附件2：

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**  **（Ⅰ级）** | 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**  **（Ⅱ级）** | 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**  **（Ⅲ级）** | 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**  **（Ⅳ级）** | 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。 |