鹤岗市药品医疗器械化妆品安全

突发事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

1.2 编制依据

1.3 适用范围

1.4 事件分级

1.5 处置原则

2 组织体系及职责

2.1 应急指挥体系

2.2 市应急指挥部

2.3 市指挥部办公室

2.4 成员单位

2.5 工作组

2.6 专业技术机构

2.7 县（区）组织指挥机构

3 监测与预警

3.1 监测

3.2 预警

4 信息报告

4.1 信息来源

4.2 报告主体

4.3 报告程序及时限

4.4 报告内容

4.5 报告形式

5 应急响应

5.1 响应分级

5.2 响应措施

5.3 响应调整

5.4 响应终止

5.5 信息发布及风险沟通

6 后期处置

7 预案管理

7.1 总结提升

7.2 奖惩措施

8 保障措施

8.1 信息保障

8.2 医疗保障

8.3 技术保障

8.4 后勤保障

9 应急演练

10 附则

10.1 预案管理与更新

10.2 预案实施

    1 总则

1.1编制目的

建立健全药品（含疫苗，下同）医疗器械化妆品安全突发事件（以下简称“事件”）应急处置机制，积极应对、高效组织应急处置工作，最大限度降低事件对公众健康和生命安全造成的危害，保障公众健康和生命安全，维护公共安全和社会稳定。

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》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《黑龙江省突发事件应急预案管理办法》《黑龙江省人民政府突发性公共事件总体应急预案》《黑龙江省药品安全突发事件应急预案（试行）》《黑龙江省药品监督管理局疫苗质量安全事件应急预案（试行）》《黑龙江省药品监督管理局医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》《黑龙江省化妆品安全突发事件应急预案（试行）》等法律法规及相关应急预案，制定本预案。

1.3适用范围

本预案适用于发生在我市的药品医疗器械化妆品安全突发事件应对处置工作。对医疗事故等不涉及药品医疗器械化妆品质量安全的突发公共卫生事件的应对处置工作，按照《医疗事故处理条例》等有关规定，由卫生健康部门负责应对处置。

1.4事件分级

根据事件的危害程度和影响范围等因素，药品医疗器械化妆品安全突发事件分为特别重大、重大、较大和一般四级（具体标准见附件）。

1.5处置原则

遵循人民至上、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、科学处置的原则开展事件应急处置工作。

2 组织体系及职责

2.1应急指挥体系

全市药品医疗器械化妆品安全突发事件应急指挥体系由市、县（区）各级应急指挥部及其办公室组成，按照分级负责的原则，负责领导组织协调相应等级事件的应急处置工作。

特别重大、重大药品医疗器械化妆品安全突发事件应急处置工作在省应急指挥部门的统一领导下，按照属地管理的原则做好事件应急处置工作。较大、一般药品医疗器械化妆品安全突发事件应急处置工作由市、县（区）人民政府成立相应的应急指挥部，领导组织协调本行政区域内事件应急处置工作。

2.2市应急指挥部

较大药品医疗器械化妆品安全突发事件发生后，市人民政府成立应急指挥部（以下简称“市指挥部”）。由市人民政府分管负责同志任总指挥，市市场监管局、市卫健委主要负责同志任副总指挥。

主要职责：统一领导组织协调较大药品医疗器械化妆品安全突发事件的应急处置工作。发生特别重大、重大药品医疗器械化妆品安全突发事件应在国务院、省政府领导下开展工作。

2.3市指挥部办公室

市指挥部下设办公室，为市指挥部日常工作机构。办公室设在市市场监管局，主任由市市场监管局主要负责同志兼任。

主要职责：承担市指挥部的日常工作；贯彻落实市指挥部各项部署；组织协调、检查督促各部门的应急处置工作；收集整理应急处置工作中的问题；向市指挥部汇报应急处置工作情况，通报应急处置工作进展；根据市指挥部授权，组织信息发布、接受媒体采访等。

