

# 上海市药品监督管理局文件

沪药监业〔2021〕153号

---

## 上海市药品监督管理局关于印发修订后的 《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

各区人民政府，各区市场监管局，各有关部门、单位：

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)的要求，现将修订后的《上海市处置药品安全突发事件应急预案(2021年修订版)》印发给你们，请认真按照执行。

上海市药品监督管理局

2021年9月26日

(公开范围：主动公开)

上海市药品监督管理局综合和规划财务处

2021 年 9 月 29 日印发

(共印 105 份)

# 上海市处置药品安全突发事件应急预案

(2021 年修订版)

## 目 录

|                    |    |
|--------------------|----|
| 1 总则 .....         | 8  |
| 1.1 编制目的 .....     | 8  |
| 1.2 编制依据 .....     | 8  |
| 1.3 适用范围 .....     | 8  |
| 1.4 工作原则 .....     | 8  |
| 1.5 事件分类分级 .....   | 9  |
| 1.5.1 事件分类 .....   | 9  |
| 1.5.2 事件分级 .....   | 9  |
| 2 组织体系 .....       | 10 |
| 2.1 领导机构 .....     | 10 |
| 2.2 指挥机构 .....     | 10 |
| 2.2.1 专项指挥机构 ..... | 10 |
| 2.2.2 现场指挥机构 ..... | 11 |
| 2.3 联动机构 .....     | 11 |
| 2.4 工作机构 .....     | 11 |
| 2.4.1 市级工作机构 ..... | 11 |
| 2.4.2 区级工作机构 ..... | 12 |
| 2.5 专家机构 .....     | 12 |

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 2.6 专业机构 .....               | 12 |
| 2.6.1 药品检查执法机构 .....         | 12 |
| 2.6.2 药品检验机构 .....           | 12 |
| 2.6.3 药品监测机构 .....           | 13 |
| 2.6.4 疾病预防控制机构（含疫苗接种单位） .... | 13 |
| 2.6.5 医疗机构 .....             | 13 |
| 3 风险防控 .....                 | 14 |
| 3.1 风险防范化解机制 .....           | 14 |
| 3.2 风险管控 .....               | 14 |
| 3.2.1 药品安全风险 .....           | 14 |
| 3.2.2 风险辨识 .....             | 15 |
| 3.2.3 风险研判 .....             | 16 |
| 3.2.4 风险管控 .....             | 16 |
| 3.2.5 风险沟通 .....             | 16 |
| 4 监测与预警 .....                | 17 |
| 4.1 监测 .....                 | 17 |
| 4.2 预警 .....                 | 17 |
| 4.2.1 预警制度 .....             | 17 |
| 4.2.2 预警内容 .....             | 17 |
| 4.2.3 预警信息审批及发布 .....        | 18 |
| 4.2.4 预警调整和解除 .....          | 18 |
| 4.2.5 预警行动 .....             | 18 |
| 5 应急处置与救援 .....              | 19 |

|   |    |
|---|----|
| 5.1 信息报告 .....                                | 19 |
| 5.1.1 报告主体 .....                              | 19 |
| 5.1.2 报告内容 .....                              | 20 |
| 5.1.3 报告程序与时限 .....                           | 21 |
| 5.2 先期处置 .....                                | 22 |
| 5.2.1 事发地控制 .....                             | 22 |
| 5.2.2 现场保护 .....                              | 22 |
| 5.2.3 产品暂控 .....                              | 22 |
| 5.3 应急响应 .....                                | 23 |
| 5.3.1 响应分级 .....                              | 23 |
| 5.3.2 药品、医疗器械、化妆品Ⅲ级、Ⅳ级应急响应<br>和疫苗Ⅳ级应急响应 ..... | 23 |
| 5.3.3 药品、医疗器械、化妆品Ⅱ级应急响应和疫苗<br>Ⅲ级应急响应 .....    | 23 |
| 5.3.4 药品、医疗器械、化妆品Ⅰ级应急响应和疫苗<br>Ⅰ级、Ⅱ级应急响应 ..... | 24 |
| 5.3.4 响应级别调整 .....                            | 24 |
| 5.4 指挥协调 .....                                | 24 |
| 5.4.1 组织指挥 .....                              | 24 |
| 5.4.2 现场指挥 .....                              | 25 |
| 5.5 处置措施 .....                                | 25 |
| 5.5.1 现场调查 .....                              | 25 |
| 5.5.2 检验检测 .....                              | 26 |

