

# 海口市药品安全委员会办公室

---

## 海口市药品安全委员会办公室 关于印发海口市药品安全突发事件应急预案的通知

各有关单位：

《海口市药品安全突发事件应急预案》已经市药安委同意，现将《预案》印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。

海口市药品安全委员会办公室  
2023年4月6日



（此件主动公开）

# 海口市药品安全突发事件应急预案

## 目 录

### 1 总则

- 1.1 编制目的
- 1.2 编制依据
- 1.3 事件分级
- 1.4 适用范围
- 1.5 工作原则

### 2 组织指挥体系及职责

- 2.1 应急机制启动
- 2.2 市药品安全突发事件应急指挥部设置
  - 2.2.1 市应急指挥部职责
  - 2.2.2 市应急指挥部办公室职责
  - 2.2.3 市应急指挥部成员单位职责
  - 2.2.4 应急处置工作组
  - 2.2.5 专家咨询组
- 2.3 区应急指挥机构

### 3 监测、预警、报告

- 3.1 监测
- 3.2 预警
- 3.3 报告
  - 3.3.1 报告责任主体
  - 3.3.2 报告时限和程序

3.3.3 报告内容

3.3.4 报告形式

## **4 应急响应和终止**

4.1 先期处置

4.2 响应措施

4.2.1 I、II级应急响应

4.2.2 III级应急响应

4.2.3 IV级应急响应

4.3 应急响应的级别调整和终止

4.4 信息发布及风险沟通

4.4.1 信息发布

4.4.2 风险沟通

## **5 后期处置**

5.1 善后处置

5.2 总结评估

5.3 责任与奖惩

## **6 应急保障**

6.1 队伍保障

6.2 医疗保障

6.3 信息保障

6.4 物资保障

6.5 经费保障

6.6 科普宣教

6.7 应急演练

## 7 附则

7.1 名词术语

7.2 预案管理

7.3 预案实施

附件 1 药品安全突发事件分级标准

附件 2 医疗器械安全突发事件分级标准

附件 3 化妆品安全突发事件分级

# 1 总则

## 1.1 编制目的

为有效预防、及时控制和正确处置海口市各类药品（包含药品、医疗器械、化妆品，不含疫苗，下同）安全突发事件，规范和指导我市各类药品突发事件应急处置工作，建立健全海口市药品安全应急机制，最大程度地减少突发事件对公众健康和生命安全造成的危害，维护人民群众生命健康和社会稳定。

## 1.2 编制依据

依据《中华人民共和国突发事件应对法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《海南省突发公共事件总体应急预案》《海南省药品安全突发事件应急预案》《海口市人民政府突发公共事件总体应急预案》等法律法规和相关规定，结合我市实际，制定本预案。

## 1.3 事件分级

根据事件造成的损失、危害程度和影响范围等因素，药品安全突发事件由高到低分为四级：特别重大（I级）、重大（II级）、较大（III级）和一般（IV级）（具体分级标准见附件1、2、3）。国家药品安全突发事件分级标准有调整的，随其调整。

## 1.4 适用范围

本预案适用于我市行政区域内的III级药品安全突发事件，或需由我市配合处置的I级、II级药品安全突发事件，指导全市的药品安全突发事件应对处置工作。

## 1.5 工作原则

药品安全关系到广大人民群众身体健康和生命财产安

全，是公众最关心的利益问题，应当坚持“人民至上、生命至上；统一领导、分级负责；预防为主、平急结合；快速反应、协同应对；依法规范、科学处置”的原则，把保障公众身体健康和生命安全作为首要任务，最大程度地减少药品安全突发事件的危害和影响。

## **2.组织指挥体系及职责**

### **2.1 应急机制启动**

药品安全突发事件发生后，药品监管部门会同卫生健康部门组织对事件进行分析研判，核定事件级别。达到Ⅲ级以上药品安全突发事件标准的，由市市场监管局向市人民政府提出启动应急响应的建议，经市人民政府批准后，由市药品安全突发事件应急指挥部统一组织、协调和指挥事件应急处置工作。

