

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)22-0036-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.22.007



陕西省化妆品生产企业不良反应监测体系建设调研*

樊琳¹, 杨晓莉^{2,3}, 郭东贤^{2,3}, 孙辉⁴, 王维^{5△}

(1. 陕西省公共资源交易中心, 陕西 西安 710061; 2. 陕西省食品药品检验研究院, 陕西 西安 710065; 3. 国家药品监督管理局药品微生物检测技术重点实验室, 陕西 西安 710065; 4. 陕西省药品不良反应监测中心, 陕西 西安 710065; 5. 陕西省药品和疫苗检查中心, 陕西 西安 710065)

摘要:目的 为进一步规范化妆品不良反应(ACR)监测工作提供建议。方法 以陕西省拥有独立化妆品生产线的生产企业(56家)为研究对象, 围绕化妆品生产企业基本情况、委托受托生产情况, 受托企业开展不良反应监测情况, ACR组织体系建设情况, ACR管理情况等开展问卷调查, 分析省内生产企业在ACR体系建设中的差异。结果 共回收有效问卷45份, 有效回收率80.36%。共纳入45家企业, 以小型企业(20~<300人)为主(60.00%); 成立年限>5~10年和>10年的企业均超过总数的1/3。3家(6.67%)委托企业中, 仅1家能开展ACR监测、ACR数据搜集等活动; 有10家(22.22%)企业受托生产化妆品, 其中2家未开展ACR监测活动。拥有ACR监测与上报人员、ACR负责人/质量安全负责人的不同规模或不同成立年限的企业数量差异均不显著($P>0.05$); 且不同规模或不同成立年限企业ACR负责人/质量安全负责人的最高学历及工作年限差异均不显著($P>0.05$)。不同规模企业建立的用于收集ACR报告/投诉渠道, 中小型企业官方网站、微信公众号、投诉电话、电子邮箱方面的建设率显著高于微型企业; 企业规模越大, 对于ACR搜集分析的信息化平台建设越完善, 尤其在不良反应报告的质量评估工具的配备方面($P<0.05$)。4家企业(8.89%)未制订任何ACR相关的操作程序, 25家企业(55.56%)未建立消费者发生ACR的报告途径或程序。企业规模越大, 开展ACR报告填写指南培训的占比越高($P<0.05$); 不同成立年限企业开展ACR监测系统的使用、ACR报告质量评估、ACR主要类别及关联性评价培训的占比有显著差异($P<0.05$)。结论 应健全ACR监测体系、落实主体责任, 改善ACR人员配比、提高专业素质, 完善ACR搜集渠道和信息化平台建设、提升报告水平, 以全面提升ACR监测水平。

关键词: 化妆品生产企业; 化妆品不良反应; 体系建设; 陕西省; 问卷调查

Investigation on the Construction of Adverse Cosmetics Reaction Monitoring System for Manufacturing Enterprises in Shaanxi Province

FAN Lin¹, YANG Xiaoli^{2,3}, GUO Dongxian^{2,3}, SUN Hui⁴, WANG Wei⁵

(1. Shaanxi Public Resources Trading Center, Xi'an, Shaanxi, China 710061; 2. Shaanxi Institute for Food and Drug Control, Xi'an, Shaanxi, China 710065; 3. NMPA Key Laboratory for Testing Technology of Pharmaceutical Microbiology, Xi'an, Shaanxi, China 710065; 4. Shaanxi Provincial Adverse Drug Reaction Monitoring Center, Xi'an, Shaanxi, China 710065; 5. Shaanxi Center for Drug and Vaccine Inspection, Xi'an, Shaanxi, China 710065)

Abstract: Objective To provide suggestions for further standardizing the monitoring of adverse cosmetics reactions (ACRs). **Methods** A questionnaire survey was conducted on 56 cosmetics manufacturing enterprises in Shaanxi Province that had independent production lines around the basic information, commissioning and commissioned production of the enterprises, monitoring of ACRs by commissioned enterprises, construction of ACR organizational system and ACR management, etc. The differences in ACR system construction among manufacturing enterprises in the province were analyzed. **Results** A total of 45 effective questionnaires were collected, with an effective recovery rate of 80.36%. A total of 45 enterprises were included, mainly small enterprises (20 - < 300 persons, 60.00%); the enterprises with establishment time > 5 - 10 years and > 10 years both accounted for more than one - third of the total number. Among the three commissioning enterprises (6.67%), only one could carry out the activities such as ACR monitoring and ACR data collection; there were 10 commissioned enterprises (22.22%), of which two had not carry

