

上海市药品监督管理局 上海市卫生健康委员会

沪药监妆〔2023〕324号

关于联合加强本市化妆品不良反应监测 工作的通知

各区市场监管局、临港新片区市场监管局、区卫生健康委、各级化妆品不良反应监测机构、相关医疗机构：

为进一步加强本市化妆品不良反应监测工作，落实监管部门、监测机构、医疗机构的化妆品不良反应监测工作职责，提升本市化妆品不良反应监测能力水平，根据《化妆品监督管理条例》《化妆品不良反应监测管理办法》以及《牙膏监督管理办法》等法规文件要求，结合本市实际，现就有关事项通知如下：

一、不断增强监测意识，切实保障用妆安全

化妆品不良反应监测是化妆品上市后监管的重要措施，是发现化妆品安全使用风险的有效手段。本市各级药品监督管理部门、卫生健康行政部门、化妆品不良反应监测机构（以下简称监测机构，名单详见附件1）和相关医疗机构应充分认识化妆品不良反应监测工作的重要意义，不断增强化妆品不良反应监测意识，严格落实《化妆品不良反应监测管理办法》各项要求，持续提升化妆品不良反应监测能力和水平，打造高水平监测队伍，共同织密本市化妆品不良反应监测网络，构建多方参与的不良反应监测格局，切实保障公众用妆安全。

二、严格履行监测职责，依法开展监测工作

本市各级药品监督管理部门应加强本行政区域内的化妆品不良反应监测管理工作，完善化妆品不良反应监测体系及工作制度；加大对本行政区域内化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构化妆品不良反应监测工作的监督检查力度；强化严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应报告的跟踪调查和后续处置。

各级卫生健康行政部门应结合日常卫生行政管理工作，指导督促行政区域内医疗机构依法开展化妆品不良反应监测工作。

各级监测机构应建立健全监测工作机制，细化监测工作流程，依法开展化妆品不良反应报告的收集和分析评价，积极配合

开展相关调查工作；不断提升化妆品不良反应分析评价能力和技术水平，充分开展不良反应报告信息的分析和利用，提出风险管理建议；加强对本行政区域内化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构的技术指导，强化不良反应报告报送工作，提高报告质量和数量。市级监测机构应加强对区级监测机构的业务指导，畅通各级监测机构沟通交流渠道。

三、全面落实基层参与，不断完善监测网络

医疗机构作为化妆品不良反应监测基层上报单位的重要组成部分，发现或获知可能与使用化妆品有关的不良反应，应依法向监测机构报告，并配合药品监督管理部门、监测机构开展化妆品不良反应调查；严格落实报告时限、报告内容和分析评价的相关要求；客观、真实地记录与不良反应监测有关的诊疗活动，严格落实监测记录保存相关要求。

本市各级设有皮肤科/口腔科的医疗机构应当开通国家化妆品不良反应监测信息系统（caers.adrs.org.cn）账号，并通过该系统报告发现或者获知的化妆品不良反应。暂不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表（详见附件2）向所在区的监测机构报告，由其代为在线提交报告。

本市皮肤病/口腔科专科医疗机构、设有皮肤科/口腔科的二

级及以上医疗机构应当建立与其诊疗范围相适应的化妆品不良反应监测制度，并确保监测制度有效执行；保障国家化妆品不良反应监测信息系统账号运行正常并确保上报途径畅通；明确相关职能部门和专（兼）职负责人员，建立切实可行的监测管理制度，充分调动监测和报告人员的主观能动性，确保监测报告真实、完整、准确和及时。

四、择优遴选监测哨点，持续提高监测水平

本市各级药品监督管理部门和卫生健康行政部门应积极联合推进以医疗机构为主体的化妆品不良反应监测哨点（以下简称监测哨点，本市现有名单详见附件3）建设，持续提高本市监测能力和水平。支持并鼓励具备较高临床诊疗水平、科研能力、分析评价能力的医疗机构参与本市监测哨点遴选。支持并鼓励具备全国一流临床诊疗水平、科研能力、分析评价能力的监测哨点参与申报国家化妆品不良反应监测评价基地（以下简称国家监测基地）。

各级监测机构应积极配合开展监测哨点建设，加强对监测哨点的业务指导与技术服务；推动辖区内医疗机构与监测哨点开展业务学习与技术交流；鼓励并服务医疗机构积极参与本市监测哨点申报，积极配合市药品监督管理部门做好监测哨点认定工作。市级监测机构应当加强监测哨点申报资料的审核，及时提出监测

