

DB3205

苏 州 市 地 方 标 准

DB3205/T 1175—2025

药械妆不良反应（事件）监测哨点

工作指南

Guidelines for monitoring sentinels of adverse reactions (events) of
drugs, medical devices, and cosmetics

2025-02-26 发布

2025-03-04 实施

苏州市市场监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 总则 1

5 机构设置 1

 5.1 监测工作领导小组 1

 5.2 监测工作责任科室 2

6 人员配置 2

 6.1 人员配备 2

 6.2 人员要求 2

7 设施设备 2

8 制度和程序 3

9 日常监测 3

 9.1 收集与记录 3

 9.2 报告核实 3

 9.3 分析与评价 3

 9.4 报告提交 4

 9.5 随访与调查 4

10 风险发现与控制 4

 10.1 风险发现 5

 10.2 风险控制 5

11 宣传与培训 5

 11.1 宣传工作 5

 11.2 培训工作 5

12 研究与合作 5

13 数据管理 6

附录 A（规范性） 药品不良反应报告表 7

附录 B（规范性） 药品群体不良事件基本信息表 9

附录 C（规范性） 使用单位医疗器械不良事件报告表 10

附录 D（规范性） 化妆品不良反应报告表 11

参考文献 14

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由苏州市市场监督管理局提出、归口并组织实施。

本文件起草单位：苏州市药品检验检测研究中心（苏州市药品不良反应监测中心）、苏州市立医院、苏州市质量和标准化院。

本文件主要起草人：曹帆、刘华明、李辰、周文渊、顾臣贤、储蓉、吴杨、季如宁、吴健、周琴。

药械妆不良反应（事件）监测哨点工作指南

1 范围

本文件提供了药械妆不良反应（事件）监测哨点在机构设置、人员配置、设施设备、制度和程序、工作内容、数据管理等方面的指导。

本文件适用于指导药械妆不良反应（事件）监测哨点开展监测工作。

注：药械妆不良反应（事件）包括药品不良反应、医疗器械不良事件、化妆品不良反应。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药械妆不良反应（事件）监测哨点（以下简称“监测哨点”） monitoring sentinels for adverse reactions(events) of drugs, medical devices, and cosmetics

由相关行政主管部门认定的具备药械妆不良反应（事件）报告及分析评价、宣传培训、技术支持等能力的医疗机构。

注：监测哨点分为药品不良反应监测哨点、医疗器械不良事件监测哨点、化妆品不良反应监测哨点。

4 总则

为保障监测哨点工作正常开展，需考虑建立责任明确的机构，配置具有专业能力的人员，制定相应的工作制度和程序，明确日常监测、风险控制等需要重点关注的要素。

5 机构设置

5.1 监测工作领导小组

5.1.1 监测工作领导小组设置

监测工作领导小组由医疗机构院长、分管院长、医务管理、药剂、设备、耗材、皮肤美容等相关科室负责人组成。

5.1.2 监测工作领导小组职责

监测工作领导小组职责一般包括：

a) 全面领导、组织、管理院内监测工作，将监测工作纳入本院质量安全管理重点工作；

- b) 制定清晰的组织机构图，明确监测哨点内部的管理层级和监测工作责任科室的职责分工；
- c) 统筹协调相关科室开展监测工作；
- d) 建立院内部以及院与监管部门、监测机构、生产企业、高校等相关单位的沟通和协调机制。

5.2 监测工作责任科室

5.2.1 监测工作责任科室设置

监测工作领导小组指定具备药械妆不良反应（事件）监测评价能力的科室（如药学部/药剂科、医学工程处/设备科、采供中心/采购中心、皮肤美容科等）作为监测工作责任科室。

5.2.2 监测工作责任科室职责

监测工作责任科室职责一般包括：

- a) 制定并落实监测工作的相关制度和程序文件；
- b) 配备专（兼）职人员开展监测报告收集、核实、评价、上报等工作；
- c) 配合监管部门、监测机构及生产企业开展药械妆不良反应（事件）调查工作；
- d) 制定并落实年度监测工作计划；
- e) 组织培训和宣传活动；
- f) 管理监测工作的相关记录，形成档案。

