

# 上海市普陀区食品药品安全委员会文件

普食药安委〔2025〕3号

---

## 关于印发《上海市普陀区处置药品安全突发事件应急预案》的通知

各相关单位、各街镇：

现将《上海市普陀区处置药品安全突发事件应急预案（2025年修订版）》印发给你们，请认真遵照执行。

特此通知。

上海市普陀区食品药品安全委员会

2025年11月11日

# 上海市普陀区处置药品安全突发事件 应急预案

(2025年修订版)

## 目录

1 总则 .....	6
1.1 编制目的 .....	6
1.2 编制依据 .....	6
1.3 适用范围 .....	6
1.4 工作原则 .....	7
1.5 事件分类分级 .....	7
1.5.1 事件分类 .....	7
1.5.2 事件分级 .....	7
2 组织体系 .....	8
2.1 领导机构 .....	8
2.2 指挥机构 .....	8
2.2.1 专项指挥机构 .....	8
2.2.2 现场指挥机构 .....	9
2.3 工作机构 .....	9
2.4 专家机构 .....	9
3 风险评估 .....	10
3.1 风险概况 .....	10

3.2 主要风险危害.....	10
3.3 主要风险研判和控制.....	10
4 监测与预警.....	10
4.1 监测.....	10
4.2 预警.....	11
4.2.1 预警级别.....	11
4.2.2 预警内容.....	11
4.2.3 预警信息审批及发布.....	11
4.3 预警行动.....	11
5 应急处置与救援.....	12
5.1 信息报告.....	12
5.2 报告内容.....	13
5.3 报告程序与时限.....	14
5.4 先期处置.....	15
5.5 应急响应.....	15
5.5.1 响应分级.....	15
5.5.2 药品、医疗器械、化妆品III级、IV级应急响应和疫苗IV级应急响应.....	16
5.5.3 药品、医疗器械、化妆品I级、II级应急响应和疫苗I级、II级、III级应急响应.....	16
5.6 应急结束.....	16
5.7 信息发布.....	17
5.7.1 药品、医疗器械、化妆品信息发布权限.	17

5.7.2 疫苗信息发布权限.....	17
6 恢复与重建.....	18
6.1 善后处置.....	18
6.2 恢复重建.....	18
6.3 调查与评估.....	18
7 准备与支持.....	18
7.1 队伍保障.....	18
7.2 经费保障.....	19
7.3 物资保障.....	19
7.4 交通保障.....	19
7.5 通信和信息保障.....	19
7.6 医疗保障.....	20
7.7 治安保障.....	20
8 监督管理.....	20
8.1 宣传.....	20
8.2 培训.....	20
8.3 演练.....	20
8.4 奖惩.....	21
8.5 预案管理.....	21
8.5.1 预案解释.....	21
8.5.2 预案修订.....	21
8.5.3 预案实施.....	21
9 附则 .....	22

附件 1.....	23
附件 2.....	25
附件 3.....	27
附件 4.....	29
附件 5.....	31
附件 6.....	33

## 1 总则

### 1.1 编制目的

为切实指导和规范本区药品安全突发事件防范和应对工作，有效预防、及时控制和消除药品安全突发事件及其潜在危害，保障公众健康和生命安全，维护正常的社会秩序，制定本应急预案。

### 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》《中华人民共和国疫苗管理法》《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》《上海市药品和医疗器械管理条例》《上海市实施<中华人民共和国突发事件应对法>办法》《药品安全突发事件应急预案》《医疗器械安全突发事件应急预案》《化妆品安全突发事件应急预案》《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》《上海市突发公共事件总体应急预案》《上海市处置药品安全突发事件应急预案（2021年修订版）》等法律法规规章及相关应急预案，制定本预案。

### 1.3 适用范围

本预案适用于普陀区药品安全突发事件的风险防控、监测预警、应急处置、恢复重建和应急准备等应急管理工作。普陀区药品安全突发事件，主要包括药品安全突发事件、医疗器械安全突发事件、化妆品安全突发事件和疫苗质量安全事件等。对于医疗事故、药品不当使用等不涉及药品质量安全的应急处置工作，则按照《医疗事故处理条例》等有关规定执行。