*基金项目: 陕西省药品科学监管和监管科学研究项目[SXYJ202312]。

第一作者: 樊琳, 女, 大学本科, 主管药师, 研究方向为药品、化妆品、保健品等的管理法规, (电子信箱)8512981@qq.com。

△通信作者: 王维, 女, 硕士, 副主任药师, 研究方向为药品、医疗器械、化妆品的检查, (电子信箱)11826390@qq.com。

- [16] 耿洲, 邓剑彪, 魏淑波, 等. 静脉用药集中调配中心智能一体化设备设计与应用[J]. 医药导报, 2022, 41(11): 1694-1699.
- [17] 喻晔, 夏璇, 李力, 等. 口服外摆药智能添加系统在我院单剂量分包工作中的应用[J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(4): 441-444.
- [18] 邱婷婷, 张萌萌, 孔宪伟, 等. 运用医疗失效模式与效应分析方法预防分装药品错误的发生[J]. 中国药理学杂志, 2018, 53(13): 1137-1139.
- [19] 洪晓丹, 梁嘉俊, 邓斌. PillPick 自动化药房管理系统和自动摆药机应用效果对比[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(23): 2987-2989.

(收稿日期: 2024-05-08; 修回日期: 2024-08-20)

out ACR monitoring. There was no significant difference in the number of enterprises with different scales or establishment time having ACR monitoring and reporting personnel, ACR directors / quality and safety directors ($P > 0.05$); and there was no significant difference in the highest education and work experience of ACR directors / quality and safety directors in enterprises with different scales or establishment time ($P > 0.05$). The construction rate of collecting ACR reports / complaint channels (including official websites, WeChat official account, complaint telephones, e-mail) of small and medium-scale enterprises was significantly higher than that of micro-enterprises; the larger the scale of the enterprise, the more complete the construction of the information platform for ACR collection and analysis, especially in the construction of quality assessment tool for ACR reports ($P < 0.05$). Four enterprises (8.89%) had not formulated any ACR-related operating procedure, and 25 (55.56%) had not constructed a reporting channel or procedure for consumers experiencing ACR. The larger the scale of the enterprise, the higher the proportion of enterprises that conducted ACR report filling guide training ($P < 0.05$); there was a significant difference in the proportion of enterprises with different establishment time that conducted the raining on the use of ACR monitoring system, ACR report quality evaluation, ACR main categories and correlation evaluation ($P < 0.05$). **Conclusion** It is suggested that we should perfect the ACR monitoring system, implement principal responsibilities, improve the personnel ratio of ACR, enhance professional quality, perfect the ACR collection channels and information platform construction, and improve the reporting level to promote the ACR monitoring.

Key words: cosmetics manufacturing enterprise; adverse cosmetics reaction; system construction; Shaanxi Province; questionnaire survey

随着国民经济的不断增长,“美丽消费”已成为经济新驱动,化妆品成为继衣食住行外另一重大消费品类^[1-2],化妆品零售数量的增长导致现有的监管体系压力增大,公众的化妆品消费安全面临新挑战^[3],其中较严重为是化妆品不良反应(ACR)。ACR是指正常使用化妆品所引起的皮肤及其附属器官的病变,以及人体局部或全身性的损害。我国于2021年1月1日起实施的《化妆品监督管理条例》^[4],建立了化妆品风险监测与评价制度、风险交流机制及紧急控制措施等一系列风险管理制度,以最大限度地预防和控制化妆品安全风险^[5],为ACR监测工作的持续开展提供了依据和行动指南^[6]。截至2023年底,陕西省拥有化妆品备案企业136家,生产企业56家,经营企业约18 200家。目前,我国ACR监测工作仍处于起步阶段,现对陕西省化妆品生产企业不良反应体系建设情况开展调研,为ACR监测工作提供建议。现报道如下。

