附件

化妆品不良反应监测管理办法

第一章　总　则

第一条　为加强化妆品不良反应监测工作，及时有效控制化妆品安全风险，保障消费者健康，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》等法规、规章，制定本办法。

第二条　在中华人民共和国境内开展化妆品不良反应监测及其监督管理，适用本办法。

第三条　国家药品监督管理局负责全国化妆品不良反应监测管理工作。县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门负责本行政区域的化妆品不良反应监测管理工作。

县级以上地方人民政府负责药品监督管理的部门应当明确化妆品不良反应监测机构，负责本行政区域的化妆品不良反应监测技术工作。

第四条　化妆品注册人、备案人应当建立化妆品不良反应监测和评价体系，主动收集其上市销售化妆品的不良反应，及时开展分析评价，并按照本办法规定向化妆品不良反应监测机构报告，落实化妆品质量安全主体责任。受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应，应当按照本办法规定向化妆品不良反应监测机构报告。

第五条　国家鼓励其他单位和个人向化妆品不良反应监测机构或者负责药品监督管理的部门报告可能与使用化妆品有关的不良反应，充分发挥社会监督作用，促进化妆品安全社会共治。

第六条　国家药品监督管理局负责建立国家化妆品不良反应监测信息系统，加强化妆品不良反应监测信息化建设。

第二章　职责与义务

第七条　国家药品监督管理局负责全国化妆品不良反应监测管理工作，履行以下主要职责：

（一）建立并完善全国化妆品不良反应监测管理体系，组织制定化妆品不良反应监测管理制度，并监督实施；

（二）组织调查可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，依法采取控制措施；

（三）组织监督检查化妆品不良反应监测工作开展情况；

（四）制定并发布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）的认定标准和管理规范，并组织遴选、管理国家监测基地；

（五）组织开展全国化妆品不良反应监测宣传、培训、研究和国际交流工作。

第八条　省、自治区、直辖市药品监督管理部门（以下简称省级药监部门）负责本行政区域的化妆品不良反应监测管理工作，履行以下主要职责：

（一）建立并完善本行政区域的化妆品不良反应监测管理体系，配备与监测工作相适应的机构和人员，完善工作制度并监督实施；

（二）组织调查本行政区域内发生的严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，依法采取控制措施；

（三）组织监督检查本行政区域的化妆品不良反应监测工作开展情况；

（四）组织开展本行政区域的化妆品不良反应监测宣传、培训、研究等工作。

第九条　设区的市级、县级负责药品监督管理的部门（以下简称市县级监管部门）负责本行政区域的化妆品不良反应监测管理工作，履行以下主要职责：

（一）建立并完善本行政区域的化妆品不良反应监测管理体系，配备与监测工作相适应的机构和人员，完善工作制度并监督实施；

（二）调查本行政区域内发生的严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，根据监测结果和工作需要，调查本行政区域内发生的其他化妆品不良反应，依法采取控制措施；

（三）监督检查本行政区域的化妆品不良反应监测工作开展情况；

（四）组织开展本行政区域的化妆品不良反应监测宣传、培训、研究等工作。

第十条　国家化妆品不良反应监测机构（以下简称国家监测机构）负责全国化妆品不良反应监测技术工作，履行以下主要职责：

（一）收集、分析评价全国化妆品不良反应，并向国家药品监督管理局提出风险管理建议；

（二）对可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，向国家药品监督管理局提出处理建议并配合调查工作；

（三）负责国家化妆品不良反应监测信息系统的建设和维护；

（四）制定化妆品不良反应监测的技术标准和规范，对地方各级监测机构和国家监测基地进行业务指导；

（五）开展全国化妆品不良反应监测宣传、培训、研究和国际交流工作。

第十一条　省级化妆品不良反应监测机构（以下简称省级监测机构）负责本行政区域的化妆品不良反应监测技术工作，履行以下主要职责：

（一）收集、分析评价本行政区域内发生的化妆品不良反应，并向所在地省级药监部门提出风险管理建议；

（二）对本行政区域内发生的严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，向所在地省级药监部门提出处理建议并配合调查工作；

（三）负责国家化妆品不良反应监测信息系统在本行政区域的使用和管理；

（四）对设区的市级和县级化妆品不良反应监测机构（以下简称市县级监测机构）进行业务指导，组织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、医疗机构等进行技术指导；