2.4成员单位

市委宣传部:负责事件舆论引导、新闻发布及舆情应对处置的组织引导工作。

市委网信办：负责网上舆情的监测、上报，指导、协调事件相关单位做好网络舆情的应急处置工作。

市信访局：负责处理事件中发生的群众来信来访事项。

市教育局：协助处置发生在学校或托幼机构的药品医疗器械化妆品安全突发事件，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

市工信局：负责市级医药储备管理,组织事件应急处置中医药用品的生产、调度。

市公安局：负责维护事件处置中的治安秩序；负责对涉嫌刑事犯罪行为进行侦办；协助对麻醉、精神药品群体性滥用事件进行调查、核实、处理；对发布事件虚假信息、造谣滋事等违法行为依法予以调查处理。

市民政局：负责事件发生后对困难受害家庭基本生活的救助工作。

市财政局：负责事件应急处置等工作所需经费的保障和使用管理。

市交通局：负责事件应急处置过程中的道路、水路交通运力保障。

市卫健委：负责组织实施事件患者的医疗救治及心理康复；负责疫苗预防接种环节安全突发事件应急处置工作；负责医疗机构药品医疗器械化妆品不良反应（事件）报告分析、评价和管理工作；组织开展预防接种异常反应监测；配合事件的调查、确认等工作。

市市场监管局：负责市指挥部办公室日常工作。负责事件信息的收集、分析、预警、报告等；组织开展药品医疗器械化妆品经营环节安全突发事件的应急处置，依法采取应急处置措施；组织开展相关检验及技术鉴定；负责对事件中涉及违法违规行为的调查处理。

各成员单位在市指挥部统一领导下开展事件应急处置工作，市指挥部根据处置工作需要，可视情增加成员单位。

2.5工作组

发生较大以上药品医疗器械化妆品安全突发事件，市指挥部视具体情况成立由与应急处置工作紧密相关的部门和单位组成的若干工作组，各工作组在市指挥部统一指挥下开展工作。

2.5.1事件调查组。由市市场监管局牵头，市卫健委、市公安局等部门组成。负责对引发事件的医疗行为、事件发生的原因和药品医疗器械化妆品质量进行全面调查，提出调查结论和处理意见。

2.5.2危害控制组。由市市场监管局牵头，市卫健委、市公安局等部门组成。负责组织对引发事件的药品医疗器械化妆品采取暂停销售、使用等紧急控制措施；查处事件所涉药品医疗器械化妆品违法违规行为。

2.5.3医疗救治组。由市卫健委牵头，负责筛查和确认可疑病例，组织指导相关医疗机构开展患者救治工作。

2.5.4社会稳定组。由市公安局牵头，市信访局等部门组成。密切关注突发事件动态和社会动态，依法处置由药品医疗器械化妆品安全突发事件引发的社会安全事件。

2.5.5检测评估组。由市市场监管局牵头，市卫健委等部门组成。提出检测方案和要求，组织实施相关检测。查找事故原因，预判事件影响。

2.5.6新闻宣传组。由市委宣传部牵头，市委网信办、市市场监管局等部门组成。负责事件处置的宣传报道和舆论引导工作；经市指挥部授权，组织召开新闻发布会，向社会发布处置工作信息。

2.5.7经费保障组。由市财政局牵头负责，相关部门参与，保障事件的应急处置工作经费。

2.5.8专家组。由市市场监管局会同市卫健委成立市指挥部专家组。负责对事件进行分析评估、趋势研判；研判、建议应急响应级别的调整和解除；参与事件调查处置工作；对事发地不能定性或定性存在争议的事件进行定性。