1 资料与方法

通过梳理《化妆品监督管理条例》《化妆品不良反应监测管理办法》等政策法规,设计陕西省化妆品生产企业不良反应体系建设情况调查问卷。问卷内容包括化妆品生产企业基本情况、委托受托生产情况,受托企业ACR监测开展情况,ACR组织体系建设情况,ACR管理情况等。向全省化妆品生产企业(56家)发放在线调查问卷(各限1份)。排除无独立化妆品生产线的企业及互联网协议地址完全相同且问卷内容相同/相似、漏答项目过多($> 2/3$)、回答前后矛盾的无效问卷。采用 χ^2 检验分析不同规模或年限的化妆品生产企业在ACR体系建设各维度存在的差异性, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 化妆品生产企业基本情况

问卷均回收,实际纳入45份(有效回收率80.36%)。多为小型企业,且无大型企业。成立年限3~65年, $> 5 \sim 10$ 年和 > 10 年的企业均超过总数的1/3,不同项目及分类的企业数量见表1(微型、小型、中型、大型企业规模分别为 < 20 人、 $20 \sim < 300$ 人、 $300 \sim < 500$ 人、 ≥ 500 人)。企业生产化妆品品种统计见图1(面部不含眼唇,下同)。5家(11.11%)企业生产儿童(包括婴幼儿)用化妆品,且均建立了专门的儿童化妆品安全性评价制度和儿童化妆品质量安全追溯体系。可见,陕西省化妆品具有产业小、集中度低等特点,故需重点关注新成立的企业,加强对成立年限较久的企业的安全监督,促进化妆品安全使用。

2.2 化妆品生产企业委托受托生产情况

有3家企业委托其他企业生产化妆品。其中,2家委托生产面部用化妆品,1家委托生产面部用和眼唇部用化妆品;仅1家企业能实现对受托企业生产活动全过程开展ACR监测、向受托企业搜集ACR数据等活动。有

表1 生产企业基本情况

Tab. 1 Basic information of manufacturing enterprises							
项目	类别	数量(家)	构成比(%)	项目	类别	数量(家)	构成比(%)
属性	总公司	39	86.67	> 10年		21	46.67
	分公司	6	13.33	注册	50万元~500万元	15	33.33
规模	微型	16	35.56	资金	500万~<2 000万元	15	33.33
	小型	27	60.00		$\geq 2 000$ 万元	15	33.33
	中型	2	4.44	化妆品	< 10种	24	53.33
	大型	0	0	品种数	10~<50种	12	26.67
成立	≤ 5 年	8	17.78		50~<100种	7	15.56
年限	$> 5 \sim 10$ 年	16	35.56		≥ 100 种	2	4.44

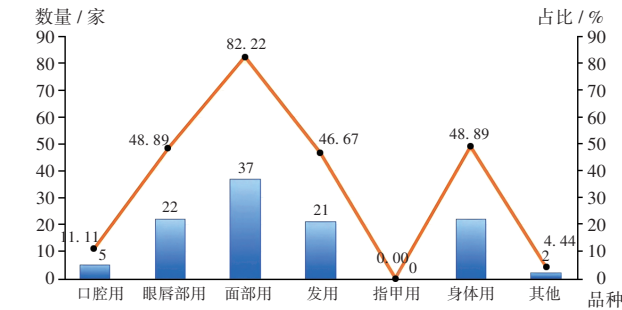


图1 企业生产化妆品品种统计

Fig. 1 Variety of cosmetics produced by the enterprises

10家生产企业受托生产化妆品,其中生产面部用化妆品最多(8家,80.00%),其次为眼唇部用化妆品和发用化妆品(各6家,60.00%),受托生产口腔用化妆品的企业最少(1家,10.00%)。

2.3 受托企业开展受托产品不良反应监测情况

10家受托企业中,6家设立了受托产品的ACR监测部门,8家定期汇总ACR数据并传至委托企业,6家将ACR数据上报至ACR监测机构,但2家企业未开展上述受托ACR监测活动。不同规模受托企业开展受托产品不良反应监测情况差异不显著($P > 0.05$)。见表2。

表2 不同规模受托企业开展受托产品不良反应监测情况[家(%)]

Tab. 2 ACR monitoring carried out by commissioned enterprises with different scales [enterprise (%)]

类别	微型企业 (n=4)	小型企业 (n=5)	中型企业 (n=1)	χ^2 值	P值
设立受托产品的ACR监测部门	1(25.00)	4(80.00)	1(100.00)	3.542	0.170
定期汇总ACR数据并传至委托企业	3(75.00)	4(80.00)	1(100.00)	0.313	0.855
上报受托ACR数据	2(50.00)	3(60.00)	1(100.00)	0.833	0.659