（五）开展本行政区域的化妆品不良反应监测宣传、培训、研究等工作。

第十二条　市县级监测机构负责本行政区域的化妆品不良反应监测技术工作，履行以下主要职责：

（一）收集、分析评价本行政区域内发生的化妆品不良反应，并向所在地同级负责药品监督管理的部门提出风险管理建议；

（二）对本行政区域内发生的严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，向所在地同级负责药品监督管理的部门提出处理建议并配合调查工作。根据监测结果和风险程度，对本行政区域内发生的其他化妆品不良反应向所在地同级负责药品监督管理的部门提出处理建议并配合调查工作；

（三）协助省级监测机构开展化妆品不良反应监测技术工作；

（四）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、医疗机构等进行技术指导；

（五）开展本行政区域的化妆品不良反应监测宣传、培训、研究等工作。

第十三条　化妆品注册人、备案人应当具备开展化妆品不良反应监测工作的能力，按照化妆品监督管理条例规定履行以下义

务：

（一）建立并实施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从事化妆品不良反应监测工作；

（二）主动收集并按照本办法的规定向化妆品不良反应监测机构报告化妆品不良反应；

（三）对发现或者获知的化妆品不良反应及时进行分析评价，根据评价结果采取措施控制风险；

（四）配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

境外化妆品注册人、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，确保履行本条第一款规定的义务。

第十四条　受托生产企业、化妆品经营者应当按照化妆品监督管理条例和本办法的规定向化妆品不良反应监测机构报告发现或者获知的化妆品不良反应，并配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

第十五条　医疗机构应当按照化妆品监督管理条例和本办法的规定向化妆品不良反应监测机构报告发现或者获知的化妆品不良反应，并配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

皮肤病专科医疗机构、设有皮肤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。

第十六条　化妆品电子商务平台经营者获知化妆品不良反应的，应当记录并及时转交平台内化妆品经营者处理，督促平台内化妆品经营者履行化妆品经营者的不良反应报告义务，配合化妆品不良反应监测机构、负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查。

第十七条　国家监测基地应当按照管理规范的要求为化妆品不良反应监测工作提供技术支持，参与省级以上药监部门和监测机构对严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的分析评价，协助开展化妆品不良反应监测宣传、培训、研究、技术指导等工作。

第三章　不良反应报告

第十八条　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。

报告化妆品不良反应的内容应当真实、完整、准确。化妆品不良反应报告应当包括报告者信息、发生不良反应者信息、不良反应信息、所使用化妆品信息等内容。

第十九条　化妆品注册人、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、电子邮箱等有效联系方式，主动收集来自受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构、消费者等报告的其上市销售化妆品的不良反应。

化妆品注册人、备案人在发现或者获知化妆品不良反应后应当通过国家化妆品不良反应监测信息系统报告。

第二十条　受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构在发现或者获知化妆品不良反应后，应当通过国家化妆品不良反应监测信息系统报告，鼓励其告知化妆品注册人、备案人。

暂不具备在线报告条件的化妆品经营者和医疗机构，应当通过纸质报表向所在地市县级监测机构报告，由其代为在线提交报告。

第二十一条　化妆品电子商务平台经营者获知化妆品不良反应的，应当记录报告者信息、发生不良反应者信息、不良反应信息、所使用的化妆品信息等内容，并于 7 日内转交平台内化妆品经营者处理。涉及产品质量安全的重大信息，化妆品电子商务平台经营者应当自获知上述信息后，将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、所使用化妆品名称、销售所使用化妆品的平台内经营者等信息于 15 日内书面报告电子商务平台经营者所在地省级药监部门。

第二十二条　其他单位和个人可以向化妆品注册人、备案人、境内责任人报告化妆品不良反应，也可以向所在地市县级监测机构或者市县级监管部门报告，由上述企业或者单位代为在线提交报告。

各级负责药品监督管理的部门应当公布本部门和同级监测机构的电话、通讯地址等联系方式。

第二十三条　属于一般化妆品不良反应的，化妆品注册人、备案人、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构等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。

第二十四条　化妆品注册人、备案人、受托生产企业、医疗机构应当客观、真实地记录与不良反应监测有关的活动并形成监测记录，记录保存期限不得少于报告之日起 3 年。境内责任人应当协助建立并保存化妆品不良反应监测记录。

化妆品不良反应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。属于严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，化妆品注册人、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。医疗机构还应当记录与化妆品不良反应有关的诊疗情况。

以下内容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。

第二十五条　境外化妆品注册人、备案人其在中国境内外上

市销售的产品因在境外发生化妆品不良反应而被采取停止生产或者经营、实施产品召回、发布安全警示信息等风险控制措施的，境外化妆品注册人、备案人应当在发现或者获知之日起 7 日内，将相关不良反应信息和采取的风险控制措施书面报告国家监测机构，境内责任人应当协助境外化妆品注册人、备案人履行报告义务。

