

## 2022 年上海市化妆品不良反应报告和监测情况

为加强化妆品不良反应监测工作，维护消费者健康权益，近年来，上海市药品监督管理局不断加强本市化妆品不良反应监测体系建设，完善化妆品不良反应监测与评价机制，为化妆品安全监管提供技术保障。2022 年 10 月 1 日，《化妆品不良反应监测管理办法》（以下简称《办法》）正式施行，本市持续加大《办法》宣贯力度，压实化妆品注册人备案人质量安全主体责任，督促化妆品生产经营者、医疗机构等各类主体依法履行不良反应监测和报告义务，进一步推进医疗机构监测哨点建设，本市化妆品不良反应报告数量和质量稳步提升。现将 2022 年上海市化妆品不良反应报告和监测情况介绍如下：

### 一、报告注册单位情况

截止至 2022 年 12 月 31 日，本市化妆品不良反应监测网络基层单位共 2241 家，其中区药品和医疗器械不良反应监测中心 17 家（16 个区及临港新片区），监测哨点 28 家，生产企业 223 家，注册人备案人 1193 家，境内责任人 735 家，经营企业 43 家，电子商务平台 2 家。

### 二、报告总体情况

2022 年，通过国家化妆品不良反应监测系统，本市共收集到化妆品不良反应/事件报告 3394 份，其中一般报告占比 99.94%。报告的主要来源为化妆品企业和医疗机构（监测哨点）。

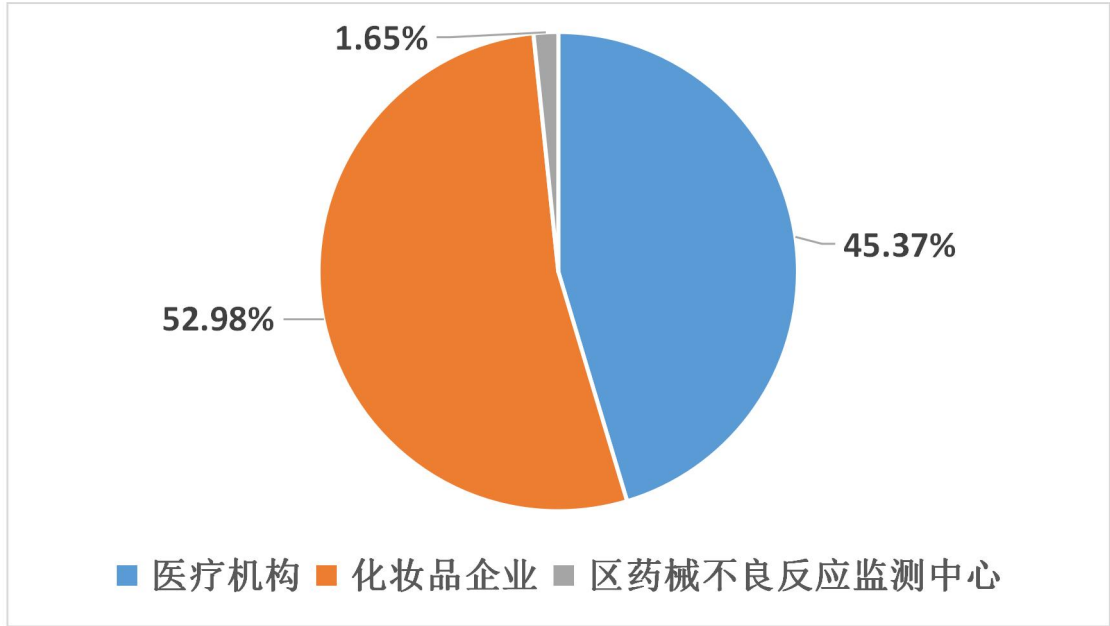


图 1. 2022 年本市各上报单位报告来源

### 三、报告涉及年龄段集中于 21-50 岁，以女性为主

报告中，女性 3112 例，男性 282 例，分别占报告总数的 91.69%和 8.31%。年龄分布在 0-87 岁之间(平均年龄 33.69 岁)，集中发生在 21-50 岁年龄段，占总人数的 77.14%。

