

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjhzhp/20210929174132197.html>)

附錄

国家药监局综合司
再次公开征求《化妆品不良反应监测管理办法（征求意见稿）》意见

为贯彻落实《化妆品监督管理条例》《化妆品生产经营监督管理办法》，国家药监局组织起草了《化妆品不良反应监测管理办法（征求意见稿）》，曾于2020年9月向社会公开征求意见。经对收集的意见研究分析后，国家药监局对该文件进行了修改完善，现再次向社会公开征求意见。

公开征求意见时间为2021年9月29日—10月19日。有关单位和个人可将意见反馈至hzbjgc@nmpa.gov.cn，请在电子邮件主题注明“文件名称-意见建议反馈”。

- 附件：1. 化妆品不良反应监测管理办法（征求意见稿）
2. 意见建议反馈表模板

国家药监局综合司
2021年9月29日

附件 1

化妆品不良反应监测管理办法 (征求意见稿)

第一章 总 则

第一条【立法目的】 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【适用范围】 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【职责分工】 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。

各级负责药品监督管理的部门应当建立健全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【主体责任】 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，及时开展评价，并按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，应当按本办法规定向化妆品不良反应监测机构报告。

第五条【社会共治】 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【监测系统】 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网络和数据库建设。

第二章 职责与义务

第七条【国家局职责】 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，并履行以下主要职责：

(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规定和政策，并监督实施；

(二) 组织调查、处理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) 组织检查化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构的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【省级药监部门职责】 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门（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，并履行以下主要职责：

（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、处理本行政区域内发生的可能引发较大社会影响的化妆品不良反应、严重化妆品不良反应，依法采取控制措施；

（三）组织检查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、医疗机构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【市县级监管部门职责】 设区的市、县级人民政府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，并履行以下主要职责：

（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）负责调查、处理本行政区域内发生的可能引发较大社会影响的化妆品不良反应、严重化妆品不良反应，根据监测结果和工作需要，调查、处理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）负责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、医疗机构开展化妆品不良反应监测工作情况监督检查；

（四）组织开展本行政区域的化妆品不良反应监测宣传、培训工作。

第十条【国家监测机构职责】 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，并履行以下主要职责：

（一）收集、分析评价全国化妆品不良反应信息，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，并配合调查处理工作；

（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技术指导；

（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【省级监测机构职责】 省级药监部门指定的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，并履行以下主要职责：

（一）收集、分析评价本行政区域化妆品不良反应信息，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可能引发较大社会影响的化妆品不良反应、严重化妆品不良反应，向所在地省级药监部门提出处理建议，并配合调查处理工作；

（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）、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【市县级监测机构职责】 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，并履行以下主要职责：

(一) 收集、分析评价本行政区域化妆品不良反应信息，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可能引发较大社会影响的化妆品不良反应、严重化妆品不良反应，向所在地同级负责药品监督管理的部门提出处理建议，并配合调查处理工作。根据监测结果和风险程度，必要时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，并配合调查处理工作；