I、II级药品安全突发事件，在省药品安全突发事件应急指挥部统一领导和指挥下开展应急处置工作。IV级药品安全突发事件，由事发地区人民政府组织成立相应应急处置指挥机构，统一组织开展本行政区域内事件应急处置工作。市药品安全突发事件应急指挥部办公室、相关部门对IV级药品安全突发事件事发地的应急处置工作给予指导、支持。

### **2.2 市药品安全突发事件应急指挥部设置**

海口市人民政府成立海口市药品安全突发事件应急指挥部（以下简称市应急指挥部），其机构组成如下：

指挥长：市政府分管副市长。

副指挥长：市政府分管副秘书长、市市场监督管理局主要负责人。

成员单位：市委宣传部、市委网信办、市委外事办、市科工信局、市财政局、市卫生健康委、市公安局、市市场监

管局（市药监局）、市应急管理局等。根据事件应急处置工作需要，可增加相关部门和事发地区人民政府为成员单位。

市应急指挥部下设办公室，设在市市场监管局（市药监局），主任由市药监局局长兼任。指挥部各成员单位设1名联络员，应急时参加办公室工作。

### 2.2.1 市应急指挥部职责

市应急指挥部负责统一领导Ⅲ级药品安全突发事件的应急处置工作。

- （1）研究重大应急决策和部署；
- （2）组织发布事件重要信息；
- （3）统筹安排应急处置各项工作；
- （4）审议批准市应急指挥部办公室提交的应急处置工作报告等。

### 2.2.2 市应急指挥部办公室职责

（1）负责市应急指挥部日常事务工作，贯彻落实指挥部领导的指示和部署，协调指挥部成员单位之间和各区应急指挥机构的应急工作，并督促落实；

（2）及时收集、上报、通报有关药品安全突发事件信息；

（3）会同其他成员单位研究制定处置方案，督促落实处置措施，并对处置全过程进行分析总结；

（4）制（修）订药品安全突发事件应急预案和组织预案演练；

（5）组织开展药品安全突发事件应急管理和应急知识宣传培训。

### 2.2.3 市应急指挥部成员单位职责

各成员单位在市应急指挥部统一领导下开展工作，积极

参与应急处置工作。具体职责如下：

**（1）市委宣传部：**负责协调药品安全突发事件信息发布、舆论引导等工作。

**（2）市委网信办：**指导协助市市场监督管理局做好网络舆情监测处置工作，指导市市场监督管理局制定相关预案和演练方案等，指导协调维护网络良好秩序。

**（3）市委外事办：**负责协调药品安全突发事件应急处置的涉外事务。

**（4）市科工信局：**协助市卫生健康委做好应急药品储备，保障应急药品供应等工作。

**（5）市财政局：**统筹保障药品安全突发事件应急处置和应急演练经费。

**（6）市卫健委：**负责组织实施药品安全突发事件的医疗救治工作；会同市场监督管理局开展药品安全突发事件的调查、鉴定工作；对事件的疑似病例进行确认，对医疗机构中相关物品和资料采取控制措施。

**（7）市公安局：**负责组织侦办涉嫌假劣等药品刑事案件，协调做好药品安全突发事件引发的社会面稳控工作。

**（8）市市场监管局（市药监局）：**负责组织各级药品监管部门开展Ⅲ级药品安全突发事件应急处置工作，配合开展Ⅰ级和Ⅱ级药品安全突发事件应急处置工作，指导开展Ⅳ级药品安全突发事件应急处置工作；负责药品安全突发事件的应急值守、信息报告、综合协调等；组织实施药品安全突发事件调查，对出现药品安全突发事件的相关药品采取紧急控制措施，依法查处药品安全突发事件中的药品违法违规行为；查处药品安全突发事件中的虚假违法广告。

