

# 《化妆品不良反应皮损形态判断标准及处理原则》 标准编制说明

## 一、项目背景

化妆品不良反应监测是我国化妆品上市后安全监管的重要手段之一，通过医疗机构、化妆品生产企业、化妆品经营企业以及公众渠道收集使用化妆品后出现的不良反应，并对不良反应数据进行分析评价，挖掘化妆品存在的安全风险，为化妆品监管提供技术支撑，以达到保障人民群众安全用妆的目的。随着化妆品不良反应监测工作的不断深入，山东省化妆品不良反应报告逐年增加，2018年全省收集化妆品不良反应9736例，其中84.67%来源于医疗机构，10.89%来源于化妆品经营企业，其他还有化妆品生产企业、化妆品不良反应监测机构、个人等，报告收集及分析评价工作初见成效，同时一些化妆品不良反应判断、描述不准确不规范等问题也逐渐显露出来。

当前化妆品不良反应皮损形态还存在以下问题：

（一）不同职业的化妆品不良反应监测人员，对化妆品不良反应知识掌握水平不一，从而导致对化妆品不良反应表现尤其是皮损形态的判定存在偏差，影响监测数据质量。

（二）目前全国通用的《化妆品不良反应/事件报告表》只能获取皮损形态类型，无法准确了解皮损的严重程度及对患者（消费者）造成的不良影响，以及不良反应的真实情况，报告审

核评价过程中准确性无法保证，从而严重影响对化妆品不良反应报表的利用价值。

(三)随着收集范围的不断扩大和不良反应报告数量的增多，各种新的皮损形态逐渐增多，报告表中所列的皮损形态需要进一步调整。

综上，亟需建立化妆品不良反应皮损形态的判断标准，并制定具体皮肤损害的处理原则，弥补国内相关技术规范或标准的空白，指导化妆品不良反应监测相关技术人员正确判断皮损形态及严重程度，提高病例报告审核技术水平，有效应用监测数据。

## 二、工作简况

### (一) 任务来源

该项目由山东省药品监督管理局提出，山东省药品不良反应监测中心组织相关单位实施。

### (二) 协作单位

山东省药品不良反应监测中心，淄博市药品不良反应监测中心，淄博市中心医院，威海市立医院，日照市皮肤病防治所，淄博市中医院，淄博市第六人民医院等。

### (三) 主要工作过程

1.2016年4月~2016年8月，山东省药品不良反应监测中心组织淄博市药品不良反应监测中心、淄博市中医院、淄博市第六人民医院开展了《化妆品不良反应皮损形态基础信息库I期》研究。

2.2017年11月~2018年11月,山东省药品不良反应监测中心在I期研究基础上,再次组织淄博市药品不良反应监测中心、淄博市中心医院、威海市立医院、日照市皮肤病防治所等单位开展了《化妆品不良反应皮损形态基础信息库 II 期》研究,对信息库进行了补充完善,并最终定稿。

#### (四) 主要起草人及所做的工作

山东省药品不良反应监测中心(吴世福、路长飞、刘文文、崔小康、张华琦):主要负责标准的框架设计、方案的制定、组织协调、图片征集、专家论证、审核把关等工作。

淄博市药品不良反应监测中心(王冰洁、盛洪涛、翟淑越):主要负责I期方案的制定、专家论证、审核把关等工作。

淄博市中心医院(仇道庆)、威海市立医院(杨宪鲁)、日照市皮肤病防治所(杨瑞海):主要分工负责标准的具体内容撰写。

淄博市中医医院(商永明)、淄博市第六人民医院(王兴刚):主要分工负责I期项目的具体内容撰写。

### 三、标准编制原则和地方标准主要内容

#### (一) 标准编制原则

参考化妆品皮肤病相关专业标准,结合化妆品不良反应监测工作实际,充分满足各级化妆品不良反应监测机构、各级医疗机构、化妆品生产企业、化妆品经营企业等化妆品监测技术人员准确识别、判断化妆品不良反应皮损形态要求。

#### (二) 地方标准主要内容

本标准主要包括 36 种化妆品不良反应皮损形态，主要内容为具体皮损形态的**发生机理、临床表现、判断鉴别、严重程度分级、处理原则**等五个方面。并根据皮损形态判断需要配设了相关实例图片。

#### **四、主要试验（或验证）的分析报告、相关技术和经济影响论证**

从 I 期到 II 期共计面向全国征求专家意见 5 次，获得了专家的一致认可，并根据专家所提意见对标准进行了修改完善。

#### **五、国内外现行相关法律、法规和标准情况**

目前国内外尚未有化妆品不良反应皮损形态相关的法律、法规和标准，当前国内和化妆品不良反应相关的法律、法规和标准主要有：

（一）法律：《化妆品卫生监督条例》，《化妆品卫生监督条例实施细则》

（二）法规：无

（三）标准：《中华人民共和国国家标准 GB17149.2-1997 化妆品接触性皮炎诊断标准及处理原则》、《中华人民共和国国家标准 GB17149.3-1997 化妆品痤疮诊断标准及处理原则》、《中华人民共和国国家标准 GB17149.4-1997 化妆品毛发损害诊断标准及处理原则》、《中华人民共和国国家标准 GB17149.5-1997 化妆品甲损害诊断标准及处理原则》、《中华人民共和国国家标准 GB17149.6-1997 化妆品光感性皮炎诊断标准及处理原则》、《中

华人民共和国国家标准 GB17149.7-1997 化妆品皮肤色素异常诊断标准及处理原则》。

## 六、重大意见分歧的处理依据和结果

目前尚未有重大意见分歧的情况。

## 七、预期的社会效益及贯彻实施标准的要求、措施等建议

本标准的实施，将很好的提升我省化妆品不良反应监测技术人员的业务水平，规范我省化妆品不良反应监测工作，提升监测工作规范化科学化水平，为化妆品安全监管提供有力支撑，为保障人民群众用妆安全提供保障。建议标准实施时印制成册在全省推广使用，并建议适时升级为国家标准。

## 八、强制性标准实施的风险评估及对经济社会发展可能产生的影响，以及设置标准实施过渡期的理由

本标准为推荐性标准，无相关内容。

## 九、其他应当说明的事项

无。