### 重庆市化妆品不良反应监测管理办法

### 实施细则（征求意见稿）

第一章 总则

第一条【起草目的】为加强我市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》《化妆品不良反应监测管理办法》等法规、规章、规范性文件，结合我市实际，制定本细则。

第二条【适用范围】本细则适用于重庆市各级药品监督管理部门（以下简称药品监管部门）、化妆品不良反应监测机构（以下简称监测机构）、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及其监督管理。

第三条【监管职责】市药品监督管理局负责全市化妆品不良反应监测管理工作，市药品不良反应监测中心负责全市化妆品不良反应监测技术工作。区县（自治县）市场监督管理局负责本行政区域内的化妆品不良反应监测管理及技术工作。市药品监督管理局直属检查局负责日常监督检查范围内的化妆品不良反应监测监督检查工作。

第四条【主体责任】化妆品注册人、备案人、境内责任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，并向监测机构报告，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、医疗机构发现可能与使用化妆品有关的不良反应，应当向监测机构报告。

第五条【社会共治】各级药品监管部门应当畅通其他单位和个人的报告渠道，充分发挥行业协会、高校、研究机构作用，促进化妆品安全社会共治。

第二章 职责与义务

第六条【市药品监督管理局】市药品监督管理局负责全市化妆品不良反应监测管理工作，履行以下主要职责：

（一）建立并完善全市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内化妆品不良反应监测工作开展情况；

（四）组织开展化妆品不良反应监测宣传、培训、研究等工作；

（五）制定市级化妆品不良反应监测评价基地（以下简称市级监测评价基地）的认定标准和管理规范，组织遴选、管理市级监测评价基地。

第七条【市药品不良反应监测中心】市药品不良反应监测中心负责全市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，并向市药品监督管理局提出风险管理建议；

（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，向市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在本行政区域内的使用和管理；

（四）对区县（自治县）市场监督管理局、市药品监督管理局直属检查局进行业务指导；

（五）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、化妆品经营者及化妆品电子商务平台经营者、医疗机构等进行技术指导；

（六）开展化妆品不良反应监测宣传、培训、研究等工作；

（七）协助市药品监督管理局做好市级监测评价基地的遴选和再评估工作，负责提供必要的技术支持和业务指导。

第八条【区县（自治县）市场监督管理局】区县（自治县）市场监督管理局负责本行政区域的化妆品不良反应监测管理及技术工作，履行以下主要职责：

1. 建立并完善本区县（自治县）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）收集、分析评价本行政区域内发生的化妆品不良反应；

（三）调查本行政区域内发生的严重、可能引发较大社会影响的化妆品不良反应、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不良反应以及经监测分析可能存在安全风险的其他化妆品不良反应，依法采取控制措施；

（四）组织开展本行政区域内化妆品不良反应监测宣传、培训、研究等工作，对本行政区域内化妆品经营者、医疗机构等的化妆品不良反应监测工作进行技术指导；

（五）监督检查本行政区域内化妆品不良反应监测工作开展情况；

（六）负责本行政区域内市级监测评价基地的推荐、组织协调、业务指导和日常管理等工作，及时处理日常检查中发现的问题，并将有关情况报送市药品监督管理局化妆品监管部门；

（七）协助市药品不良反应监测中心开展化妆品不良反应监测技术工作。

第九条【市药品监督管理局直属检查局】市药品监督管理局直属检查局负责日常监督检查范围内的化妆品不良反应监督检查工作，履行以下主要职责：

（一）对严重、可能引发较大社会影响的化妆品不良反应、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不良反应以及经监测分析可能存在安全风险的其他化妆品不良反应产品涉及的化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业开展调查，依职责采取控制措施；

（二）对日常监督检查范围内化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业等的化妆品不良反应监测工作进行监督检查；

（三）协助开展对日常监督检查范围内化妆品注册人、备案人、境内责任人、受托生产企业等的不良反应监测宣传、培训等工作。

第十条【化妆品注册人、备案人】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，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，明确不良反应监测部门，配备与其产品相适应的监测人员；

（二）建立并实施不良反应监测工作制度。如报告收集制度、分析评价制度、培训制度、应急处置制度等；

（三）主动收集化妆品不良反应，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；

（四）对发现或获知的化妆品不良反应及时进行分析评价，根据评价结果采取风险控制措施；

（五）配合药品监管部门、监测机构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，加强信息交流、数据共享、风险联动。

