

# 浙江省食品药品安全委员会办公室文件

浙食药安办〔2023〕13号

## 浙江省食品药品安全委员会办公室关于印发 《浙江省化妆品安全事件应急预案》的通知

各市、县（市、区）食药安委，省食药安委各成员单位：

现将《浙江省化妆品安全事件应急预案》印发给你们，请遵照执行。



# 浙江省化妆品安全事件应急预案

## 一、总则

### （一）编制目的

建立健全化妆品安全事件应急处理机制，有效预防、积极应对、及时控制各类化妆品安全事件，高效组织应急处置工作，最大限度降低化妆品安全事件危害，保障公众健康和用妆安全，维护正常社会经济秩序。

### （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》《国家突发公共事件总体应急预案》《国务院办公厅关于印发突发事件应急预案管理办法的通知》《市场监管突发事件应急管理办法》《药品安全突发事件应急管理办法》《化妆品安全突发事件应急预案》和《浙江省突发公共事件总体应急预案》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事件，是指对社会公众生命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生命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，化妆品安全事件分为四级：即Ⅰ级（特别重大）化妆品安全事件、Ⅱ级（重大）化

妆品安全事件、Ⅲ级（较大）化妆品安全事件、Ⅳ级（一般）化妆品安全事件（具体标准见附件）。

#### （四）适用范围

本预案适用于浙江省内化妆品安全事件的应急处置。各市、县（市、区）参照本预案，结合实际制定本级化妆品安全事件应急预案。

#### （五）处置原则

（1）统一领导、分级负责。在省委、省政府、国家药监局和省食品药品安全委员会（以下简称省食药安委）统一领导下，落实地方属地责任，根据事件严重程度，分级组织应对和处置工作。

（2）人民至上、生命至上。坚持以人民为中心的思想，把人民群众生命安全和身体健康放在第一位，切实保障人民群众生命健康安全。

（3）快速反应、协同应对。加强系统上下、内外的协调联动，在规定时间内开展应急处置，最大程度减少损失和影响。

（4）动态监管、依法处置。依照有关法律法规和制度，充分利用科学手段和技术装备实施监管，做好化妆品安全事件防范应对和处置工作。

## 二、组织体系

在省委、省政府、国家药监局和省食药安委组织、协调下，由省药监局牵头负责开展Ⅰ级化妆品安全事件的应急处置工作，

牵头组织、协调II级化妆品安全事件的应急处置工作，并根据需要指导III级、IV级化妆品安全事件的应急处置工作；各市市场监管局牵头负责开展II级化妆品安全事件的应急处置工作，组织、协调III级化妆品安全事件的应急处置工作；各县（市、区）市场监管局牵头负责开展III级化妆品安全事件的应急处置工作，牵头负责IV级化妆品安全事件的应急处置工作。

### （一）省应急处置工作领导小组及职责

发生I级、II级化妆品安全事件后，由省药监局牵头成立省化妆品安全事件应急处置工作领导小组（以下简称领导小组）。领导小组组长、副组长分别由省药监局主要负责同志、分管负责同志担任。必要时可协调省委宣传部、省委网信办、省公安厅、省卫生健康委、省应急管理厅、省市场监管局等有关省级部门加入领导小组。

领导小组主要职责：在省委、省政府、国家药监局和省食药安委组织、协调下开展I级化妆品安全事件的应急处置工作；统一指挥、协调II级化妆品安全事件的应急处置，做出应急决策和部署，指导善后处置，回应社会关切，沟通协调有关省级部门、组织机构等。

### （二）领导小组下设工作组及职责

根据需要，领导小组下设综合协调、事件查控等若干工作组，开展应急处置相关工作。

#### 1.综合协调组

**牵头单位：**省药监局。

**工作职责：**(1)根据领导小组指示组织召开综合性会议，协调综合性事宜，督导事件处置进展；(2)起草、审核重要文稿，编写工作信息，按要求向省委、省政府、国家药监局和省食药安委报告信息，根据需要组织编制相关工作简报；(3)按程序及时向社会发布警示信息；(4)配合省卫生健康委等有关省级部门救治工作的开展；(5)根据需要与有关省级部门进行沟通协调；(6)组织并承担新闻发布工作，制定新闻宣传方案和宣传口径，组织起草新闻通稿，统一归口负责新闻媒体采访；(7)及时组织风险研判、舆情监测、新闻发布、科普宣传等工作，视情及时联系有关省级部门进行舆论引导；(8)承担领导小组交办的其他工作。

