

川市监字〔2023〕87号

淄博市淄川区市场监督管理局
关于印发《淄博市淄川区市场监督管理局化
妆品安全突发事件应急预案》的通知

区局相关科室，综合执法大队，各市场监管所：

现将《淄博市淄川区市场监督管理局化妆品安全突发事件应
急预案》印发给你们，请结合实际，抓好贯彻落实。

淄博市淄川区市场监督管理局

2023年10月25日

淄博市淄川区市场监督管理局化妆品 安全突发事件应急预案

一、总则

（一）编制目的

建立健全快速高效的化妆品安全风险防范应急响应工作机制，有效预防、积极应对和及时控制化妆品安全风险，最大限度消除安全隐患和不良影响，保障公众健康和用妆安全。

（二）编制依据

依据《中华人民共和国突发事件应对法》《化妆品监督管理条例》《山东省突发事件应对条例》《山东省突发事件总体应急预案》和国家药监局《化妆品安全突发事件应急预案》、省药监局《化妆品安全突发事件应急预案》、市市场监管局《淄博市市场监督管理局化妆品安全突发事件应急预案》等法律法规及有关规定，制定本预案。

（三）分级标准

本预案所称化妆品安全突发事件，是指突然发生，对社会公众健康造成或可能造成严重损害，需要采取应急处置措施予以应对的化妆品群体不良反应事件、化妆品质量事件以及其他严重影

响公众健康的化妆品安全事件。

根据事件的危害程度和影响范围等因素，化妆品安全突发事件分为四级：Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）和Ⅳ级（一般）（具体标准见附件）。

（四）适用范围

本预案适用于我区各级化妆品监督管理部门处理化妆品安全突发事件的指导和参考。其中，区局应对Ⅳ级化妆品安全突发事件按照本预案执行。

（五）工作原则

按照统一领导、分级负责，人民至上、生命至上，预防为主、防治结合，快速反应、协同应对，依法规范、科学处置的原则，开展化妆品安全突发事件应急处置工作。

二、组织体系

区局负责应对本行政区域内Ⅳ级化妆品安全突发事件的应急处置工作。

（一）应急处置工作领导小组及职责

化妆品安全风险防范工作在区局突发事件应急工作领导小组领导下开展工作。在领导小组下设化妆品安全风险防范工作组，办公室设在医疗器械化妆品监督管理科，承担领导小组的日常工

作。负责区局化妆品风险管理工作的综合协调、信息报告及督查督办；研究制定化妆品风险管控的相关规章制度；组织开展化妆品安全应急队伍、应急装备等能力建设；组织风险防控应急演练工作；组织协调一般化妆品安全风险的预防预警、应急处置、调查评估、信息发布等工作；负责领导小组会议组织和议定事项落实情况的督促检查；承担领导小组交办的其他事项。

（二）领导小组下设工作组及职责

1. 综合协调组：由医疗器械化妆品监管科牵头，成员单位主要包括办公室、综合规划科、化妆品监管科等，负责处置工作的组织协调、信息汇总报送、后勤保障以及会议组织和相关公文处理等工作。

2. 事件调查组：根据事件情况，由综合执法大队牵头，成员单位主要包括医疗器械化妆品监管科、执法大队、涉事市场监管所等。负责事件调查，提出调查结论和处理建议。

3. 产品控制组：由执法大队牵头，成员单位主要包括医疗器械化妆品监管科、涉事市场监管所等，负责对相关产品采取紧急控制措施，并依法做出行政处理决定。

4. 新闻宣传组：由综合规划科牵头，负责化妆品风险防控事件的新闻管理，组织并承担新闻发布工作，制定新闻宣传报道方案，确定对外宣传口径并组织起草新闻通稿；负责接待新闻媒体

采访，跟踪收集相关风险信息。

三、监测、预警、报告、风险研判

各级负责化妆品监管的部门依职责开展化妆品质量安全风险分析和评估，做到早发现、早预警、早报告、早处置。

（一）监测

各级负责化妆品监管的部门依据各自职责，加强对重点品种、重点环节，尤其是高风险品种质量安全的日常监管，负责本行政区域内的化妆品质量安全监测工作，通过抽检信息系统、不良反应监测系统、投诉举报系统以及舆情监测等搜集汇总化妆品质量安全信息和事件信息。

