

南京市化妆品不良反应监测哨点体系及能力建设研究

王贞媛¹ 李莉^{1*} 邱璐² 杨雪源³ 刘洁¹ 薛书银¹ 张敏敏¹

1. 南京市食品药品监督检验院 江苏 南京 210000

2. 南京市市场监督管理局 江苏 南京 210000

3. 中国医学科学院皮肤病医院 江苏 南京 210000

摘要: 本文旨在探讨化妆品不良反应监测哨点的体系及能力建设的必要性。通过实践操作,描述了本市化妆品哨点体系建设、能力建设、管理规范及监测成果。进一步提出了加强法规宣传、完善监测体系、深入培训宣传、重视科学研究等建议,以促进化妆品不良反应监测工作的有效开展,保障公众的健康安全。

关键词: 化妆品不良反应; 监测哨点; 能力建设

Research on the Sentinel System and Capacity Building for Monitoring Adverse Reactions in Cosmetics in Nanjing

Zhenyuan Wang¹ Li Li^{1*} Lu Qiu² Xueyuan Yang³ Jie Liu¹ Shuyin Xue¹ Minmin Zhang¹

1.Nanjing Food and Drug Administration and Inspection Institute, Jiangsu,Nanjing, 210000

2.Nanjing Market Supervision Administration ,Jiangsu,Nanjing,210000

3.Chinese Academy of Medical Sciences Dermatology Hospital,Jiangsu,Nanjing, 210000

Abstract: This article aims to explore the necessity of establishing a system and capacity building for monitoring adverse reactions in cosmetics. Through practical operations, the construction of the cosmetics checkpoint system, capacity building, management standards, and monitoring results in this city were described. Further suggestions were put forward to strengthen regulatory publicity, improve monitoring systems, conduct in-depth training and publicity, and attach importance to scientific research, in order to promote the effective implementation of adverse reaction monitoring for cosmetics and ensure the health and safety of the public.

Keywords: Adverse reactions to cosmetics; Monitoring outposts; Capacity building

1 引言

化妆品不良反应监测是化妆品上市后监管的重要手段,目前国家化妆品不良反应监测评价基地及省级化妆品监测哨点等建设方面初具成果^[1],但化妆品不良反应监测制度体系不完整^[2],范围跨度大、分布不均、覆盖地区有限^[3],仍制约着监测工作的开展。南京市化妆品不良反应监测哨点体系及能力建设研究旨在将监测哨点延伸到市级层面,加强化妆品安全监管,扩大监测渠道,及时对化妆品不良反应进行收集、监测、分析和评价,为化妆品安全监管提供科学依据。

2 体系建设

考虑到医疗机构在化妆品监测信息收集中的主渠道地位,市级哨点建设重点面向本市开设皮肤科门诊的三级医疗机构和皮肤病专科医院,对入选标准和数量进行严格的设

定,平衡数量、质量^[4],同时吸纳符合条件的注册人备案人及经营企业参与,夯实监测基础。

具体步骤为各单位根据市场局发布的遴选标准,评估自身条件,自主申报市级哨点单位,提交相应的材料;市监测中心组织专家对申报单位的材料进行评审,遴选出符合哨点要求的单位,市场局进行公示。

南京市最终有5家医疗机构和2家非医疗机构被认定为化妆品不良反应监测市级哨点单位,形成国家、省、市三级监测体系,共同开展化妆品不良反应及监测工作。

3 能力建设

人员配备及培训: 加强医疗机构医技人员与市场管理、监督人员的政策与监测能力培训与教育,包括化妆品监管法律法规、化妆品不良反应监测现状与发展、化妆品皮肤病的诊断与治疗、化妆品不良反应的斑贴试验规范操作与结果

判定能力培训,以及化妆品不良反应的发现、收集、分析、上报和咨询化妆品不良反应能力培训。加强各级专业技术人才配备,打造一支专业过硬、结构合理、业务精湛的监测人才队伍,不断提升监测能力、风险预警和评估能力。

技术装备: 市级监测哨点单位配备了必要的仪器设备,如单独可上网电脑、数码照相机等,以支持化妆品不良反应的监测工作。市级监测机构不定期发放斑贴试剂,鼓励哨点单位开展斑贴试验,以提高化妆品不良反应监测关联性评价。

信息化建设: 哨点医院开通国家化妆品不良反应及监测系统账号,实现监测数据的实时共享和快速传递,提高监测效率和准确性。通过对监测数据的分析,识别化妆品的安全风险,指导企业进行产品改进和风险管理。

4 管理规范

为规范南京市化妆品不良反应监测哨点的遴选和管理工作,充分发挥市级监测哨点的技术优势和示范引领作用,提升全市化妆品不良反应监测工作水平,依据《化妆品监督管理条例》《化妆品不良反应监测管理办法》等法律法规规定,制定管理规范。分别从哨点认定、职责和权利、哨点质量管理体系、监督管理等方面对市级哨点进行规范管理,以提升哨点的工作效率和监测能力。

5 哨点建设成果

通过南京市化妆品不良反应监测哨点建设,越来越多医疗机构对化妆品不良反应监测有了充分认识,很多医院从没有监测账号到开通账号,从零报告到有报告,化妆品不良反应监测数据的收集有了很大突破。同时,哨点建设的热度也持续影响未评选成为哨点的单位,南京市化妆品不良反应监测医疗机构报告占比有很大程度提升(见图)