## **2.事件查控组**

**牵头单位：**省药监局。

**工作职责：**(1)组织开展现场检查；(2)组织抽样检验；(3)查找事件原因，提出调查结论和处理建议以及评估事件影响；(4)组织实施有效的控制措施，进行产品和原料追溯，控制涉事产品，防止危害蔓延扩大；(5)责令相关注册人、备案人及其他生产经营者进行整改；(6)对涉嫌犯罪的，移交司法部门；(7)向综合协调组、专家组提供所需信息、研判资料；(8)承担领导小组交办的其他工作。

## **3.专家组**

**牵头单位：**省级化妆品安全事件应急处置的技术支撑机构。

工作职责：（1）分析研判化妆品安全事件发展趋势，关键风险点，提出相应的工作策略、查控重点；（2）开展技术指导和跟踪评估；（3）根据需要，提出化妆品重点监测和再评价建议；（4）提出应急处置科研需求及优先领域；（5）开展处置评估，对完善应急预案提出建议；（6）承担领导小组交办的其他工作。

### （三）市、县（市、区）应急处置机构

各市、县（市、区）参照省应急处置工作体系运行模式，成立相应的应急处置体系，统一领导、组织、协调本区域的化妆品安全事件应急处置工作。跨县（市、区）范围的化妆品安全事件由市市场监管局牵头组织、协调应急处置工作；跨市范围的化妆品安全事件，由相关市市场监管局向省药监局提出请求后，由省药监局牵头组织、协调应急处置工作。各市、县（市、区）按照职责分工，密切配合，共同做好化妆品安全事件的应急处置工作。

## 三、监测、预警、报告、风险研判

各级药品监管部门依职责开展化妆品质量风险分析和评估，做到早发现、早预警、早报告、早处置。

### （一）监测

各级药品监管部门依据各自职责，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、投诉举报系统等搜集汇总化妆品质量安全信息和事件信息。

各级药品监管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

各级药品监管部门根据监测信息，对行政区域内化妆品安全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) 国家药监局、各省级药品监管部门、省级有关部门通报的化妆品质量安全风险信息；
- (2) 上级领导对化妆品质量安全风险信息的批示；
- (3) 日常监管、专项检查和飞行检查中发现的产品风险信息；
- (4) 抽样检验中发现的质量风险信息；
- (5) 化妆品不良反应监测报告信息；
- (6) 风险监测发现的化妆品质量安全风险信息；
- (7) 注册备案工作中发现的化妆品质量安全风险分析；
- (8) 社会舆论广泛关注的经核实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；
- (10) 市、县（市、区）市场监管局报告的其他化妆品质量安全信息。

## **2.报告**

### **(1) 报告主体**

省药监局有关处室、直属单位，市、县（市、区）市场监管局；化妆品不良反应监测机构，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。

### **(2) 报告程序和时限**

省药监局办公室牵头负责省药监局应急值守工作，关注上级领导批示、国家药监局、各省级药品监管部门、省级有关部门通报、社会舆论信息，指导市、县（市、区）市场监管局开展应急值守和化妆品安全事件信息报告工作。接到有关化妆品安全事件信息后，尽快转交省药监局有关处室、直属单位核实、研判。经初步研判，有可能发生II级及以上化妆品安全事件的信息，按规定时限向省委、省政府、国家药监局分别报送，并通报有关部门。

省药监局有关处室、直属单位和各市市场监管局按照有关规定和程序，在获知I级、II级、III级化妆品安全事件相关信息后，按时限要求报告省药监局办公室。IV级化妆品安全事件根据本预案酌情报告。

### （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。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。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。I级、II级化

妆品安全事件每天至少上报 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。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。终报应在事件处置结束后 7 个工作日内上报。

④核报。主要包括：上级部门要求核实的信息。原则上，对省委省政府、省食药安委、省药监局要求核报的信息，及时反馈。

#### （4）报告形式

事件信息报告一般采取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

省药监局组织相关市、县（市、区）市场监管局及有关专家开展研判。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。

