化妆品注册人、备案人

收集和报告化妆品不良反应指南（试行）

为规范和指导化妆品注册人、备案人（以下简称注册人、备案人）开展化妆品不良反应收集和报告相关工作，依据《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》等有关规定，制定本指南。

本指南适用于指导注册人、备案人在中华人民共和国境内开展化妆品不良反应收集和报告工作。

注册人、备案人应当建立化妆品不良反应监测和评价体系，配备与其产品相适应的机构和人员，依照法规要求开展化妆品不良反应监测工作。注册人、备案人设置的质量安全负责人应当协助法定代表人承担化妆品不良反应监测管理职责。注册人、备案人在化妆品不良反应监测工作中知悉的消费者个人隐私等信息应当予以保密。境外注册人、备案人应当与境内责任人建立不良反应主动收集、报告、分析评价和调查处理的协助机制，确保履行《化妆品不良反应监测管理办法》规定的义务。

1 化妆品不良反应的收集

注册人、备案人应当建立面向消费者、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构等的有效信息收集渠道，主动收集其上市销售化妆品的不良反应。

注册人、备案人不得以任何理由或者手段干涉报告者的自发报告行为。

1.1消费者渠道

注册人、备案人应当通过产品标签、官方网站等方便消费者获知的方式向社会公布电话、电子邮箱等联系方式，将收集化妆品不良反应的途径告知消费者，并确保联系方式有效及信息收集渠道畅通。如化妆品不良反应收集途径发生变更，应当及时通过产品标签、官方网站等进行更新。

1.2受托生产企业渠道

注册人、备案人应当主动收集来自受托生产企业的化妆品不良反应信息，并确保收集渠道畅通。鼓励注册人、备案人和受托生产企业通过书面协议约定受托生产企业向注册人、备案人告知化妆品不良反应，明确信息收集和传递的要求。

1.3化妆品经营者渠道

注册人、备案人应当主动收集来自化妆品经营者的化妆品不良反应信息，并确保收集渠道畅通。

1.4其他途径

鼓励注册人、备案人利用官方网站、社交媒体、电子商务平台等收集化妆品不良反应信息，如在官方网站建立收集化妆品不良反应的专门途径，提供化妆品不良反应信息收集内容指导。

鼓励注册人、备案人通过文献检索方式收集发现的化妆品不良反应信息。鼓励注册人、备案人制定文献检索规范或者程序，如对检索频率、时间范围、文献来源、文献类型、检索策略等进行规定。

2 化妆品不良反应的记录与传递

为确保报告化妆品不良反应的内容真实、完整、准确，注册人、备案人应当对化妆品不良反应相关信息形成原始记录，并在汇总原始记录的基础上，建立化妆品不良反应监测记录。

2.1记录

对各种途径收集的化妆品不良反应信息，注册人、备案人均应当有原始记录。原始记录包括电话记录、电子邮件或者截图等。

2.2传递

注册人、备案人应当保证化妆品不良反应信息在传递过程中保持真实性、完整性和准确性，不得删减、遗漏。未收集到的信息及对原始记录的改动均应当备注说明。

鼓励注册人、备案人明确化妆品不良反应信息的传递时限，以确保化妆品不良反应报告符合时限要求。注册人、备案人可以通过组织培训等方式，使企业不良反应监测相关人员掌握信息传递要求。

3 化妆品不良反应报告的确认

注册人、备案人应当对收集的化妆品不良反应进行确认。需要确认的内容主要包括：是否符合报告原则、是否为有效报告等。经确认无需向监测机构提交的化妆品不良反应，应当在监测记录中说明未提交的原因，并保存监测记录。

3.1报告原则

化妆品不良反应报告遵循可疑即报的原则，怀疑与使用化妆品有关的人体损害，均应当报告。即不能明确排除人体损害与使用化妆品有关的，均应当报告。

3.2有效报告

有效报告应当包括以下四个要素：可识别的报告者、可识别的发生不良反应者、不良反应信息、所使用化妆品信息。如果四个要素不全，视为无效报告，应当补充后再报。

“可识别”是指能够确认报告者和发生不良反应者存在。报告者具有姓氏或者所在单位等信息时，即为可识别的报告者。发生不良反应者的姓名或者姓氏、性别、年龄、联系方式等信息至少前两项可获得时，即为可识别的发生不良反应者。不良反应信息应当至少包括不良反应发生日期、发生不良反应者症状或者体征等。所使用化妆品信息应当至少包括化妆品名称等。

4 化妆品不良反应的分析评价

注册人、备案人应当对发现或者获知的化妆品不良反应进行分析评价，包括对不良反应严重程度进行判断，以及开展不良反应与产品的关联性评价等，必要时自查产品原料、配方、生产工艺、生产质量管理、贮存运输等方面可能引发不良反应的原因。境内责任人应当积极协助境外注册人、备案人对发现或者获知的化妆品不良反应进行分析评价。