**（9）市应急局：**负责指导协调药品安全突发事件应急



处置。

本预案未列出的其他部门和单位，根据市应急指挥部指令，按照部门职责和事件处置需要，全力做好药品安全突发事件应急处置的相关工作。

#### 2.2.4 应急处置工作组

根据药品安全突发事件性质和应急处置工作需要，市应急指挥部成立综合协调组、医疗救治组、事件调查组、产品控制组、社会稳定组、新闻宣传组等工作组。应急预案启动后，各工作组应当服从市应急领导部的统一指挥，立即依职责开展相关工作，组织实施应急处置措施，及时将工作开展情况报告市应急领导部。根据需要，市应急指挥部可增设其他工作组或增加工作组成员单位。

**（1）综合协调组。**由市场监管局牵头，市应急指挥部相关成员单位组成，负责组织协调各单位开展事件调查、产品控制、新闻宣传等应急处置工作；负责应急指挥部会议的组织和重要工作的督办；负责应急值守安排、综合协调及信息收集、整理和报送工作；负责编写应急指挥部工作动态和日志；承担市应急指挥部交办的其他工作。

**（2）医疗救治组。**由市卫生健康委牵头，市市场局等部门组成，负责制定救治方案，组织指导指导事件发生地卫健部门、医疗卫生机构对患者开展救治和心理疏导工作，排查和确认疑似病例。

**（3）事件调查组。**由市场监管局牵头，市公安局、市卫生健康委等部门组成，负责对引发药品安全突发事件的医疗行为、药品质量和事件发生原因进行调查，提出调查结论和处理意见，组织对相关药品进行监督抽样并送检验机构进行应急检验，检验检测分析结果及时报告市应急指挥部。

**(4) 产品控制组。**由市市场监管局牵头，市公安局、市卫生健康委等相关部门组成，按照各部门职责组织对引发事件的药品采取停止使用、召回等紧急控制措施，严格控制流通渠道，防止危害或影响蔓延扩大。构成案件的，依法启动案件办理程序，组织案件现场调查和查处工作。

**(5) 社会稳定组。**由市公安局牵头，负责指导事件发生地公安机关加强治安管理，关注事件动态和社会动态，依法处置由药品安全突发事件引发的社会安全事件，维护社会稳定。

**(6) 新闻宣传组。**由市委宣传部牵头，市委网信办、市市场监管局、市卫生健康委等相关部门组成，负责事件处置的信息发布、舆情监测、宣传报道和舆论引导工作。

#### 2.2.5 专家咨询组

市市场监管局会同市卫生健康委等部门设立市药品安全突发事件应急处置专家库。药品安全突发事件发生后，根据需要，从专家库中遴选相关专家组成专家咨询组，为应急处置工作和应急决策提供咨询和指导，参与事件调查。

### 2.3 区应急指挥机构

IV级药品安全突发事件由事发地区人民政府成立应急指挥机构组织应对。市级有关部门要加强指导，共同做好应对处置工作。

## 3 监测、预警、报告

### 3.1 监测

药品不良反应监测机构要按照相关法律法规要求，认真做好药品、医疗器械、化妆品日常监测工作，提高应急预警事件的发现和处置能力，积极开展风险分析和评估，做到早发现、早报告、早评价、早控制。

## 3.2 预警

负责药品监管的部门根据监测信息对行政区域内药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评估意见，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，做好启动应急响应的准备；组织加强对事件发展情况的动态监测，及时对相关信息进行分析评估；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；向社会发布所涉及药品警示信息，开展相关科普宣传，公布咨询电话；向有关部门进行预警提示。

## 3.3 报告

任何单位和个人有权及时向各级人民政府及药品监管部门报告报告突发事件。

### 3.3.1 报告责任主体

- (1) 发生药品安全突发事件的医疗卫生机构，药品上市许可持有人、注册人、备案人，生产经营企业，使用单位；
- (2) 药品不良反应、医疗器械不良事件监测机构；
- (3) 药品监督管理部门；
- (4) 卫生健康部门；
- (5) 药品、医疗器械检验检测机构；

