正市监发〔2021〕121号

正宁县市场监督管理局

关于印发《化妆品安全突发事件应急预案

(试行)》的通知

各市场监督管理所、县局相关股室：

现将《正宁县市场监督管理局化妆品安全突发事件应急预案(试行)》印发你们，请结合实际情况，遵照执行。

正宁县市场监督管理局

2021年10月13日

正宁县市场监督管理局

化妆品安全突发事件应急预案(试行)

**一、总则**

**（一）编制目的**

建立健全化妆品安全突发事件应急处理机制，有效预防、积极应对、及时控制化妆品安全突发事件，科学高效组织应急处置工作，最大限度降低事件危害，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《化妆品监督管理条例》《甘肃省突发公共事件总体应急预案》、国家药监局《药品安全突发事件应急管理办法》和《化妆品安全突发事件应急预案》等法规及相关规定，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突发事件。

根据事件的危害程度和影响范围等因素，国家药监局将化妆品安全突发事件分为四级:特别重大化枚品安全突发事件、重大化妆品安全突发事件、较大化妆品安全突发事件和一般化妆品安全突发事件(具体标准见附件1)。

**（四）响应级别**

按照统一领导、分级负责的原则，根据国家药监局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级级应急响应由市(州)市场监督管理局启动;Ⅳ级应急响应由县(区)市场监督管理局启动。

**（五）处置原则**

按照统一领导、分级负责，人民至上、生命至上，快速反应、协同应对，预防为主、依法处置的原则。

**（六）适用范围**

本预案适用于全县市场监督管理部门对重大化妆品安全突发事件的应急处置。

**二、组织体系**

县局负责重大化妆品安全突发事件的应急处置工作；根据需要指导各市场监督管理所开展较大、一般化妆品安全突发事件的应急处置工作;配合省、市局做好特别重大化妆品安全突发事件相关处置工作。

**（一）应急处置工作领导小组及其职责**

县局成立化妆品安全突发事件应急处置工作领导小组(下简称“领导小组”)。组长由局长担任，副组长由分管化妆品监管工作的副局长担任，成员由相关股所(单位)负责人组成(详见附件2)。必要时可协调公安、卫生健康等部门有关人员加入领导小组。领导小组成员发生职务变动，由接任人员自行替补。

领导小组主要职责:执行上级特别重大化妆品安全突发事件应急处置工作指挥机构的决定、指令等;负责本县重大化妆品安全突发事件应急预案的制修订，统一指挥重大化妆品安全突发事件的应急处置工作;做好善后处置，加强舆情监测，回应社会关切;沟通协调公安、卫生健康等部门等。

**（二）领导小组下设工作组及其职责**

根据需要，领导小组下设综合协调组、事件查控组、专家组，开展应急处置相关工作。工作组由相关股、直属单位负责人及专家组成。

**1.综合协调组**

牵头单位:办公室

成员单位:法规股、药械化股、信用监管股、属地市场监督管理所等(成员单位根据实际需要增减，下同)。

工作职责:(1)根据领导小组指示组织召开会议，协调综合性事宜，督导事件处置进展;(2)按要求向上级市场监督管理局报告事件及处置工作情况信息;(3)按程序向社会发布警示信息;(4)协调配合卫生健康局等相关部门开展救治工作;(5)根据需要与相关部门(单位)进行沟通协调;(6)制定新闻宣传方案，做好新闻发布、舆论引导;(7)组织开展风险研判、與情监测、科普宣传等工作;(8)承担领导小组交办的其他工作。

**2.事件查控组**

牵头单位: 药械化股、

成员单位: 法规股、质量股、检验检测中心、属地市场监督管理所(必要时可邀请相关专家、化妆品检查员参加).

工作职责:(1)指导属地市场监督管理所开展现场检查。 (2)及时对事件所涉及的化妆品进行抽样检验、出具检验报告书;(3)分析查找事件原因，评估事件影响，提出调查结论和处理建议;(4)实施有效控制措施，进行产品来源追溯，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及研判资料；

(8)承担领导小组交办的其他工作。

**3.专家组**

牵头单位: 药械化股

成员单位: 法规股、质量股、检验检测中心、相关专家等。

工作职责

（1）分析研判化妆品安全突发事件发展趋势及关键风险点，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))开展处置评估，提出修订完善应急预案的建议;(5)承担领导小组交办的其他工作.