2.4 ACR监测组织体系建设情况

2.4.1 人员情况

45家化妆品生产企业中,微型、小型、中型企业拥有ACR监测与上报人员、ACR负责人/质量安全负责人(简称负责人)的分别有15家(93.75%)、24家(88.89%)、2家(100.00%),15家(93.75%)、25家(92.59%)、1家(50.00%),差异均无统计学意义($\chi^2 = 0.517, 2.484, P = 0.783, 0.403$)。

拥有ACR监测与上报人员的41家企业中,35家(85.37%)的为兼职人员,所属部门为质量管理部或办公室,仅1家(2.44%)企业的ACR监测与上报人员属于专门的不良反应监测部门。拥有负责人的41家企业中,负责人来自化工类、药学类专业的居多(见图2)。多数生产企业负责人拥有大学本科及以上学历,有近50.00%的负责人工作年限 >10 年,但不同规模企业负责人的最高学历及工作年限差异均不显著(见表3)。

由于企业成立年限影响负责人工作年限的长短,故对前者分段分析。成立年限 ≤ 5 年、 $>5\sim 10$ 年、 >10 年

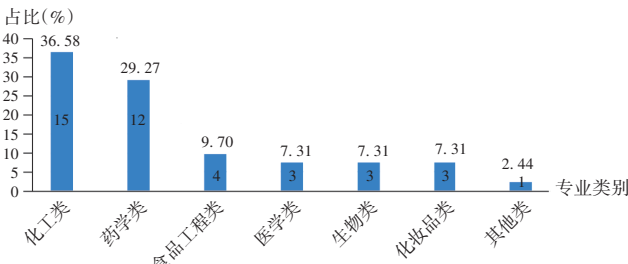


图2 ACR负责人/质量安全负责人专业情况

Fig. 2 Professional information of ACR directors / quality and safety directors

表3 不同规模生产企业负责人信息[人(%)]

Tab. 3 Information on directors in manufacturing enterprises with different scales [person (%)]

项目	分项	微型企业(n=15)	小型企业(n=25)	中型企业(n=1)	χ^2 值	P值
最高学历	专科	5(33.33)	5(20.00)	0(0)	3.039	0.688
	大学本科	8(53.33)	18(72.00)	1(100.00)		
	硕士及以上	2(13.33)	2(8.00)	0(0)		
工作年限	≤ 5 年	2(13.33)	1(4.00)	0(0)	4.127	0.425
	$>5\sim 10$ 年	8(53.33)	11(44.00)	0(0)		
	>10 年	5(33.33)	13(52.00)	1(100.00)		

企业拥有ACR监测与上报人员、负责人的分别有8家(100.00%)、13家(81.25%)、20家(95.23%),8家(100.00%)、13家(81.25%)、21家(100.00%),均无统计学差异($\chi^2 = 2.340, 4.253, P = 0.372, 0.075$)。不同成立年限企业负责人的最高学历及工作年限差异均不显著,详见表4。

表4 不同成立年限生产企业负责人信息[人(%)]

Tab. 4 Information on directors in manufacturing enterprises with different establishment time [person (%)]

项目	分项	≤ 5 年(n=8)	$>5\sim 10$ 年(n=13)	>10 年(n=21)	χ^2 值	P值
最高学历	专科	2(25.00)	4(30.77)	3(14.29)	2.549	0.676
	本科	4(50.00)	7(53.85)	15(71.43)		
	硕士及以上	2(25.00)	2(15.38)	3(14.29)		
工作年限	≤ 5 年	1(12.50)	2(15.38)	1(4.76)	4.166	0.359
	$>5\sim 10$ 年	4(50.00)	7(53.85)	7(33.33)		
	>10 年	3(37.50)	4(30.77)	13(61.90)		

2.4.2 ACR报告/投诉渠道和平台建设情况

通过官方网站、微信公众号、投诉电话、电子邮箱、通讯地址来收集ACR报告/投诉的企业占比分别有40.00%(18家)、33.30%(15家)、88.89%(40家)、53.33%(24家)、33家(73.33%)。不同规模企业建立的用于收集ACR报告/投诉渠道,中小型企业明显优于微型企业(见图3)。