6 讨论与建议

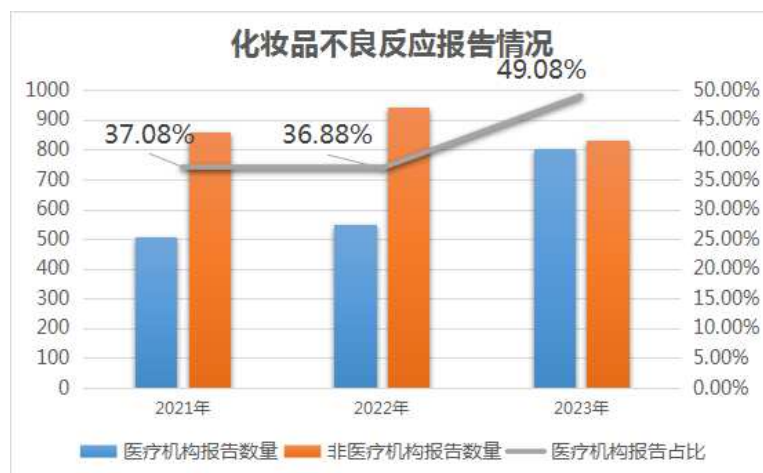
市级哨点建设以来,南京市逐步形成国家、省、市级哨点的三级监测体系,各级监测人员的化妆品不良反应监测水平和能力有了极大提升,但我们仍面临诸多挑战:各级医疗机构临床工作压力大,监测评价哨点领导、临床医师等重视程度不够;加之临床医师对化妆品不良反应认知和严重病例判断标准不足;监测能力和水平不均衡,存在监测能力和监测手段与日益增长的监管需求不相匹配的矛盾;对医疗机构缺乏行政管理权,缺乏约束力,化妆品不良反应监测工作落实难,缺乏行之有效的常态化的工作方式、模式和机制。对此,后续还有很长的路要走。笔者有以下建议:

6.1 加强法规宣传,落实各级责任

随着《化妆品监督管理条例》《化妆品不良反应监测管理办法》相继出台,明确规定了监测工作各方的职责和义务。^[5]对于报告主渠道医疗机构,需要制定院内不良反应监测相关制度,配备相应的医务人员,及时识别和报告化妆品不良反应;对于经营企业和电商平台,应该时刻关注售后反馈;尤其需要关注的是化妆品注册人备案人,法规明确规定其对化妆品质量安全负主体责任,就要求其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。

6.2 完善监测体系,确保有进有出

目前虽然建立了国家、省、市三级监测体系,但基层监测评价基地、监测哨点数量不足,布局尚未有效覆盖到全市各区,哨点医院在监测工作开展中的优势也没有完全发挥,不良反应监测技术支持作用有待加强。根据《南京市化妆品不良反应监测哨点管理规范》的相关要求,后续可以开展第二批第三批哨点单位的遴选,同时,对监测哨点工作实际开展情况,也要进行客观的评估,确保各监测哨点有进有出,好的作为示范引领继续保留,不符合要求的撤销其哨点



身份, 有奖有惩, 充分调动哨点单位工作积极性。

6.3 深入培训宣传, 提升监测能力

坚持常态化基层监测人员、市场监管人员、注册人备案人的培训, 对政策法规、监测方法的不断宣贯, 有利于增强监测人员对化妆品不良反应监测工作重要性理解和认识, 提升了一线监测人员业务水平。另外, 利用“5·25 爱肤日”进行化妆品科普宣传, 提高公众对化妆品不良反应的认知, 有助于化妆品不良反应的收集, 为群众提供科学用妆知识。开发手机 APP、小程序^[6]等上报方式也能拓宽上报渠道, 引导公众共同参与到化妆品不良反应监测工作。

6.4 重视科学研究, 识别产品风险

不良反应监测是化妆品安全风险监测体系之一, 是化妆品上市后监管的重要手段, 能够及时发现并有效控制化妆品安全风险。不断将不良反应监测与科研融合也是研究监测方法、提高监测效率、获得监测效果的进阶手段。研究科学的分析评价方法, 建立由被动监测模式转变为主动监测模式, 及时准确发现风险信号, 定期将监测数据和风险信号反馈给监管部门, 为行政监管提供技术支撑, 为群众安全用妆保驾护航。

参考文献:

[1] 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.

[2] 刘畅. 化妆品不良反应监测工作中存在的问题和思索 [J]. 品牌与标准化, 2023(4): 169-171.

[3] 姚金成, 曾令贵, 林新文等. 我国化妆品安全监测体系的现状及相关对策 [J]. 中国药房, 2014, 25(09): 775-777.

[4] 路长飞, 沈璐, 田月洁等. 我国化妆品不良反应监测模式初探 [J]. 中国药物警戒, 2014, 11(12): 743-745.

[5] 朱盈, 沈璐, 李岚等. 美国化妆品不良反应监测制度研究及启示 [J]. 中国药物警戒, 2021, 18(12): 1148-1149.

[6] 李莉, 王贞媛, 刘洁等. 宁妆不良反应上报小程序的设计与实现 [J]. 信息与电脑, 2023, 35(22): 106-108.

基金项目: 南京市市场局科技项目“南京市化妆品不良反应监测哨点体系及能力建设研究”(项目编号: KJ2021048)。