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 5.5.3 舆情处置 .....             | 26 |
| 5.5.4 医疗保障 .....             | 26 |
| 5.6 信息发布 .....               | 27 |
| 5.6.1 信息发布原则 .....           | 27 |
| 5.6.2 药品、医疗器械、化妆品信息发布权限 .... | 27 |
| 5.6.3 疫苗信息发布权限 .....         | 28 |
| 5.7 应急结束 .....               | 28 |
| 6 恢复与重建 .....                | 29 |
| 6.1 善后处置 .....               | 29 |
| 6.2 恢复重建 .....               | 29 |
| 6.3 调查与评估 .....              | 29 |
| 7 准备与支持 .....                | 29 |
| 7.1 队伍保障 .....               | 29 |
| 7.2 经费保障 .....               | 30 |
| 7.3 物资保障 .....               | 30 |
| 7.4 科技保障 .....               | 30 |
| 7.5 交通保障 .....               | 31 |
| 7.6 通信和信息保障 .....            | 31 |
| 7.7 医疗保障 .....               | 31 |
| 7.8 治安保障 .....               | 32 |
| 7.9 社会动员 .....               | 32 |
| 8 预案管理 .....                 | 32 |
| 8.1 应急预案体系 .....             | 32 |

|                   |    |
|-------------------|----|
| 8.2 预案审批与备案 ..... | 33 |
| 8.3 预案演练 .....    | 33 |
| 8.4 预案评估与修订 ..... | 33 |
| 8.5 宣传和培训 .....   | 33 |
| 8.5.1 宣传 .....    | 33 |
| 8.5.2 教育培训 .....  | 34 |
| 8.6 责任与奖惩 .....   | 34 |
| 9 附则 .....        | 34 |
| 附件 1 .....        | 36 |
| 附件 2 .....        | 38 |
| 附件 3 .....        | 40 |
| 附件 4 .....        | 42 |
| 附件 5 .....        | 44 |
| 附件 6 .....        | 46 |

## 1 总则

### 1.1 编制目的

为指导和规范本市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可能造成的危害，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》《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》《上海市突发事件应急预案管理实施办法》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

本预案适用于本市行政区域内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。本市药品安全突发事件，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。对医疗事故、药品不当使用等不涉及药品等产品质量安全的应急处置工作，按照《医疗事故处理条例》等有关规定应对处置。

### 1.4 工作原则

统一领导、分级负责，生命至上、科学防治，风险防控、依



法规范，信息共享、快速反应，资源整合、协同应对。

## 1.5 事件分类分级

### 1.5.1 事件分类

根据国家有关规定，药品安全突发事件分为药品安全突发事件、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四大类。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2。

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 3。

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 4。

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 5。

国家药品安全突发事件分类分级标准有调整的，随其调整，确保上下衔接联动。

## **2 组织体系**

### **2.1 领导机构**

在市委统一领导下，市政府是本市突发事件应急管理工作的行政领导机关。市应急委是市委、市政府领导突发事件应急管理的领导机构。

### **2.2 指挥机构**

#### **2.2.1 专项指挥机构**

根据本市应对药品安全突发事件工作需要，市应急委视情设立市药品安全突发事件应急处置指挥部（以下简称市药品处置指挥部），承担对本市药品安全突发事件防范应对和组织指挥等工作。市药品处置指挥部总指挥由市应急委指定的负责同志担任，市药品监管局为牵头部门，成员由相关部门和单位领导组成，市药品处置指挥部位置设立根据应急处置需要确定。

## 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,由履行应对职责的政府为主导,组织相关职能部门和单位成立现场指挥部。

市级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,设置由各相关部门和单位参与的现场调查组、检验检测组、舆情处置组、医疗保障组等现场工作组,在市药品处置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。市药品监管局根据现场指挥部要求,承担药品安全突发事件现场处置综合协调职责。按照有关规定和要求,成立临时党组织,开展思想政治工作,发挥党组织战斗堡垒作用。

## 2.3 联动机构

上海市应急联动中心设在市公安局,作为本市突发事件的先期处置和指挥平台,承担本市各类突发事件和应急求助报警的先期处置和指挥;根据工作需要,组织、协调、调度相关应急联动单位对药品安全突发事件进行联动先期处置。