21家(46.67%)的企业建有ACR收集库,17家(37.78%)建有化妆品信息化追溯系统,仅12家(26.67%)拥有ACR报告质量评估工具,4家(8.89%)建有计算机智能化监测数据库,7家(15.56%)未有上

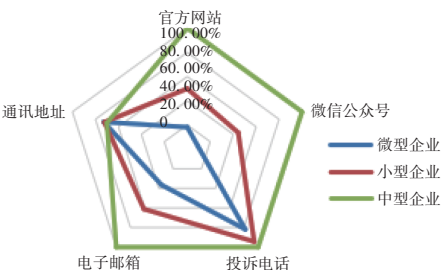


图3 不同规模企业收集不良反应报告/投诉渠道建设情况雷达图
Fig.3 Radar chart of the construction of collecting ACR reports / complaint channels of enterprises with different scales

述信息化平台,故当前化妆品企业的ACR信息化平台建设仍有较大的提升空间;在各类信息化平台建设中,企业规模越大,搜集ACR的渠道越完善,尤其体现在是不同规模企业在ACR报告质量评估工具的配备方面($P < 0.05$)。详见表5。

表5 不同规模企业ACR搜集和分析的信息化平台建设情况[家(%)]
Fig.5 Construction of information platforms for ACR collection and analysis of enterprises with different scales [enterprise (%)]

项目	微型(n=16)	小型(n=27)	中型(n=2)	χ^2 值	P值
ACR收集库	9(56.25)	10(37.04)	2(100.00)	2.711	0.249
计算机智能化监测数据库	2(12.50)	1(3.70)	1(50.00)	4.667	0.109
化妆品信息化追溯系统	6(37.50)	9(33.33)	2(100.00)	3.026	0.262
ACR报告质量评估工具	2(12.50)	8(29.63)	2(100.00)	5.997	0.039

2.5 ACR 管理情况

2.5.1 企业 ACR 监测制度建立情况

建立ACR监测与上报制度的企业超过80.00%(38家),建立ACR自查自检制度和ACR分析评价制度的分别占60.00%(27家)和53.33%(24家);其余制度建立的企业均低于50.00%。不同规模的生产企业ACR监测制度建立情况差异均不显著($P > 0.05$),提示所调查的生产企业ACR监测制度建立情况相似,且仍需完善。详见表6。

表6 不同规模企业ACR监测制度建立情况[家(%)]
Tab.6 Formulation of ACR monitoring system of enterprises with different scales [enterprise (%)]

项目	微型企业 (n=16)	小型企业 (n=27)	中型企业 (n=2)	χ^2 值	P值
ACR监测与上报制度	11(68.75)	25(92.60)	2(100.00)	3.070	0.217
ACR分析评价制度	7(43.75)	16(59.26)	1(50.00)	1.226	0.675
ACR自查自检制度	10(62.50)	15(55.56)	2(100.00)	1.247	0.590
严重ACR、引发较大社会影响的 ACR应急处置制度	6(37.50)	11(40.74)	0(0)	0.980	0.677
ACR报告的数据真实性、完整性、 准确性审核制度	4(25.00)	9(33.33)	1(50.00)	1.011	0.655
化妆品安全评估与风险监测制度	6(37.50)	10(37.04)	2(100.00)	2.693	0.282
ACR个案报告的信号监测制度	3(18.75)	8(29.63)	0(0)	0.947	0.713

2.5.2 企业 ACR 相关操作程序制订情况

相关程序有利于规范ACR上报工作,可有效预防ACR录报过程中出现差错。8.89%(4家)企业未制订任何ACR相关的操作程序,55.56%(25家)企业未建立消费者发生ACR的报告途径或程序,35.56%(16家)的企业未制订化妆品质量问题监测与管理程序、ACR报告的具体操作程序。不同规模生产企业在ACR相关操作程序的建立方面差异均不显著($P > 0.05$)。详见表7。

表7 不同规模企业ACR操作程序制订情况[家(%)]
Tab.7 Formulation of ACR operating procedure of enterprises with different scales [enterprise (%)]

项目	微型企业 (n=16)	小型企业 (n=27)	中型企业 (n=2)	χ^2 值	P值
ACR报告的具体操作程序	8(50.00)	19(70.37)	2(100.00)	2.555	0.294
化妆品质量问题监测与管理程序	10(62.50)	17(62.96)	2(100.00)	0.834	0.770
消费者发生ACR的报告途径或程序	8(50.00)	10(37.04)	2(100.00)	2.915	0.219