**三、风险识别研判**

县市场监督管理局依职责加强对重点品种、重点环节，尤其是高风险品种化妆品质量安全的日常监管，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风险信息，对可能引发化妆品安全突发事件相关危险因素进行分析评估，做到早发现、早预警、早报告、早处置。

**（一）风险信息来源**

1.化妆品不良反应监测:监测机构收集上报的、或上级通报的化妆品质量安全风险信息；

2.投诉举报:化妆品投诉举报信息;

3.舆情监测:社会舆论广泛关注的经核实的化妆品质量安全信息，或通过值班室收集的信息；

4.日常监督检查:日常监管、飞行检査中发现的产品风险信息；

5.抽样检验:抽样检验中发现的质量风险信息；

6.上级批示:上级领导对化妆品质量安全风险信息的批示;

7.其他:注册备案工作中发现的化妆品质量安全风险信息，或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风险信息。

**（二）风险信息报告**

**1.报告主体**

办公室、质量股、检验检测中心、属地市场监督管理所、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**

（1）办公室牵头负责县市场监督管理局值班室应急值守工作，关注社会舆论信息、上级领导批示，指导各市场监督管理所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、市(州)市场监督管理局指派的化妆品安全突发事件信息后，尽快转交药械化股核实研判。

（2）县市场监督管理局在获知特别重大、重大、较大化妆品安全突发事件相关信息后，立即向当地政府及上级局报告，最迟不得超过1小时，不得迟报、谎报、瞒报和漏报。事态紧急、情况复杂的突发事件，边处置边报告、边核实边报告，为上级科学决策争取时间，提供依据。

(3)化妆品检验、监测、核査机构，化妆品注册人、备案人及其他生产经营者、医疗机构在获知有可能导致特别重大、重大、较大化妆品安全突发事件相关信息后，立即向当地市场监管部门报告情况。

**3.报告形式**

事件信息报告一般采取书面形式，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。涉密信息的报告应遵守保密规定。

**（三）风险信息研判**

药械化股及时会同专家组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开展风险分析研判，提出分析研判意见。

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）风险信息处置**

经研判认为需要启动Ⅳ级应急响应的，及时将研判结论报请应急处置工作领导小组，按本预案要求开展工作。对尚不足以启动Ⅳ级应急响应的事件，根据可能发生的事件的特点和造成的危害，相应采取以下措施:

1.动态监测事件发展情况，随时分析判研相关信息;

2.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;

3.通过多种途经、采用多种方式预警信息，如:化妆品质量公告、消费警示、风险提示、紧急通知、警示函等。

4.向有关部门进行预警提示等。

**四、应急响应**

**（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较大化妆品安全突发事件趋势时，药械化股报县局主要领导批准启动Ⅳ级应急响应，领导小组主持开展处置工作，各工作组依职责开展应急处置工作。

**（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)综合协调组及时将有关情况报告上级市场监管局、卫生健康局等部门，并按照应急处置报告要求，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，综合协调组商请卫生健康局采取必要救治措施。  
 (3)领导小组派出事件查控组和专家组，分赴事发地和生产经营企业所在地，指导、协调事件调査和处置工作。  
 (4)领导小组定期组织召开会议，通报工作进展情况，研究部署有关重大事项。

(5)领导小组各成员单位、各工作组和相关市场监督管理所根据要求报送信息，重大紧急情况应即时报送。综合协调组根据需要编写《工作动态》，报送相关部门。  
 (6)事件査控组组织对相关化妆品进行统计、溯源，组织协调省药监局区域性执法检査机构及相关市(州)市场监督管理局责令化妆品生产经营企业紧急召回相关化妆品，每日对召回情况进行统计。  
 (7)事件査控组根据情况组织对相关化妆品扩大抽检，请求省药品检验硏究院组织开展检验。

(8)根据调查进展情况，事件查控组适时组织专家组对事件性质、原因进行分析研判，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，会同相关业务股室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、各市场监督管理所依职责采取以下措施:

(1)各市场监督管理所收到县局通报(通知)后，及时通知到本行政区域内相关化妆品注册人、备案人及其他生产经营者;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分析，及时将相关信息报告县局。

(2)事发地市场监督管理所协调相关部门落实县局的部署和要求，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病例数;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;组织对化妆品的生产、流通、使用进行现场调查。相关信息及时报告县局。

**(三)级别调整**

当突发事件随时间发展进一步加重，并有蔓延扩大的趋势，严重不良反应人数上升，超出本级处置范国的，应当及时报告市市场监督管理局审定，提升预警和反应级别。

**（四）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。

**（五）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。特别重大化妆品安全突发事件由国家药监局统一发布信息;重大化妆品安全突发事件由省药监局统一发布信息;较大化妆品安全突发事件由市(州)市场监督管理局发布信息；一般化妆品安全突发事件由县(区)市场监督管理局发布信息。  
 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，回击谣言，营造良好的舆论环境。I级应急响应时由国家药监局做好相应风险沟通;Ⅱ级响应时由省药监局做好相应风险沟通;Ⅲ、Ⅳ级响应分别由市(州)、县(区)市场监督管理局做好相应风险沟通。

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。造成化妆品安全突发事件的责任单位和责任人，应按照国家有关规定对受害人给予赔偿。

六、预案管理

**（一）总结提升**

事件处置结東后，化妆品监督管理处组织相关处、直属单位及时总结评估化妆品安全突发事件应急处置工作情况，形成事件处置总结报告，深入分析事件原因，总结经验教训，修订完善化妆品应急管理制度、应急预案，进一步完善监管措施，提高应急处置能力和水平。

**（二）奖惩措施**

对在化妆品安全突发事件应急管理和处置中做出突出贡献的集体和个人，按照有关规定和程序，给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。

七、保障措施

**（一） 信息保障**

办公室、药械化股、检测中心、质量股、信用监管股、市场监督管理所等单位依职责收集有关信息，充分利用大数据对化妆品抽样检验、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** 化妆品安全突发事件应急处置、产品抽样检验、监测、风险研判、培训、演练等工作所需经费应当列入年度预算予以保障。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）人员和技术保障**

药械化股定期组织开展安全风险研判和案例分析。化枚品安全突发事件发生时根据产品类别和工作需要外聘专家进行政策咨询、决策参考，为应急处置提供支持。  
 各市场监督管理所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。为事件调査、风险研判等相关技术工作提供人才保障。

**八、应急演练**  
 药械化股会同办公室组织开展化妆品安全突发事件的应急演练，并针对演练中的问题修改完善应急预案。

**九、预案实施**

本预案由正宁县市场监督管理局负责解释，自发布之日起施行。

附件:1.国家药监局《化妆品安全突发事件分级标准》  
 2. 正宁县市场监督管理局化妆品安全突发事件应急处置工作领导小组

附件1

国家药监局

《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城，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枚品安全突发事件。 |
| 大较 | 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与药品质量相关事件：  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突发事件。 |

附件2

正宁县市场监督管理局化妆品安全

突发事件应急处置工作领导小组

**组 长：**邢亚雄 党组书记、局长

**副组长：**程明强 党组成员、副局长

高小峰 党组成员、副局长

张 涛 党组成员、食品稽查局局长

周俊宁 党组成员

**成 员：**杜玉林 药品稽查局局长

杨东海 食品稽查局副局长

李海宁 质量检测所所长

刘永奇 山河市场监管所所长

郭金风 永正市场监管所所长

刘鸿岗 榆林子市场监管所所长

唐汉民 宫河市场监管所所长

杨晓强 周家市场监管所所长

李鸿军 湫头市场监管所所长

邓普选 永和市场监管所所长

马金芳 五顷塬市场监管所所长

马广宏 三嘉市场监管所所长

王海刚 西坡市场监管所所长

张 博 党政综合办公室主任

王维新 法规股股长

高彩霞 注册许可股股长

张 颢 信用监管股股长

贾 丽 质量监管股股长

任淑芳 标准计量认可监管股股长

李相辰 执法稽查股股长

徐雪峰 价格监督检查和反不正当竞争股股长

杨文斌 药械化监管股股长

正宁县市场监督管理局 2021年10月13日印发

共印15份