定应对处置。

#### 1.4 工作原则

坚持统一领导、分级负责，始终将生命安全置于首位，秉持科学防治理念，严格遵循风险防控与依法规范原则，实现信息共享与快速反应，整合各方资源，协同应对，确保应急管理工作高效有序开展。

#### 1.5 事件分类分级

##### 1.5.1 事件分类

本预案所称药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以下事件：

- (1) 药品群体不良事件、药品质量事件；
- (2) 群体医疗器械不良事件、医疗器械质量事件；
- (3) 化妆品群体不良反应事件、化妆品质量事件；
- (4) 疫苗疑似预防接种反应、群体不良事件，经卫生健康部门组织专家调查诊断确认或者怀疑与疫苗质量有关，或者日常监督检查和风险监测中发现的疫苗质量安全信息；
- (5) 其他严重影响公众健康的药品安全突发事件、医疗器械安全突发事件、化妆品安全突发事件和疫苗质量安全事件。

##### 1.5.2 事件分级

根据《药品安全突发事件应急预案》，药品安全突发事件分为特别重大药品安全突发事件、重大药品安全突发事件、较大药品安全突发事件和一般药品安全突发事件四个级

别，分级标准详见附件 1。

根据《医疗器械安全突发事件应急预案》，医疗器械安全突发事件分为特别重大医疗器械安全突发事件、重大医疗器械安全突发事件、较大医疗器械安全突发事件和一般医疗器械安全突发事件四个级别，分级标准详见附件 2。

根据《化妆品安全突发事件应急预案》，化妆品安全突发事件分为特别重大化妆品安全突发事件、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四个级别，分级标准详见附件 3。

根据《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》，疫苗质量安全事件分为特别重大疫苗质量安全事件、重大疫苗质量安全事件、较大疫苗质量安全事件和一般疫苗质量安全事件四个级别，分级标准详见附件 4。

国家药品安全突发事件分类分级标准有调整的，本预案将随之更新，确保上下衔接联动。

## 2 组织体系

### 2.1 领导机构

应急工作领导组负责指挥药品突发事件应急处置工作，作出重大事件处置决策，决定应对措施。领导组组长由普陀区食品药品安全委员会（以下简称区食药安委）主要领导担任。

### 2.2 指挥机构

#### 2.2.1 专项指挥机构

根据本区应对药品安全突发事件工作需要，视情设立药

品安全突发事件应急处置指挥小组（以下简称应急处置指挥小组），承担对药品安全突发事件防范应对和组织指挥等工作，组长由区食药安委办公室主任担任，区市场监管局为牵头部门，成员由各相关单位组成。各成员单位名单及具体职责详见附件 5。

### **2.2.2 现场指挥机构**

根据药品安全突发事件的发展态势和处置需要，组织各成员单位成立现场指挥部。

现场指挥部根据药品安全突发事件现场应急处置工作需要，组织各成员单位成立现场调查组、检验检测组、舆情处置组、医疗保障组等现场工作组，在现场指挥部的统一指挥下，具体组织实施现场应急处置。各工作组按照分工职责和现场指挥部要求，积极履行职责，制定具体工作方案并组织实施。

### **2.3 工作机构**

区食药安委在区政府的直接领导和市药品监管局的业务指导下，承担本区药品安全突发事件的预案编制和组织实施，配合市级工作机构开展风险防控、监测与预警、应急处置与救援等工作，具体承担相关现场的调查处理工作。

### **2.4 专家机构**

根据应急处置工作需求，区食药安委从药品检查执法机构（区市场监管局）、药品监测机构（区药品和医疗器械不良反应监测中心）、疾病预防控制机构、医疗机构等专业机构选定相关专家，组成现场专家组。专家组主要为应急处置

