

国家食品药品监督管理总局药品化妆品监管司

食药监药化监便函〔2014〕219号

关于开展化妆品不良反应监测试点工作的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，有关单位：

不良反应监测工作是强化国家对食品、药品、医疗器械和化妆品等监督管理的措施之一。为进一步加强化妆品上市后监管，加快推进化妆品不良反应监测体系建设，决定在部分省（区、市）开展化妆品不良反应监测试点工作，现就有关事宜通知如下：

一、承担试点任务的省级食品药品监督管理部门要提高对化妆品不良反应监测工作重要性和必要性的认识，切实加强领导，进一步拓宽工作思路，按照《化妆品不良反应监测试点工作实施方案》要求（附件），认真组织实施，确保按时完成，取得实效。

二、试点省（区、市）要加强与哨点医疗机构和有关部门的联系沟通，充分发挥专业技术力量的作用，并可根据辖区实际情况，适当增加监测哨点，促进试点工作开展。

三、国家药品不良反应监测中心负责省级化妆品不良反应监测机构的业务指导和日常协调工作，要制定试点工作技术指南，

不断完善和创新工作模式，加快化妆品不良反应监测体系建设。

附件：化妆品不良反应监测试点工作实施方案



(公开属性：依申请公开)

附件

化妆品不良反应监测试点工作实施方案

为进一步健全我国化妆品上市后监管体系，建立与我国化妆品质量安全监管相适应的化妆品不良反应监测制度，根据总局工作部署，特制订本方案。

一、总体目标

通过在部分省份开展试点工作，研究建立我国化妆品不良反应监测的管理制度、技术标准、评价规范和监测网络，加快推进化妆品不良反应监测体系建设，提高化妆品上市后安全监管能力，保障人民群众消费安全。

二、组织管理及职能

(一)国家食品药品监督管理局药品化妆品监管司负责化妆品不良反应监测试点的总体规划和检查督导。

(二)相关省(区、市)食品药品监督管理局负责所在地区化妆品不良反应监测试点的规划、组织实施、管理、监督和检查。

(三)国家药品不良反应监测中心负责本次试点工作的业务指导和日常组织协调。

(四)省级化妆品不良反应监测机构负责所在地区化妆品不良反应监测试点的技术管理和技术指导。

三、试点工作总体安排

(一) 试点时间

2014年12月下旬至2015年12月下旬。

(二) 试点地区

根据“化妆品不良反应监测工作交接暨监测试点工作启动会”会议精神，21家哨点医院所在的北京、天津、辽宁、上海、江苏等17个省（区、市）和河南省为试点地区，并可根据试点工作情况适当扩大范围。

(三) 试点内容

化妆品不良反应监测的管理制度和 work 程序；化妆品不良反应的收集、分析、评价和上报的程序和技术规范；化妆品不良反应监测哨点的建立和管理；严重、突发化妆品不良反应的调查和处置；化妆品不良反应监测的宣传和培训等。

(四) 经费保障

为保证试点工作正常开展，将拨付试点地区一定试点运行经费。各省应严格经费管理，专款专用。

四、开展方式及时间进度

本次试点工作分为三个阶段：

(一) 宣传培训阶段（2014年12月下旬至2015年2月）

1. 总局组织召开试点工作会议；
2. 国家药品不良反应监测中心开展业务培训；

3.有关省局结合本地实际，制定本省试点方案，并统筹规划相关工作，并进一步组织宣传培训。

(二) 制度建设和资料收集阶段(2015年3月至2015年10月)

各试点地区根据以下职责和程序开展化妆品不良反应制度建设，收集并报告化妆品不良反应：

1、试点地区的省级食品药品监督管理局部门组织开展监测哨点的建设和管理，建立不良反应监测管理制度和工作程序；根据收集的不良反应数据，研究化妆品监管的重点，探索不良反应监测如何更好地服务于监管工作。

2、试点地区的省级化妆品不良反应监测机构建立不良反应报告收集、分析和评价的工作制度和程序，开展化妆品不良反应监测的技术培训，并按照《化妆品不良反应监测工作指南》要求开展监测工作。

(三) 总结上报阶段(2015年11月至2015年12月)

1.各试点地区食品药品监督管理局对试点工作进行总结，于2015年11月30日前将总结报告报总局药化监管司。

2.各试点地区化妆品不良反应监测机构对收集的化妆品不良反应报告进行分析，形成监测数据分析报告，于2015年11月30日前报省级食品药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心。

3.国家药品不良反应监测中心对化妆品不良反应监测试点工作进行总结，于2015年12月31日前报总局药化监管司。