各级负责化妆品监管的部门应当组织对上市销售化妆品的不良反应情况进行监测，对收集的化妆品不良反应及时开展评价，查找产品可能引发不良反应的原因，发现产品存在安全风险、可能危害人体健康的，应当采取停止生产销售相关产品、产品召回等风险控制措施。

（二）预警

各级负责化妆品监管的部门根据监测信息，对行政区域内化妆品安全突发事件相关危险因素进行分析，对可能危害公众健康的风险因素、风险级别、影响范围、紧急程度和可能存在的危害提出分析研判意见，及时采取预警措施。

根据可能发生的事件的特点和造成的危害，采取以下相应措施：

1. 做好启动应急响应的准备；

2. 组织加强对事件发展情况的动态监测，随时对相关信息进行分析研判；

3. 加强对事发地应急处置工作的指导，必要时派出工作组赶赴现场；

4. 通过多种途径、采用多种方式进行发布，如：化妆品质量公告、消费警示、风险提示、紧急通知、警示函等。内容主要包括：提示对象、涉事的产品、潜在风险、可能影响人群、影响范围等；

5. 向有关部门进行预警提示；

6. 其他。

（三）信息来源与报告

1. 信息来源

（1）化妆品不良反应监测：市药物警戒中心收集上报的化妆品不良反应监测报告信息；

（2）日常监督检查：各级化妆品监管部门在日常监管中发现的产品风险信息；

- (3) 抽样检验：在抽样检验中发现的质量风险信息；
- (4) 收集到的国家、外省及有关部门通报的化妆品质量安全风险信息；
- (5) 上级领导对化妆品质量安全风险信息的批示；
- (6) 社会舆论广泛关注的经核实的化妆品质量安全信息；
- (7) 区局值班室报告的信息；
- (8) 各级负责化妆品监管的部门在风险监测工作中发现的化妆品质量安全风险信息；
- (9) 化妆品检验检测机构，化妆品注册人、备案人及其他生产经营者、医疗机构等按相关法律法规报告的信息。

2. 报告

(1) 报告主体

区局相关科室、综合执法大队、各市场监管所；化妆品注册人、备案人及其他生产经营者；其他单位和个人等。

(2) 报告程序和时限

按照由下至上逐级报告的原则，各责任主体应及时报告化妆品安全突发事件，紧急情况下可同时越级上报。

办公室牵头负责区局值班室应急值守工作，关注上级领导批

示、社会舆论信息，指导开展应急值守和化妆品安全突发事件信息报告工作。接到上级领导批示的、上报的化妆品安全突发事件信息后，尽快转交相关科室核实、研判。

化妆品不良反应监测机构，化妆品注册人、备案人及其他生产经营者应在获知有可能导致化妆品安全突发事件相关信息后，按照《化妆品监督管理条例》及其配套规章文件的规定，履行报告义务。

根据《国家药监局综合司关于加强应急值守工作的通知》要求，对特别重大及重大级别化妆品安全事件，应在获知相关信息后 30 分钟内电话报告、1 小时内书面报告；较大级别化妆品安全突发事件，应在获知相关信息后 6 小时内书面报告；其他突发事件可能涉及化妆品安全的，应在获知相关信息后 24 小时内书面上报。

区局接到报告后，对报告内容的可靠性进行核实和初步研判，对已经或可能造成重大危害，有可能发生特别重大、重大、较大化妆品安全突发事件的，应立即向本级政府和上级市场监管部门报告。情况紧急时，可同时向市政府（市政府值班室）、省级药品监管部门报告。

（3）报告类别和要求

信息报告分为初报、续报、终报和核报。

①初报。

初报内容主要包括：信息来源、事件发生时间、地点、当前状况，危害范围及程度，涉及人数（疑似人数、确诊人数和危重人数）、主要症状与体征、医生诊断意见；涉事产品注册人、备案人及其他生产经营者，产品名称、产品注册文号或备案编号、产品批号或生产日期；已采取的处置情况、接报途径、发展趋势研判、报告单位、联络员、通讯方式以及其他应当报告的内容等。

②续报。

续报内容主要包括：事件进展、发展趋势、后续应对措施、调查详情、舆情研判、原因分析、事件影响评估等信息。续报可根据事件进展多次报送，直至事件调查处理结束。特别重大、重大化妆品安全突发事件每天至少上报1次信息。在处置过程中取得重大进展或可确定关键性信息的，应在24小时内上报进展情况。