和事故调查提供决策咨询与技术支持，必要时可直接参与事故调查工作。

### 3 风险评估

#### 3.1 风险概况

近5年来看，本区药品监督抽检总体合格率保持在99%以上，药品质量总体稳定。然而，药品安全领域依然存在一些潜在风险，不容忽视。

#### 3.2 主要风险危害

根据药品安全风险的发生概率、危害程度、影响范围等，可将药品安全风险分为重大风险、中等风险、一般风险三个等级。

药品安全风险根据药品特点分为固有风险和人为风险。固有风险是药品的内在属性，属于药品设计风险，与药品疗效一样客观存在，表现为已知或者未知的药品不良反应。人为风险是指人为有意或无意违反法律法规而造成的药品安全风险，存在于药品的研制、生产、经营、使用各个环节，主要来源于不合理用药、用药差错、药品质量问题、管理不善等导致的风险，是药品安全风险防控的重点。

#### 3.3 主要风险研判和控制

药品安全风险需通过辨识风险源，分析风险性质，评估发生事故的可能性、频次、后果以及影响范围，科学确定风险等级，并判断是否需要启动药品安全突发事件预警。

### 4 监测与预警

#### 4.1 监测

区药品和医疗器械不良反应监测中心负责收集本区药品安全的预警信息，并及时对可能引发药品安全突发事件的相关信息进行监测和分析。

## 4.2 预警

### 4.2.1 预警级别

根据药品安全突发事件可能造成的危害、紧急程度和影响范围，本区药品安全突发事件预警级别分为四级：I 级（特别重大）、II 级（重大）、III 级（较大）和IV 级（一般）。

### 4.2.2 预警内容

根据预警信息的主送对象，本区药品安全突发事件预警原则上分为工作预警和社会预警。工作预警信息的主送对象一般为可能参与药品安全突发事件处置应对的有关单位。社会预警信息的主送对象一般为社会公众或可能波及范围内的组织或个人。预警信息的主要内容包括预警类型、起始时间、可能影响范围、警示事项、应采取的措施和发布单位、发布时间等。

### 4.2.3 预警信息审批及发布

向有关单位发布的工作预警信息，由区食药安委报区政府审批后组织发布，并报市药品监管局备案。

向社会发布的社会预警信息的审批及发布，按照《上海市突发事件预警信息发布管理办法》等规定和药品安全信息统一公布制度执行。

## 4.3 预警行动

预警信息发布后，区政府应视情采取相关预警措施，并

及时向市政府总值班室报告。相关措施包括：

- (1) 做好启动应急响应的准备；
- (2) 做好成立现场指挥部的准备；
- (3) 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评估，根据情况调整预警信息；
- (4) 依法依规及时向社会发布所涉及产品警示信息，对相关产品安全及可能存在的危害进行科学提示，防止事件进一步蔓延扩大，公布咨询电话；
- (5) 发生突发事件的区域，组织开展先期处置工作，根据情况，及时报请上级单位予以支持和指导；
- (6) 各有关单位、工作组、专家组、专业机构进入待命状态，做好应急保障准备工作，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；
- (7) 及时向有关单位通报预警信息；
- (8) 上级单位部署的其他措施。

## 5 应急处置与救援

### 5.1 信息报告

药品、医疗器械、化妆品和疫苗的上市许可持有人、注册人、备案人、生产、经营及使用单位或其他机构应在获知有可能导致药品安全突发事件的相关信息后，按照药品、医疗器械、化妆品和疫苗监管法规的相关规定进行报告。

各成员单位在本单位管辖范围获知有可能导致药品安全突发事件的相关信息后，及时通过应急值守渠道报告区政府并通报区食药安委。

其他单位和个人可以通过“110”报警、“120”抢救、“12345”市民热线、“12315”消费者保护热线电话等方式，向区市场监管局、事发地所在街镇或其他有关机构报告获悉的突发事件信息。

区市场监管局获知或接报药品安全突发事件的相关信息后，应按规定向上级单位和有关单位报送；从网络、市民反映等渠道获悉的突发事件信息，或接报的信息要素不全时，应立即要求有关单位核实、补充报告相应信息。

各成员单位在获悉药品安全突发事件的相关信息后，要及时相互通报。

## 5.2 报告内容

药品安全突发事件信息报告执行首报、续报和终报制度。报告一般采取书面形式向上级单位和有关单位报送，紧急情况下可通过电话、电子邮件、传真等形式报告，后续及时报送相关书面材料。报告时应确保信息核实无误。涉密信息的报告按保密有关规定处理。