2.6专业技术机构

（1）药品医疗器械化妆品检验机构：负责对药品医疗器械化妆品质量进行检验和分析定性，及时出具检验结果。

（2）药品医疗器械化妆品不良反应（事件）监测机构：负责对涉及药品医疗器械化妆品不良反应（事件）相关信息进行收集、核实、分析，及时出具评价报告。

（3）疾病预防控制机构：负责对涉及疫苗接种异常反应事件的相关信息进行收集、核实、分析和评价，开展流行病学调查，及时出具评价结果。

（4）医疗机构：负责事件发生后的患者救治工作;承担本单位药品医疗器械化妆品不良反应（事件）监测和报告工作；配合开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可采取暂停使用相关药品医疗器械化妆品的紧急措施。

2.7县（区）组织指挥机构

较大药品医疗器械化妆品安全突发事件发生的县(区)应在市指挥部统一领导下，按照属地管理的原则做好事件应急处置工作。

一般药品医疗器械化妆品安全突发事件应急处置工作由事件发生地县（区）人民政府成立相应的应急处置指挥机构，统一领导、指挥本行政区域内事件应急处置工作。

3 监测与预警

3.1监测

积极开展风险分析和评估，做到“早发现、早预警、早报告、早处置”。各级市场监管部门、卫生健康主管部门以及其他有关部门按照职责分工开展药品医疗器械化妆品不良反应（事件）监测、预防接种异常反应监测等工作。通过抽检信息系统、不良反应（事件）监测系统、药物滥用监测系统、投诉举报系统等搜集汇总药品医疗器械化妆品质量安全信息和不良事件信息，监测潜在的药品医疗器械化妆品安全突发事件信息。

3.2预警

各级市场监管部门应根据药品医疗器械化妆品不良反应（事件）监测等多种渠道获取的信息和数据，对辖区内事件的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，及时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、加强对事发地应急处置工作的指导、向社会发布所涉及药品医疗器械化妆品警示信息、开展相关科普宣传、向有关部门进行预警提示等措施。

4 信息报告

4.1信息来源

（1）事件发生单位与引发事件的药品医疗器械化妆品生产、经营和使用单位报告的信息；

（2）药品上市许可持有人、医疗器械申请人、化妆品申请人报告的信息；

（3）各级人民政府和药品监管部门的报告；

（4）药品医疗器械化妆品检验机构、不良反应（事件）监测机构等相关技术机构监测、分析结果；

（5）公众举报信息；

（6）媒体披露与报道信息；

（7）国家有关部门、外省（市）向本市通报的信息；

（8）其他渠道来源的信息。

4.2报告主体

（1）发生事件的医疗卫生机构、药品上市许可持有人、医疗器械申请人、化妆品申请人，以及药品医疗器械化妆品生产、经营、使用单位；

（2）药品医疗器械化妆品不良反应（事件）监测机构；

（3）市场监管部门、卫生健康主管部门；

（4）药品医疗器械化妆品检验检测机构。

其他单位和个人应当向各级人民政府及有关部门报告事件及其隐患的相关信息。

4.3报告程序及时限

按照由下至上逐级报告的原则，各责任主体应及时报告事件信息，紧急情况可越级报告。

（1）药品上市许可持有人、医疗器械申请人、化妆品申请人，以及药品医疗器械化妆品生产、经营企业，医疗机构在发现或获知事件发生后，应立即向所在地市场监管部门、卫生健康主管部门报告。

（2）接到报告的市场监管部门应在20分钟内向本级人民政府和上级主管部门电话报告，并于1小时内书面报告。

信息报送时限另有规定的，按有关规定执行。

4.4报告内容

按照事件发生、发展、控制过程，事件信息报告分为初报、续报、终报和核报。

（1）初报：初报是事发地市场监管部门在获知事件发生后报告的初始信息。内容主要包括：信息来源、事件发生时间、地点、当前状况（包括死亡人数、重症人数、疑似人数、可能涉事产品、企业信息等）、主要症状与体征、危害程度；涉事产品的生产经营企业以及产品名称（批号或生产日期）；先期处置情况、接报途径、发展趋势以及报告单位、联络员和通讯方式等内容。