哨点认定意见，协调组织相关专家参与哨点认定工作。

五、强化技术支撑力量，筑牢科普宣教基石

本市国家监测基地、监测哨点、医疗机构应结合自身科研能力水平，积极参加化妆品不良反应监测工作的学习培训，主动开展与化妆品相关的科研课题，加强皮肤基础学科/口腔科与化妆品不良反应探索性研究，提高本市化妆品相关临床科研水平，为本市化妆品不良反应监测和安全监管工作提供有力的技术支撑。

各级药品监督管理部门、卫生健康行政部门充分依托本市国家监测基地、监测哨点、医疗机构力量，积极推动本行政区域内化妆品不良反应监测科普宣传工作，形成科普宣传常态化氛围，提升公众化妆品安全和不良反应知识水平，保障公众用妆安全。

六、构建多方联动机制，强化监测工作合力

本市各级药品监督管理部门、卫生健康行政部门应加强化妆品不良反应监测管理信息互通，强化工作合力。药品监督管理部门每年将化妆品不良反应年度监测情况通报同级卫生健康行政部门。对可能涉嫌化妆品质量安全、严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，各级监测机构应建立与辖区内相关监测哨点的快速联动机制，强化跟踪调查和分析评价。药品监督管理部门、卫生健康行政部门可采取联合授牌（监测哨点）、联合表彰、联合调查等方式，进一步提升本市化妆品不良反应监测工作成效。

- 附件：1. 上海市各级化妆品不良反应监测机构名单
2. 化妆品不良反应个例报告表
3. 上海市化妆品不良反应监测哨点名单（截至 2023 年 10 月）

上海市药品监督管理局

上海市卫生健康委员会

2023 年 12 月 12 日

（公开范围：主动公开）

附件 1

上海市各级化妆品不良反应监测机构名单

各级监测机构名称	通讯地址	联系电话
上海市药品和医疗器械不良反应监测中心	上海市静安区愚园路 532 弄 50 号	021-52185639
浦东新区药品和医疗器械不良反应监测中心	上海市浦东新区哈雷路 1043 号	021-50855298
黄浦区药品和医疗器械不良反应监测中心	上海市黄浦区肇嘉浜路 108 号	021-53836721
静安区药品和医疗器械不良反应监测中心	上海市静安区洛川中路 880 号	021-56657070-206
徐汇区药品和医疗器械不良反应监测中心	上海市徐汇区南宁路 969 号 1109 室	021-24092222-3058
长宁区药品和医疗器械不良反应监测中心	上海市长宁区长宁路 1436 号	021-52380292
普陀区药品和医疗器械不良反应监测中心	上海市普陀区北石路 631 号	021-52564588-4826
虹口区药品和医疗器械不良反应监测中心	上海市虹口区大连西路 296 号	021-51851077
杨浦区药品和医疗器械不良反应监测中心	上海市杨浦区惠民路 800 号 三号楼 806 室	021-25031121

各级监测机构名称	通讯地址	联系电话
宝山区药品和医疗器械 不良反应监测中心	上海市宝山区漠河路 600 号 A 座 21-25 楼	021-56677880
闵行区药品和医疗器械 不良反应监测中心	上海市闵行区沪闵路 6388 号	021-64122688
嘉定区药品和医疗器械 不良反应监测中心	上海市嘉定区迎园路 955 号	021-59992863
金山区药品和医疗器械 不良反应监测中心	上海市金山区龙山路 555 号	021-57922760
松江区药品和医疗器械 不良反应监测中心	上海市松江区乐都西路 1506 号 2 号楼	021-57819032
青浦区药品和医疗器械 不良反应监测中心	上海市青浦区青松路 175 号	021-39258049
奉贤区药品和医疗器械 不良反应监测中心	上海市奉贤区南桥镇解放 东路 58 号	021-37563267
崇明区药品和医疗器械 不良反应监测中心	上海市崇明区城桥镇东门 路 388 号	021-69615859
中国（上海）自由贸易 试验区临港新片区市场 监督管理局	上海市浦东新区环湖北二 路 100 号 5 楼	021-68286608