第十一条【受托生产企业】受托生产企业应建立并实施化妆品不良反应监测和评价制度，配备相应机构和人员，应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，鼓励其告知化妆品注册人、备案人，并配合药品监管部门、监测机构开展化妆品不良反应调查。

第十二条【化妆品经营者】化妆品经营者应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，鼓励其告知化妆品注册人、备案人，并配合药品监管部门、监测机构开展化妆品不良反应调查。

第十三条【电子商务平台经营者义务】化妆品电子商务平台经营者应当建立化妆品不良反应监测制度，配备专兼职人员，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不良反应报告义务，配合药品监管部门、监测机构开展化妆品不良反应调查。

第十四条【医疗机构】医疗机构应当向化妆品不良反应监测机构报告发现或获知的化妆品不良反应，鼓励其告知化妆品注册人、备案人，并配合药品监管部门、监测机构开展化妆品不良反应调查，履行以下义务：

（一）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建立监测评价工作组织协调机构，指定具有化妆品不良反应监测评价能力的科室（如医务科、皮肤科、药剂科等）负责开展全院的化妆品不良反应监测工作；

（二）建立并实施与其诊疗范围相适应的化妆品不良反应监测制度，如工作管理制度、报告管理制度、培训制度、档案管理制度等；

（三）至少指定1名专（兼）职人员承担化妆品不良反应的收集、审核、上报与评价工作。

第十五条【市级监测评价基地的义务】市级监测评价基地应当为全市化妆品不良反应监测工作提供技术支持，除履行医疗机构义务外还需履行以下义务：

 （一）组织开展化妆品不良反应监测评价相关法规、知识的宣传、培训工作；

（二）协助药品监管部门、监测机构开展严重及可能引发较大社会影响的化妆品不良反应调查分析评估工作；

（三）开展或参与化妆品不良反应监测相关课题研究以及技术标准、管理制度等的制定工作；

（四）配合药品监管部门、监测机构对开展化妆品不良反应监测的医疗机构进行技术指导和检查评估；

（五）积极参加药品监管部门和监测机构组织的相关活动。

第三章 不良反应报告

第十六条【报告原则】 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。

第十七条【化妆品注册人、备案人】 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、备案人应当注册为国家化妆品不良反应监测信息系统用户，主动维护其用户信息，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。

第十八条【受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构】 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区县（自治县）市场监督管理局报告，由其代为在线提交报告。

第十九条【化妆品电子商务平台经营者】 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日内书面报告市药品监督管理局。

第二十条【其他单位和个人】 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，也可以向所在地区县（自治县）市场监督管理局报告，由上述企业或者单位代为在线提交报告。

各级药品监管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，建立化妆品不良反应信息沟通机制。

第二十一条【信息共享】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。

第二十二条【报告时限】 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。

第二十三条【监测记录】 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。

鼓励留存患者皮损照片、患者病历、产品包装照片、产品说明书照片、购买网店截图等监测记录。

第四章 不良反应分析评价与调查处置

第二十四条【化妆品注册人、备案人】 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，通过分析评价发现产品存在安全风险的，应当立即采取措施控制风险。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、采取措施控制风险。

（一）对发现或者获知的化妆品不良反应严重程度、不良反应与产品关联性进行分析评价，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。

（二）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，报送市药品不良反应监测中心，同时报送市药品监督管理局。

（三）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。

第二十五条【分析评价】 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。

第二十六条【调查处置】 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。

第二十七条【分析评价及调查时限—区县（自治县）市场监督管理局】 区县（自治县）市场监督管理局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，区县（自治县）市场监督管理局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，应当立即开展调查，自收到不良反应报告之日起7个工作日内完成分析评价并形成不良反应跟踪调查处理报告，报送至市药品监督管理局和市药品不良反应监测中心。

属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的，应当立即开展调查，自收到不良反应报告之日起3个工作日内完成分析评价，自收到不良反应报告之日起7个工作日内形成不良反应跟踪调查处理报告，报送至市药品监督管理局和市药品不良反应监测中心。

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，区县（自治县）市场监督管理局应当组织调查，依法采取控制措施。