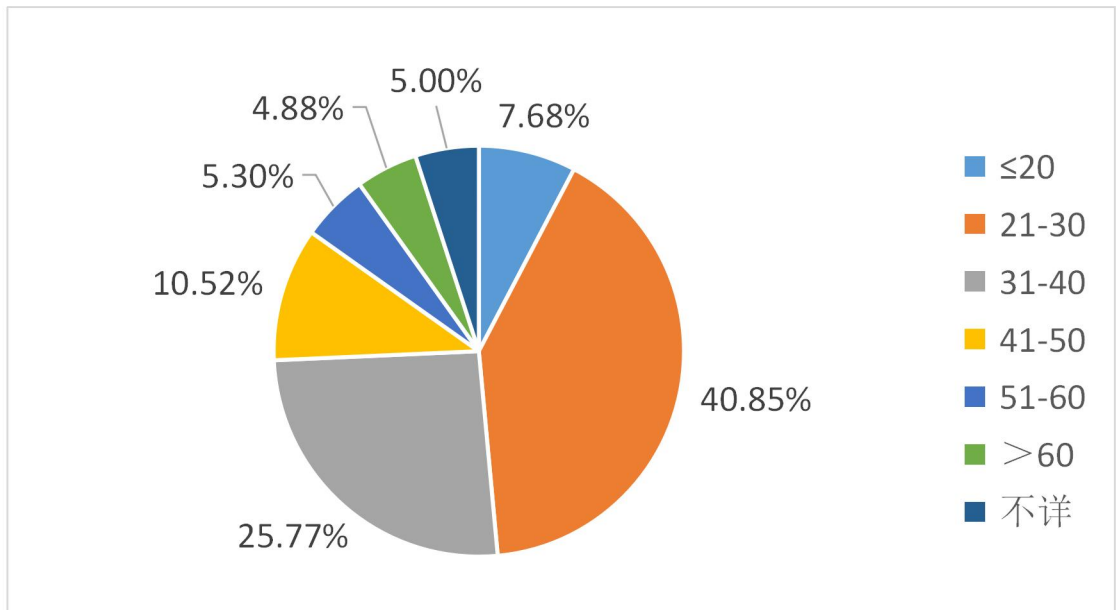


图 2. 2022 年化妆品不良反应/事件报告年龄段分布情况

#### 四、报告主要涉及普通化妆品

报告共涉及化妆品 3994 例次，其中普通类化妆品 3293 例次，占比 82.45%；特殊类化妆品 701 例次，占比 17.55%。

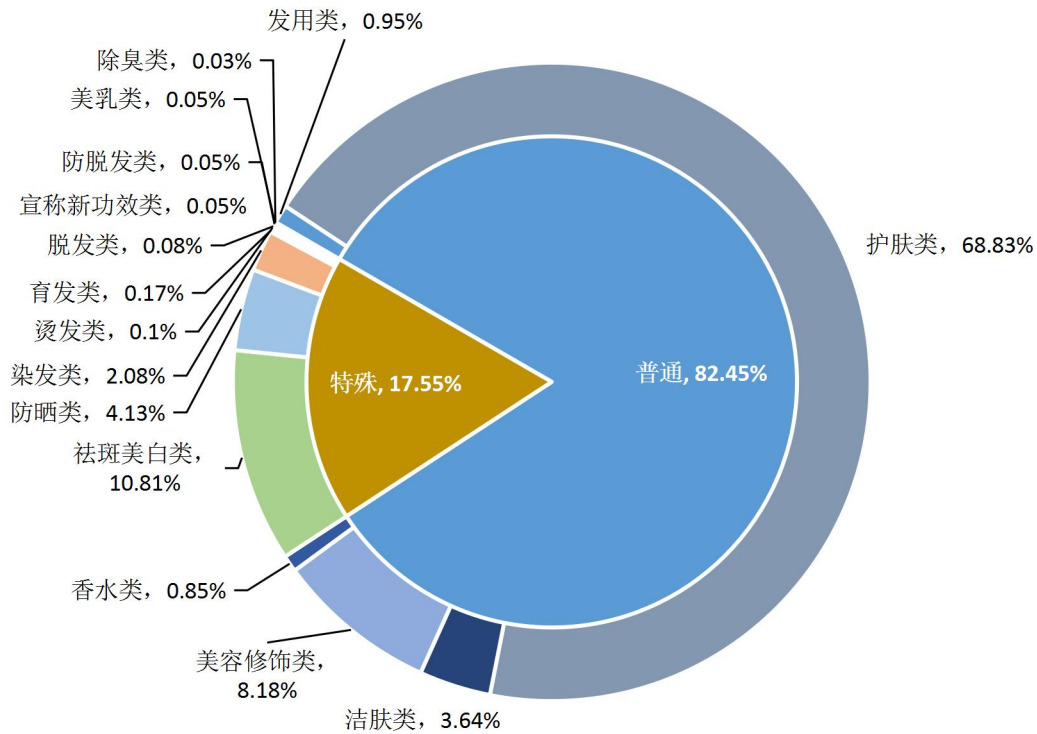


图 3. 2022 年化妆品不良反应/事件报告涉及化妆品分类情况

注：部分报告涉及 2 种及以上化妆品

#### 五、报告涉及化妆品来源以网购居多

报告涉及的化妆品 3994 例次中，有明确来源的 3758 例次，占比 94.09%。其中网购来源的 2856 例次，占比 71.50%；商场购买的 839 例次，占比 21.01%；美容美发机构 63 例次，占比 1.58%。

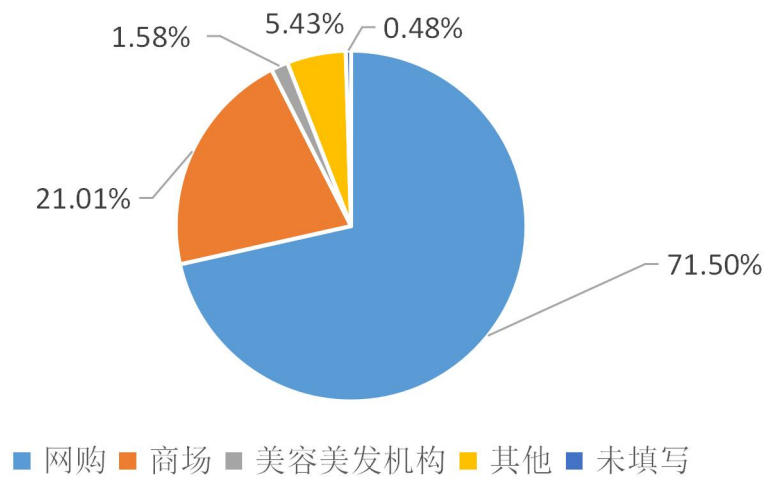


图 4. 2022 年化妆品不良反应/事件报告涉及化妆品来源