6 人员配置

6.1 人员配备

6.1.1 监测工作领导小组组长宜由院长或分管院长担任。

6.1.2 监测工作领导小组组长宜指定 1 名医务管理人员，负责协调全院各相关科室开展监测工作。

6.1.3 监测工作责任科室负责人指定 1-2 名专（兼）职人员，承担该科室药械妆不良反应（事件）监测报告收集、分析、评价和提交等工作。

6.1.4 各相关临床科室负责人指定至少 1 名专（兼）职人员作为该科室的联络人员，承担该科室药械妆不良反应（事件）的收集与报告工作。

6.2 人员要求

参与监测哨点监测工作的人员具有以下要求：

- a) 具备医学、药学、护理学等相关领域的专业背景；
- b) 接受过与监测工作相关的培训；
- c) 熟悉我国监测工作相关的法律法规和技术指导原则；
- d) 具备开展监测工作所需的知识和技能；
- e) 具有较好的沟通和协调能力。

7 设施设备

7.1 配备与药械妆不良反应（事件）监测工作相适应的办公区域、设备与资源，如办公设备（电脑、视频会议设备、网络）、计算机软件等。

7.2 计算机软件包括具备数据分析、文档撰写、电子邮件通信功能软件及专业的不良反应（事件）监测软件。

7.3 具有数据安全保障设备，设备包括防火墙、反病毒软件、数据加密技术等。

8 制度和程序

8.1 监测哨点建立监测工作管理制度。主要包括：药械妆不良反应（事件）监测工作管理制度、宣传培训制度、年度考核制度、档案管理制度、保密制度、应急处置制度、质量控制与持续改进制度等。

8.2 监测哨点制定监测工作程序。主要包括：药械妆不良反应（事件）报告程序、识别与初步评估程序、调查与确认程序、信息汇总与分析程序、数据收集与记录管理程序、风险评价与管理程序、重点监测工作程序、监测系统使用程序、监测人员培训与继续教育程序、档案整理与文档管理程序等。

9 日常监测

9.1 收集与记录

临床科室联络人员主动收集并详细记录相关科室临床工作中识别到的疑似药械妆不良反应（事件），按照不良反应（事件）种类完成《药品不良反应报告表》/《药品群体不良事件基本信息表》/《使用单位医疗器械不良事件报告表》/《化妆品不良反应报告表》的填写并及时报告给监测工作责任科室。表格填写应符合附录A、附录B、附录C、附录D的规定。

注1：药品不良反应的报告来源包括但不限于临床医护人员的报告、患者自我报告、药学部门及检验科的反馈。

注2：器械不良事件的报告来源包括但不限于临床医护人员（如手术室、病房等）的报告、设备维护人员的反馈。

注3：化妆品不良反应的报告来源包括但不限于皮肤科以及其它相关临床科室（如眼科、耳鼻喉科等）医护人员的报告、患者自我报告、药学部门及检验科的反馈。

9.2 报告核实

9.2.1 药械妆不良反应（事件）监测专（兼）职人员对收集到的药械妆不良反应（事件）报告数据进行核实，核实内容包括报告中的药品信息、设备及耗材、体外诊断试剂信息、化妆品信息、患者基本信息、不良反应（事件）描述等。

9.2.2 药械妆不良反应（事件）监测专（兼）职人员对报告数据存在疑问时宜联系报告人或患者获取更多详细信息，完善相关内容，确保报告内容的真实、完整、准确。

9.3 分析与评价

9.3.1 药械妆不良反应（事件）监测专（兼）职人员根据药品、化妆品不良反应的临床表现、持续时间、恢复情况等因素，器械不良事件的临床表现、设备及耗材、体外诊断试剂故障或伤害情况、对患者的影响等因素，对经过核实的报告开展分析，确定药械妆不良反应（事件）的报告类型（严重或一般）及发生的原因。

9.3.2 药械妆不良反应（事件）监测专（兼）职人员结合患者临床表现，药械妆使用情况，其他参考信息（如原患疾病、合并用药/用械/用妆情况、斑贴试验结果等）等对药械妆与不良反应（事件）之间的因果关系进行评价。