第二十八条【分析评价时限—市药品不良反应监测中心】 市药品不良反应监测中心应当对区县（自治县）市场监督管理局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。市药品不良反应监测中心经复核与区县（自治县）市场监督管理局评价意见不一致、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，应当向区县（自治县）市场监督管理局反馈。区县（自治县）市场监督管理局应当自收到市药品不良反应监测中心反馈意见之日起7个工作日内对不良反应进行跟踪调查并形成不良反应跟踪调查处理报告，报送至市药品监督管理局和市药品不良反应监测中心。

属于一般化妆品不良反应的，市药品不良反应监测中心应当自收到区县（自治县）市场监督管理局评价意见之日起15个工作日内完成分析评价。

属于严重化妆品不良反应的，应当自收到区县（自治县）市场监督管理局评价意见之日起7个工作日内完成分析评价，同时报告市药品监督管理局，提出处理建议，自收到区县（自治县）市场监督管理局不良反应跟踪调查处理报告之日起15个工作日内形成分析评价报告，并报送国家药品不良反应监测中心，同时报送市药品监督管理局。

属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的，应当自收到区县（自治县）市场监督管理局评价意见之日起3个工作日内完成分析评价，同时报告市药品监督管理局，提出处理建议，自收到区县（自治县）市场监督管理局不良反应跟踪调查处理报告之日起7个工作日内形成分析评价报告，并报送国家药品不良反应监测中心，同时报送市药品监督管理局。

市药品不良反应监测中心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，及时书面报送市药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心。

第二十九条【调查时限—市药品监督管理局】 属于严重化妆品不良反应的，市药品监督管理局应当自收到市药品不良反应监测中心评价意见之日起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。市药品监督管理局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。

属于可能引发较大社会影响的化妆品不良反应的，市药品监督管理局应当自收到市药品不良反应监测中心评价意见之日起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。市药品监督管理局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。

市药品监督管理局根据市药品不良反应监测中心报送的化妆品不良反应季度报告、年度报告等形成风险提示或纳入抽检计划，各区县（自治县）市场监督管理局、市药品监督管理局直属检查局依职责开展调查处置。

第三十条【调查结果处理】 根据调查结果，可采取以下风险控制措施：

1. 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，市药品监督管理局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。
2. 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，市药品监督管理局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。
3. 市药品监督管理局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、备案人应当及时进行分析评价后形成自查报告并上报。
4. 有证据表明化妆品、化妆品原料可能存在缺陷的，市药品监督管理局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。
5. 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，由市药品监督管理局提请国家药品监督管理局组织开展相关标准研究和补充检验方法研制工作。
6. 发现存在违法行为的，市药品监督管理局、区县（自治县）市场监督管理局应当依法查处。

具体工作程序按照《重庆市药品监督管理局“两品一械”风险防控措施实施细则（试行）》执行。

第三十一条【受托生产企业、化妆品经营者】 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。

第五章 监督管理

第三十二条【监督检查】各级药品监管部门应当依据职责对化妆品注册人、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。

第三十三条【处罚】化妆品注册人、备案人、受托生产企业、化妆品经营者、医疗机构未按照本细则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。

第三十四条【培训】各级药品监管部门应当加强对本行政区域内从事化妆品不良反应监测工作人员的培训。

第三十五条【考核】化妆品不良反应监测工作纳入市药品监督管理局对区县（自治县）市场监督管理局的考核。

第三十六条【沟通协调】区县（自治县）市场监督管理局应当加强与同级卫生主管部门的沟通协调。

第三十七条【信息通报】市药品监督管理局每年应将化妆品不良反应年度监测情况通报同级卫生主管部门。

第六章 附则

第三十八条【名词解释】本细则中名词解释请参照《化妆品不良反应监测管理办法》附则。化妆品不良反应跟踪调查处理报告撰写指南见附件。

第三十九条【新原料】市药品监督管理局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。

第四十条【信息保密】在化妆品不良反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。

第四十一条【解释权】本细则由重庆市药品监督管理局负责解释。

第四十二条【施行日期】本细则自发布之日起施行。《重庆市化妆品不良反应监测工作制度》（试行）同时废止。

附件：重庆市化妆品不良反应跟踪调查处理报告撰写指南

附件

重庆市化妆品不良反应跟踪调查处理报告撰写指南

(征求意见稿)