## 六、初步诊断主要为化妆品接触性皮炎

化妆品不良反应/事件初步诊断仍以化妆品接触性皮炎为主，共 2659 例，占总例数的 76.85%；其他各类不良反应例数较少。

表 1 化妆品不良反应初步判断构成比

初步诊断	报告例数	构成比 (%)
化妆品接触性皮炎	2659	76.85%
化妆品痤疮	159	4.60%
化妆品唇炎	46	1.33%
化妆品毛发损害	35	1.01%
化妆品皮肤色素异常	21	0.61%
化妆品荨麻疹	12	0.35%
化妆品光感性皮炎	8	0.23%
激素依赖性皮炎	1	0.03%

注：部分患者/消费者同时存在两种或两种以上判断

## 七、主要发生部位为面部，主要皮肤症状为红斑

2022年化妆品不良反应/事件发生部位以面部最多，为2684例，占比79.08%，其次为颈部、头皮、外耳廓等。主要皮损形态为红斑、丘疹、水肿和鳞屑。

结语：

化妆品不良反应监测是化妆品上市后安全监管工作的重要手段，是化妆品全生命周期监管的重要组成部分，对保障消费者用妆安全具有重要意义。上海市药品监督管理局将以落实《办法》为契机，持续完善本市化妆品不良反应监测管理工作，不断提高化妆品安全风险防控能力，压实企业主体责任，守护公众用妆安全。