## 2.4 工作机构

### 2.4.1 市级工作机构

市药品监管局是本市主管药品安全的监管机构,在市市场监管局的直接领导和国家药品监管局的业务指导下,承担本市药品安全突发事件专项应急预案编修与应急预案体系建设工作,并组织实施;协调指导风险防控、应急准备、监测与预警、应急处置与救援、恢复与重建等工作;承担相关应急指挥机构和现场调查处置工作。内设药品安全应急工作领导小组,承担药品(含疫苗)、

医疗器械、化妆品安全应急管理工作。

#### 2.4.2 区级工作机构

区市场监管局在各区政府的直接领导和市药品监管局的业务指导下，承担本辖区内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。

#### 2.5 专家机构

市药品监管局会同市卫生健康委组建药品安全突发事件应急专家库。药品安全突发事件发生后，从药品安全突发事件应急专家库中选定相关专家，负责突发事件综合研判，提出预警分级和处置措施相关决策建议，参与制定应急处置技术方案，对预警和应急响应的调整、解除和评估提供咨询意见。必要时组建专家组参加突发事件的应急处置与救援工作。

#### 2.6 专业机构

本市各级药品检查执法机构、药品检验机构、药品监测机构、疾病预防控制机构、医疗机构是药品安全突发事件应急处置的专业机构，依职责完成应急处置的相关工作。

##### 2.6.1 药品检查执法机构

主要负责日常监管、行政执法等工作中涉及药品安全风险（以下药品安全风险均包括药品（含疫苗）、医疗器械、化妆品）信息的监测、收集和报告；具体承担药品安全突发事件现场检查、原因调查、抽样送检、产品控制、行政强制、行政处罚等，以及市药品监管局交办的其他相关工作。

##### 2.6.2 药品检验机构

主要负责检验检测工作中涉及药品安全风险信息的监测、收集和报告；具体承担对药品安全突发事件涉及的药品（含疫苗）、医疗器械、化妆品及其原料、辅料、包装材料质量进行检验检测和分析定性，及时出具检验结果和质量结论，协助调查事件发生原因，提出控制风险的相关建议。

### 2.6.3 药品监测机构

主要负责对涉及药品（含疫苗）不良反应、医疗器械不良事件、化妆品不良反应相关信息的监测、流行病学调查、收集、分析、核实，及时作出评价结论并报告，协助评估事件危害程度。负责对涉及药品（含疫苗）、医疗器械和化妆品质量安全相关舆情信息的及时监测、收集、识别、分析、核实，提供舆情监测报告，协助开展谣言甄别和信息发布。

### 2.6.4 疾病预防控制机构（含疫苗接种单位）

主要负责对涉及疫苗接种异常反应事件的相关信息的收集、核实、流行病学调查、分析和评价，及时出具评价结果报告；配合开展临床用药调查和问题产品控制；协助评估事件危害程度、分析事件发生原因。依法依规开展日常使用活动，确保产品使用过程中的安全、有效和质量可控，落实主体责任，制定本单位的药品安全突发事件应急预案并组织实施。

### 2.6.5 医疗机构

主要负责不明原因死亡病例的辨识和评估，可能涉及药品质量问题的，及时上报市药品监管局和市卫健委，并开展相关人员救治工作；承担本单位药品不良反应的监测和报告工作；配合开展临床用药调查和问题产品控制；协助评估事件危害程度、分析

事件发生原因。依法依规开展日常使用活动，确保产品使用过程中的安全、有效和质量可控，落实主体责任，制定本单位的药品安全突发事件应急预案并组织实施。

### 3 风险防控

#### 3.1 风险防范化解机制

各级政府健全药品安全风险防范化解机制，建立健全风险研判机制、决策风险评估机制、风险防控协同机制、风险防控责任机制，坚持从源头上防范化解重大药品安全风险，真正把问题解决在萌芽之时、成灾之前。提升与药品安全突发事件相关的综合监测、药品安全风险早期识别能力，建立信息共享机制。市药品监管局按照法律规定的国家药品安全信息统一公布制度，对外公布药品安全信息。

各级药品监管部门对可能发生的药品安全突发事件进行综合性评估和趋势分析，由市药品监管局研究制定风险分级分类标准和管理办法，各区市场监管局落实本部门的实施办法。各级药品监管部门于每年年底组织对上一年度应急管理工作进行总结，对下一年度药品安全突发事件发生发展趋势进行研判和预测分析，提出防范措施建议，报同级政府，抄送应急管理部门。