2.5.3 企业 ACR 培训情况

生产企业作为ACR报告的主要来源,培训有助于提升专业人员对不良反应监测能力。45家生产企业中,6家(13.30%)企业未进行ACR相关培训,37家(82.22%)企业每年进行1~2次培训,培训方式多以企业内部培训(36家,80.00%)及自学(27家,60.00%)形式展开。不同规模企业ACR培训内容统计显示,企业规模越大,开展ACR报告填写指南培训的占比越高($P < 0.05$)。详见表8。《化妆品不良反应监测管理办法》中要求人员定期培训,由于企业成立年限影响ACR培训工作的连续性,故另从不同企业成立年限方面进行分析。结果显示,不同成立年限企业开展ACR监测系统的使用、ACR报告质量评估、ACR主要类别及关联性评价培训的占比有显著差异($P < 0.05$)。详见表9。

表8 不同规模企业ACR培训内容统计[家(%)]
Tab.8 ACR training content of enterprises with different scales [enterprise (%)]

项目	微型企业(n=16)	小型企业(n=27)	中型企业(n=2)	χ^2 值	P值
ACR识别	12(75.00)	24(88.89)	2(100.00)	1.175	0.570
ACR监测系统的使用	8(50.00)	19(70.37)	2(100.00)	2.555	0.294
ACR报告表填写指南	5(31.25)	19(70.37)	2(100.00)	7.245	0.018
ACR报告质量评估	10(62.50)	12(44.44)	2(100.00)	2.750	0.234
ACR信号监测与风险评估	7(43.75)	12(44.44)	2(100.00)	3.155	0.209
ACR主要类别及关联性评价	7(43.75)	9(33.33)	2(100.00)	4.236	0.069
ACR安全风险控制	9(56.25)	13(48.15)	2(100.00)	1.751	0.527

3 讨论

3.1 存在问题及分析

ACR监管制度不完备,主体责任不到位:陕西省化妆品生产企业仅建立ACR监测与上报制度的超过80.00%,其余制度的建立情况并不乐观($\leq 60.00\%$)。

表9 不同成立年限企业ACR培训内容[家(%)]
Tab.9 ACR training content of enterprises with different establishment time [enterprise (%)]

项目	≤5年(n=8)	>5~10年(n=16)	>10年(n=21)	χ^2 值	P值
ACR识别	6(75.00)	14(87.50)	18(85.71)	0.621	0.742
ACR监测系统的使用	6(75.00)	14(87.50)	9(42.86)	8.837	0.016
ACR报告表填写指南	6(75.00)	9(56.25)	11(52.38)	1.298	0.576
ACR报告质量评估	6(75.00)	3(18.75)	15(71.43)	12.616	0.004
ACR信号监测与风险评估	4(50.00)	5(31.25)	12(57.14)	2.536	0.329
ACR主要类别及关联性评价	4(50.00)	2(12.50)	12(57.14)	8.742	0.024
ACR安全风险控制	6(75.00)	6(37.50)	12(57.14)	3.334	0.220

不同规模企业内部ACR监测相关制度建立情况较相似,整体建设不完善,尤其是严重ACR和引发较大社会影响的ACR应急处理制备个案报告的信号监测制度及化妆品安全评估与风险监测制度的建立情况,其原因在于国家对于相关法规体系尚不完善,化妆品注册人、备案人作为ACR监测的责任主体^[7],对自身产品风险发现和管控的能力有待提高。

监测队伍专业化程度低,企业培训不完善:《化妆品监督管理条例》规定,化妆品注册人、备案人应当监测其上市销售化妆品的不良反应,及时开展评价^[8],但无ACR监测与上报人员及无负责人的企业仍各有4家。32家化妆品监测与上报人员为兼职人员,且仅1家化妆品监测与上报人员来自专门的不良反应监测部门。ACR人员身兼多项工作,导致无法专注于ACR报告的搜集与分析,未能针对相关法规进行深入研究,实际工作过程中未能有效识别ACR^[9]。6家企业未进行ACR相关培训且多数企业每年进行1次培训,企业培训具有培训内容单一、培训时间短等问题。

