

晋城市市场监督管理局文件

晋市市监〔2022〕50号

晋城市市场监督管理局 关于推荐市县级化妆品不良反应 监测哨点的通知

各县（市、区）市场监管（分）局：

为推进我市化妆品不良反应监测体系建设，进一步完善化妆品不良反应监测机制，发挥示范效应，以点带面，促进全市化妆品不良反应监测工作。市局决定组织开展市县级化妆品不良反应监测哨点遴选工作。具体事宜通知如下：

一、遴选范围及数量

（一）遴选范围

全市二级及以上综合医院，皮肤病专科医院，化妆品经营企业。

(二) 遴选数量

市级监测哨点：每县 1 家医疗机构，1 至 2 家化妆品经营企业。

县级监测哨点：按照逐年逐批推荐原则，各县根据实际情况自主确定（原则上不超过 3 家），并报市局备案。

二、遴选条件

(一) 市县级监测哨点医院

1、医院资质：二级及以上综合医院，皮肤病专科医院。

2、组织机构：建立化妆品不良反应监测工作组，建议由医疗机构分管领导及以上人员担任工作组组长，确保化妆品不良反应监测工作正常运行；应配备 1 名具有化妆品或皮肤病等相关专业背景的专（兼）职人员，负责化妆品不良反应监测工作；配备 1 名负责化妆品不良反应收集、报告、监测和分析评价的专（兼）职监测技术人员。

3、设备情况：建议尽量配备以下满足监测工作需求的仪器设备：办公设备（电脑、网络），医学摄影（数码相机），斑贴试验设备（斑试器、日光模拟仪、微量移液器、电子天平等），皮肤病理常规设备（切片机、裱片仪、摊片机、显微镜），过敏原测定相关设备（过敏原检测盒和测定仪），皮肤测试仪（皮肤病

微循环测试仪器、经皮失水测试仪、皮肤颜色测定仪), 毛发状况测定仪(扫描电镜、毛发质地测量仪), 分子生物学分析仪器(PCR仪、凝胶电泳仪), 细胞培养设备(CO₂ 孵箱、超净工作台、倒置显微镜、低温冰箱、离心机)。

4、监测工作制度: 应制定化妆品不良反应监测工作管理规定, 明确部门分工、人员职责, 化妆品不良反应监测信息收集、分析、上报的原则, 奖惩、档案管理等。

(二) 市县级监测哨点

1、化妆品经营企业。

2、企业各种证照齐全, 经营主体合规、经营行为规范; 资质完备, 并符合国家的相关法律法规要求; 商业信誉好, 不经营假冒伪劣产品, 投诉率低; 不超范围宣传功效疗效, 以及利用虚假夸大广告宣传误导消费者。

3、建立化妆品不良反应监测制度; 应配备1名具有化妆品或皮肤病等相关专业背景的专(兼)职人员, 负责化妆品不良反应收集、上报工作。

三、遴选程序

县级推荐, 中心审核, 市局批准(备案)。

四、职责任务

(一) 监测机构职责

1、市药械不良反应监测中心(以下简称“市中心”)负责组

织市级化妆品不良反应监测哨点的认定工作。各县（市、区）市场监管（分）局负责组织辖区市县级监测哨点的遴选推荐工作，并负责县级化妆品不良反应监测哨点的认定工作。负责开展认定后的市县级化妆品不良反应的监测哨点的日常监督管理工作。

2、市县监测机构负责组织化妆品不良反应监测哨点的宣传培训工作，指导化妆品不良反应监测哨点开展监测工作，督促监测哨点及时收集，上报不良反应报告，并开展分析评价工作。

3、各县（市、区）市场监管（分）局每年组织对监测哨点开展化妆品不良反应监测工作情况（包括工作人员履职情况、病例报告的数量、质量等）进行考核，连续2年考核不合格，取消监测哨点资格，并在全市范围内通报。

（二）市县级监测哨点（医院）职责

建立并实施本监测哨点化妆品不良反应报告和监测管理制度；组织宣传化妆品不良反应报告和监测相关法律法规；及时收集、上报就诊患者或投诉、反馈信息顾客的化妆品不良反应；建立并保存化妆品不良反应报告和监测记录，形成档案；配合监管部门和监测机构开展化妆品不良反应监测工作，并提供相应材料。