#### 3.2 风险管控

##### 3.2.1 药品安全风险

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。

### 3.2.2 风险辨识

各级药品监管部门随时对工作中获取的潜在药品安全风险信息进行识别和确认，必要时和相关单位及企业沟通、听取专家意见或召开会议专题研究。

根据药品安全风险来源，药品安全风险信息分为药品监管信息、检验检测信息、不良反应信息、注册审评信息、投诉举报信息、舆情监测信息、协查通报信息、行业企业信息、突发事件信息和其他药品安全风险信息。

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、影响范围，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。

确认为重大风险和中等风险，但无需启动药品安全突发事件预警的，应按照相关规定，提交市药品监管局风险研判。重大风险应于确认后立即提交，中等风险每季度汇总提交，一般风险原则上由各单位自行研判和处置，若发现风险升级，则应按规定要求上报。

提交信息中应对药品安全风险作详细描述，如涉及企业、品种、检查不合格项及对质量的影响、检验不合格项及对健康的影响、不良反应表现及与质量的相关性、判定依据、举报投诉重点、

发生时间、发生地点、波及人数、影响范围、可能的次生风险、当前处理情况和效果等内容。

### 3.2.3 风险研判

各级药品监管部门按规定定期组织药品安全风险研判,分析当前的药品安全风险,重点排查系统性、区域性、苗头性风险和行业潜规则,研判新增风险的控制要点,研究制定相应风险控制措施,明确风险控制措施的职责分工,回顾、评估前期风险控制措施的落实情况。

各级药品监管部门为获得药理、毒理、流行病等相关专业技术领域的风险决策参考意见,可以组织有关专家对风险进行评审。遇重大风险时,可随时召开会议进行紧急研判。

### 3.2.4 风险管控

药品安全风险防范属于药品监管部门职责的,应制定具体风险管控措施并组织实施。若涉及其他单位的,应及时通报、会商相关单位。对于经判定暂不启动风险控制措施的,药品监管部门应组织对该风险点加强持续监测并及时研判事态发展。

相关单位依法依规采取风险管控措施,防止次生风险的发生。药品安全风险管控措施包括但不限于监测预警、应急处置、有因检查、产品抽验、行政约谈、发警告信、责令整改、开展培训、要求企业主动召回、责令召回、暂停临床试验、生产、销售和使用、要求企业修改说明书、撤销批准证明文件、发布用药警示、科普宣传、立案查处、修订完善相关制度或标准等。

### 3.2.5 风险沟通

各级药品监管部门根据有关规定和权限对外进行风险沟通。



回应社会关切，加强正面引导，抨击谣言，营造良好的舆论环境。遵循积极准备、及时主动、信息真实、口径一致、注重关切的基本原则。

根据需要，可采用咨询磋商、集中通报、组织培训、安全警示、科普教育、新闻发布、电视访谈、书面采访等方法与外界沟通风险。

## 4 监测与预警

### 4.1 监测

各级政府和药品监管部门应结合实际，依托“一网统管”管理机制，建立专业监测和社会监测相结合的药品安全突发事件监测体系，完善本行政区域的药品安全突发事件监测制度，规范监测信息的获取、报送、分析、发布格式和程序，市药品监管局依托药品智慧监管建设，开展本市药品安全突发事件监测信息集成。对于涉及保密的重要信息，负责收集数据的部门应遵守相关的管理规定，做好信息保密工作。

### 4.2 预警

#### 4.2.1 预警制度

市药品监管局依据有关规定建立健全本市药品安全突发事件预警制度，根据各级药品监管机构和其他有关单位提供的风险研判结果、监测信息和专家组的建议，以及药品安全突发事件发生的特点，及时进行分析和预测。各有关部门依据有关法律法规，按规定程序和权限适时向社会或有关单位发布药品安全突发事件预警信息。

#### 4.2.2 预警内容

根据预警信息的主送对象，本市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，由各级药品监管部门报同级政府审批后组织发布，并报上级药品监管部门备案。

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。

#### 4.2.4 预警调整和解除

根据药品安全突发事件的发展态势和处置情况，经专家研判后，预警信息发布部门可视情按规定的权限和程序，对预警信息做出调整并重新发布。对需要解除的预警，应当及时解除。

#### 4.2.5 预警行动

预警信息发布后，市药品监管局、市应急联动中心和事发地所在区政府及其他有关部门和单位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发生突发事件的地区，组织开展先期处置工作，根据情况，及时报请上级部门予以支持和指导；