（2）续报：续报是事发地市场监管部门在事件处置过程中的阶段性报告。主要内容包括：事件进展、发展趋势、后续应对措施、调查详情、舆情研判、原因分析、事件影响评估等信息。续报可根据事件进展多次进行，直至事件调查处理结束。

（3）终报：终报是事发地市场监管部门在事件处置结束后的总结评估报告。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。终报应在事件处置结束后7个工作日内报送。

（4）核报：核报是上级单位要求核实的信息，应及时反馈。

4.5报告形式

事件信息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、网络、传真、专送等形式报告，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。

5 应急响应

5.1响应分级

按照统一领导、分级负责的原则，根据药品医疗器械化妆品安全突发事件的级别，药品医疗器械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、Ⅱ级应急响应：经评估认为符合特别重大、重大药品医疗器械化妆品安全突发事件标准时，市人民政府向省人民政府及省药品监管局报告情况，由省人民政府启动Ⅰ、Ⅱ级应急响应，市应急指挥部按照省有关部署和指令做好相关工作。

Ⅲ级应急响应：县（区）人民政府经评估认为符合较大药品医疗器械化妆品安全突发事件标准时，按照报告程序，向市人民政府及市市场监管局报告，由市市场监管局组织研判，报请市人民政府批准启动Ⅲ级响应。在市应急指挥部领导下，事发地县（区）人民政府组织实施事件应急处置，由市市场监管局向省药品监管局报告相关情况。

Ⅳ级应急响应：经县（区）市场监管部门评估认为符合一般药品医疗器械化妆品安全突发事件标准时，按照报告程序，由县（区）市场监管部门报请县（区）人民政府批准启动Ⅳ级响应，组织实施事件应急处置，并向市市场监管局报告情况。

5.2响应措施

5.2.1Ⅲ级应急响应

Ⅲ级应急响应启动后，各相关成员单位到市指挥部指定地点集合，市指挥部根据事发地、相关企业和单位所在地的分布情况以及事件的性质、危害程度、范围和控制情况，成立相应工作组和专家组，作出以下处置措施：

（1）召开市指挥部会议，研究、部署应急处置工作。指挥部办公室负责收集、分析、汇总相关事件调查情况并通知各成员单位到指定地点集中，根据事件处置需要成立相应工作组，各工作组按照职责组织开展工作。

（2）有效利用医疗资源，组织指导医疗机构救治患者，筛查和确认可疑病例。必要时组织相关医疗专家和卫生应急队伍开展医疗救治工作。

（3）组织有关部门和监测、检验机构开展事件调查，尽快查明事件发生原因，认定事件责任，研究提出防范措施和整改意见，并提交调查报告。

（4）组织监管部门依法封存涉事药品医疗器械化妆品及设施设备，待查明原因后依法处理；根据事件需要，暂停有关产品的销售和使用；实施监督抽检，采取紧急控制措施防止或减轻事件危害，控制事态蔓延。

（5）指导事发地人民政府加强社会治安管理，严厉打击编造传播事件谣言、制造社会恐慌，趁机扰乱社会秩序等违法犯罪行为；加强救助患者的医疗机构、涉事生产经营单位、应急物资存放点等重点地区治安管控；密切关注社会动态，做好患者及亲属安抚、信访接访等工作。

（6）做好药品医疗器械化妆品不良反应（事件）跟踪监测工作，检索查询国内外相关资料，汇总相关信息。

（7）根据事件调查进展情况，适时组织召开专家组会议，及时分析、研判事件的性质及发生原因、发展趋势、严重程度和处置结果，提出处置意见、建议。

（8）及时向社会发布相关警示信息，设立并对外公布咨询电话；密切关注社会及网络舆情，做好舆论引导工作；根据事件处置进展和需要组织新闻发布，按照规定上报审批后，客观、准确地发布事件信息。

