

# 丽水市人民政府办公室文件

丽政办发〔2024〕79号

## 丽水市人民政府办公室关于印发 《丽水市食品安全事故应急预案》和《丽水市 药品、医疗器械及化妆品安全突发事件 应急预案》的通知

各县（市、区）人民政府，市政府直属各单位：

《丽水市食品安全事故应急预案》《丽水市药品、医疗器械及化妆品安全突发事件应急预案》已经市政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。

丽水市人民政府办公室

2024年12月27日

（此件公开发布）

# 丽水市食品安全事故应急预案

## 1 总则

1.1 编制目的

1.2 编制依据

1.3 适用范围

1.4 工作原则

## 2 事故分级

2.1 特别重大食品安全事故

2.2 重大食品安全事故

2.3 较大食品安全事故

2.4 一般食品安全事故

## 3 组织机构与职责

3.1 市应急指挥机构及职责

3.2 市应急指挥办公室及职责

3.3 技术支撑机构

3.4 工作组设置及职责

3.5 县（市、区）应急指挥机构

## 4 监测预警

4.1 监测

- 4.2 预警
- 5 信息报告与通报
  - 5.1 报告主体和时限
  - 5.2 报告内容
- 6 应急响应
  - 6.1 事故评估
  - 6.2 响应级别
  - 6.3 响应措施
  - 6.4 响应级别调整与终止
- 7 后期处置
  - 7.1 善后处置
  - 7.2 总结评估
  - 7.3 责任追究
- 8 应急保障
  - 8.1 队伍保障
  - 8.2 信息保障
  - 8.3 医疗保障
  - 8.4 技术保障
  - 8.5 物资与经费保障
  - 8.6 社会动员保障
  - 8.7 宣教培训

## 9 附则

9.1 预案管理

9.2 应急演练

9.3 预案实施

## 1 总则

### 1.1 编制目的

建立健全应对食品安全事故运行机制，有效预防、积极应对和及时控制食品安全事故，高效组织应急处置和舆论引导，最大限度减少食品安全事故的危害，保障公众健康与生命安全，维护正常的经济社会秩序。

### 1.2 编制依据

《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《中共中央国务院关于深化改革加强食品安全工作的意见》《地方党政领导干部食品安全责任制规定》《国家食品安全事故应急预案》《浙江省突发公共卫生事件应急办法》《浙江省食品安全事故应急预案》（浙政办发〔2021〕83号）《丽水市突发公共卫生事件应急预案》（丽政办发〔2021〕33号）等。

### 1.3 适用范围

本预案适用于我市行政区域内食物（食品）链各环节中发生的食物污染事故、食物中毒以及其他食源性疾病，造成社会公众大量病亡或者可能对人体健康构成潜在重大危害，并造成重大社会影响的食品安全事故防范和应急处置。

### 1.4 工作原则

坚持以人为本、减少危害，统一领导、分级负责，科学评估、

依法处置，居安思危、预防为主，平战结合、精密智控的原则。

## 2 事故分级

按照食品安全事故的性质、危害程度和涉及范围，根据国家、省有关规定，食品安全事故分为特别重大食品安全事故、重大食品安全事故、较大食品安全事故和一般食品安全事故四个级别。

### 2.1 特别重大食品安全事故

特别重大食品安全事故，是指出现以下情形之一：

1. 受污染食品流入包括我省在内的 2 个以上省份或国（境）外（含港澳台地区），造成特别严重健康损害后果的；或经评估认为事故危害特别严重的；

2. 国务院认定为特别重大食品安全事故的。

### 2.2 重大食品安全事故

重大食品安全事故，是指出现以下情形之一：

1. 受污染食品流入我市在内的 2 个以上设区市，造成或经评估认为可能对社会公众造成严重健康损害的食物中毒或食源性疾病的；

2. 发现在我国首次出现的新污染物引起的食源性疾病，造成严重健康损害后果，并有扩散趋势的；

3. 一起食物中毒事件中中毒人数在 100 人（含）以上，并出现死亡病例的；或死亡病例在 10 人（含）以上的；

4. 省级以上政府认定为重大食品安全事故的。

### 2.3 较大食品安全事故

较大食品安全事故，是指出现以下情形之一：

1. 受污染食品流入我市 2 个以上县（市、区），造成严重健康损害后果的；
2. 一起食物中毒事件中中毒人数在 100 人（含）以上，或出现死亡病例的；
3. 市级以上政府认定为较大食品安全事故的。