**首报：**各成员单位发生或获知事件后，需及时上报区食药安委。由区食药安委汇总后，统一向区政府报告初次报告。内容包括：事件名称，事件性质，所涉产品的生产经营者名称、药品名称、规格、包装、批号、数量等信息，事件的发生时间、地点、信息来源、简要经过、影响范围，伤亡人数、受害者基本信息、主要症状与体征，已经采取的措施，对事件原因的初步判断，事件的发展趋势和潜在危害程度，下一步工作计划以及报告单位、联络员和通讯方式等信息。

**续报：**各成员单位根据收集到的事件进展信息报区食药安委事件进展情况，由区食药安委汇总后，统一向区政府报告。主要内容包括：事件调查情况和原因分析结果、产品控制情况、事件影响评估、采取的控制措施、上级单位要求核实的信息等，对初次报告的内容进行补充。各成员单位在特别重大或重大药品安全突发事件的处置中，应每日至少一次报告事件进展情况，取得重大进展或可确定关键性信息的，应在 24 小时内上报；在较大或一般药品安全突发事件的处置中，应及时报告有关情况，取得重大进展或可确定关键性信息的，应在 24 小时内上报。

**终报：**各成员单位在事件结束后，需及时上报区食药安委。由区食药安委汇总后，统一向区政府报送总结报告。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，并对事件应对处置过程中的经验和存在的问题进行总结评估，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。

### 5.3 报告程序与时限

接到突发事件信息后，各成员单位需及时上报区食药安委。由区食药安委汇总后，立即如实向区政府报告，最迟不得超过 1 小时。对于敏感事件或发生在重点区域、重要时期，或可能演化为特别重大、重大药品安全突发事件的，不受突发事件分级标准限制。涉及港澳台侨、外籍人员，或影响到境外的药品安全突发事件，需要有关国家、地区、国际机构

协助处置或向其通报情况的，区政府应及时上报市政府。

区食药安委同时应立即组织对较大以上或敏感药品安全突发事件进行先期处置和研判，初步处置情况和研判结果要及时上报区委、区政府及有关单位。

#### 5.4 先期处置

发生药品安全突发事件后，事发单位和各成员单位应当启动响应的应急预案进行即时处置，开展应急救援，及时控制现场状况，防止事态扩大。

区食药安委负责收集、汇总药品安全突发事件有关信息，根据现场实际或征询有关单位和专家意见进行研判，确定药品安全突发事件等级，按对应权限报请启动响应。

对于经评价不能排除药品质量安全风险或经评价确定为严重群发性不良反应事件的，区食药安委及时通报区卫生健康委请求暂停可疑产品使用、接种；组织相关执法力量监督相关生产流通企业暂停问题产品生产、销售，封存可疑产品库存，并对已上市可疑产品实施召回。

#### 5.5 应急响应

##### 5.5.1 响应分级

按照“统一领导、分级负责”的原则，根据药品安全突发事件特别重大、重大、较大、一般的分级，药品安全突发事件的应急响应相应分为Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级。

应急响应启动后，可视药品安全突发事件事态发展情况及时调整响应级别。应急响应级别调整后，对应的应急措施应符合相关规定。

### **5.5.2 药品、医疗器械、化妆品Ⅲ级、Ⅳ级应急响应和疫苗Ⅳ级应急响应**

发生较大和一般药品安全突发事件、较大和一般医疗器械安全突发事件、较大和一般化妆品安全突发事件或一般疫苗质量安全事件，由区政府根据区食药安委意见决定响应等级，启动相应级别的应急响应，组织、指挥、协调、调度相关应急力量和资源实施应急处置。各成员单位要按照各自职责和分工，密切配合，共同实施应急处置，并及时将响应启动、先期处置等情况向区食药安委和上级主管单位报告。

