国家药监局关于新版国家化妆品不良反应监测系统上线运行的通告（2022年第44号）

发布时间：2022-09-20

　　为贯彻执行《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品不良反应监测管理办法》，加强化妆品不良反应监测工作，提高化妆品不良反应报告、分析、评价工作效率，国家药监局组织对国家化妆品不良反应监测系统进行升级完善，新版系统将于2022年10月1日起上线运行。现将有关事项通告如下：

　　一、 自2022年10月1日起，化妆品注册人、备案人、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构在发现或者获知化妆品不良反应后，应当通过国家化妆品不良反应监测系统报告。暂不具备在线报告条件的化妆品经营者和医疗机构，应当通过纸质报表向所在地市县级化妆品不良反应监测机构报告，由其代为在线提交报告。其他单位和个人可以向化妆品注册人、备案人、境内责任人报告化妆品不良反应，也可以向所在地市县级化妆品不良反应监测机构或者市县级负责药品监督管理的部门报告，由上述企业或者单位代为在线提交报告。

　　二、国家化妆品不良反应监测系统新注册用户请在系统登录页面（https://caers.adrs.org.cn/adrcos/）点击“基层机构注册”提交注册申请，填写有关信息。经审核通过后，系统注册用户可以使用其账号密码登录系统，报告化妆品不良反应。此前已注册的系统用户，可以继续使用其原账号密码在上述网址登录系统，报告化妆品不良反应。

　　三、注册用户登录系统后，可以在系统的“欢迎使用”页面查看《系统用户操作手册》及《系统操作视频》。

　　特此通告。

国家药监局

2022年9月19日