鼓励其他单位和个人向各级人民政府或各级药品监管部门报告药品安全突发事件的发生情况。

### 3.3.2 报告时限和程序

按照自下而上逐级报告的原则，由各责任主体及时报告药品安全突发事件，紧急情况可越级报告。突发事件发生单

位不得瞒报、迟报、漏报、谎报，或者授意他人瞒报、迟报、漏报、谎报。

(1) 药品生产经营企业、医疗卫生机构等责任报告单位及其责任报告人发现或获知药品安全突发事件，应当立即向所在地药品监管部门报告。

(2) 市级药品监管部门在接到报告后应当立即组织有监管职责的有关单位人员赴现场调查核实事件情况，研判事件发展趋势。对研判为Ⅱ级事件或Ⅰ级事件的，应在30分钟内电话报告、1小时内书面上报上级药品监管部门和本级人民政府，市人民政府接到报告后应当立即向省人民政府报告，最迟不得超过1小时。对研判为Ⅲ级事件的，应在30分钟内电话报告、1小时内书面上报本级人民政府。涉及特殊药品滥用的事件，各级药品监管部门和同级公安部门应分别向上一级主管部门报告。

对重要敏感时段，涉及敏感人群或事件本身比较敏感的，或社会舆论广泛关注的热点、焦点事件信息，不受事件分级标准限制，一律第一时间报告。

### 3.3.3 报告内容

药品安全突发事件信息报告分为初报、续报、终报和核报。

初报主要内容包括：信息来源、事件发生时间地点、当前情况(建议明确死亡人数、重症人数、疑似人数；可能涉事产品、企业信息等)、危害程度、先期处置、发展趋势研判、报告单位、联络员和联络方式等。

续报主要内容包括：事件进展、发展趋势、后续应对措施、调查详情、原因分析等信息。Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级药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。

终报主要内容包括：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，应在药品安全突发事件处置结束后 7 个工作日内上报。

核报主要内容包括：上级单位要求核实的信息，原则上对要求核报的信息要及时反馈。

#### 3.3.4 报告形式

药品安全突发事件信息报告一般采用书面形式报送，紧急情况下可先通过电话、网络形式报告，后续及时报送相关书面材料。涉密信息的报告按保密有关规定处理。

## 4 应急响应和终止

### 4.1 先期处置

药品安全突发事件发生后，事发地人民政府及相关部门要在报告突发事件信息的同时，立即组织开展患者救治、舆情应对、药品不良反应监测、产品控制、事件原因调查等工作；根据情况可在本行政区域内对相关药品采取暂停销售、使用等紧急控制措施，组织进行药品应急抽验，对相关产品经营企业、使用单位进行现场调查，涉及省药监局监管事权的应立即报告省药监局。

### 4.2 响应措施

药品安全突发事件的应急响应分为特别重大（I 级）、重大（II 级）、较大（III 级）、一般（IV 级）四个等级。按照统一领导、属地管理、分级负责的原则，药品安全突发事件发生后，I 级、II 级应急响应分别由国家药监局、省人民政府启动并组织实施，市指挥部在国务院、省人民政府的统一领导下开展应急处置工作。III 级应急响应由市人民政府启动并组织实

施，IV级应急响应由区人民政府启动并组织实施。

#### 4.2.1 I、II级应急响应

当药品安全突发事件达到I、II级标准或III级事件有进一步升级为II级趋势时，在III级应急响应的基础上，市应急指挥部还应采取以下应对措施：

(1) 建立日报告制度。各工作组牵头部门每天将工作进展情况报市应急指挥部办公室，市应急指挥部办公室汇总后报告市人民政府和省药监局。

(2) 发生突发事件的地区，做好应对处置工作，根据情况，及时报请省药监局予以支持和指导。

(3) 进一步加强对社会舆情的监测，加强舆论引导，并采取措施，防止大规模群体性事件或极端事件的发生。

#### 4.2.2 III级应急响应

当药品安全突发事件达到III级标准，启动III级应急响应后，根据事件性质、特点和危害程度，市应急指挥部应当根据工作需要，组织采取以下相关处置措施：

(1) 召开市应急指挥部会议，成立各应急处置工作组，收集、分析、汇总相关情况，紧急部署处置工作。

(2) 建立每日会商制度，由综合协调组汇总其他工作组每日处置情况，及时向市政府和省药监局报告。必要时，请求省药监局支持。

(3) 迅速组织当地医疗资源和力量，对药品安全突发事件患者进行诊断治疗，视情况增派医疗卫生专家和卫生应急队伍，调配急需医药物资，支持事件发生地开展医学救援工作，提出保护公众健康的措施建议，做好患者的心理援助。