附件 2

化妆品不良反应个案报告表

报告表编号	系统自动生成		*报告类型	<input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 严重		
严重选项	<input type="checkbox"/> 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； <input type="checkbox"/> 导致人体全身性损害的，如肝肾功能异常、过敏性休克等； <input type="checkbox"/> 导致住院治疗或者医疗机构认为有必要住院治疗的； <input type="checkbox"/> 导致人体其他严重损害、危及生命或者造成死亡的。					
*报告来源	<input type="checkbox"/> 医疗卫生机构 <input type="checkbox"/> 化妆品注册人/备案人 <input type="checkbox"/> 境内责任人 <input type="checkbox"/> 受托生产企业 <input type="checkbox"/> 化妆品经营者 <input type="checkbox"/> 个人 <input type="checkbox"/> 其他_____					
*患者/消费者姓名		*性别		民族		年龄 (岁/月/天)
联系电话:			通讯地址			
化妆品不良反应史	<input type="checkbox"/> 有_____ <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详		疾病史(如皮肤病史)	<input type="checkbox"/> 有_____ <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详		
其他过敏史	<input type="checkbox"/> 有_____ <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详					
*开始使用日期	年 月 日	*不良反应发生日期	年 月 日	停用日期	年 月 日	
不良反应过程描述(包括症状体征等)及处理情况:(可多选) *1 自觉症状 <input type="checkbox"/> 瘙痒 <input type="checkbox"/> 灼热感 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 干燥 <input type="checkbox"/> 紧绷感 <input type="checkbox"/> 其他_____						
*2 皮损部位 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 面部(<input type="checkbox"/> 额部 <input type="checkbox"/> 颊部 <input type="checkbox"/> 眼周 <input type="checkbox"/> 鼻部 <input type="checkbox"/> 口唇 <input type="checkbox"/> 口周 <input type="checkbox"/> 颈部) <input type="checkbox"/> 头皮 <input type="checkbox"/> 外耳廓 <input type="checkbox"/> 颈部 <input type="checkbox"/> 全身 <input type="checkbox"/> 胸部 <input type="checkbox"/> 腹部 <input type="checkbox"/> 背部 <input type="checkbox"/> 腋窝 <input type="checkbox"/> 腹股沟 <input type="checkbox"/> 上肢 <input type="checkbox"/> 下肢 <input type="checkbox"/> 手部 <input type="checkbox"/> 甲周 <input type="checkbox"/> 甲板 <input type="checkbox"/> 其他_____ <input type="checkbox"/> 无						
*3 皮损形态 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 红斑 <input type="checkbox"/> 丘疹 <input type="checkbox"/> 斑块 <input type="checkbox"/> 丘疱疹 <input type="checkbox"/> 水肿 <input type="checkbox"/> 水疱 <input type="checkbox"/> 粉刺 <input type="checkbox"/> 风团 <input type="checkbox"/> 毛囊炎样 <input type="checkbox"/> 毛细血管扩张 <input type="checkbox"/> 色素沉着 <input type="checkbox"/> 色素减退 <input type="checkbox"/> 色素脱失 <input type="checkbox"/> 毛发脱色 <input type="checkbox"/> 毛发变脆 <input type="checkbox"/> 毛发分叉 <input type="checkbox"/> 毛发断裂 <input type="checkbox"/> 毛发脱落 <input type="checkbox"/> 甲板变形 <input type="checkbox"/> 甲板软化 <input type="checkbox"/> 甲板剥离 <input type="checkbox"/> 甲板脆裂 <input type="checkbox"/> 甲周皮炎 <input type="checkbox"/> 伴糜烂 <input type="checkbox"/> 渗出 <input type="checkbox"/> 痂 <input type="checkbox"/> 鳞屑 <input type="checkbox"/> 苔藓样变 <input type="checkbox"/> 萎缩 <input type="checkbox"/> 抓痕 <input type="checkbox"/> 其他_____ <input type="checkbox"/> 无						

*受托生产企业名称				
*化妆品注册人/备案人		境内责任人		
是否在使用期限内	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否			
产品来源	<input type="radio"/> 商场（超市、专柜） <input type="radio"/> 网购 <input type="radio"/> 美容美发机构 <input type="radio"/> 其他_____			
购买地点/平台				
原物斑贴试验	<input type="radio"/> 未做 <input type="radio"/> 已做 <input type="checkbox"/> 试验结果 <input type="radio"/> 阳性_____ <input type="radio"/> 阴性			
成分斑贴试验	<input type="radio"/> 未做 <input type="radio"/> 已做 <input type="checkbox"/> 试验结果 <input type="radio"/> 有呈阳性受试_____ <input type="radio"/> 无呈阳性受试物质			
其他辅助检查	<input type="radio"/> 有（名称_____，结果_____） <input type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 不详			
*关联性评价				
1、化妆品使用与不良反应出现是否有合理的时间关系？		<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否		
2、不良反应变化与可疑化妆品的停用是否相符合？		<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 不明		
3、再次使用可疑化妆品是否再次出现同样反应？		<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 未再使用 <input type="radio"/> 不明		
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？		<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 不明		
5、实验室检查结果表明不良反应与化妆品使用有相关性？		<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 不明 <input type="radio"/> 未做		
*评价结果	<input type="radio"/> 肯定 <input type="radio"/> 很可能 <input type="radio"/> 可能 <input type="radio"/> 可能无关 <input type="radio"/> 无法评价			
评价补充				
*报告人		*报告人电话	不良反应发现或者获知时间	年 月 日
*报告人职业	<input type="radio"/> 医护人员 <input type="radio"/> 美容美发师 <input type="radio"/> 销售人员 <input type="radio"/> 其他_____			
*报告单位名称	系统默认不可修改	*报告日期	系统默认不可修改	
*被代报单位				
备注： 内容不超过 1000 汉字				
附件（上传）				