ACR搜集渠道单一,平台建设不完善:我国ACR上报是自愿报告制,消费者报告给生产或销售企业后,企业因自律性高低不一和经济利益的驱使,会出现大量漏报或不报^[10]。本研究结果显示,仅有少数企业拥有官方网站、微信公众号等ACR搜集渠道,多数未建立多样化、有效的ACR搜集渠道。ACR信息搜集渠道的单一,从侧面反映了企业对ACR监测的重视程度及主动性不足。目前化妆品企业ACR搜集库、计算机智能化监测数据库、信息化追溯系统等信息化平台建设尚不完善,监测管理网络建设水平不高,难以实现信息在线汇总分析。

3.2 建议

健全监测机制,落实主体责任:化妆品生产企业应加大ACR监测力度,完善监测组织体系和相关制度^[11],建立与生产范围相适应的监测制度(如监测报告制度、绩效考核制度、档案管理制度等)。ACR监测工作需要群策群力,多方协同落实主体责任,企业要明确并落实自身的责

任和义务,加大报告力度^[12]。

改善人员配比,提高专业素质:适当增加ACR专职人员配比,完善相关部门体系建设,形成拥有集搜集、监测、上报、分析为一体,各个环节相互配合,流动畅通的ACR工作机制。加强企业内部不良反应法律法规宣传和培训,充分利用培训班、见习培训、高等教育等形式对监测部门人员培训,夯实人员专业素质^[13]。

完善平台建设,提升报告水平:企业应根据自身能力和情况建立相应的ACR报告和管理制度,拓展多样化、方便消费者的上报渠道,重视如微信公众号、小程序、APP等线上渠道;设立专职人员承担ACR报告收集和上报工作,建立健全监测网络平台,实现ACR信息的上报、分析和处理。由于各级化妆品不良反应监测机构,化妆品企业、医疗机构等可通过国家ACR监测信息系统填报不良反应信息^[14],因此企业在开展工作的过程中应加强与消费者、医疗机构的联系,从而获取较完整的产品信息,提高病例报告的完整性、准确性和时效性,提升ACR报告质量和监测效率。

参考文献

[1] 孙睿. 山东省化妆品生产质量监管研究[D]. 济南:山东大学,2022.
[2] 刘敏,邢书霞,裴新荣,等. 我国与欧美化妆品原料管理情况对比分析[J]. 香料香精化妆品,2023(2):1-4.
[3] 沈姣. 化妆品安全性问题的初步探讨[J]. 中国化工贸易,2020,12(17):231-232.
[4] 中华人民共和国国务院. 化妆品监督管理条例[A/OL]. (2020-06-16)[2023-03-24]. https://www.gov.cn/jzhengce/content/2020-06/29/content_5522593.htm.
[5] 徐景和. 谱写化妆品监管法治新篇章(中)[N]. 中国医药报,2020-07-16(001).
[6] 沈璐,朱盈,李岚,等. 我国化妆品不良反应监测历史沿革及展望[J]. 环境卫生学杂志,2021,11(1):1-5.
[7] 李岚,孔繁瑶,朱盈,等. 我国化妆品不良反应监测工作发展现状及思考[J]. 中国药物警戒,2021,18(9):850-854.
[8] 曹熾,陈坚生,刘佐仁,等. 国际化妆品监管模式对比分析与启示[J]. 日用化学工业,2022,52(2):190-198.
[9] 宋业专,覃忠于,杨玉芬,等. 基层化妆品不良反应监测评价现状分析[J]. 中国科技期刊数据库医药,2023(1):61-64.
[10] 陈超,陈晓博,龚立雄. 国内外严重化妆品不良反应纳入标准对比研究[J]. 中国药业,2019,28(11):94-95.
[11] 沈洁. 对新时期化妆品安全监管工作的思考[J]. 中国食品药品监管,2020(10):64-67.
[12] 朱玉荣. 兴化市化妆品市场监管问题及对策研究[D]. 扬州:扬州大学,2022.
[13] 刘浦. 新《条例》背景下河北省化妆品安全监管研究[D]. 石家庄:河北师范大学,2022.
[14] 陈晰,吕笑梅,田少雷,等. 我国化妆品安全风险信息“直通车”检查制度探讨与实践[J]. 中国药业,2023,32(24):25-29.

(收稿日期:2024-04-10;修回日期:2024-09-16)