(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、培训等工作。

第十三条【注册人、备案人义务】 化妆品注册人、备案人应当具备不良反应监测的能力，主动收集、报告、调查分析其上市销售化妆品的不良反应，并履行以下义务：

(一) 建立并实施化妆品不良反应监测和评价体系；

(二) 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；

(三) 主动收集并按照本办法的规定向监测机构报告化妆品不良反应；

(四) 对获知的化妆品不良反应及时进行调查分析，根据调查结果采取有效措施控制风险；

(五) 配合负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查、处理；

(六) 建立并保存化妆品不良反应监测记录。

境外化妆品注册人、备案人应当与其境内责任人建立不良反应主动收集、报告和调查分析的协助机制，确保能够履行第一款第(一)至(六)项义务。

第十四条【受托生产企业、化妆品经营者义务】 受托生产企业应当履行以下义务：

(一) 建立并执行与其生产经营规模相适应的化妆品不良反应监测和评价体系；

(二) 配备与其生产经营规模相适应的机构和人员从事化妆品不良反应监测工作；

(三) 收集并按照本办法的规定向监测机构报告化妆品不良反应；

(四) 获知生产经营的化妆品有关的不良反应后，及时告知其化妆品注册人、备案人；

(五) 配合负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查、处理；

(六) 建立并保存化妆品不良反应监测记录。

化妆品经营者应当履行第一款第(三)(五)(六)项义务，鼓励其主动履行第一款第(一)(二)(四)项义务。美容美发机构、宾馆等在经营服务中使用化妆品或者为消费者提供化妆品的，应当履行本办法规定的化妆品经营者不良反应报告义务。

第十五条【电子商务平台经营者义务】 化妆品电子商务平台经营者收到化妆品不良反应信息的，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。

第十六条【医疗机构义务】 医疗机构应当收集并按照本办法的规定向监测机构报告化妆品不良反应，建立并保存化妆品不良反应监测记录，并配合负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查、处理。

皮肤专科医院、设有皮肤科的二级及以上医院应当建立并执行与其诊疗范围相适应的化妆品不良反应监测工作制度，并配备与其诊疗范围相适应的机构或者人员从事化妆品不良反应监测工作。

第十七条【监测基地义务】 国家监测基地应当按照认定标准和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【报告原则】 化妆品不良反应报告遵循可疑即报原则，即怀疑因使用化妆品所引起的人体损害，均可以作为化妆品不良反应进行报告。

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【注册人、备案人报告】 化妆品注册人、备案人应当通过产品标签或者其官方网站等方式向社会公布电话、电子邮箱等有效联系方式，指定联系人或者联系部门，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、医疗机构报告】 受托生产企业发现可能与其生产化妆品有关的不良反应，应当通过国家化妆品不良反应监测信息系统报告，并及时告知化妆品注册人、备案人。

化妆品经营者、医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应，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，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【电子商务平台经营者】 化妆品电子商务平台经营者收到化妆品不良反应信息的，应当记录并于3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知道或者应当知道上述信息后，将发生不良反应者的姓名、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7日内书面报告所在地省级药监部门。

第二十二条【其他单位报告】 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。报告时应当提供诊疗情况等相关资料，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【报告时限】 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，有随访信息的，应当及时报告。

严重化妆品不良反应应当在发现或者获知后 7 日内报告，可能引发较大社会影响的化妆品不良反应应当在发现或者获知后立即报告。

第二十四条【监测记录】 化妆品注册人、备案人、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构应当建立并保存化妆品不良反应监测记录。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保存化妆品不良反应监测记录。

不良反应监测应当记录至少包括：报告人、发生不良反应者的姓名、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。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不良反应的处理结果。医疗机构还应当记录与化妆品不良反应有关的诊断意见。

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，医疗机构诊断意见。

第二十五条【境外产品不良反应报告】 进口产品的境外注册人、备案人和在境外销售国产化妆品的注册人、备案人，其在中国境内外上市的产品在境外因发生化妆品不良反应而被采取停止生产或者经营有关产品、实施产品召回、发布安全警示信息等风险控制措施的，应当在发现或者获知后立即书面报告国家监测机构，并提供相关资料。

第四章 不良反应分析和评价

第二十六条【注册人备案人评价】 化妆品注册人、备案人应当对收集或者获知的不良反应进行调查分析，详细了解不良反应发生情况、所涉及化妆品使用情况，不良反应处理结果等信息，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，必要时进行现场核实。

