

上海市崇明区卫生和计划生育委员会文件

沪崇卫计医政〔2018〕29号

关于转发《关于进一步推进本市化妆品 不良反应监测工作的通知》的通知

各医疗机构：

现将上海市食品药品监督管理局和上海市卫生和计划生育委员会《关于进一步推进本市化妆品不良反应监测工作的通知》（沪食药监药械流〔2017〕270号）转发给你们，请遵照执行。

上海市崇明区卫生和计划生育委员会

2018年3月21日



(此页无正文)

上海市崇明区卫生和计划生育委员会办公室 2018年3月21日印发

203 |
1811-21

上海市食品药品监督管理局 上海市卫生和计划生育委员会

沪食药监药械流〔2017〕270号

关于进一步推进本市化妆品不良反应 监测工作的通知

各区市场监管局、区卫生和计划生育委员会、各级化妆品不良反应监测机构、相关监测哨点及医疗机构：

近年来，在各相关单位的共同努力下，本市化妆品不良反应监测网络建设日趋完善，以市区两级食品药品监管部门和卫生计生部门为监测管理主体、市区两级不良反应监测机构为监测技术管理部门、化妆品不良反应监测哨点为临床专业技术支撑、化妆品生产经营企业、协会等共同参与的化妆品不良反应监测体系初显成效。为持续深化本市不良反应监测工作取得的成果，经研究，现就进一步推进本市化妆品不良反应监测的工作通知如下：

一、落实职责，推进化妆品不良反应监测体系有效运行

— 1 —

根据国家化妆品不良反应监测整体工作部署和相关要求，各相关单位要严格依照《上海市化妆品不良反应监测工作的实施意见》中职责分工，履行相关工作职责。

各级食品药品监管部门应加强化妆品不良反应报告和监测的管理，推进化妆品不良反应监测体系建设，强化化妆品群体不良事件应急处置，同时，督促指导化妆品生产经营企业认真落实化妆品不良反应监测责任，建立健全企业主动排查消除化妆品安全隐患的工作机制，有效防范化妆品质量安全事件的发生。

各级卫生计生部门应结合日常卫生行政管理工作，督促指导各化妆品不良反应监测哨点和其他相关医疗机构按照国家标准开展化妆品皮肤病诊疗及化妆品不良反应监测与报告工作。

各级化妆品不良反应监测机构应建立健全监测工作制度和程序，细化操作流程和工作标准，做好化妆品不良反应报告和监测资料的收集、审核、评价、反馈和上报，及时开展严重化妆品不良反应的调查和评价，承担相关宣传培训工作。其中，市药械不良反应监测中心应加强化妆品不良反应报告信息的分析汇总和利用，定期组织哨点医院进行业务培训和信息交流，实现报告信息共享，共同提高报告水平。

二、加强监测哨点建设，充分发挥专业技术支撑作用

市食品药品监管部门和卫生计生部门加强对化妆品不良反应监测哨点的认定，推进监测哨点能力建设和分级管理，对工作开展有力的监测哨点予以表彰，支持和鼓励有条件的监测哨点申报国家级哨点基地。在本市已认定的化妆品不良反应监测哨点

(名单见附件)基础上,各区市场监管局进一步加强对辖区医疗机构的指导,引导具有相关技术人员、设备、仪器等条件,且具备化妆品不良反应报告、监测和判定能力的医疗机构积极申报化妆品不良反应监测哨点。

化妆品不良反应监测哨点应积极发挥临床专业技术支撑作用,建立并实施相关管理制度,发现、收集、分析、上报接收就诊或咨询的化妆品不良反应,提高化妆品不良反应病例上报率和信息准确率,提高病例报告质量,引导化妆品不良反应尤其是严重化妆品不良反应患者或消费者进行化妆品不良反应的实验或其他辅助性检查。其中,上海市皮肤病医院应作为主要专业技术支撑力量,做好化妆品皮肤病诊断工作,加强对其他哨点医院的技术指导;同时,根据市药械不良反应监测中心委托,开展监测数据的收集汇总、分析评估等工作。

三、做好信息直报,完善化妆品不良反应监测报告体系

按照国家化妆品不良反应监测分级管理模式和信息直报的要求,国家化妆品不良反应监测系统已于2017年1月1日正式上线运行,实现了化妆品不良反应报告的在线直报与逐级审核评价。用户管理也采取分类(即各级监测机构、医疗卫生机构、生产企业、经营企业和其它)开通注册方式。

各级化妆品不良反应监测机构应根据国家食品药品监督管理总局和上海市食品药品监督管理局关于2017年化妆品监管工作要点的相关要求,积极开展监测哨点、辖区化妆品生产企业、进口非特殊用途化妆品境内责任人等经营企业监测报告用户注

册工作，加强宣贯培训，畅通国家化妆品不良反应监测系统的使用，平稳推进系统平台信息上报，提高报告数量和质量，不断完善本市化妆品不良反应监测报告体系。

四、加强信息沟通，发挥化妆品不良反应监测工作合力

各级食品药品监管部门和卫生计生部门应建立健全联合工作机制，加强化妆品不良反应报告和监测管理工作的信息沟通。

各级监测机构应建立内部信息通报制度，以定期组织监测哨点例会、发布动态简讯等多种形式，及时交流日常工作中发现的问题和有益经验，提升监测报告、分析评价和数据利用能力，为化妆品监管决策提供有力依据。

本市将根据监测机构、监测哨点工作开展情况、企业监测情况报告和处置情况等，适时组织评比，对工作任务完成及时、表现突出的单位及个人进行通报表彰。

附件：本市已认定的化妆品不良反应监测哨点名单



上海市食品药品监督管理局



上海市卫生和计划生育委员会

2017年12月29日

(公开范围：主动公开)

上海市食品药品监督管理局办公室

2018年1月15日印发

(共印65份)

附件

本市已认定的化妆品不良反应监测哨点名单

序号	监测哨点名称	地址
1	上海市皮肤病医院	上海市静安区保德路 1278 号
2	复旦大学附属华山医院	上海市静安区乌鲁木齐中路 12 号
3	上海市同仁医院	上海市长宁区仙霞路 1111 号
4	上海市徐汇区中心医院	上海市徐汇区淮海中路 966 号
5	上海市第二人民医院	上海市黄浦区多稼路 1 号
6	上海市中西医结合医院	上海市虹口区保定路 230 号
7	上海市普陀区中心医院	上海市普陀区兰溪路 164 号
8	上海市静安区闸北中心医院	上海市静安区中华新路 619 号
9	上海市杨浦区中心医院	上海市杨浦区腾越路 450 号
10	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
11	上海市闵行区中心医院	上海市闵行区莘松路 170 号
12	上海市奉贤区皮肤病防治所	上海市奉贤区奉柘公路 941 号
13	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
14	上海市松江区中心医院	上海市松江区中山中路 748 号
15	上海交通大学医学院附属新华医院崇明分院	上海市崇明区南门路 25 号
16	上海市嘉定区中心医院	上海市嘉定区城北路 1 号
17	复旦大学附属中山医院青浦分院	上海市青浦区公园路 382 号
18	上海中冶医院	上海市宝山区春雷路 456 号
19	上海市宝山区淞南镇社区卫生服务中心	上海市宝山区淞良路 301 号