第四章　不良反应分析评价

第二十六条　化妆品注册人、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，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化妆品注册人、备案人对发现或者获知的化妆品不良反应进行分析评价。

属于严重化妆品不良反应的，化妆品注册人、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，报送化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地省级监测机构，同时报送所在地省级药监部门。

第二十七条　各级监测机构应当逐级对本行政区域内发生的化妆品不良反应进行分析评价，并根据分析评价结果和风险程度向所在地同级负责药品监督管理的部门提出处理建议。

第二十八条　市县级监测机构应当对收到的化妆品不良反应报告的真实性、完整性、准确性进行审核，对不良反应与产品的关联性和不良反应严重程度进行初步分析评价。

属于一般化妆品不良反应的，市县级监测机构应当自收到不良反应报告之日起 15 个工作日内完成分析评价。属于严重化妆品不良反应的，应当自收到不良反应报告之日起 7 个工作日内完成分析评价。属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的，应当自收到不良反应报告之日起 3 个工作日内完成分析评价。对严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，应当同时报告所在地同级负责药品监督管理的部门，提出处理建议。

市县级监测机构应当对严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应进行跟踪调查，详细了解发生不良反应者和所使用化妆品的基本信息、不良反应发生情况和进展、报告单位对不良反应的处理情况等，并自收到不良反应报告之日起 7 个工作日内形成跟踪报告报送上一级监测机构，同时报送所在地同级负责药品监督管理的部门。

第二十九条　对于有明确的化妆品名称及产品销售包装图片的化妆品不良反应报告，经核对产品注册备案信息，所使用化妆品可能属于未经注册的特殊化妆品或者未备案的普通化妆品的，市县级监测机构应当报告所在地同级负责药品监督管理的部门。负责药品监督管理的部门应当组织调查，依法采取控制措施。

第三十条　省级监测机构应当对下一级监测机构提交的化

妆品不良反应报告评价意见进行复核，并对不良反应与产品的关联性和不良反应严重程度进行分析评价。省级监测机构经复核与下一级监测机构评价意见不一致、认为需调整为严重或者可能引发较大社会影响的化妆品不良反应进行处理的，应当向下一级监测机构反馈。下一级监测机构应当自收到省级监测机构反馈意见之日起 7 个工作日内对不良反应进行跟踪调查并形成跟踪报告，并按照本办法第二十八条第三款的规定报送相关部门。

属于一般化妆品不良反应的，省级监测机构应当自收到下一级监测机构评价意见之日起 15 个工作日内完成分析评价。属于严重化妆品不良反应的，应当自收到下一级监测机构评价意见之日起 7 个工作日内完成分析评价。属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的，应当自收到下一级监测机构评价意见之日起 3 个工作日内完成分析评价。对严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，应当同时报告所在地省级药监部门，提出处理建议。

省级监测机构应当结合下一级监测机构报送的跟踪报告对严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应进行调查研究，根据实际需要开展监测数据分析、文献研究、专家咨询，对不良反应发生情况和可能引发不良反应的原因等进行综合分析，属于严重化妆品不良反应的，应当自收到跟踪报告之日起 15 个工作日内形成分析评价报告，属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的，应当自收到跟踪报告之日起 7 个工作日内形成分析评

价报告，并报送国家监测机构，同时报送所在地省级药监部门。

第三十一条　国家监测机构应当对收集的全国化妆品不良反应进行分析评价，根据监测结果和风险程度，向国家药品监督管理局提出处理建议。

对可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，国家监测机构应当组织国家监测基地开展分析评价，并自收到下一级监测机构报送的分析评价报告之日起 7 个工作日内形成分析评价报告报送国家药品监督管理局。

第三十二条　省级监测机构应当按季度和年度对收集的化妆品不良反应进行汇总分析，提出风险管理建议，及时书面报送省级药监部门和国家监测机构。

国家监测机构应当按季度和年度对收集的化妆品不良反应进行汇总分析，提出风险管理建议，及时书面报送国家药品监督管理局。

第五章　不良反应调查

第三十三条　负责药品监督管理的部门收到监测机构报送的化妆品不良反应处理建议后，根据监测结果和工作需要，可以责令不良反应涉及的化妆品注册人、备案人、受托生产企业对不良反应进行分析评价并自查可能引发不良反应的原因，采取有效措施控制风险，或者依职责对不良反应涉及的化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、化妆品经营者开展监督检查。