### 2.4 一般食品安全事故

一般食品安全事故，是指出现以下情形之一：

1. 存在损害健康的污染食品，已造成严重健康损害后果的；
2. 一起食物中毒事件中中毒人数在 30 人（含）以上 99 人（含）以下，且未出现死亡病例的；
3. 县级以上政府认定为一般食品安全事故的。

## 3 组织指挥体系

### 3.1 市应急指挥机构及职责

市食品药品安全委员会（以下简称市食药安委）是全市食品安全事故应急处置的领导机构，当发生特别重大、重大、较大食品安全事故时，市食药安委转为市食品安全事故应急指挥部（以下简称市应急指挥部），统一领导、指挥全市食品安全事故的应急处置工作。其主要职责是：组织、协调、指导全市食品安全事故的应急救援工作，负责事故应急救援重大事项的决策，审核重

大信息的发布，审议批准市应急指挥部办公室提交的应急处置工作报告、应急响应级别调整和应急响应终止等重要事项，向市委、市政府及省有关部门报告应急救援情况。

市应急指挥部总指挥由市食药安委主任或市政府指定的相关负责人担任，成员单位为市食药安委各成员单位。

市食药安委成员单位根据《丽水市食品药品安全委员会成员单位工作职责》（丽食药安委〔2023〕1号），在市食药安委的统一领导下，做好食品安全事故的应急处置工作。

### 3.2 市应急指挥部办公室及职责

市食品药品安全委员会办公室（以下简称市食药安办）负责食品安全应急管理日常工作。当发生特别重大、重大、较大食品安全事故时，市食药安办转为市应急指挥部办公室。市应急指挥部办公室主任、副主任分别由市食药安办主任、副主任担任。其主要职责是：贯彻落实市应急指挥部的各项工作部署，组织实施应急处置工作；提出食品安全事故应急响应启动、响应级别调整、应急响应终止等申请；指导、检查、督促事发地政府和相关部门做好应急处置工作，及时有效控制事故，防止事态蔓延扩大；研究、协调、解决食品安全事故应急处理工作中的具体问题；向市委、市政府和市应急指挥部报告应急处置工作进展情况，向相关单位通报应急处置工作进展情况；传达贯彻市委、市政府和市应急指挥部下达的应急处置指令；组织信息发布，必要时配合市委



宣传部组织召开新闻发布会或通气会，及时回应社会关切；组织、协调各工作组开展应急处置工作；做好公文处理和会议组织等工作。

### 3.3 技术支撑机构

食品安全事故应急处置的技术支撑机构由医疗、疾病预防控制以及有关部门的食品安全相关检验检测机构组成，在市、县级食品安全监管部门综合协调下开展应急处置工作。

### 3.4 工作组设置及职责

根据食品安全事故应急处置需要，市应急指挥部可下设事故调查组、危害控制组、医疗救治组、社会稳定组、新闻宣传组、专家咨询组等若干工作组。各工作组在市应急指挥部的统一指挥下，分别开展相关工作，按要求向市应急指挥部办公室报告工作开展情况。

#### 3.4.1 事故调查组

按照职责分工，由市市场监管局牵头，技术支撑单位配合，会同公安等相关部门负责调查事故发生原因，评估事故影响，研判发展趋势，组织开展流行病学调查和原因分析，对问题产品进行检验检测，作出事故调查结论，提出相关防范意见和建议。涉及行政机关违法行使职权或者不作为，致使国家利益或社会公共利益受到侵害的，移送检察机关进行调查。对涉嫌犯罪的，由公安机关立案侦办，查清事实，依法追究刑事责任；监管部门及其