(4) 要核实引发事件药品的品种及生产批号，通知相关药品生产、经营、使用单位，组织对相关药品进行封存、

溯源、流向追踪、召回等紧急控制措施，开展监督抽样和应急检验。

(5) 涉事企业在我市的，立即对其进行现场调查以及相应的调查处置工作，督促涉事企业对产品进行召回，上报省药监局；涉事企业不在我市的，立即通报涉事企业所在地药品监管部门采取相关危害控制和事件调查措施，同时上报省药监局。

(6) 赶赴事发地或相关药品生产、经营企业，组织开展事件调查工作。准确查清事件性质和原因，分析评估事件风险和发展趋势，研究提出应急防范措施和整改意见建议。

(7) 及时向社会发布相关警示信息，设立并对外公布咨询电话；制定新闻报道方案，主动、及时、客观、准确地发布药品安全事件信息；回应社会关切，澄清不实信息，正确做好舆论引导。

(8) 加强社会治安管理，密切关注社会动态，做好安抚、信访接访工作，及时处置因事件引发的群体性事件等，维护社会稳定。

#### 4.2.3 IV级应急响应

各区人民政府按照分级响应原则，参照 I、II、III级应急响应措施，制定IV级应急响应措施。

#### 4.3 应急响应的级别调整和终止

当事件进一步加重，影响或危害扩大并有蔓延趋势，超出本级应急处置能力时，应及时报请上一级人民政府或药品监管部门提高响应级别。事件得到有效控制时，由各级应急指挥部决定下调或终止应急响应。

#### 4.4 信息发布及风险沟通

事件发生后，在第一时间向社会发布权威信息，并根据

事件 发展情况，做好后续信息发布工作。

#### 4.4.1 信息发布

I 级药品安全突发事件，根据国家药监局相关预案由国家药监局统一发布信息；II 级药品安全突发事件由省人民政府或其授权的机构发布信息，并报国家药监局备案；III 级药品安全突发事件由市人民政府或其授权机构发布信息。IV 级药品安全突发事件由区人民政府或其授权机构发布信息。

信息发布包括授权发布、召开新闻发布会、接受记者采访、政府网站报道或重点新闻网站等形式。

#### 4.4.2 风险沟通

风险沟通遵循积极准备、及时主动、信息真实、口径一致的原则，加强正面引导，营造良好的舆论环境。I 级应急响应，根据国家药监局相关预案由国家药监局做好相应风险沟通，II 级应急响应由省药监局做好相应风险沟通，III 级应急响应由市级药品监管部门做好相应风险沟通。IV 级应急响应由区级药品监管部门做好相应风险沟通。

## 5 后期处置

### 5.1 善后处置

善后处置工作由事发地人民政府负责。

按照事件级别，由相应级别的药品执法部门依法对相关责任单位和责任人采取处理措施。确定是药品质量导致的，依照法定职责移交省药监局或依法对有关单位进行查处；涉嫌生产、销售假劣药品并构成犯罪的，及时移交公安机关并协助开展案件调查工作；确定是临床用药不合理或错误导致的，移交卫生健康执法部门对有关医疗机构依法处理；确定是新的严重药品不良反应的，报送省药监局后，由省药监局统一报请国家药监局组织开展安全性再评价，根据再评价结