9.3.3 对于复杂或严重的药械妆不良反应（事件）病例，宜组织各相关领域的专家讨论，为监管部门及监测机构调查提供依据。

注1：药品不良反应的严重反应可能包括药物过敏性休克、肝肾功能衰竭等。

注2：器械不良事件的严重事件可能包括设备故障导致手术失败、生命体征异常等。

注3：化妆品不良反应的严重反应可能包括严重过敏反应、皮肤溃烂等。

9.4 报告提交

9.4.1 上报方式

药械妆不良反应（事件）监测专（兼）职人员通过药品、医疗器械、化妆品对应的国家监测系统提交药械妆不良反应（事件）报告。

9.4.2 上报原则

药械妆不良反应（事件）监测专（兼）职人员上报药械妆不良反应（事件）报告遵循可疑即报的原则。具体情况如下：

- a) 患者使用药品发生与用药目的无关的有害反应，当无法排除反应与药品存在的相关性，应报告；
- b) 怀疑某事件为医疗器械不良事件时，当无法排除事件与医疗器械存在的相关性，应报告；
- c) 怀疑与使用化妆品有关的局限或全身不良反应，当无法排除反应与化妆品存在的相关性，应报告。

9.4.3 上报时限

9.4.3.1 药品报告上报时限满足以下要求：

- a) 发现或者获知新的、严重的药品不良反应应在 15 日内报告，其他药品不良反应应在 30 日内报告；
- b) 死亡病例立即报告；
- c) 有随访信息的，应及时报告；
- d) 获知或者发现药品群体不良事件后，应立即通过电话或者传真等方式报所在地的药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告。

9.4.3.2 医疗器械报告上报时限满足以下要求：

- a) 导致死亡的在 7 日内报告，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应在 20 日内报告；
- b) 获知或者发现群体医疗器械不良事件后，应在 12 小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件基本信息，对每一事件还应在 24 小时内按个例事件报告。

9.4.3.3 化妆品报告上报时限满足以下要求：

- a) 属于一般化妆品不良反应的，应自发现或获知之日起 30 日内报告，属于严重化妆品不良反应的，应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自发现或者获知之日起 3 日内报告；
- b) 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，应及时补充报告。

9.5 随访与调查

9.5.1 药械妆不良反应（事件）监测专（兼）职人员在监测系统中及时补充提交随访获取的新信息。若无法在系统中补充，记录相关信息并及时告知监测机构。

9.5.2 监测工作责任科室积极配合监管部门及监测机构开展的药械妆不良反应（事件）调查，提供全面的病例详细信息，包括患者的基本资料、用药/用械/用妆的具体情况、不良反应（事件）的详细描述，以及初步分析和评价结果等。

10 风险发现与控制

10.1 风险发现

10.1.1 药械妆不良反应（事件）监测专（兼）职人员根据药械妆不良反应（事件）的临床表现、持续时间、恢复情况等因素，定期对个例报告、病例系列报告、复杂或严重的不良反应（事件）病例进行分析和评价，识别异常信号，发现潜在风险。

10.1.2 监测哨点宜通过数据挖掘等计算机辅助检测方法识别大型自发报告数据库中发生频率过高的品种—事件组合。

10.2 风险控制

10.2.1 药械妆不良反应（事件）监测专（兼）职人员将发现的风险信号及时告知监测机构并提交相关材料，包括收集到的数据、不良反应的详细描述、潜在因果关系的分析、严重性评估结果和专家讨论记录等。

10.2.2 若风险信号经监测机构评估后被采纳，且确认某一品种存在显著风险，监测哨点立即采取相应的风险控制措施，保障使用该药械妆的安全性和有效性。

10.2.3 若在提交风险信号之前，某一品种已被判定为构成安全风险，监测哨点停止该品种的使用，并进行封存。及时通知相关医护人员及患者，防止潜在的不良反应（事件）发生。

11 宣传与培训

11.1 宣传工作

11.1.1 监测哨点通过官方网站、公众号、电视、报纸等媒介定期发布药械妆不良反应（事件）监测的相关信息，宣传药械妆不良反应（事件）监测的重要性、基础知识、政策动态等相关内容。