注：1. “*”为必填项；

2. 若患者/消费者使用多个化妆品应按照实际情况，分别填写化妆品信息。一份报告可以填写多个怀疑化妆品及多个并用化妆品，如“化妆品 1、2、3...”；怀疑化妆品指报告人认为可能与不良反应发生有关的化妆品；并用化妆品指与怀疑化妆品同时使用的相关化妆品。

附件 3

上海市化妆品不良反应监测哨点名单 (按认定时间排序)

序号	监测哨点所属医院	监测哨点	通讯地址	联系电话
1	上海市皮肤病医院	上海市皮肤病医院	上海市静安区保德路1278号	021-36806869
2	复旦大学附属华山医院	复旦大学附属华山医院	上海市静安区乌鲁木齐中路12号	021-52887783
		复旦大学附属华山医院宝山院区	上海市宝山区陆翔路108号	021-66894084
3	上海市同仁医院	上海市同仁医院	上海市长宁区仙霞路1111号	021-52039999
4	上海市徐汇区中心医院	上海市徐汇区中心医院	上海市徐汇区淮海中路966号	027-81061555
5	上海交通大学医学院附属第九人民医院黄浦分院	上海交通大学医学院附属第九人民医院黄浦分院	上海市黄浦区普育东路58号	021-23308990
6	上海市中西医结合医院	上海市中西医结合医院	上海市虹口区保定路230号	021-65415910
7	上海市普陀区中心医院	上海市普陀区中心医院	上海市普陀区兰溪路164号	021-22233222
8	上海市静安区闸北中心医院	上海市静安区闸北中心医院	上海市静安区中华新路619号	021-56628584
9	上海市杨浦区中心医院	上海市杨浦区中心医院	上海市杨浦区腾越路450号	021-65690520
10	上海市浦东新区人民医院	上海市浦东新区人民医院	上海市浦东新区川沙镇川环南路490号	021-20509307

序号	监测哨点所属医院	监测哨点	通讯地址	联系电话
11	上海市闵行区中心医院	上海市闵行区中心医院	上海市闵行区莘松路170号	021-64923400
12	上海市奉贤皮肤病防治所	上海市奉贤皮肤病防治所	上海市奉贤区金汇镇望河路219号	021-67181737-811
13	上海市第六人民医院金山分院	上海市第六人民医院金山分院	上海市金山区朱泾镇健康路147号	021-57310982
14	上海交通大学医学院附属松江医院(筹)	(原)上海市松江区中心医院	上海市松江区中山中路748号	021-67720416
15	上海健康医学院附属崇明医院	上海健康医学院附属崇明医院	上海市崇明区南门路25号	021-69691341
16	上海市嘉定区中心医院	上海市嘉定区中心医院	上海市嘉定区城北路1号	021-67073056
17	复旦大学附属中山医院青浦分院	复旦大学附属中山医院青浦分院	上海市青浦区公园东路1158号	021-69719190
18	上海中冶医院	上海中冶医院	上海市宝山区春雷路456号	021-56647585
19	上海市宝山区淞南镇社区卫生服务中心	上海市宝山区淞南镇社区卫生服务中心	上海市宝山区淞良路301号	021-56444916
20	上海市嘉定区南翔医院	上海市嘉定区南翔医院	上海市嘉定区南翔镇众仁路495号	021-31273770
21	上海市青浦区中医医院	上海市青浦区中医医院	上海市青浦区青安路95号	021-59733892
22	上海中医药大学附属龙华医院	上海中医药大学附属龙华医院	上海市徐汇区宛平南路725号	021-64385700
23	上海市浦东新区公利医院	上海市浦东新区公利医院	上海市浦东新区苗圃路219号	021-58858730-5174

序号	监测哨点所属医院	监测哨点	通讯地址	联系电话
24	复旦大学附属金山医院	复旦大学附属金山医院	上海市金山区龙航路1508号	021-34189990-5495
25	上海市浦东医院	上海市浦东医院	上海市浦东新区惠南镇拱为路2800号	021-68035001
26	上海市儿童医院	上海市儿童医院	上海市普陀区泸定路355号	021-62474880
27	上海交通大学医学院附属瑞金医院	上海交通大学医学院附属瑞金医院	上海市瑞金二路197号	021-64370045
		上海交通大学医学院附属瑞金医院北部院区	上海市嘉定区希望路999号	021-6788999
28	上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心	上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心	上海市浦东新区东方路1678号	021-38626161

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2023年12月18日印发