### 小贴士

#### 1、什么是化妆品？

《化妆品监督管理条例》规定，化妆品是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。

#### 2、什么是化妆品不良反应？

化妆品不良反应是指正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官的病变，以及人体局部或者全身性的损害。

### 3、什么是化妆品不良反应监测？

化妆品不良反应监测，是指化妆品不良反应收集、报告、分析评价、调查处理的全过程。

### 4、《化妆品不良反应监测管理办法》何时开始施行？

《化妆品不良反应监测管理办法》自 2022 年 10 月 1 日起施行。

### 5、牙膏是化妆品吗？

根据《化妆品监督管理条例》规定，牙膏参照有关普通化妆品的规定进行管理。牙膏备案人按照国家标准、行业标准进行功效评价后，可以宣称牙膏具有防龋、抑牙菌斑、抗牙本质敏感、减轻牙龈问题等功效。

2023 年 12 月 1 日起施行的《牙膏监督管理办法》规定：牙膏是指以摩擦的方式，施用于人体牙齿表面，以清洁为主要目的的膏状产品。从定义可以看出，《办法》中对于牙膏产品的物质性状进行了限定，须是“膏状”，意味着将牙粉、漱口水以及其他口腔护理产品等排除在外。

### 6、牙膏能治疗疾病吗？

牙膏不能明示或者暗示具有医疗作用，不能进行虚假或者引人误解的功效宣称。牙膏不是药品，不能替代药品治疗疾病。如果患有疾病，建议遵医嘱进行治疗。

## 7、牙膏标签禁止标注哪些内容？

牙膏标签禁止标注下列内容：

- （一）明示或者暗示具有医疗作用的内容；
- （二）虚假或者引人误解的内容；
- （三）违反社会公序良俗的内容；
- （四）法律、行政法规、强制性国家标准、技术规范禁止标注的其他内容。

## 8、《儿童化妆品监督管理规定》何时开始施行？

《儿童化妆品监督管理规定》（以下简称《规定》）于 2021 年 9 月 30 日颁布，除标签的要求以外，文件中其他关于儿童化妆品的规定自 2022 年 1 月 1 日起施行。

自 2022 年 5 月 1 日起，申请注册或者进行备案的儿童化妆品，必须按照《规定》进行标签标识；此前申请注册或者进行备案的儿童化妆品，未按照《规定》进行标签标识的，化妆品注册人、备案人应当在 2023 年 5 月 1 日前完成产品标签的更新，使其符合《规定》。

## 9、什么是儿童化妆品？

根据《儿童化妆品监督管理规定》，儿童化妆品是适用于年龄在 12 岁以下（含 12 岁）儿童，具有清洁、保湿、爽身、防晒等功效的化妆品。

标识“适用于全人群”“全家使用”等词语或者利用商标、图案、谐音、字母、汉语拼音、数字、符号、包装形式等暗示产品使用人群包含儿童的产品按照儿童化妆品管理。

## 10、儿童化妆品标签不得标注哪些内容？

为避免儿童化妆品性状、气味、外观形态等与食品、药品等产品相混淆，防止误食、误用，儿童化妆品标签不得标注“食品级”“可食用”等词语或者食品有关图案。

## 11、如何辨别是否为儿童化妆品？





图 5. 儿童化妆品标志“小金盾”

根据《儿童化妆品监督管理规定》，儿童化妆品应当在销售包装展示面标注国家药品监督管理局规定的儿童化妆品标志（如图 5）。

值得注意的是，儿童化妆品应当以“注意”或者“警告”作为引导语，在销售包装可视面标注“应当在成人监护下使用”等警示用语。

## 12、发生化妆品不良反应怎么办？

发生化妆品不良反应时牢记“一停二清三就诊四报告”：

- （一）立即停用所使用的化妆品。
- （二）立即清理皮肤上的残留物。

(三) 必要时应及时就诊。

(四) 就诊时带上所使用的化妆品及外包装，必要时做皮肤斑贴试验等辅助检查，同时配合医生上报化妆品不良反应报告。

**温馨提示：**发生牙膏不良反应可同样处理。