对严重化妆品不良反应，应当自收到不良反应报告之日起 15 个工作日内，对可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，应当自收到不良反应报告之日起 7 个工作日内进行调查分析并形成自查报告，报送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【逐级评价原则】 各级监测机构应当逐级对本行政区域的化妆品不良反应信息进行分析评价，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【市县级监测机构评价】 市县级监测机构应当对收到的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，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的基本信息、所使用化妆品、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【产品注册备案信息审核】 对于有明确的化妆品名称及产品销售包装图片的不良反应报告，市县级监测机构应当将相关信息报告所在地同级负责药品监督管理的部门，由监管部门核实不良反应所使用化妆品的注册备案情况。经核实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，负责药品监督管理的部门应当组织调查、处理，依法采取措施控制风险。

第三十条【省级监测机构评价】 省级监测机构应当对下一级监测机构提交的不良反应报告评价意见进行复核，并对不良反应与产品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按照第二十八条第三款要求对不良反应进行跟踪调查并形成跟踪报告。

属于一般化妆品不良反应的，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分析，根据实际需要开展监测数据分析、文献研究、专家咨询，对不良反应与产品关联性和可能引发不良反应的原因进行分析，并自收到跟踪报告之日起7个工作日内形成分析评价报告报送上一级监测机构，同时报送所在地省级药监部门。

第三十一条【国家监测机构评价】 国家监测机构应当对收集的全国化妆品不良反应信息进行分析评价，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。

属于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等开展分析评价，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【定期风险分析】 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报告进行汇总分析，提出风险管理建议，及时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报告进行汇总分析，提出风险管理建议，及时报送国家药品监督管理局。

第五章 不良反应调查和处置

第三十三条【监管部门调查措施】 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、受托生产企业自查可能引发不良反应的原因并采取有效措施控制风险，或者依职责对

化妆品不良反应涉及的化妆品注册人、备案人、受托生产企业、化妆品经营者开展监督检查。

第三十四条【严重不良反应调查】 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，并形成化妆品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 15 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抄报化妆品注册人、备案人所在地省级药监部门。

第三十五条【较大社会影响不良反应调查】 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，并形成化妆品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抄报化妆品注册人、备案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 3 个工作日内依职责组织开展调查。

第三十六条【风险控制措施】 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应当依照化妆品监督管理条例第四十四条规定，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可以依照化妆品监督管理条例第五十四条规定，采取责令暂停生产、经营的紧急控制措施。

第三十七条【违法行为调查处理措施】 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。

第三十八条【个案问题处理措施】 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、备案人进一步开展调查研究的，化妆品注册人、备案人所在地省级药监部门应当及时将相关不良反应信息反馈化妆品注册人、备案人。化妆品注册人、备案人应当按照本办法第二十六条的规定，及时进行调查分析后形成自查报告，并报送化妆品注册人、备案人所在地省级药监部门。

第三十九条【安全再评估】 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，省级以上负责药品监督管理的部门可以依照化妆品监督管理条例第五十五条的要求，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、技术规范的或者需要制定补充检验方法的，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国家药品监督管理局组织开展相关标准立项和补充检验方法研制工作。

第四十条【注册人备案人风险控制】 化妆品注册人、备案人通过调查分析收集或者获知的不良反应，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，通知相关经营者和消费者停止经营、使用。

境内责任人应当积极协助化妆品注册人、备案人采取措施控制风险。

第四十一条【受托生产企业、经营者风险控制】 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，并告知化妆品注册人、备案人，配合其采取相应的措施控制风险。

第六章 监督管理

第四十二条【监督检查】 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、化妆品经营者和医疗机构履行化妆品监督管理条例第二十三条、第五十二条以及本办法规定的情况进行监督检查。

第四十三条【监督检查要点】 国家药品监督管理局根据法律、法规、规章、强制性国家标准、技术规范等有关规定，制定化妆品不良反应监测监督检查要点，明确监督检查的内容和项目。

第四十四条【注册人、备案人法律责任】 化妆品注册人、备案人存在以下情形之一，未依照规定监测、报告化妆品不良反应的，依照化妆品监督管理条例六十二条第一款第（五）项的规定处罚：