11.1.2 监测哨点定期举办内部专题讲座或研讨会，邀请专家分享药械妆不良反应（事件）监测工作的经验和最新研究成果，提升医护人员的认知水平。

11.1.3 监测哨点依托安全用药月、医疗器械宣传周、化妆品安全科普宣传周等平台，开展药械妆不良反应（事件）监测知识进社区、进高校等健康日活动，为公众提供药械妆合理安全使用的相关咨询义诊服务，提高公众安全意识。

11.2 培训工作

11.2.1 监测哨点对新入职的医护人员进行药械妆不良反应（事件）监测基础知识和操作流程的入职培训，确保新员工了解并掌握监测相关的基本知识。

11.2.2 监测哨点定期开展监测工作专题培训，内容包括最新的药械妆不良反应（事件）监测的相关政策、案例分析、报告流程等。

12 研究与合作

组建多学科研究团队，根据哨点内部的实际情况和患者特点以及临床实践中发现的问题，积极开展课题研究，推进多机构合作和科研创新。包括但不限于：

- a) 申报研究课题；
- b) 撰写监测工作相关学术论文；
- c) 参加国内外学术会议；
- d) 协助制定相关法规和指南。

13 数据管理

13.1 监测哨点对药械不良反应（事件）报告的收集、记录、上报、保存、销毁等全生命周期的数据进行管理。已提交的药械不良反应（事件）报告的原始记录、随访记录以及调查报告都应按规定时间留存。

13.2 按照相关法律法规和指南处理药械不良反应（事件）报告中的个人敏感信息。在进行数据共享时，遵循最小必要原则，仅在完成特定目的所必需的范围内分享数据，并采取相应的保护措施。

13.3 根据不同岗位和职责，明确并及时更新、调整其访问权限，防止未授权访问。

附 录 A
(规范性)
药品不良反应报告表

药品不良反应/事件报告表见表 A. 1。

表 A. 1 药品不良反应报告表

首次报告 ☐ 跟踪报告 ☐ 编码: _____
报告类型: 新的 ☐ 严重 ☐ 一般 ☐ 报告单位类别: 医疗机构 ☐ 经营企业 ☐ 生产企业 ☐ 个人 ☐ 其他 ☐ _____

患者姓名:	性别: 男 ☐ 女 ☐	出生日期: 年 月 日 或年龄:	民族:	体重 (kg):	联系方式:			
原患疾病:	医院名称: 病历号/门诊号:	既往药品不良反应/事件: 有 ☐ _____ 无 ☐ 不详 ☐ 家族药品不良反应/事件: 有 ☐ _____ 无 ☐ 不详 ☐						
相关重要信息: 吸烟史 ☐ 饮酒史 ☐ 妊娠期 ☐ 肝病史 ☐ 肾病史 ☐ 过敏史 ☐ _____ 其他 ☐ _____								
药品	批准 文号	商品名称	通用名称 (含剂型)	生产 厂家	生产 批号	用法用量 (次剂量、途径、日 次数)	用药起止时 间	用药原因
怀疑 药品								
并用 药 品								
不良反应/事件名称:				不良反应/事件发生时间: 年 月 日				
不良反应/事件过程描述 (包括症状、体征、临床检验等) 及处理情况 (可附页):								
不良反应/事件的结果: 痊愈 ☐ 好转 ☐ 未好转 ☐ 不详 ☐ 有后遗症 ☐ 表现: _____ 死亡 ☐ 直接死因: _____ 死亡时间: 年 月 日								

表 A.1 药品不良反应/事件报告表（续）

停药或减量后，反应/事件是否消失或减轻？ 再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件？					是□ 否□ 不明□ 未停药或未减量□ 是□ 否□ 不明□ 未再使用□
对原患疾病的影响： 不明显□ 病程延长□ 病情加重□ 导致后遗症□ 导致死亡□					
关联性评价	报告人评价： 肯定□ 很可能□ 可能□ 可能无关□ 待评价□ 无法评价□ 签名： 报告单位评价： 肯定□ 很可能□ 可能□ 可能无关□ 待评价□ 无法评价□ 签名：				
报告人信息	联系电话：		职业： 医生□ 药师□ 护士□ 其他□_____		
	电子邮箱：		签名：		
报告单位信息	单位名称：	联系人：	电话：	报告日期： 年 月 日	
生产企业请填写信息来源	医疗机构□ 经营企业□ 个人□ 文献报道□ 上市后研究□ 其他□_____				
备注					