### **5.5.3 药品、医疗器械、化妆品Ⅰ级、Ⅱ级应急响应和疫苗Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级应急响应**

发生Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）药品、医疗器械、化妆品安全突发事件，以及Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）疫苗安全突发事件的，或经分析研判认为事件有进一步升级为如上标准的趋势时，要报请市政府、市药监局、国家药监局等上级单位启动相应分级响应。

区政府、区食药安委在市政府、市药监局等有关单位的领导指挥下，组织做好事件应对的具体处置工作。

## **5.6 应急结束**

应急响应处置结束后，由区食药安委组织专家进行分析论证，经现场检测、评估和鉴定，确定涉及患者病情稳定或损伤得到控制，24小时内无新发病例，涉事产品、原料得到有效控制，源头追溯清楚，原因查明，责任厘清，社会舆论得到有效引导时，报区政府批准后，可宣布应急结束，并通

报相关单位。

## 5.7 信息发布

### 5.7.1 药品、医疗器械、化妆品信息发布权限

特别重大药品安全突发事件、特别重大医疗器械安全突发事件、特别重大化妆品安全突发事件信息由国家药品监管局统一发布。

重大药品安全突发事件、重大医疗器械安全突发事件、重大化妆品安全突发事件信息的发布，由市药品监管局及市政府新闻办按照有关规定发布。

较大药品安全突发事件、较大医疗器械安全突发事件、较大化妆品安全突发事件和一般药品安全突发事件、一般医疗器械安全突发事件、一般化妆品安全突发事件信息的发布，在市政府新闻办指导下，由市药品监管局或事发地所在区政府按照有关规定进行发布。

### 5.7.2 疫苗信息发布权限

疫苗安全风险警示信息、重大疫苗安全事故及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他疫苗安全信息，按有关规定由国务院、国家疫苗管理部际联席会议或国家药品监管局按权限发布。

特别重大疫苗质量安全事件由国务院以及国家疫苗管理部际联席会议统筹发布相关信息。重大疫苗质量安全事件由国家药品监管局发布相关信息。较大疫苗质量安全事件由市药品监管局发布相关信息，并根据相关规定报市政府新闻办。一般疫苗质量安全事件的相关信息经区政府审核后报市

药品监管局，由市药品监管局发布相关信息。

## 6 恢复与重建

### 6.1 善后处置

事发单位或个人是药品安全突发事件善后处置的第一责任人，按照有关规定对受害人给予赔偿或补偿，依法承担民事、行政、刑事责任。区市场监管局会同区卫生健康委组织受疫苗安全事件影响的疫苗补种工作，因质量问题造成的疫苗安全事件的补种费用由疫苗上市许可持有人承担。

### 6.2 恢复重建

药品安全突发事件应急处置工作结束后，区政府要立即组织科学制定恢复重建计划，并向市政府报告。及时组织和协调有关单位恢复相关产品供应，保障公众药品、医疗器械和疫苗可及。有序开展相关责任单位的整治、复工或清退工作。

### 6.3 调查与评估

区市场监管局要会同各成员有关单位对药品安全突发事件的起因、性质、影响、责任、经验教训等进行调查评估，督促事发单位进行整改，提出对类似事件的防范和处置建议。区食药安委汇总后，向区政府和市药品监管局提交书面调查报告。法律法规对事故调查等另有规定的，依照其规定。

## 7 准备与支持

### 7.1 队伍保障

公安、医疗卫生等应急救援队伍是应急救援的专业队伍和骨干力量，由相关单位组建和管理，建立区级药品安全突

发事件应急处置专业队伍人员库，为药品安全突发事件应急处置提供队伍保障。

各成员单位应指定一名药品安全突发事件联络员，负责组织协调本单位与其他各单位之间的突发事件应对工作，详见附件 6。

## 7.2 经费保障

各成员单位保障本单位药品安全突发事件防范和应对工作所需经费。区政府将药品安全突发事件防范和应对工作所需经费纳入同级财政预算。

## 7.3 物资保障

各成员单位根据有关法律法规和应急预案的规定，做好药品安全突发事件应急处置所需设施、设备、物资（包括应对药品安全突发事件所需药品、试剂、检测设施等）储备工作。

## 7.4 交通保障

区公安分局负责保障紧急情况下应急交通工具的优先安排、优先调度、优先放行，确保运输安全畅通。必要时，对现场及相关通道实行交通管制，开设应急救援“绿色通道”，保证应急救援工作顺利开展。