⑥各有关部门、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及时向有关部门通报预警信息；

⑧上级部门部署的其他措施。

## **5 应急处置与救援**

### **5.1 信息报告**

各级政府及有关部门要依据快报事实、慎报原因、实事求是、依法处置的原则，按照分级负责、条块结合、逐级上报的要求，建立健全信息快速获取机制、信息共享机制、值守应急机制，建立完善药品安全突发事件信息报告制度。

#### **5.1.1 报告主体**

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，各级药品、医疗器械、化妆品和疫苗的检验检测、监测、核查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。

各级卫生健康主管部门等政府职能部门在本部门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

值守渠道报告同级政府并通报同级药品监管部门。

其他单位和个人可以通过“110”报警、“120”抢救、“12345”市民、“12315”消费者保护等热线电话等方式，向市药品监管局、事发地所在区政府或其他有关机构报告获悉的突发事件信息。

各级药品监管部门获知或接报药品安全突发事件的相关信息后，应按规定向上级部门和有关部门报送。药品监管局从网络、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。

### 5.1.2 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部门和有关部门报送，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收无误。涉密信息的报告按保密有关规定处理。

首报：市药品监管局、事发地所在区政府或其他有关机构在发生或获知事件后报告初次报告，内容包括：事件名称，事件性质，所涉产品的生产经营者名称、产品名称、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：市药品监管局、事发地所在区政府或其他有关机构根据收集到的事件进展信息报告事件进展情况，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。市药品监管局、事发地区所在政府或其他有关机构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；事发地所在区政府或其他有关机构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：市药品监管局、事发地所在区政府或其他有关机构在事件结束后，应报送总结报告。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。

### 5.1.3 报告程序与时限

接到突发事件信息后各级政府及有关部门要按照国家有关规定，立即如实向上级政府及有关部门报告，最迟不得超过 1 小时。较大以上或敏感药品安全突发事件信息，按规定向市领导报告，重大以上药品突发事件信息，按规定及时向国家有关部门报告。对于一些事件本身比较敏感或发生在重点地区、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，按照相关规定办理。

市药品监管局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市委、市政府和国家药品监管局。必要时，将药品安全突发事件情况通报相关省级药品监督管理部门。

## 5.2 先期处置

### 5.2.1 事发地控制

发生药品安全突发事件，涉事产品的生产、经营和使用单位等事发单位是先期处置的第一责任人，立即启动应急预案的应急响应措施，组织本单位应急队伍和工作人员救助受害人员，排查、安置受威胁人员；调查、控制可能的危险源，暂停生产、经营、使用质量可疑产品，并采取集中放置并标识等必要措施防止危害扩大；积极自救、互救、求救；向所在政府及其有关部门、单位报告。

### 5.2.2 现场保护

发生药品安全突发事件，市药品监管局、市应急联动中心、事发地所在区政府及有关部门接报后，要立即予以实地核实，通过组织、指挥、调度、协调各方面资源和力量，采取必要措施，对突发事件进行先期处置，迅速控制事态，上报现场动态信息。

事发地所在区政府及有关单位要在保护好事发现场的同时，积极配合卫生健康主管部门组织救治患者，及时组织群众开展自救互救，并向上级政府报告。

市药品监管局负责收集、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部门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。

### 5.2.3 产品暂控

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，市药品监管局及时通报市卫生健康主管部门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。

### 5.3 应急响应

#### 5.3.1 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。

#### 5.3.2 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，由事发地区政府或市场监管部门决定响应等级，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。各级药品监管、公安、卫生等有关部门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、先期处置等情况向同级政府和上级主管部门报告。

#### 5.3.3 药品、医疗器械、化妆品Ⅱ级应急响应和疫苗Ⅲ级应急响应

发生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或较大疫苗质量安全事件，市政府根据市药品监管局建议，启动相应级别的应急响应，视情成立市药品

处置指挥部，负责统一组织、指挥、协调、调度相关应急力量和资源实施应急处置等工作。

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

发生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、特别重大疫苗质量安全事件或重大疫苗质量安全事件，按照国家相关部门部署与要求，涉及本市辖区或需要本市相关职能部门参与处理的，市政府对应国家相关部门的分级确定响应级别并启动响应。

#### 5.3.5 响应级别调整

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。市级响应级别调整的主体与程序，按照响应启动规定执行。应急响应级别调整后，对应的应急措施应符合相关规定。