根据调查结果，发现存在违法行为的，负责药品监督管理的部门应当依法查处。

第三十四条　对严重化妆品不良反应，不良反应发生地市县级监管部门应当自收到同级监测机构不良反应评价意见之日起15 个工作日内依职责开展调查，并形成不良反应调查处理报告报送至上一级负责药品监督管理的部门，逐级报送至省级药监部门。

不良反应发生地省级药监部门应当自收到同级监测机构不良反应评价意见之日起 7 个工作日内依职责组织开展调查，并及时向不良反应涉及的化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地省级药监部门通报相关信息。不良反应发生地省级药监部门形成调查处理报告后通报化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地省级药监部门。

第三十五条　对可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，不良反应发生地市县级监管部门应当自收到同级监测机构不良反应评价意见之日起 7 个工作日内依职责开展调查，并形成不良反应调查处理报告报送至上一级负责药品监督管理的部门，逐级报送至省级药监部门。

不良反应发生地省级药监部门应当自收到同级监测机构不良反应评价意见之日起 5 个工作日内依职责组织开展调查，并及时向不良反应涉及的化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地省级药监部门通报相关信息。不良反应发生地省级药监部门形成调查处理报告后通报化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地

省级药监部门。

对可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，国家药品监督管理局应当自收到国家监测机构报送的分析评价报告之日起 5 个工作日内依职责组织开展调查。

第三十六条　根据调查结果，发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，负责药品监督管理的部门依照化妆品监督管理条例第四十四条的规定，应当通知化妆品注册人、备案人实施召回，通知受托生产企业、化妆品经营者停止生产、经营。

根据调查结果，发现产品造成人体伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，负责药品监督管理的部门依照化妆品监督管理条例第五十四条的规定，可以采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施。

第三十七条　根据调查结果，负责药品监督管理的部门认为需要化妆品注册人、备案人进一步开展分析评价的，化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地省级药监部门可以向化妆品注册人、备案人、境内责任人告知相关化妆品不良反应信息。化妆品注册人、备案人应当按照本办法第二十六条第一款的规定，及时进行分析评价后形成自查报告，并报送化妆品注册人、备案人、境内责任人所在地省级药监部门。

第三十八条　根据调查结果，有证据表明化妆品、化妆品原料可能存在缺陷的，省级以上药监部门依照化妆品监督管理条例

第五十五条的规定，可以责令化妆品注册人、备案人开展安全再评估或者直接组织开展安全再评估。

根据调查结果，对于可能需要制定或者修订强制性国家标准、技术规范或者需要研制补充检验方法的，可以由负责调查的省级药监部门提请国家药品监督管理局或者由国家药品监督管理局直接组织开展相关标准研究和补充检验方法研制工作。

第三十九条　化妆品注册人、备案人通过分析评价化妆品不良反应，发现产品存在安全风险的，应当立即采取措施控制风险。发现产品存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当依照化妆品监督管理条例第四十四条的规定，立即停止生产，召回已经上市销售的化妆品，通知相关化妆品经营者和消费者停止经营、使用。境内责任人应当积极协助境外化妆品注册人、备案人采取措施控制风险。

受托生产企业、化妆品经营者发现或者获知其生产、经营的化妆品存在安全风险、可能危害人体健康的，应当立即停止生产、经营，并同时告知化妆品注册人、备案人、境内责任人，配合其采取措施控制风险。

第六章　监督管理

第四十条　负责药品监督管理的部门应当对化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构等开展化妆品不良反应监测的情况进行监督检查。

第四十一条　化妆品注册人、备案人、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构未按照本办法规定开展化妆品不良反应监测的，依照化妆品监督管理条例处罚。

第四十二条　国家药品监督管理局每年将化妆品不良反应年度监测情况通报国务院卫生主管部门。鼓励化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、化妆品经营者之间互相告知化妆品不良反应信息。

第四十三条　在化妆品不良反应监测工作中知悉的商业秘密、个人隐私等信息应当予以保密。

第七章　附　则

第四十四条　本办法涉及术语含义如下：

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。

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：

（一）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；

（二）导致人体全身性损害的，如肝肾功能异常、过敏性休克等；

（三）导致住院治疗或者医疗机构认为有必要住院治疗的；

（四）导致人体其他严重损害、危及生命或者造成死亡的。

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。

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。

第四十五条　省级药监部门应当对使用新原料的化妆品发生的不良反应组织开展调查，发现存在安全风险的，应当依法采取控制措施。具体规定另行制定。

第四十六条　省级药监部门可以依据本办法，结合实际制定实施细则。

第四十七条　本办法自 2022 年 10 月 1 日起施行。