## 7.5 通信和信息保障

各成员单位和其他有关单位可依托区政务服务“一网通办”和城市运行“一网统管”、电子政务外网、电子政务云等相关信息化建设基础设施；现场指挥部在必要时可紧急调用或征用其他单位和社会通信设施，确保事故现场和相关应

急管理工作机构之间的指挥通信顺畅。

## 7.6 医疗保障

区卫生健康委、各成员单位和其他有关单位根据职责和突发事件情况，及时开展伤病员医疗救治、卫生处理等应急处置措施。必要时，由红十字会动员社会力量参与医疗卫生救助。

## 7.7 治安保障

区公安分局等单位按照有关规定，参与应急处置和治安维护工作，加强对重点地区、重点场所、重点人群、重要物资和设备的安全保护，依法采取有效管制措施，严厉打击违法犯罪活动，维护社会秩序。

# 8 监督管理

## 8.1 宣传

药品安全宣传工作是预防药品安全突发事件的重要组成部分，各成员单位和其他有关单位要采取多种形式开展药品安全用药知识宣传和药品安全突发事件应急预案的宣传教育，普及安全事件避险、自救和互救知识，提高公众药品安全意识。

## 8.2 培训

各成员单位和其他有关单位要将药品安全突发事件应急预案的培训纳入监管队伍的培训计划中，对应急处置人员开展业务技能培训，做好专业队伍建设和服务培养。

## 8.3 演练

各成员单位和其他有关单位按照“统一规划、分项实施、

“突出重点、适应需求”的原则，开展药品安全突发事件的应急演练，提升应急人员的快速反应、科学研判、团队协作和规范处置能力，并进一步完善应急预案。根据实际情况采取实战演练、桌面推演等方式，至少每2年进行一次应急演练。

#### **8.4 奖惩**

对在参加处置药品突发事件过程中做出贡献的单位和个人，由区政府或该单位的上级主管单位按照有关规定，给予表彰和奖励。

对单位和个人未按照应急预案要求履行职责，造成重大、特大损失的，由上级主管单位或监察机关给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

#### **8.5 预案管理**

##### **8.5.1 预案解释**

本预案根据《上海市人民政府办公厅关于同意〈上海市处置药品安全突发事件应急预案（2021年修订版）〉的通知》（沪府办〔2021〕54号）修订，由区食药安委负责解释。

##### **8.5.2 预案修订**

区食药安委根据实际情况，适时评估修订本预案。

有关法律、行政法规、规章、标准、上位预案中的有关规定发生变化的，从严从实就高标准执行，必要时及时修订。

##### **8.5.3 预案实施**

本预案由区食药安委组织实施。

本预案自印发之日起实施，有效期为5年。

## 9 附则

本预案自 2025 年 11 月 17 日起施行，《上海市普陀区人民政府办公室〈上海市普陀区处置药品安全突发事件专项应急预案〉的通知》（普府办〔2020〕59 号）同时废止。

- 附件：1. 药品安全突发事件分级标准  
2. 医疗器械安全突发事件分级标准  
3. 化妆品安全突发事件分级标准  
4. 疫苗质量安全事件分级标准  
5. 各成员单位及职责  
6. 药品安全突发事件联络员信息

## 附件 1

# 药品安全突发事件分级标准

## 一、特别重大药品安全突发事件

符合下列情形之一的与药品质量相关事件：

(一) 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品（不含疫苗，下同）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）的人数超过 10 人（含）。

(二) 同一批号药品短期内引起 5 人（含）以上患者死亡。

(三) 短期内本市及其他 1 个以上省份因同一药品发生重大药品安全突发事件。

(四) 其他危害特别严重的药品安全突发事件。

## 二、重大药品安全突发事件

符合下列情形之一的与药品质量相关事件：

(一) 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（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）的人数超过 5 人（含）。