### 5.4 指挥协调

#### 5.4.1 组织指挥

上级政府及相关部门指导下级政府及相关部门开展应对工作。市药品处置指挥部设立后，下级组织指挥机构按照上级组织指挥机构要求做好应急处置与救援相关工作。

药品安全突发事件需启动其他多项应急预案的应急响应措施进行处置的，分别启动相应应急预案的应急响应措施，必要时由市药品处置指挥部统一指挥协调。

区政府对本行政区域内药品安全突发事件应对负有属地管理责任，按照市政府要求组织实施应急处置与救援措施。



#### 5.4.2 现场指挥

上级现场指挥机构成立后，下级现场指挥机构纳入上级现场指挥机构，上级现场指挥机构统一组织开展突发事件应对工作。

现场指挥机构会同属地政府及公安部门对进入现场的人员进行管控，相关工作人员一律佩戴明显身份标识，严禁无关人员进入现场。药品监管、公安、医疗以及其他相关应急队伍，抵达现场后须第一时间向现场指挥机构报到，服从指挥机构的统一指挥调度，严格遵守现场工作秩序，及时报告现场和处置进展情况。暂未领受任务的队伍应当在外围指定区域待命。

#### 5.5 处置措施

药品安全突发事件发生后，根据实际情况，由市药品处置指挥部组织有关部门负责人、专家制定应急处置与救援方案，指挥协调相关部门、应急队伍开展应急处置与救援，调度应急资源做好应急保障。由各工作组具体开展现场调查、检验检测、舆情处置和医疗保障等应急处置措施。

##### 5.5.1 现场调查

现场调查组由市药品监管局牵头，会同市市场监管局、市公安局、市卫生健康委等相关部门组成，负责对本市范围内事发地、事发单位及相关对象开展药品突发安全事件现场调查。

现场调查需要抽样检验的，现场调查组提请检验检测组制订临时抽验计划并组织实施。发现有重大或疑似情况，应随时随地及时将情况向现场指挥部汇报。发现证据可能灭失或者以后难以取得的，以及需要采取行政强制措施的情形，现场调查组应依法采取证据保全或者行政强制措施。发现假劣或者质量可疑的产

品,应当立即报告,并对假劣或者质量可疑的产品依法采取查封、扣押、责令企业实施召回等措施。涉及刑事犯罪的,由市公安局主导对相关犯罪事实的调查处置,其他部门按职责分工配合现场调查处置。

现场调查基本完成后,经专家研判,报经市药品处置指挥部批准后,现场指挥部可宣布现场调查结束。现场调查组应根据有关规定及时提交向市药品处置指挥部现场调查总结报告。

#### 5.5.2 检验检测

检验检测组由市药品监管局会同市卫生健康委,组织市食品药品检验所、市医疗器械检测所、市上海药品包装材料测试所、市疾病预防控制中心、市质检院、市计量院等专业机构组成,负责确定突发事件相关问题产品的应急抽检方案,具体开展应急抽样、送检、检验,评估分析检验结果,提出质量风险建议。

#### 5.5.3 舆情处置

舆情处置组由市药品监管局牵头,会同市委网信办、市市场监管局等相关部门组成,组织相关专业舆情监测机构开展事件背景新闻调查,开展事件处置过程中的舆情实时监测,持续分析并直观展现舆情走势、舆情传播、舆情分布和舆论阵营等舆情视图,研判舆情发展事态,提供舆情报告。开展谣言甄别处理、科普宣传和响应终止后的舆情总结评估和持续跟踪。

#### 5.5.4 医疗保障

医疗保障组由市卫生健康委牵头,会同市发展改革委、市商务委、市经济信息化委、市财政局、市粮食物资储备局、市医保局、市民政局等相关部门组成,按照部门职责分别牵头组织医疗

机构、社会团体等专业机构和社会力量，制定并落实诊疗方案，组织对突发事件受害者开展急救、治疗、护理，尽力减少伤亡人数。组织应急治疗药物等物资的储备调用、生产、供应、采购和医保结算。对受害者及家属提供人道主义援助和心理疏导服务。

## 5.6 信息发布

### 5.6.1 信息发布原则

信息发布由市药品处置指挥部负责，制定统一的信息发布方案，与药品安全突发事件应对处置工作同步研究、同步部署、同步执行。坚持实事求是、及时准确、科学公正、全面客观的原则。按照有关规定，通过主流媒体向社会发布权威信息，稳定公众情绪，最大限度地避免或减少公众猜测和新闻媒体的不准确报道。