附 录 B
(规范性)
药品群体不良事件基本信息表

药品群体不良事件基本信息表见表 B.1。

表 B.1 药品群体不良事件基本信息表

发生地区：			使用单位：			用药人数：		
发生不良事件人数：			严重不良事件人数：			死亡人数：		
首例用药日期： 年 月 日				首例发生日期： 年 月 日				
怀 疑 药 品	商品名	通用名	生产企业		药品规格	生产批号		批准文号
器 械	产品名称		生产企业		生产批号		注册号	
	本栏所指器械是与怀疑药品同时使用且可能与群体不良事件相关的注射器、输液器等医疗器械。							
不良事件表现：								
群体不良事件过程描述及处理情况（可附页）：								
报告单位意见								
报告人信息		电话：		电子邮箱：		签名：		
报告单位信息		报告单位：		联系人：		电话：		

报告日期： 年 月 日

附 录 C
(规范性)
使用单位医疗器械不良事件报告表

使用单位医疗器械不良事件报告表见表 C.1。

使用单位医疗器械不良事件报告表	
报告基本情况	
报告编码：	
报告日期：	
报告人：	单位名称：
联系地址：	联系人：
联系电话：	发生地：
医疗器械情况	
产品名称*：	注册证编号*：
曾用注册证编号：	
型号：	规格：
产品批号：	产品编号：
UDI：	
生产日期：	有效期至：
上市许可持有人名称	
不良事件情况	
事件发生日期*：	
事件发现或者获知日期*：	
伤害*：	
伤害表现：	
伤害表现附件：	
器械故障表现：	器械故障表现附件：
姓名：	出生日期：
年龄类型：	年龄：
性别：	病历号：
既往病史：	
使用情况	
预期治疗疾病或者作用：	
器械使用日期*：	

附 录 D
(规范性)
化妆品不良反应报告表

化妆品不良反应报告表见表 D. 1。

表 D. 1 化妆品不良反应/事件报告表

报告表编号	系统默认		报告类型	☐ 一般 ☐ 严重			
严重选项	☐ 导致暂时性或者永久性功能丧失，影响正常人体和社会功能的，如皮损持久不愈合、瘢痕形成、永久性脱发、明显损容性改变等； ☐ 导致人体全身性损害的，如肝功能异常、过敏性休克等； ☐ 导致住院治疗或者医疗机构认为有必要住院治疗的； ☐ 导致人体其他严重损害、危及生命或者造成死亡的。						
报告来源	☐ 医疗卫生机构 ☐ 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 ☐ 个人 ☐ 其他_____						
患者/消费者姓名		性别		民族		年龄 (岁/月/天)	
联系电话:			通讯地址				
化妆品不良反应史	☐ 有_____ ☐ 无 ☐ 不详		疾病史(如皮肤病史)	☐ 有_____ ☐ 无 ☐ 不详			
其他过敏史	☐ 有_____ ☐ 无 ☐ 不详						
开始使用日期	年 月 日	不良反应发生日期	年 月 日	停用日期	年 月 日		
不良反应过程描述(包括症状体征等)及处理情况:(可多选)							
1 自觉症状 ☐ 瘙痒 ☐ 灼热感 ☐ 疼痛 ☐ 干燥 ☐ 紧绷感 ☐ 其他_____							
2 皮损部位 ☐ 有 ☐ 面部(☐ 额部 ☐ 颊部 ☐ 眼周 ☐ 鼻部 ☐ 口唇 ☐ 口周 ☐ 颞部) ☐ 头皮 ☐ 外耳廓 ☐ 颈部 ☐ 全身 ☐ 胸部 ☐ 腹部 ☐ 背部 ☐ 腋窝 ☐ 腹股沟 ☐ 上肢 ☐ 下肢 ☐ 手部 ☐ 甲周 ☐ 甲板 ☐ 其他_____ ☐ 无							
3 皮损形态 ☐ 有 ☐ 红斑 ☐ 丘疹 ☐ 斑块 ☐ 丘疱疹 ☐ 水肿 ☐ 水疱 ☐ 粉刺 ☐ 风团 ☐ 毛囊炎样 ☐ 毛细血管扩张 ☐ 色素沉着 ☐ 色素减退 ☐ 色素脱失 ☐ 毛发脱色 ☐ 毛发变脆 ☐ 毛发分叉 ☐ 毛发断裂 ☐ 毛发脱落 ☐ 甲板变形 ☐ 甲板软化 ☐ 甲板剥离 ☐ 甲板脆裂 ☐ 甲周皮炎 ☐ 伴糜烂 ☐ 渗出 ☐ 痂 ☐ 鳞屑 ☐ 苔藓样变 ☐ 萎缩 ☐ 抓痕 ☐ 其他_____ ☐ 无							