1 目的

为落实《化妆品不良反应监测管理办法》要求，指导重庆市各区县（自治县）市场监督管理局规范撰写化妆品不良反应跟踪调查处理报告，制定本指南。

2 适用范围

本指南适用于指导区县（自治县）市场监督管理局撰写严重化妆品不良反应和可能引发较大社会影响的化妆品不良反应跟踪调查处理报告。

3 报告内容

区县（自治县）市场监督管理局应当根据涉及化妆品及不良反应的具体情况，参考以下内容及模板(见附件)撰写跟踪调查处理报告，标有下划线的为应当提供的基本内容，如不能提供需说明原因 ：

3.1 基本情况：简要描述涉及个例报告编号(如涉及多例报告应说明情况)、报告日期、报告单位、报告类型(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或者其他认为有必要调查研究的化妆品不良反应)、不良反应初步判断、需要说明的重要情况等信息。

3.2 不良反应情况

3.2.1 发生不良反应者信息：姓名、年龄、性别、民族、既往疾病史(皮肤病史、肝病史、肾病史等)、过敏史、化妆品不良反应史、药品不良反应史、使用化妆品前的皮肤及身体情况、化妆品使用及不良反应发生期间用药情况、其他可能导致不良反应发生的重要信息等。

3.2.2 不良反应发生和进展情况：化妆品开始使用及停用时间、 不良反应发生时间、不良反应表现、不良反应进展情况、不良反应诊断及治疗情况、斑贴试验及其他辅助检查情况、 不良反应结果、治疗后随访情况、不良反应发现或者获知的时间、报告单位对不良反应的处理情况等。

3.3 所使用化妆品情况：

3.3.1 化妆品标签标示信息：化妆品名称、化妆品注册人、备案人、进口产品境内责任人、受托生产企业、特殊化妆品注册证书编号或普通化妆品备案编号、生产批号、生产日期和保质期(或限期使用日期)、其他需要注意的标示信息等；

3.3.2 化妆品购买及实际使用情况：产品购买来源(来源应尽量具体可追溯)、产品使用时状态、产品使用方法、产品贮存情况、是否在保质期内使用、并用化妆品情况等；

3.3.3 化妆品相关信息检索情况：国家药监局数据查询系统或化妆品监管APP检索情况、化妆品标签标示信息与国家药监局数据查询系统或化妆品监管APP中产品注册备案信息比对情况、所使用化妆品既往被采取监管措施情况。

3.4调查处理情况：在调查研究过程中获知的其他相关情况，如相关舆情、产品检验、消费者投诉、已采取的措施情况等可一并提供。

3.5 综合分析评价结果：

3.5.1 结合所使用化妆品既往被采取监管措施、调查核实情况及其他相关资料等，对不良反应发生情况、不良反应严重程度、不良反应与产品关联性、可能引发不良反应的原因等进行综合分析；

3.5.2 如属于因使用同一化妆品在一定区域内造成多人 严重伤害的化妆品不良反应，还应对发生不良反应人群特征、不良反应发生时间、地域的聚集性等情况进行分析。

3.6 处理建议：总结需要关注的问题，对重庆市药品监督管理局和重庆市药品不良反应监测中心有针对性地提出处理建议。

3.7 附件：报告涉及的证明材料，如不良反应表现照片、不良反应发生前照片、临床诊疗检查材料、产品包装标签照片、产品购买凭证、产品检验报告等。

附件：化妆品不良反应跟踪调查处理报告模板

附件

XX市场监督管理局关于报送XX(化妆品名称)(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)跟踪调查处理报告的函

XXXXXX:

我局于X年X月X日(国家化妆品不良反应监测系统中收到该报告的时间)收到XX(基层上报单位)上报XX(化妆品名称)(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)报告。经跟踪调查，具体情况如下：

一、基本情况

二、不良反应情况

(一)发生不良反应者信息

(二)不良反应发生和进展情况

三、所使用化妆品情况

(一)化妆品标签标示信息

(二)化妆品购买及实际使用情况

(三)化妆品相关信息检索情况

四、调查处理情况

五、综合分析评价结果

六、处理建议

附件：

(单位名称)

年 月 日