他机关工作人员的失职、渎职等行为由监察机关进行调查。

#### 3.4.2 危害控制组

由事故发生环节的市级监管部门牵头，组织开展事故现场卫生处理，监督、指导事发地相关监管部门对问题产品采取必要措施，防止危害蔓延扩大。

#### 3.4.3 医疗救治组

由市卫生健康委牵头，负责提出救治方案，迅速组织开展应急医疗救治工作，组织、指导事发地卫生健康行政部门救治因食品安全事故造成健康受到危害的人员。

#### 3.4.4 社会稳定组

由市委政法委牵头，市委网信办、市信访局、市公安局、市司法局、市法院、市检察院等相关单位参加，负责防范敌对势力插手破坏，加强社会治安防控，维护正常社会秩序，严厉打击编造传播谣言、制造社会恐慌等违法犯罪行为，协调做好因食品安全事故及处理造成的矛盾化解和社会稳定工作。

#### 3.4.5 新闻宣传组

由市委宣传部牵头，会同市应急指挥部办公室、市委网信办等单位，指导协调事发地现场报道和媒体采访管理工作，做好食品安全事故舆情引导和处置工作，并配合做好信息发布工作。

#### 3.4.6 专家咨询组

成立由有关方面专家组成的专家咨询组，负责对事故进行分

析评估，为应急响应级别调整和应急响应终止以及应急处置工作提供决策建议。必要时，专家咨询组直接参与指导应急处置和舆情引导工作。

### 3.5 县（市、区）应急指挥机构

事发地县（市、区）政府参照市级应急指挥机构运作模式，成立相应的应急指挥机构，统一领导、组织、协调本行政区域的食品安全事故应对处置工作。对需要市级层面协调处置的跨县（市、区）的食品安全事故，由相关县（市、区）政府向市政府提出请求，或由相关县（市、区）应急指挥机构向市应急指挥机构提出请求。县（市、区）有关部门及技术支撑机构按照职责分工，密切配合，共同做好食品安全事故应对工作。

## 4 监测预警

### 4.1 监测

加强对高风险食品种植、养殖、生产、加工、包装、贮藏、经营、消费等环节的日常监管，健全完善食品安全监测和通报体系；做好食品安全信息管理和综合利用，完善各部门间信息沟通机制，实现信息互通共享；监测食源性疾病、食品污染和食品中有害因素，综合分析食品安全状况。对具有较高程度安全风险的食品，各级食品安全监管部门发布或联合发布相关信息，切实做到食品安全问题早预防、早发现、早整治、早解决。

有关监管部门发现食品安全隐患或问题，应依法及时采取有

效控制措施，并及时通报卫生健康行政部门和有关方面。

## 4.2 预警

### 4.2.1 预警信息发布

食品安全监管部门根据食品安全事故发生的规律、特点和检验、监测情况，分析对社会公众健康的危害程度、可能的发展趋势，及时向有关部门和社会公众发布预警信息。

在接到食品安全隐患或问题预警信息后，食品安全监管部门和有关方面依法及时采取有效控制措施。

### 4.2.2 预警解除

发布预警信息的部门应当根据事态发展和采取措施的效果等情况，适时发布相关信息。当研判可能引发食品安全事故的因素已经消除或者得到有效控制时，应适时发布解除预警的信息。

## 5 信息报告与通报

### 5.1 报告主体和时限

健全完善事故信息报告相关制度，明确报告的主体、程序及内容，强化首报责任意识，提高事故信息报告的时效性、规范性和准确性。任何单位和个人不得瞒报、缓报、谎报食品安全事故，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

1. 食品生产经营者发现其生产经营的食品造成或者可能造成公众健康损害的情况和信息，应当在1小时内向所在地县级食品安全监管部门报告。

2. 发生可能与食品有关的急性群体性健康损害的单位，应当在 1 小时内向所在地县级食品安全监管部门报告。

3. 医疗卫生机构发现接收治疗的病人属于食源性疾病病人或者疑似病人，应当立即向所在地县级卫生健康行政部门报告。县级卫生健康行政部门认为与食品安全有关的，应当及时通报同级食品安全监管部门。