果调整生产和使用政策；其他原因引起的，按照有关规定处理。

妥善处理因药品安全突发事件造成的群众来信来访及其他事项。尽快消除事件影响，恢复正常秩序，并进一步完善相关政策，促进行业健康发展。

造成药品安全突发事件的责任单位和责任人，应当按照有关规定对受害人给予赔偿，承担受害人的后续治疗及医疗保障等相关费用。

## 5.2 总结评估

Ⅲ级事件处置工作结束后，市应急指挥部应当及时组织对事件的处置情况进行复盘和全面评估，包括事件发生经过、现场调查处理情况、患者救治情况、所采取措施的效果评价，以及应急处置过程中存在的问题、取得的经验及改进建议等，形成评估报告报市政府及省药监局。Ⅳ级事件总结评估工作，由区级人民政府组织完成。

## 5.3 责任与奖惩

对药品安全突发事件应急管理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 responsibility。

# 6 应急保障

## 6.1 队伍保障

市应急指挥部和市市场监管局（市药监局）组织由药品监督管理人员、专家等组成常态和非常态下的应急处置队伍，加强应急处置人员的教育培训工作，组织开展必要的应急培训演练，提高药品安全突发事件快速响应及应急处置能力。

## 6.2 医疗保障

市卫健委要建立功能完善、反应灵敏、运转协调、持续

发展的医疗救治体系，在药品安全突发事件造成人员伤害时迅速开展医疗救治。

### 6.3 信息保障

应急响应启动后，应急指挥部及有关部门要派专人 24 小时负责值守，确保信息通畅。向社会公布应急值班电话、电子邮箱等官方渠道，便于公众及时反馈事件相关情况。同时，建立完善与相关部门信息沟通方式，保证事件信息及时互通。

### 6.4 物资保障

药品安全突发事件应急处置所需设施、设备和物资的储备与调用应当得到保障；使用储备物资后须及时补充和更新。

### 6.5 经费保障

药品安全突发事件应急处置所需经费应列入政府年度财政预算，保障应急资金足额并及时到位。

### 6.6 科普宣教

各级人民政府及其有关部门要利用各种媒体，采取多种形式，对社会公众开展药品安全突发事件应急常识和药械不良反应知识的宣传教育，提高公众的风险和责任意识，促进合理用药用械，增强企业应急责任意识，提高消费者的风险意识和防范能力。

### 6.7 应急演练

各级人民政府及其有关部门要按照“统一规划、分类实施、分级负责、突出重点、适应需求”的原则，定期或不定期组织开展药品安全突发事件应急演练，检验和强化应急处置能力和应急响应能力，并通过对演练结果的总结评估，进一步完善应急预案。

## 7 附则

### 7.1 名词术语

药品安全突发事件：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药品群体不良事件、重大药品质量事件，以及其他严重影响公众健康的药品安全事件。

### 7.2 预案管理

本预案实施后，根据使用情况，适时组织评估和修订。各区人民政府应参照本预案，结合实际制定本级药品安全突发事件应急预案。当涉及药品安全突发事件处置有关的法律法规有修订、部门职责或应急资源发生变化、应急预案在演练和实施过程中出现新情况或新问题，要结合实际及时修订完善预案。

### 7.3 预案实施

本预案自发布之日起施行。

附件 1

## 药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 )	<p>符合下列情形之一的与药品质量相关事件：</p> <p>(1) 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应的人数超过 50 人（含）；或者引起特别严重不良反应（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命的，下同）的人数超过 10 人（含）；</p> <p>(2) 同一批号药品短期内引起 5 人(含)以上患者死亡；</p> <p>(3) 短期内 2 个以上省（自治区、直辖市）因同一药品发生 II 级药品安全突发事件；</p> <p>(4) 其他危害特别严重的药品安全突发事件。</p>
重大 ( II 级 )	<p>符合下列情形之一的与药品质量相关事件：</p> <p>(1) 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应的人数超过 30 人（含），少于 50 人；或者引起特别严重不良反应的人数超过 5 人（含）；</p> <p>(2) 同一批号药品短期内引起 2 人以上、5 人以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例；</p> <p>(3) 短期内，我省 2 个以上市县因同一药品发生 III 级药品安全突发事件；</p> <p>(4) 其他危害严重的药品安全突发事件。</p>