五、申报资料

（一）市级监测哨点

1. 医疗机构

(1) 监测哨点医院申请表（附件 1）；

(2) 医院资质证书复印件；

(3) 监测工作人员名单；

(4) 机构简介：包括医院总体情况、皮肤科设置情况、人员情况（学历、职称及各分类人员数量等）、床位情况、年均接诊患者人次，化妆品不良反应监测工作制度建立等情况。

2. 化妆品经营企业

(1) 监测哨点申请表（附件 2）；

(2) 营业执照复印件；

(3) 监测工作人员名单；

(4) 企业概况。

(二) 县级监测哨点

各县局审核认定后，报市局备案（附件 3）。

六、其他事项

(一) 市级化妆品不良反应监测哨点（医院）申报资料由各县（市、区）市场监管（分）局审核通过后，报送市中心进行审核。符合条件的医疗机构和经营企业，由市局认定为“市级化妆品不良反应监测哨点医院”和“市级化妆品不良反应监测哨点”。

(二) 市级监测哨点申报资料和县级监测哨点统计表纸质版一式两份报市中心，电子版发市中心邮箱。

(三) 请各单位于 2022 年 4 月 8 日前将相关资料报送市中心。

联系人：冯敏浦

电 话：0356-2029276

邮 箱：jcsadr@163.com

- 附件：1.《晋城市市级化妆品不良反应监测哨点医院申请表》
2.《晋城市市级化妆品不良反应监测哨点申请表》
3.《晋城市县级化妆品不良反应监测哨点备案统计表》



(此件主动公开)

附件 1

晋城市市级化妆品不良反应监测哨点医院
申请表

申 请 单 位 名 称:

单 位 地 址:

邮 政 编 码:

法 定 代 表 人 姓 名:

晋城市市场监督管理局

申请单位基本信息

1、申请单位及法人信息					
申请单位名称				所在县(市、区)	
地 址			电话/传真		
邮 箱					
法人姓名		性 别		职 务	
技术职称		联系方式			
2、皮肤科主任信息					
姓名		性 别		年 龄	
职 务		技术职称		从事专业年限	
联系方式 (电话、邮箱)					
3、具体从事化妆品不良反应监测人员信息 (超过 1 人, 可附表)					
姓名		性 别		年 龄	
职 务		技术职称		从事专业年限	
联系方式 (电话、邮箱)					
4、单位资质					
二级及以上级别	是 否				
皮肤病科室	有 无				
医院年门诊量 (2021 年)			皮肤科年门诊量 (2021 年)		
化妆品不良反应 诊断能力	是 否				

开展过化妆品不良反应诊治、监测、研究等类似活动	是 否
-------------------------	-----

<p>申请单位法定代表人签章</p>	<p>申请单位盖章</p> <p>年 月 日</p>
--------------------	----------------------------

<p>县（市、区）市场监督管理局意见：</p> <p>签章</p> <p>年 月 日</p>
--

<p>市药械不良反应监测中心意见：</p> <p>签章</p> <p>年 月 日</p>
--

<p>市市场监督管理局意见：</p> <p>签章</p> <p>年 月 日</p>

附件 2

晋城市市级化妆品不良反应监测哨点
申请表

申 请 单 位 名 称:

单 位 地 址:

邮 政 编 码:

法 定 代 表 人 姓 名:

晋城市市场监督管理局

1、申请单位及法人信息					
申请单位名称		所在地市			
地址		电话/传真			
邮箱					
法人姓名		性别		职务	
技术职称		联系方式			
2、具体从事化妆品不良反应监测人员信息（超过1人，可附表）					
姓名		性别		年龄	
职务		技术职称		从事专业年限	
联系方式 (电话、邮箱)					
申请单位法定代表人：					
签章 年 月 日					
县（市、区）市场监督管理局意见：					
签章 年 月 日					
市药械不良反应监测中心意见：					
签章 年 月 日					
市市场监督管理局意见：					
签章 年 月 日					

附件 3

晋城市县级化妆品不良反应监测哨点备案统计表

县（市、区）：

序号	单位名称	法人	监测人员	联系电话	备注
1					
2					
3					

抄送：驻局纪检监察组。

晋城市市场监督管理局办公室

2022年3月30日印发