（一）未按照规定建立和执行化妆品不良反应监测和评价体系，并配备相应机构和人员的；

（二）未按照规定主动收集、报告化妆品不良反应，并按要求保存化妆品不良反应监测记录的；

（三）瞒报、漏报、虚假报告的；

（四）未按照规定对获知的不良反应开展分析评价，调查可能引发化妆品不良反应原因的；

（五）发现产品存在安全风险、可能危害人体健康，未采取有效措施控制风险的；

（六）对负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查不予配合的；

（七）其他未按照规定开展不良反应监测的情形。

第四十五条【境内责任人法律责任】 境内责任人未依照规定协助境外化妆品注册人、备案人履行本办法第十三条规定的监测、报告化妆品不良反应义务的，依照化妆品监督管理条例第七十条第一款的规定处罚。

第四十六条【受托生产企业法律责任】 受托生产企业存在以下情形之一，未依照规定监测、报告化妆品不良反应的，依照化妆品监督管理条例六十二条第一款第（五）项的规定处罚：

（一）未按照规定建立和执行化妆品不良反应监测和评价体系，并配备相应机构和人员的；

（二）未按照规定收集、报告化妆品不良反应，并按要求保存化妆品不良反应监测记录

的；

(三) 瞒报、漏报、虚假报告的；

(四) 获知与受托生产的化妆品有关的不良反应报告后，未及时告知化妆品注册人、备案人的；

(五) 对负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查不予配合的；

(六) 其他未按照规定开展不良反应监测的情形。

第四十七条【化妆品经营者法律责任】 化妆品经营者存在以下情形之一，未依照规定监测、报告化妆品不良反应的，依照化妆品监督管理条例六十二条第一款第（五）项的规定处罚：

(一) 未按照规定收集、报告化妆品不良反应，并按要求保存化妆品不良反应监测记录的；

(二) 瞒报、漏报、虚假报告的；

(三) 对负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查不予配合的；

(四) 其他未按照规定开展不良反应监测的情形。

第四十八条【医疗机构法律责任】 医疗机构存在以下情形之一，未依照规定监测、报告化妆品不良反应的，依照化妆品监督管理条例六十二条第一款第（五）项的规定处罚：

(一) 未按照规定建立和执行化妆品不良反应监测工作制度，并配备相应机构和人员的；

(二) 未按照规定收集、报告化妆品不良反应，并按要求保存化妆品不良反应监测记录、相关诊疗记录的；

(三) 瞒报、漏报、虚假报告的；

(四) 对负责药品监督管理的部门开展化妆品不良反应调查不予配合的；

(五) 其他未按照规定开展不良反应监测的情形。

第四十九条【信息利用】 负责药品监督管理的部门应当加强对化妆品不良反应监测数据的分析和利用，作为强化化妆品监督管理、指导公众安全使用化妆品的重要参考依据。

鼓励化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业、化妆品经营者和医疗机构之间共享化妆品不良反应信息。

第五十条【信息保密】 在化妆品不良反应监测工作中获取的商业秘密、个人隐私等信息应当予以保密。

第七章 附 则

第五十一条【名词解释】 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。

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。

严重化妆品不良反应，是指化妆品所引起的皮肤（含黏膜）及其附属器官大面积或者较深度的损伤，以及其他器官组织等全身性损害。

可能引发较大社会影响的化妆品不良反应，是指在一定区域内影响较大并造成严重伤害

或者其他严重后果的化妆品不良反应。

严重和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应以外的化妆品不良反应为一般化妆品不良反应。

第五十二条【新原料监测】 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，应当及时采取风险控制措施。具体规定另行制定。

第五十三条【实施细则】 省级药监部门可以依据本办法，结合实际制定实施细则。

第五十四条【施行日期】 本办法自****年*月*日起施行。

附件 2

意见建议反馈表模板

文件名称：

总体意见建议		1. 2.		
具体意见建议				
序号	条款号	条款内容	建议修改后的条款内容	建议修改理由
1	第 条			
2	第 条			
3	第 条			
4	第 条			