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；发生重大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；有关单位提供的信

息、报告等；是否启动Ⅱ级响应的建议。

## 四、应急响应

按照分级响应原则，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级应急响应由市市场监管局启动，Ⅳ级应急响应由县（市、区）市场监管局启动。

### （一）分级响应

#### 1.Ⅰ级应急响应

当国家药监局启动Ⅰ级应急响应，根据国家药监局和省委、省政府、省食药安委统一部署，由省药监局牵头指挥协调；省药监局牵头成立领导小组，设立工作组，组织、指挥应急处置工作。事发地市、县（市、区）市场监管局在领导小组的统一指挥下，牵头负责开展本辖区的应急处置工作，将应急处置情况及时报告领导小组。

#### 2.Ⅱ级应急响应

当事件达到Ⅱ级化妆品安全事件标准，或经分析研判认为事件有进一步升级为Ⅱ级化妆品安全事件趋势时，经省药监局批准启动Ⅱ级应急响应。应急响应启动后，省药监局牵头成立领导小组，设立工作组，组织、指挥应急处置工作。事发地市、县（市、区）市场监管局牵头负责开展本辖区的应急处置工作，将应急处置情况及时报告领导小组。

#### 3.Ⅲ级应急响应

市市场监管局牵头指挥相关县（市、区）市场监管局和有关

单位开展应急处置工作，将应急处置情况及时报告省药监局；县（市、区）市场监管局牵头组织本行政区域内的应急处置工作，并将应急处置情况及时报告市市场监管局。省药监局根据情况派出工作组前往事发地给予指导和帮助。

#### **4.IV级应急响应**

县（市、区）市场监管局牵头指挥本行政区域内化妆品安全事件应急处置工作，并将应急处置情况及时报告市市场监管局。市市场监管局及时跟进事件发展趋势和处置情况，并视情报告省药监局；市市场监管局根据情况派出工作组前往事发地给予指导和帮助。

### **（二）应急响应措施**

#### **1.I 级、II级应急响应措施**

（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综合协调组及时将有关情况报告省政府及通报有关省级部门，并及时续报有关情况，建立各项工作机制。

②根据患者救治情况，综合协调组商请省卫生健康委采取必要救治措施。

③领导小组派出事件查控组和专家组，分赴事发地和生产企业所在地，指导、协调事件调查和处置工作。

④领导小组定期组织召开会议，通报工作进展情况，研究部署应急处置工作重大事项。

⑤领导小组各成员单位、各工作组和相关市、县（市、区）市场监管局根据要求报送信息，重大紧急情况应即时报送。综合协调组根据需要编写相关工作简报，报送有关部门。

⑥事件查控组组织对相关化妆品进行统计、溯源，责令化妆品生产企业紧急召回相关化妆品，每日对召回情况进行统计。

⑦事件查控组根据情况组织对相关化妆品扩大抽检，由省食品药品检验研究院统一组织开展检验检测，除按照标准进行检验外，同时开展非标准方法的研究和检验检测。必要时，委托其他有资质的检验机构进行平行检验。

⑧根据调查进展情况，事件查控组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。

⑨综合协调组制定新闻宣传方案，及时向社会发布事件有关信息。

⑩专家组根据领导小组和各工作组需要及时提供专家意见、技术支持和相关决策参考。

## （2）市市场监管局依职责采取以下措施：

①市市场监管局收到领导小组通知或通报后，及时通知到本行政区域内相关县（市、区）市场监管局、卫生健康部门和相关化妆品注册人、备案人及其他经营者；组织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。相关信息及时报告领导小组。

②事发地市市场监管局协调有关部门，落实领导小组的部署

和要求。对事件进行现场核实，协调卫生健康部门对病人开展医疗救治，对本行政区域内的相关化妆品采取紧急控制措施，对相关化妆品进行检验检测，对化妆品的流通、使用进行现场调查。相关信息及时报告领导小组。

③化妆品注册人、备案人及其他经营者所在市市场监管局立即组织对相关化妆品的经营环节开展现场调查，责令化妆品注册人、备案人及其他经营者召回相关化妆品，对经营企业的相关化妆品进行抽样、检验检测。相关信息及时报告领导小组。