未经市药品处置指挥部批准，参与本市药品安全突发事件应急处置与救援工作的各有关单位和个人不得擅自对外发布处置情况、事件原因、伤亡数字、责任追究等有关突发事件的相关信息。任何单位和个人不得编造、传播有关药品安全突发事件事态发展或者应急处置工作的虚假信息。

### 5.6.2 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。

### 5.6.3 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，并根据相关规定报市政府新闻办。

### 5.7 应急结束

市级响应处置结束后，由市药品处置指挥部或市药品监管局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，报响应启动部门批准后，可宣布应急结束，并通报有关部门。

区级响应处置结束后，由区级响应启动部门决定和宣布应急结束，及时向市药品处置指挥部报备，并通报有关部门。

## 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。市药品监管局会同市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，事发地政府要立即组织科学制定恢复重建计划，并向上一级政府报告。受药品安全突发事件影响地区的政府要及时组织和协调有关部门恢复相关产品供应，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

各级药品监管部门要会同公安、卫生健康主管部门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，并向同级政府和上级药品监管部门提交书面调查报告。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

市、区分别建立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。加强药品安全突发事件应急处置能力培训，提高快速应对能力和技术水平。健

全专家队伍，为事件调查、风险评估等相关技术工作提供人才保障。

## 7.2 经费保障

各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。各级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。市级所需药品安全突发事件应急准备、应急演练、应急处置与救援工作资金由市药品监管局提出，经市财政部门审核后，按规定程序列入年度市政府财政预算。

突发事件应急处置与救援工作所需财政负担的经费，按照财政事权和支出责任划分，分级负担。市政府负责组织应对的，根据各区政府请求，结合各区实际情况，市政府予以适当支持。对受突发事件影响较大，国家启动应急响应的，必要时由市政府向中央财政申请予以适当支持。

## 7.3 物资保障

各级政府应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（包括控制药品安全突发事件所需药品、试剂、检测设施等）储备工作，或与有关企业签订协议，保障应急救援物资、生活必需品和应急处置与救援装备的生产、供给。

## 7.4 科技保障

各级政府及有关部门研究制定相关政策措施，加强应急管理学科建设，鼓励、扶持具备相应条件的教学科研机构培养应急管理人才；鼓励、扶持教学科研机构和有关企业开展药品安全、应急管理领域的科学研究，加强技术攻关，开发用于药品安全突发

事件防范、监测与预警、应急处置与救援的新技术、新设备和新工具。

### 7.5 交通保障

公安、交通、海事、铁路、航空等有关部门建立健全交通运输保障联动机制，保证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。根据需要，依法组织运输工具的应急征用。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。

### 7.6 通信和信息保障

通信管理、广播电视等有关部门和单位负责建立健全应急通信、应急广播电视保障工作体系，完善公用通信网，建立有线和无线相结合、基础电信网络与移动通信系统相配套的应急通信系统，确保通信安全畅通。各有关部门根据实际工作需要配备应急通信设备。

各级政府及有关部门依托全市政务服务“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，推进应急管理信息化建设。建立健全应急指挥平台体系，建立应急指挥场所、基础支撑系统和综合应用系统，规范技术标准，配置移动指挥系统。

### 7.7 医疗保障

市卫生健康委、区政府和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。市卫生健康委、市市场监管局、市发展改革委、市商务委、市经济信息化委、市粮食物资储备局等部门根据本市应急物资储备机制，

按照实际情况和事发地区政府的需求，及时提供药品、医疗器械等卫生医疗物资。必要时，由红十字会动员社会力量参与医疗卫生救助。

## 7.8 治安保障

公安等部门按照有关规定，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。

## 7.9 社会动员

各级政府及有关部门建立有效的社会动员机制，增强全民药品安全和风险防范意识，提高全社会避险救助能力。事发地政府应及时根据生活预警信息，动员群众采取有效防范措施，根据需要动员和组织社会力量参与药品安全突发事件应急处置和救援，开展应急避险和自救互救，必要时可依法调用企业及个人物资。在动用社会力量或企业、个人物资进行应急处置后，应当及时归还或给予补偿。

# 8 预案管理

## 8.1 应急预案体系

药品安全突发事件应急预案体系可按照区域、层级和部门（单位）划分。各级政府及有关部门按照“分级负责、属地为主”的原则，建立完善横向到边、纵向到底、网格化、全覆盖的药品安全突发事件应急预案体系。