不良反应严重程度分为一般化妆品不良反应、严重化妆品不良反应、可能引发较大社会影响的化妆品不良反应。

属于严重化妆品不良反应的，注册人、备案人应当自发现或者获知不良反应之日起20日内，属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的，应当自发现或者获知不良反应之日起10日内进行分析评价并形成自查报告，报送注册人、备案人、境内责任人所在地省级化妆品不良反应监测机构，同时报送所在地省级药品监督管理部门。

4.1严重化妆品不良反应的判断

严重化妆品不良反应，是指正常使用化妆品引起以下损害情形之一的反应：

（1）导致暂时性或者永久性功能丧失，影响正常人体和社会功能的，如皮损持久不愈合、瘢痕形成、永久性脱发、明显损容性改变等；

（2）导致人体全身性损害的，如肝肾功能异常、过敏性休克等；

（3）导致住院治疗或者医疗机构认为有必要住院治疗的；

（4）导致人体其他严重损害、危及生命或者造成死亡的。

4.2可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的判断

可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，是指因正常使用同一化妆品在一定区域内，引发较大社会影响或者造成多人严重损害的化妆品不良反应。

4.3关联性评价

关联性评价即评价所使用化妆品与发生的不良反应之间的相关性。注册人、备案人应当尽量获取消费者的不良反应信息、诊疗情况和检查资料，询问消费者的用妆史、疾病既往史及过敏史，并根据已获知的信息和相关知识、经验进行综合分析。目前，化妆品不良反应关联性评价主要考虑以下五个方面：

（1）化妆品使用与不良反应出现是否有合理的时间关系；

（2）不良反应变化与可疑化妆品的停用是否相符合；

（3）再次使用可疑化妆品是否再次出现同样反应；

（4）是否排除患者/消费者其他疾病、其他接触物等可能因素作用；

（5）实验室检查结果表明不良反应与化妆品使用有相关性。

依据上述五个方面，化妆品不良反应关联性评价结果分为肯定、很可能、可能、可能无关、无法评价5级。无论关联性评价结果如何，均应当按照“可疑即报”的原则报告化妆品不良反应。

5 化妆品不良反应报告的提交

5.1 提交路径

注册人、备案人应当通过国家化妆品不良反应监测系统提交化妆品不良反应报告，并对系统注册信息进行及时维护和更新。

5.2 报告时限

注册人、备案人应当按时限要求报告化妆品不良反应。报告时限开始日期为注册人、备案人首次发现或者获知该化妆品不良反应，记为第0天。第0天的日期需要被记录，以评估化妆品不良反应报告是否按时限要求提交。

属于一般化妆品不良反应的，应当自发现或者获知化妆品不良反应之日起30日内报告；属于严重化妆品不良反应的，应当自发现或者获知之日起15日内报告；属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应应当自发现或者获知之日起3日内报告。对于不良反应情况和分析评价结果等有新的发现或者认知的，应当及时补充报告。

6 化妆品不良反应报告质量控制

注册人、备案人应当确保报告内容真实、完整、准确。注册人、备案人应当按法规要求真实记录所获知的化妆品不良反应，不瞒报、漏报。注册人、备案人应当尽量获取化妆品不良反应的详细信息，并尽量完整填写化妆品不良反应报告表，对化妆品不良反应报告表的质量负责，具体填写要求可以参考《化妆品不良反应报告表填写指南》。

7 化妆品不良反应记录管理

本指南中的记录包括化妆品不良反应的监测记录和原始记录。监测记录应当至少包括：报告者信息、发生不良反应者信息、症状或者体征、不良反应严重程度、不良反应发生日期、不良反应发现或者获知日期、不良反应报告日期、所使用化妆品名称等。化妆品名称应当与标签标示的名称一致，不能简写或者缩写。应当尽量收集并记录：不良反应所使用化妆品的特殊化妆品注册证书编号或者普通化妆品备案编号、生产批号、开始使用日期和停用日期，医疗机构诊疗情况等。属于严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，注册人、备案人还应当记录可能引发不良反应的原因以及分析评价情况、后续风险控制措施等。

监测记录应当真实、完整、准确。注册人、备案人应当对收集的所有化妆品不良反应进行编号，编号应当具有唯一性、连续性和可追溯性。根据编号可以追溯到提交国家化妆品不良反应监测系统的化妆品不良反应报告。

记录可以是纸质记录，也可以是电子文档。记录应当妥善保存，避免丢失或者损毁；应当清晰、可读、易于理解，分类并建立目录。记录保存期限不得少于报告之日起3年。