附件

化妆品注册人、备案人

化妆品不良反应自查报告撰写指南（试行）

（征求意见稿）

1. 目的

为规范和指导化妆品注册人、备案人开展化妆品不良反应自查报告撰写工作，依据《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》《化妆品不良反应监测管理办法》等有关规定，制定本指南。

1. 适用范围

本指南适用于化妆品注册人、备案人在中华人民共和国境内开展化妆品不良反应自查报告撰写工作，帮助其理解和掌握自查报告撰写的基本要求和内容。

1. 报告要求

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。

1. 报告内容

根据化妆品不良反应的具体情况，化妆品注册人、备案人按照以下内容及模板（见附1）撰写自查报告。

4.1基本情况

简要描述涉及化妆品不良反应的个例报告表编号（如属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，涉及多个个例报告表应说明情况）、不良反应严重程度、不良反应发现或者获知日期、不良反应报告日期、收集渠道、自查结论、需要说明的重要情况等信息。

4.2所使用化妆品情况

4.2.1化妆品基本信息：包括所使用化妆品名称、特殊化妆品注册证编号或者普通化妆品备案编号、当前的注册或者备案状态、境内责任人、受托生产企业、生产批号、功效类别、作用部位、产品剂型、使用人群、产品标签的安全警示用语等。

4.2.2化妆品的来源及使用情况：包括所使用化妆品的来源（来源尽量具体可追溯）、贮存情况、使用时产品性状是否正常、是否在保质期内、使用方法、并用化妆品情况等。

4.3不良反应情况

4.3.1发生不良反应者的基本情况：包括姓氏、年龄、性别、民族、化妆品不良反应史、疾病史(皮肤病史、肝病史、肾病史等)、其他过敏史（药物、食物或其他接触物）、化妆品使用及不良反应发生期间用药情况、不良反应初步判断、其他可能导致不良反应发生的重要信息等。

4.3.2不良反应发生和进展情况：以时间为主线，记录发生不良反应者所使用化妆品的开始使用日期、停用日期、不良反应发生日期、不良反应表现、不良反应发生过程及进展、医疗机构诊疗情况、实验室检查结果、不良反应结果、治疗后随访情况等。

4.4 分析评价情况

4.4.1生产及销售分析：说明对所使用化妆品生产批次及相邻批次的原料质量控制、配方、生产工艺控制、生产质量管理及包装、运输、贮存等环节的风险排查分析情况，以及所使用化妆品的主要销售途径及各销售途径的销售数量。

4.4.2检验情况：说明化妆品注册人、备案人依照企业检验管理制度的检验要求，对所使用化妆品留样、相邻批次产品或者发生不良反应者提供的产品等进行检验，并写明检验结果。

4.4.3关联性评价：说明对所使用化妆品与不良反应的关联性分析和评价情况，如发生不良反应者进行了原物斑贴试验等检查，写明检查结果。

4.4.4监测数据分析：以列表形式提交3年内收集的所使用化妆品的不良反应情况（见附2），并就该产品3年中每年的不良反应的发生率（收集的不良反应报告数与市场销售数之间的比值）、不良反应严重程度、不良反应表现等方面进行分析。若该化妆品在境外上市销售，也应将境外有关不良反应情况在表格中列明，并进行对比分析。同时说明所使用化妆品上市销售以来在境内外被采取监管措施情况。

4.4.5专家咨询情况：如开展专家咨询，简要描述专家对不良反应情况、不良反应初步判断、不良反应严重程度、可能引发不良反应的原因、不良反应与产品关联性的意见以及风险控制建议。

4.4.6文献研究情况：如进行文献数据库检索，说明对有关产品风险文献资料的分析研究情况。

4.4.7综合分析评价：从所使用化妆品情况、不良反应情况、生产及销售分析、检验情况、关联性评价、监测数据分析、专家咨询情况、文献研究情况等方面，对不良反应严重程度、不良反应与产品的关联性、可能引发不良反应的原因等进行综合分析。

4.5自查结论

根据分析评价情况，说明自查结论，并研判所使用化妆品是否存在安全性问题或者其他风险。

4.6采取的处置措施

说明发现的主要问题和处理情况，包括风险评估、风险控制、改进措施等。

4.7附件

自查报告涉及的有关资料应当作为报告的附件一并提交，如普通化妆品备案信息证明或者特殊化妆品注册证、化妆品标签样稿、产品销售包装的标签图片、功效宣称评价资料、发生不良反应者的诊断证明、斑贴试验及其他检查报告、产品检验报告、专家咨询意见、重要文献资料等。

附：1.化妆品不良反应自查报告模板

2.XX（化妆品名称）化妆品不良反应报告列表

附1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 化妆品不良反应自查报告撰写模板  XX(化妆品名称)  化妆品不良反应自查报告 | | |
|  |  | |
|  |  | |
|  | | |
|  | | |
| 化妆品注册人、备案人名称： | | （盖章） |
| 境内责任人名称： | | （盖章） |
| 联系地址： | |  |
| 质量安全负责人： | |  |
| 手机： | |  |
| 固定电话： | |  |
| 报告提交时间： | | 年 月 日 |
|  | |  |

关于XX(化妆品名称)化妆品不良反应的自查报告

XX单位（省级药监部门、省级监测机构）：

我单位于X年X月X日发现或者获知XX（化妆品名称）的化妆品不良反应。经自查，具体情况如下：

一、基本情况

二、所使用化妆品情况

（一）化妆品基本信息

（二）化妆品的来源及使用情况

三、不良反应情况

（一）发生不良反应者的基本情况

（二）不良反应发生和进展情况

四、分析评价情况

（一）生产及销售分析

（二）检验情况

（三）关联性评价

（四）监测数据分析

（五）专家咨询情况

（六）文献研究情况

（七）综合分析评价

五、自查结论

六、采取的处置措施

七、附件

附2

\*\*(化妆品名称)个例化妆品不良反应报告列表

特殊化妆品注册证编号/普通化妆品备案编号：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业  编号 | 个例报告表编号 | 不良反应严重程度 | 发生不良反应者性别 | 发生不良反应者年龄 | 开始使用日期 | 不良反应发生日期 | 自觉症状 | 皮损部位 | 皮损形态 | 初步判断 | 不良反应结果 | 生产批号 | 报告日期 | 产品销售途径 | 不良反应  发生地 | 收集渠道 | 关联性评价结果 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：企业编号请填写企业内部编号；个例报告表编号为国家化妆品不良反应监测系统中自动生成的报告表编号；不良反应严重程度分为一般化妆品不良反应、严重化妆品不良反应、可能引发较大社会影响的化妆品不良反应；不良反应结果请填写：痊愈、好转、未好转、后遗症或者其他情况；若涉及多个化妆品，请分别列表。