4. 食品安全相关技术机构、社会团体和个人发现食品安全事故相关情况，应当及时向所在地县级食品安全监管部门报告或举报。

5. 卫生健康行政部门在调查处理传染病或者其他突发卫生事件中发现与食品安全相关的信息，应当及时通报同级食品安全监管部门。

6. 有关部门获知或接到食品安全事故报告、举报等，应当立即通报同级食品安全监管部门和其他有关部门，经初步核实后继续收集相关信息，并及时通报进一步情况。

7. 按照属地管理原则，信息报告实行逐级报告，发生特别重大、重大、特大或者敏感的食品安全事故等特殊情况下可越级报告。

8. 当发生一般以上食品安全事故，或在全国性、区域性重要活动期间发生食品安全事故时，事发地县级政府及市级有关单位必须尽快掌握情况，在事发 1 小时内、力争 30 分钟内向市委市政府总值班室、市食药安办电话报告或通过紧急信息渠道报送初步情况，在事发 2 小时内、力争 1 小时内书面报送相关情况；因

特殊情况难以在 2 小时内书面报送情况的，须提前口头报告并简要说明原因。

## 5.2 报告内容

食品生产经营者、医疗机构、技术机构、社会团体和个人报告疑似食品安全事故信息时，应包括事故发生时间、地点和人数等基本情况。

## 6 应急响应

### 6.1 事故评估

食品安全事故评估用于核定食品安全事故级别和确定应采取的措施。有关部门应当按规定及时向市食药安办提供相关信息和资料，由市食药安办统一组织、协调开展食品安全事故评估。

评估内容包括：所涉食品可能导致的健康损害及所涉及的范围、是否已造成健康损害后果及严重程度、事故的影响范围及严重程度、事故发展蔓延趋势等。

### 6.2 响应级别

根据食品安全事故的严重程度和发展趋势，全市应急响应分为 I 级、II 级、III 级和 IV 级四个级别。

#### 6.2.1 I 级应急响应

经市食药安办初步评估为特别重大食品安全事故的，市食药安委应立即对事故影响及其趋势进行综合评估并上报，由国务院批准同意后，立即对特别重大食品安全事故启动 I 级应急响应。市食药安委转为市应急指挥部，根据上级部门和市委、市政府统

一部署，组织、指挥食品安全事故应对工作；派出工作组赶赴事故现场，协调各地、各有关单位全力开展应急救援工作；将应急处置情况及时报告市委、市政府和上级部门。

#### 6.2.2 II级应急响应

经市食药安办初步评估为重大食品安全事故的，市食药安委应立即对事故影响及其趋势进行综合评估并上报，由省人民政府批准同意后，立即对重大食品安全事故启动II级应急响应。市食药安委转为市应急指挥部，根据上级部门和市委、市政府统一部署，组织、指挥食品安全事故应对工作；派出工作组赶赴事故现场，协调各地、各有关单位全力开展应急救援工作；将应急处置情况及时报告市委、市政府和上级部门。

#### 6.2.3 III级应急响应

经市食药安办评估为较大食品安全事故的，市食药安委启动III级应急响应。市食药安委转为市应急指挥部，根据市委、市政府的指示和部署，统一指挥、组织、协调事发地县级政府和有关单位开展应急处置救援工作；派出工作组赶赴事故现场指导并参与应急救援工作。市食药安办及时将事故处置情况报省食药安办，并报省政府备案。

#### 6.2.4 IV级应急响应

经事发地县级食药安办评估为一般食品安全事故的，由县级食药安委启动IV级应急响应，事发地县级政府负责组织实施食品安全事故应对工作。市食药安办及时跟进事故发展趋势和处置情

况，必要时派出工作组前往事发地给予指导和帮助。事发地县级政府应及时将事故处置情况报市政府、市食药安办及食品安全监管部门，并报省食药安办备案。

一起食物中毒事件中中毒人数在 30 人以下，且未出现死亡病例的，由事发地县级政府根据有关规定酌情进行处置，控制事态升级蔓延。

食源性疾病中涉及传染病疫情的，按照《中华人民共和国传染病防治法》和《浙江省突发公共卫生事件应急预案》（浙政办发〔2020〕55 号）等相关规定开展疫情防控和应急处置。