表 D.1 化妆品不良反应/事件报告表（续）

4 其他损害 ☐ 有 ☐ 神经系统 ☐ 全身性 ☐ 肾损害 ☐ 精神障碍 ☐ 其他_____			
☐ 无			
过程描述补充说明 （既往身体（如皮肤）状态、化妆品使用频次及方法、不良反应发生情况及进展、不良反应表现、采取过何种处理措施及其他内容）：不超过 1000 字；报告类型勾选严重的，建议不少于 50 字。			
初步判断 ☐ 化妆品接触性皮炎 ☐ 化妆品光感性皮炎 ☐ 化妆品皮肤色素异常 ☐ 化妆品痤疮 ☐ 化妆品唇炎 ☐ 化妆品毛发损害 ☐ 化妆品甲损害 ☐ 化妆品荨麻疹 ☐ 激素依赖性皮炎 ☐ 其他_____			
不良反应结果 ☐ 痊愈 ☐ 好转 ☐ 未好转 ☐ 后遗症_____ ☐ 其他 _____			
化妆品 1 ☐ 怀疑 ☐ 并用			
特殊化妆品注册证书编号/普通化妆品备案编号			
化妆品名称		商标名	
儿童化妆品	☐ 是	生产批号	
类 别：	☐ 特殊	☐ 普通	☐ 牙膏
	☐ 染发类 ☐ 烫发类 ☐ 祛斑美白类 ☐ 防晒类 ☐ 宣称新功效类 ☐ 防脱发类 ☐ 育发类 ☐ 脱毛类 ☐ 美乳类 ☐ 健美类 ☐ 除臭类 ☐ 祛斑类 提示：化妆品类别应与国家药监局化妆品注册、备案数据库中产品类别信息一致。特殊类化妆品二级类别涉及 2021 年 1 月 1 日前注册的产品，按照原九个类别填报，2021 年 1 月 1 日后注册的应按照《化妆品监督管理条例》中所述特殊化妆品类别填报。	☐ 发用类 ☐ 洗发 ☐ 护发 ☐ 养发 ☐ 固发 ☐ 美发 ☐ 洁肤类 ☐ 面部清洁类 ☐ 身体清洁类 ☐ 卸妆类 ☐ 护肤类 ☐ 膏 ☐ 霜 ☐ 乳液 ☐ 化妆用油 ☐ 化妆水类 ☐ 面膜 ☐ 爽身粉 ☐ 美容修饰类 ☐ 面部用彩妆 ☐ 唇部用彩妆 ☐ 眼部用彩妆 ☐ 指（趾）甲用化妆品	

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国药品管理法
 - [2] 药品不良反应报告和监测管理办法（中华人民共和国卫生部令81号）
 - [3] 医疗器械监督管理条例（中华人民共和国国务院令739号）
 - [4] 医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（国家市场监督管理总局令第1号）
 - [5] 化妆品监督管理条例（中华人民共和国国务院令727号）
 - [6] 化妆品不良反应监测管理办法
 - [7] 江苏省化妆品不良反应监测管理实施细则（苏药监规〔2022〕5号）
-