各工作组及专家组工作情况应及时向市指挥部办公室报告。

5.2.2Ⅰ、Ⅱ级应急响应

当事件达到Ⅰ、Ⅱ级标准，或经分析研判认为事件有进一步升级为Ⅰ、Ⅱ级趋势时，应及时向省政府及省药品监管局报告情况并提出事件应急响应级别建议。

5.3响应调整

在事件处置过程中，应遵循事件发生、发展的客观规律，结合实际情况和处置工作需要，根据评估结果及时调整应急响应级别。

（1）级别提升。当事件进一步加重，影响和危害有扩大蔓延趋势，情况复杂难以控制时，应当及时提升响应级别。

（2）级别降低。当事件危害或不良影响得到有效控制，经研判认为事件危害或不良影响降低到原级别评估标准以下，且无进一步蔓延趋势的，应当及时降低应急响应级别。

5.4响应终止

当药品医疗器械化妆品安全突发事件得到控制，24小时内无新发病例，涉事产品得到有效控制，事件危害已消除，经分析评估认为可终止应急响应的，应当及时终止应急响应。

5.5信息发布及风险沟通

事件信息发布应坚持实事求是、及时准确、客观公正的原则，按照规定上报审批后由市指挥部或者授权其新闻宣传组统一协调、组织报道。

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，抨击谣言，营造良好的舆论环境。

6 后期处置

事发地人民政府及有关部门应积极做好善后处置工作，尽快妥善安置、慰问受害和受影响人员，消除事件影响，恢复正常秩序，确保社会稳定；完善相关政策，促进行业健康发展。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或补偿。

7 预案管理

7.1总结提升

事件处置工作结束后，市指挥部办公室应当及时组织相关部门、工作组总结经验教训，分析事件原因和影响因素，评估应急处置工作开展情况和效果，提出对类似事件的防范和处置建议，进一步提高应急处置能力和水平。

7.2奖惩措施

在事件应急处置工作中，对作出突出贡献的集体和个人，按照有关规定给予奖励和表扬。对有失职、渎职的责任单位或责任人，依法追究责任。

8 保障措施

8.1信息保障

市市场监管局应会同市政府有关部门充分利用大数据技术，对药品医疗器械化妆品不良反应（事件）监测、疫苗预防接种异常反应、药物滥用监测、药品医疗器械化妆品检验检测、投诉举报等药品医疗器械化妆品安全信息与热点敏感信息进行采集、监测和分析。

8.2医疗保障

卫生健康主管部门应当发挥应急医疗救治体系的作用，在事件造成人员伤害时，及时组织开展医疗救治工作。

8.3技术保障

市政府有关部门应当提高事件监测、预警、预防和应急检验检测等技术水平，促进交流与合作，为事件应急处置提供技术保障。

8.4后勤保障

各级人民政府应当对事件应急处置所需设施、设备和物资的储备与调用提供有效的保障，提供应急处置资金，所需经费列入同级财政预算；建立应急装备、物资储备体系，并做好应急装备、物资储备使用后的补充。