<p>较大 (III级)</p>	<p>符合下列情形之一的与药品质量相关事件:</p> <p>(1) 在相对集中的时间和区域内,批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的,且罕见的或非预期的不良反应的人数超过20人(含),少于30人;或者引起特别严重不良反应的人数超过3人(含);</p> <p>(2)同一批号药品短期内引起2人(含)以下患者死亡,且在同一区域内同时出现其他类似病例;</p> <p>(3)短期内,1个设区市内2个以上区因同一药品发生IV级药品安全突发事件;</p> <p>(4)其他危害较大的药品安全突发事件。</p>
<p>一般 (IV级)</p>	<p>符合下列情形之一的与药品质量相关事件:</p> <p>(1) 在相对集中的时间和区域内,批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的,且罕见的或非预期的不良反应的人数超过10人(含),少于20人;或者引起特别严重不良反应的人数超过2人(含);</p> <p>(2)其他一般药品安全突发事件。</p>

## 医疗器械安全突发事件分级标准

事件类别	分级标准
特别重大 ( I 级 )	<p style="text-align: center;">符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：</p> <p style="text-align: center;">（1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过 50 人（含）；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命的，下同）的人数超过 10 人（含）；</p> <p style="text-align: center;">（2）同一批号医疗器械短期内引起 5 人（含）以上患者死亡；</p> <p style="text-align: center;">（3）短期内 2 个以上省（自治区、直辖市）因同一医疗器械发生 II 级医疗器械安全突发事件；</p> <p style="text-align: center;">（4）其他危害特别严重的医疗器械安全突发事件。</p>
重大 ( II 级 )	<p style="text-align: center;">符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：</p> <p style="text-align: center;">（1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过 30 人（含），少于 50 人；或者引起特别严重不良事件的人数超过 5 人（含）；</p> <p style="text-align: center;">（2）同一批号医疗器械短期内引起 2 人以上、5 人以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例；</p> <p style="text-align: center;">（3）短期内，我省 2 个以上市县因同一医疗器械发生 III 级医疗器械安全突发事件；</p> <p style="text-align: center;">（4）其他危害严重的医疗器械安全突发事件。</p>

<p>较大 ( III级 )</p>	<p>符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：</p> <p>(1) 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过 20 人（含），少于 30 人；或者引起特别严重不良事件的人数超过 3 人（含）；</p> <p>(2) 同一批号医疗器械短期内引起 2 人（含）以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例；</p> <p>(3) 短期内，1 个设区市内 2 个以上区因同一医疗器械发生 IV 级医疗器械安全突发事件；</p> <p>(4) 其他危害较大的医疗器械安全突发事件。</p>
<p>一般 ( IV级 )</p>	<p>符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：</p> <p>(1) 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过 10 人（含），少于 20 人；或者引起特别严重不良事件的人数超过 2 人（含）；</p> <p>(2) 其他一般医疗器械安全突发事件。</p>

附件 3

## 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 )	<p>符合下列情形之一的事件：</p> <p>(1) 有证据表明因使用化妆品而导致 1 人（含）及以上死亡的；</p> <p>(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（自治区、直辖市）引起重大化妆品安全突发事件的；</p> <p>(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。</p>
重大 ( II 级 )	<p>符合下列情形之一的事件：</p> <p>(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；</p> <p>(2) 在相对集中的时间和区域，因使用同一注册人、备案人的化妆品在我省 2 个（含）以上市县引发较大化妆品安全突发事件的；</p> <p>(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；</p> <p>(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。</p>



<p>较大 (III 级)</p>	<p>符合下列情形之一的事件:</p> <p>(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;</p> <p>(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 个设区市内 2 个以上区引发一般化妆品安全突发事件的;</p> <p>(3) 属地药品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。</p>
<p>一般 (IV 级)</p>	<p>符合下列情形之一的事件:</p> <p>(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 10 例消费者产生严重不良反应、未出现死亡的;</p> <p>(2) 属地药品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。</p>