(二) 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。

(三) 短期内本市 2 个以上区因同一药品发生较大药品安全突发事件。

(四) 其他危害严重的药品安全突发事件。

### **三、较大药品安全突发事件**

符合下列情形之一的与药品质量相关事件：

(一) 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（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）的人数超过 3 人（含）。

(二) 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。

(三) 短期内本市 1 个区内 2 个以上街镇因同一药品发生一般药品安全突发事件。

(三) 其他危害较大的药品安全突发事件。

### **四、一般药品安全突发事件**

符合下列情形之一的与药品质量相关事件：

(一) 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（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）的人数超过 2 人（含）。

(二) 其他一般药品安全突发事件。

## 附件 2

# 医疗器械安全突发事件分级标准

## 一、特别重大医疗器械安全突发事件

符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：

(一) 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)的人数超过 10 人(含)。

(二) 同一批号医疗器械短期内引起 5 人(含)以上患者死亡。

(三) 短期内本市及其他 1 个以上省份因同一医疗器械发生重大医疗器械安全突发事件。

(四) 其他危害特别严重的医疗器械安全突发事件。

## 二、重大医疗器械安全突发事件

符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：

(一) 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(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)的人数超过 5 人(含)。

(二) 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。

(三) 短期内本市 2 个以上区因同一医疗器械发生较大医疗器械安全突发事件。

(四) 其他危害严重的医疗器械安全突发事件。

### **三、较大医疗器械安全突发事件**

符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：

(一) 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（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）的人数超过 3 人(含)。

(二) 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。

(三) 短期内本市 1 个区内 2 个以上街镇因同一医疗器械发生一般医疗器械安全突发事件。

(三) 其他危害较大的医疗器械安全突发事件。

### **四、一般医疗器械安全突发事件**

符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：

(一) 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（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）的人数超过 2 人(含)。

(二) 其他一般医疗器械安全突发事件。

## 附件 3

# 化妆品安全突发事件分级标准

## 一、特别重大化妆品安全突发事件

符合下列情形之一的事件：

(一) 有证据表明因使用化妆品而导致 1 人(含)及以上死亡的。

(二) 在相对集中的时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在本市及其他 1 个以上省份引发重大化妆品安全突发事件的。

(三) 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。

## 二、重大化妆品安全突发事件

符合下列情形之一的事件：

(一) 在相对集中的时间和区域内，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。

(二) 在相对集中的时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在本市 2 个以上区引发较大化妆品安全突发事件的。

(三) 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。

(四) 本市药品监管部门认为应采取重大化妆品安全突发事件应急响应措施的化妆品安全突发事件。

### **三、较大化妆品安全突发事件**

符合下列情形之一的事件：

（一）在相对集中的时间和区域内，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。

（二）在相对集中的时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在本市 1 个区内 2 个以上街镇引发一般化妆品安全突发事件的。

（三）属地监管部门认为应采取较大化妆品安全突发事件应急响应措施的化妆品安全突发事件。

### **四、一般化妆品安全突发事件**

符合下列情形之一的事件：

（一）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。

（二）属地监管部门认为应采取一般化妆品安全突发事件应急响应措施的化妆品安全突发事件。

## 附件 4

# 疫苗质量安全事件分级标准

## 一、特别重大疫苗质量安全事件

符合下列情形之一的：

(一) 同一批号疫苗短期内引起 5 例(含)以上患者死亡，疑似与质量相关的事件。

(二) 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗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；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）的人数超过 5 人，疑似与质量相关的事件。  
(三) 其他危害特别严重且引发社会影响的疫苗质量安全事件。

## 二、重大疫苗质量安全事件

符合下列情形之一的：

(一) 同一批号疫苗短期内引起 2 例(含)以上、5 例以下患者死亡，疑似与质量相关的事件。

(二) 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗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、不多于 20 人；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）超过 3 人、不多于 5 人，疑似与质量相关的事件。

(三) 确认出现质量问题，涉及本市和其他 1 个以上省

份的。

(四) 其他危害严重且引发社会影响的疫苗质量安全事件。

### 三、较大疫苗质量安全事件

符合下列情形之一的：

(一) 同一批号疫苗短期内引起 1 例患者死亡，疑似与质量相关的事件。

(二) 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗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 5 人、不多于 10 人；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）超过 2 人（含），疑似与质量相关的事件。