## 2. III级、IV级应急响应措施

应急响应启动后，根据事件性质、特点和危害程度，由市、县（市、区）市场监管局根据工作需要，参照I级、II级应急响应措施，牵头组织采取相关措施。

### （三）应急响应级别调整及终止

响应级别调整和终止程序同启动程序，按照“谁启动谁调整、谁启动谁终止”的原则，调整应急响应级别或终止响应。

在应急响应期间，根据事件发生、发展的趋势和控制效果，组织专家评估后提出调整应急响应级别的意见和建议。对事态和影响不断扩大的事件，应提高响应级别；对范围有限、不会进一步扩散的事件，或经处置后得到有效控制的事件，应降低响应级别。

经过紧急处置后，若事件得到有效管控、24小时内无新发病例、涉事产品和原料得到有效控制、事件原因调查清楚、责任

有效厘清、社会舆情有效引导，事件处置领导机构应及时组织研判并视情终止应急响应。

#### **(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。I 级化妆品安全事件由国家药监局统一发布信息，II级化妆品安全事件由省药监局统一发布信息，III级、IV级化妆品安全事件由市、县（市、区）市场监管局按照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，打击谣言，营造良好的舆论环境。I 级、II级应急响应时，分别由国家药监局、省药监局做好相应风险沟通；III级、IV级应急响应时，由市、县（市、区）市场监管局按照制定的预案做好相应风险沟通。

### **五、后期工作**

#### **(一) 善后处置**

根据调查和认定的结论，依法对有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。

#### **(二) 总结评估**

化妆品安全事件应急处置结束后，及时开展总结评估，形成

事件处置总结报告，深入分析事件原因，总结经验教训，进一步提高应急处置能力和水平，完善监管措施。

### **(三) 奖惩措施**

对在化妆品安全事件应急处置工作中做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。对失职、渎职的责任单位或责任人，依法追究责任。

## **六、保障措施**

### **(一) 信息保障**

省药监局有关处室、直属单位及各市、县（市、区）市场监管局依职责搜集有关信息，充分利用大数据对化妆品抽检监测、投诉举报、舆情监测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**

化妆品安全事件应急处置、产品抽样、检验、监测、风险研判、培训、演练等工作所需经费，应列入各级药品监管部门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事件应急物资的储存、调拨和紧急供应工作。

### **(三) 人员和技术保障**

省药监局建立化妆品安全专家库，根据需要组织有关专家开展风险研判和案例研判。化妆品安全事件发生时，要根据产品类别和工作需要选派专家组成员，充分发挥外聘专家政策咨询、决策参考作用，为应急处置提供支持。

化妆品安全事件发生后，有关检验检测、技术审评、信息宣传等单位提供相关技术支持。

各级药品监管部门要依职责加强应急处置能力培训，提高快速应对能力和技术水平；要健全专家队伍，为事件调查、风险研判等相关技术工作提供人才保障。

## 七、附则

### （一）预案管理

本预案由省药监局牵头制定、组织实施，并根据形势变化、实施中发现的问题、相关法律法规修改、部门职责调整等适时修订。

### （二）应急演练

省药监局适时组织Ⅱ级化妆品安全事件应急演练；各市、县（市、区）市场监管局结合实际制定预案演练计划，采取实战演练、桌面推演等方式，适时组织开展参与广泛、联动性强、形式多样、节约高效的化妆品安全事件应急演练。各级化妆品安全事件应急演练，每3年至少举行1次。

### （三）预案实施

本预案自发布之日起施行。原有相关文件与本预案不一致的，按本预案执行。

附件：化妆品安全事件分级标准

## 附件

# 化妆品安全事件分级标准

事件类别	分级标准
I 级 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事件。
II 级 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 30 例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事件。
III 级 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 20 例消费者产生严重不良反应、未出现死亡的； 2.在相对集中时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在 1 个市（地）内 2 个（含）以上市（县）引发一般化妆品安全事件的； 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事件。
IV 级 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 10 例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事件。

---

抄送：各市、县（市、区）食安办。

---

浙江省食品药品安全委员会办公室

2023年9月14日印发

---