③终报。

终报内容主要包括：事件概况、调查处理过程、事件性质、影响因素、责任认定、追溯或处置结果、整改措施、监管措施完善建议等，并对事件应对处置过程中的经验和存在问题进行总结评估，并提出今后防范类似事件发生的措施和建议。

终报应于突发事件处置结束后7个工作日内上报。

④核报。

核报内容主要包括：上级单位要求核实的信息。原则上，对上级要求核报的信息，及时反馈。

（4）报告形式

事件信息报告一般采用书面形式向上级部门和有关部门报送，紧急情况下可通过电话、网络形式报告，后续及时报送相关书面材料。报告时应确保信息核收无误。涉密信息的报告按保密有关规定处理。

（四）风险研判

医疗器械化妆品监管科及时会同综合执法大队、各市场监管所和有关专家开展研判。经研判，认为需要启动应急响应的，立即按本预案要求开展工作，及时将研判结论、已采取的处置措施和工作建议报请区局领导。

研判内容应当包括：涉事化妆品已造成的健康损害，严重程度及涉及范围，可能导致的健康损害和所涉及的范围；发生较大突发事件的可能性及其可能造成的影响，事件发展蔓延趋势；涉事化妆品不良反应监测记录、安全风险研判报告；相关单位提供的信息、报告等；是否启动IV级响应的建议。

四、应急响应

按照统一领导、分级负责的原则，根据化妆品安全突发事件

的分级,化妆品安全突发事件的应急响应分为 I 级、II 级、III 级、IV 级。

I 级应急响应由国家药监局启动, II 级应急响应由省药监局启动, III 级应急响应由市局启动, IV 级应急响应由区县局启动。

(一) IV 级应急响应启动

当事件达到一般化妆品安全突发事件标准, 或经分析研判认为事件有进一步升级为一般化妆品安全突发事件趋势时, 医疗器械化妆品监管科报区局主要负责同志批准启动, 成立领导小组, 组建各工作组并明确人员, 开展应急处置工作。

(二) 应急措施

1. 在领导小组统一指挥、组织下, 各工作组按照分工开展相关工作。采取以下措施:

(1) 危害控制。危害控制组对相关问题化妆品进行统计、溯源, 责成涉事单位进行召回等。

(2) 事件调查。事件调查组开展事件调查和处置工作, 根据调查进展情况, 适时组织专家对事件性质、原因进行研判, 作出研判结论和意见, 并及时报告领导小组。

(3) 信息汇总。综合协调组每日汇总各工作组信息, 编发工作动态, 报送区局领导和领导小组成员。

(4) 工作指导。根据领导小组会议部署，综合协调组会同相关科室及时起草有关通知，传达区局领导指示，提出调查处置要求，在最快时间内下发，组织做好事件应对具体工作，并及时报告。

(5) 新闻宣传。新闻宣传组及时做好信息发布、宣传报道和舆论引导工作。

(6) 总结评估。当事件原因调查清楚、安全隐患或相关危害因素得到消除，事件得到有效控制后，医疗器械化妆品监管科及时对应急处置工作进行分析评估，总结经验教训，提出改进工作的建议，完成总结报告，以区局名义报区政府和市局。

2. 县级化妆品监督管理部门依职责采取以下措施：

(1) 收到市局通知或通报后，及时通知到本行政区域内各级负责化妆品监管的部门、同级卫生健康部门和相关化妆品经营者；协助对相关化妆品进行封存、溯源、流向追踪并汇总统计；对本行政区域内相关化妆品安全不良反应监测信息进行统计。相关信息及时报告市局。

(2) 协调相关部门，落实市局的部署和要求。对事件进行现场核实，包括发生的时间地点，化妆品的名称和生产批号，事件情况，事件涉及的病例数和死亡数；协调卫生健康部门对病人开展医疗救治；依法对本行政区域内的相关化妆品采取紧急控制

措施；组织对相关化妆品进行检验检测；组织对化妆品的经营进行现场调查。相关信息及时报告市局。

（三）IV级应急响应终止

化妆品安全突发事件得到控制，24小时内无新发病例，涉事产品、原料得到有效控制，事件原因调查清楚，责任厘清，社会舆情得到有效引导，领导小组应及时组织研判，经领导小组组长同意，终止应急响应。

（四）信息发布及风险沟通

1. 信息发布坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。一般化妆品安全突发事件按照市级化妆品监督管理部门制定的预案要求发布相关信息。