(三) 确认出现质量问题，涉及本市的。

(四) 其他危害较大且引发社会影响局限于本市的疫苗质量安全事件。

### 四、一般疫苗质量安全事件

符合下列情形之一的：

(一) 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗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 3 人（含）、不多于 5 人；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）超过 1 人（含），疑似与质量相关的事件。

(二) 其他一般疫苗质量安全事件。

## 附件 5

### 各成员单位及职责

**区市场监管局：**负责组织药品安全突发事件的监督管理，及时收集有关信息，组织研判；对疑似不安全药品及时抽样送检；报告区委、区政府和市药监局，并通报本区有关单位；负责建立药品安全突发事件的预防预警机制，并组织实施；负责组织编制、修订药品安全突发事件应急预案，实施药品安全突发事件应急处置工作；与区卫生健康委共同组建药品安全突发事件应急处置专家组；负责组织药品安全突发事件相关应急知识的宣传和培训，并组织开展应急演练；负责药品安全突发事件的调查处理和相关综合工作；负责维护市场秩序，打击违法经营和发布虚假违法广告等行为。

**区委宣传部：**负责药品安全突发事件相关新闻及公众信息发布，并会同相关部门加强对新闻媒体管理和舆情的引导。

**区商务委：**以区级重要商品储备为基础，负责组织协调药品安全突发事件应急处置所需的物资保障。

**区公安分局：**组织、指导、协调药品安全突发事件涉及犯罪案件的侦查；协助做好应急处置中的社会面治安维稳、防控和交通保障等工作。

**区财政局：**负责安排区级药品安全突发事件应急处置经费。

**区教育局、区建管委、区文旅局：**分别负责配合相关部门指导学校、建筑工地、文化娱乐场所、A级旅游景点、星级宾馆饭店等人群密集场所的药品安全突发事件的预防、控制和处置，并协助药品监管、卫生等部门开展事件调查。

**区民政局：**负责药品安全突发事件发生后对困难受害家庭基本生活的救助工作。

**区卫生健康委：**组织开展应急救治，通报救治情况，配合药品监管部门开展药品安全突发事件的调查和处理，必要时，采取相关措施实施应急处置。与区市场监管局共同设立药品安全突发事件应急处置专家组。

**区应急局：**指导有关部门制定与完善药品安全突发事件应急预案；指导监督有关部门开展应急演练。

**区医保局：**负责区医保结算等工作。

**车站海关：**负责进出口药品在通关环节发生药品安全突发事件的调查与处置。

**各街镇政府：**配合公安、市场监管等部门做好应急先期处置，负责协调本区域行政资源，及时采取措施，组织人员疏散安置等工作。

附件 6

## 药品安全突发事件联络员信息

部门	姓名	电话	职务
区市场监管局	施琳玲	18117287887	科长
区委宣传部	吴梦婷	52564588-1512	副科长
区商务委	蔡亚铭	52564588-7015	副科长
区公安分局	陆 罕	22049118	民警
区财政局	钱 程	52564588-2481	专管员
区教育局	张泽民	18117276151	科员
区建管委	张 杰	13817794953	联络员
区民政局	王 欣	13818481707	副科长
区卫生健康委	肖 烽	13585643170	科长
区文旅局	张 艺	62651319	科员
区应急局	陈 龙	13681796397	科长
区医保局	马 颖	18616853606	科长
车站海关	吴立蕾	13817906862	主任
各街	长征镇	陈鑫鑫	科员
	桃浦镇	周海东	联络员
	长风新村街道	金 晟	副主任

镇	长寿路街道	马玉梅	13020131239	联络员
	真如镇街道	陆俊璐	18116070489	科员
	甘泉路街道	单维忠	15802119993	副科长
	石泉路街道	刘正阳	13127838815	科员
	宜川路街道	金文静	13817156053	科员
	曹杨新村街道	陈 仁	13917250930	科员
	万里街道	姜 龙	18301928826	科员