药品（含疫苗）上市许可持有人、医疗器械注册备案人、化妆品注册备案人，药品（含疫苗）、医疗器械、化妆品生产



企业，药品（含疫苗）、医疗器械、化妆品经营企业，医疗机构和疾病预防控制中心等应当制定本单位的药品安全突发事件处置预案，并组织开展培训和应急演练。

## 8.2 预案审批与备案

应急预案审批与备案按照有关规定执行。

## 8.3 预案演练

应急预案编制单位应当建立应急演练制度，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。如预案发生重大调整，应及时按照新的预案开展演练。应急管理部门负责预案演练的指导。

各级药品监督管理部门结合本地实际，有计划、有重点地组织对相关应急预案进行演练，于每年 9 月份前制定下一年度应急预案演练计划并报送同级应急管理部门。

## 8.4 预案评估与修订

市药品监管局根据实际情况，按照有关规定，适时评估、修订本预案。

## 8.5 宣传和培训

### 8.5.1 宣传

各级政府及有关部门加强安全用药、医疗器械安全、化妆品安全宣传，注重传统媒体与新兴媒体融合互动，多渠道、多形式开展宣传教育。普及药品管理法律法规和正规购药、安全用药等常识。结合开展“安全用药月”等主题宣传活动，大力推进应急管理宣传教育进企业、进社区、进农村、进家庭、进机关、进学校、进公共场所，引导公众正确认识和对待疫苗异常反应、药品

不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应，提高全社会的风险意识和防范能力。在应急状态下，要引导媒体客观报道，营造良好舆论氛围，避免引起社会恐慌。

#### 8.5.2 教育培训

各级政府及药品监管部门建立健全药品安全突发事件应急管理培训制度，开展对各级药品应急管理队伍业务轮训。针对药品、医疗器械和化妆品生产经营单位主要负责人、质量负责人和从业人员等重点人群进行合法生产经营知识和能力培训。

#### 8.6 责任与奖惩

各级政府及有关部门根据有关规定，建立健全应急管理工作领导责任制和责任追究制，将突发事件应对工作纳入各级政府及其有关部门绩效考核。对迟报、谎报、瞒报和漏报突发事件重要情况，应急处置不力，或者应急管理工作中有其他失职、渎职行为的，依照有关规定给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

对在参加处置药品突发事件过程中作出贡献的单位和个人，由市政府或者该单位上级主管部门按照有关规定，给予表彰和奖励。

### 9 附则

本预案由市药品监管局负责解释。

本预案自 2021 年 9 月 26 日起施行，《上海市人民政府办公厅关于印发修订后的上海市处置药品安全突发事件应急预案的通知》（沪府办〔2015〕7 号）同时废止。

- 附件：
1. 相关成员单位及职责
  2. 药品安全突发事件分级标准
  3. 医疗器械安全突发事件分级标准
  4. 化妆品安全突发事件分级标准
  5. 疫苗质量安全事件分级标准
  6. 上海市药品安全突发事件应急处置流程图

## 附件 1

# 相关成员单位及职责

市药品监督管理局：依照本部门职责，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；报告市委、市政府和市市场监管局，并通报本市有关部门；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，组建专家组，制定应急处置的有关技术方案；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。

市市场监管局：依照本部门职责，参与药品安全突发事件应急处置工作，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。

市政府新闻办、市委网信办：依据本部门职责，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。

市发展改革委、市经济信息化委、市商务委、市粮食物资储备局：依据本部门职责，对市级重要药品储备进行管理，以市级重要商品储备为基础，组织协调药品安全突发事件应急处置所需的物资保障。

市民政局：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，协调做好死亡人员的善后工作。

市财政局：负责安排市级药品安全突发事件应急处置经费。

市卫生健康委：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。

市公安局：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。

上海海关：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。

市教委、市住建委、市文旅局：依据本部门职责，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。

市医保局：依据本部门职责，负责应急药品、医疗器械招标、医保支付等工作。

市应急局：依据本部门职责，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；协助有关部门研究制定应急物资储备目录，做好平战结合设施储备；监督指导特别重大、重大药品安全突发事件应急措施落实情况。

其他相关部门按照市药品处置指挥部要求，根据本部门职责做好相关工作。

区政府成立相应的药品安全突发事件应急处置工作领导小组机构，在市药品处置指挥部统一指挥下，负责本地区药品安全突发事件的应急处置工作。

## 附件 2

# 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 3

# 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 4

# 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 5

# 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。

# 上海市药品安全突发事件应急处置流程图