2. 风险沟通遵循积极准备、及时主动、信息真实、口径一致、注重关切的原则，加强正面引导，抨击谣言，营造良好的舆论环境。IV级应急响应按照市级化妆品监督管理部门制定的预案做好响应风险沟通。

五、后期处置

根据调查和认定的结论，依法对相关责任单位和责任人员采取处理措施，涉嫌生产、销售假劣化妆品并构成犯罪的，及时移交公安机关并协助开展案件调查工作。确定是化妆品质量导致的，依法对有关化妆品注册人、备案人及其他生产经营者进行查处。

确定为新的严重化妆品不良反应的,尽快组织开展安全性再评估,根据再评估结果采取相应的风险控制措施。

六、预案管理

(一) 总结提升

根据应急响应级别,医疗器械化妆品科组织相关科室、单位及时总结化妆品安全突发事件和应急处置工作情况,形成事件处置总结报告,深入分析事件原因,总结经验教训,进一步完善监管措施。视情况修订完善化妆品安全突发事件应急预案。

化妆品安全突发事件应急处置结束后,各级负责化妆品监管的部门及时对事件的处置进行总结评估,进一步提高应急处置能力和水平。

(二) 奖惩措施

对化妆品安全突发事件应急管理和处置中作出突出贡献的集体和个人,按照有关规定和程序,给予奖励或通报表扬。对有失职、渎职的责任单位或责任人,依法追究责任人。

七、保障措施

(一) 信息保障

医疗器械化妆品监管科、综合协调传科、区综合执法大队、各市场监管所等依职责搜集有关信息,充分利用大数据对化妆品

舆情监测、投诉举报、抽检监测、监督检查等方面的信息进行采集、监测和分析，为风险研判提供参考。

（二）物资和经费保障

化妆品安全突发事件应急处置、产品抽样、监测、风险研判、培训、演练等工作所需经费应当列入年度财政预算予以保障。各单位在各自职责范围内做好化妆品安全突发事件应急物资的储存、调拨和紧急供应工作。

（三）技术保障

各单位要加强应急处置能力培训，提高快速应对能力和技术水平。健全专家队伍，为事件调查、风险研判等相关技术工作提供人才保障。

八、应急演练

医疗器械化妆品监管科会同相关科室、单位组织化妆品安全突发事件的应急演练和演练评估，并针对演练中的问题定期修改完善应急预案。

九、预案实施

本预案由区局医疗器械化妆品监管科负责解释，自发布之日起施行。

附件：化妆品安全突发事件分级标准

附件

化妆品安全突发事件分级标准

事件类别	分级标准
特别重大	符合下列情形之一的事件： 1. 有证据表明因使用化妆品而导致1人（含）及以上死亡的； 2. 在相对集中的时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在2个（含）以上省份引发重大化妆品安全突发事件的； 3. 同一注册人、备案人的化妆品因质量安全引发舆情事件、国务院领导批示的化妆品安全突发事件。
重大	符合下列情形之一的事件： 1. 在相对集中的时间，经医疗机构确认，因使用同一品牌的化妆品而导致超过30例（含）消费者产生严重不良反应、未出现死亡的； 2. 在相对集中的时间和区域，因使用同一注册人、备案人的化妆品在1个省（直辖市/自治区）内2个（含）以上市（地）引发较大化妆品安全突发事件的； 3. 同一注册人、备案人的化妆品因质量安全引发国家级媒体关注报道且引发社会广泛关注的舆情事件； 4. 省级药品监管部门认为应采取Ⅱ级应急响应措施的化妆品安全突发事件。
较大	符合下列情形之一的事件： 1. 在相对集中的时间和区域，经医疗机构确认，因使用同一品牌的化妆品而导致超过20例（含）以上、30例以下消费者产生严重不良反应、未出现死亡的； 2. 在相对集中的时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在1个市（地）内2个（含）以上县（市/区）引发一般化妆品安全突发事件的； 3. 属地监管部门认为应采取Ⅲ级应急响应措施的化妆品安全突发事件。
一般	符合下列情形之一的事件： 1. 在相对集中的时间，经医疗机构确认，因使用同一品牌的化妆品在本辖

	区内导致超过 10 例（含）以上、20 例以下消费者产生严重不良反应、未出现死亡的； 2. 属地监管部门认为应采取IV级应急响应措施的化妆品安全突发事件。
--	--

注：本表参照国家药监局化妆品安全事件分级标准制定，如有变动，按新要求执行。

淄博市淄川区市场监督管理局办公室

2023年10月25日印发