9 应急演练

各级人民政府和有关部门要采取定期或不定期的方式，组织开展应急演练，检验和强化应急响应和应急处置能力，及时对应急演练进行总结，完善应急处置措施。

10 附则

10.1预案管理与更新

预案实施后，市市场监管局结合应急工作实际，会同有关部门在出现新情况、新问题时，及时组织修订本预案，报市政府批准后实施。

各县（区）人民政府参照本预案，结合当地实际，制定或修订药品医疗器械化妆品安全突发事件应急预案，并报上一级人民政府和市场监管部门备案。

10.2预案实施

本预案由市市场监管局负责解释，自发布之日起施行。原有文件中与本预案不一致的，以本预案为准。

附件：1.药品安全突发事件分级标准和响应级别

          2.疫苗安全突发事件分级标准和响应级别

          3.医疗器械安全突发事件分级标准和响应级别

          4.化妆品安全突发事件分级标准和响应级别

附件1

药品安全突发事件分级标准和响应级别

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事件类别 | 分级标准 | 响应级别 |
| 特别重大 | 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）的人数超过10人（含）；2.同一批号药品短期内引起5 人（含）以上患者死亡；3.短期内2个以上省、自治区、直辖市因同一药品发生重大药品安全突发事件；4.其他危害特别严重的药品安全突发事件。 | Ⅰ级响应 |
| 重大 | 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）；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；3.短期内1个省、自治区、直辖市内2个以上市（地）因同一药品发生较大药品安全突发事件；4.其他危害严重的药品安全突发事件。 | Ⅱ级响应 |
| 较大 | 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）；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；3.短期内1个市（地）内2个以上县（市、区）因同一药品发生一般药品安全突发事件；4.其他危害较大的药品安全突发事件。 | Ⅲ级响应 |
| 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）；2.其他一般药品安全突发事件。 | Ⅳ级响应 |

附件2

疫苗安全突发事件分级标准和响应级别

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事件类别 | 分级标准 | 响应级别 |
| 特别重大 | 符合下列情形之一的：1.同一批号疫苗短期内引起5例以上患者死亡，疑似与质量相关的事件；2.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，且罕见或非预期的不良事件人数超过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）超过5人，疑似与质量相关的事件；3. 其他危害严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。 | Ⅰ级响应 |
| 重大 | 符合下列情形之一的：1.同一批号疫苗短期内引起2例以上患者死亡，疑似与质量相关的事件；2.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，且罕见或非预期的不良事件人数超过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； 3.确认出现质量问题，涉及2个以上省份的；4.其他危害严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。 | Ⅱ级响应 |
| 较大 | 符合下列情形之一的：1.同一批号疫苗引起1例患者死亡，疑似与质量相关的事件；2.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，且罕见或非预期的不良事件人数超过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，疑似与质量相关的事件； 3.确认出现质量问题，涉及1个省份的；4.其他危害较大且引发社会影响局限于某一省份的疫苗质量安全事件。 | Ⅲ级响应 |
| 一般 | 符合下列情形之一的：1.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，且罕见或非预期的不良事件人数超过3人，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，疑似与质量相关的事件；2.其他一般疫苗质量安全事件。 | Ⅳ级响应 |

附件3

医疗器械安全突发事件分级标准和响应级别

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事件类别 | 分级标准 | 响应级别 |
| 特别重大 | 符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：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）的人数超过10 人（含）；2.同一批号医疗器械短期内引起5 人（含）以上患者死亡；3.短期内2 个以上省（区、市）因同一医疗器械发生重大（II 级）医疗器械安全突发事件；4.其他危害特别严重的医疗器械安全突发事件。 | Ⅰ级响应 |
| 重大 | 符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：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）；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）；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；3.短期内1个省（区、市）内2个以上市（地）因同一医疗器械发生较大（III级）医疗器械安全突发事件；4.其他危害严重的医疗器械安全突发事件。 | Ⅱ级响应 |
| 较大 | 符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：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（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）；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；3.短期内1 个市（地）因2个以上县（市、区）因同一医疗器械发生一般（IV级）安全突发事件；4.其他危害较大的医疗器械安全突发事件。 | Ⅲ级响应 |
| 一般 | 符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：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（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）；2.其他一般医疗器械安全突发事件。 | Ⅳ级响应 |

附件4

化妆品安全突发事件分级标准和响应级别

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事件类别 | 分级标准 | 响应级别 |
| 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。 | Ⅰ级响应 |
| 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域，因使用同一注册人、备案人的化妆品在1个省、自治区、直辖市内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。 | Ⅱ级响应 |
| 较大 | 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。 | Ⅲ级响应 |
| 一般 | 符合下列情形之一的与化妆品质量相关事件：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。 | Ⅳ级响应 |