### 6.3 响应措施

食品安全事故发生后，根据事故性质、特点和危害程度，各级政府和有关单位应当根据工作需要，组织采取以下措施。

#### 6.3.1 医学救援

医疗救治组或卫生健康行政部门迅速组织当地医疗资源和力量，对食品安全事故患者进行救治，根据需要将重症患者安全转运到有条件的医疗机构加强救治。视情增派医疗卫生专家和卫生应急队伍，调配急需医药物资，支持事发地医学救援工作。提出保护公众健康的措施建议，做好食品安全事故患者的心理援助。

#### 6.3.2 现场处置

事故调查组及时组织相关部门对现场进行卫生处理。危害控制组依法封存可能导致食品安全事故的食品及其原料和被污染



的食品用工具及用具。对确认属于被污染的食品及其原料，责令生产经营者按规定召回或者停止经营；对被污染的食品用工具及用具，责令生产经营者清洗消毒，必要时标明危害范围，防止危害扩大或证据灭失。

### 6.3.3 流行病学调查

事故调查组对与事故有关的因素开展流行病学调查，县级以上疾病预防控制机构应当向同级食品安全监管、卫生健康行政部门提交流行病学调查报告。

### 6.3.4 检测分析评估

事故调查组查清事故性质和原因，组织、协调专业技术支撑机构对引发食品安全事故的相关危险因素和检品及时进行检验检测。专家咨询组对检测数据进行综合分析和评估，分析评估事故发展趋势，预测事故后果，研究提出应对措施和整改意见，为制定事故评估总结和应急处置方案等提供参考。

### 6.3.5 信息发布和舆情引导

市应急指挥部、市委宣传部统筹事故信息发布，信息发布由市应急指挥部或其办公室统一组织。通过召开新闻发布会、发布新闻通稿等多种形式向社会发布，做好宣传报道和舆情引导。加强对涉事舆情的监测，删除网络平台不实消息，并在显著位置发布澄清或辟谣信息。

### 6.3.6 维护社会稳定

社会稳定组指导督促属地相关职能部门加强事发地社会治

理，维护事故现场秩序，严厉打击借机传播谣言制造社会恐慌、哄抢物资等违法犯罪行为；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场所治安管控；对发布不实信息的人员予以处置；查处妨碍相关监管人员依法执行公务的违法犯罪行为；协调做好信访接访与重点人员稳定工作，做好各类矛盾纠纷化解和法律服务工作，防止出现群体性事件，维护社会稳定。

## 6.4 响应级别调整及终止

### 6.4.1 响应级别调整

当食品安全事故的严重程度和发展趋势发生变化，经分析、评估和论证后，认为符合应急响应级别调整条件的，按调整前后应急响应的最高级别，由国务院食安委调整 I 级应急响应，省食药安委调整 II 级应急响应，市食药安委调整 III 级应急响应。

当出现下列情形之一时，可提高应急响应级别：

(1) 当事故进一步加重，影响和危害扩大并有蔓延趋势，情况难以控制时；

(2) 当学校或托幼机构、全国性或区域性重要活动期间发生食品安全事故时。

当事故危害或不良影响得到有效控制，评估标准已降低到原级别以下，无进一步扩散趋势时，可降低应急响应级别。

### 6.4.2 响应终止

当食品安全事故得到控制，并符合以下要求，经评估认为符

合响应终止条件时，按启动应急响应级别，由国务院食安委终止 I 级应急响应，省食药安委终止 II 级应急响应，市食药安委终止 III 级应急响应，事发地县级食药安委终止 IV 级应急响应。

当出现下列情形之一时，可终止应急响应：

（1）食品安全事故患者全部得到救治，原患者病情稳定 24 小时以上，且无新的急性病症患者出现，食源性疾病在未例患者后经过最长潜伏期无新病例出现；

（2）现场、受污染食品得到有效控制，食品与环境污染得到有效清理并符合相关标准，次生、衍生事件隐患已消除；

（3）事故危害或不良影响已消除或得到有效控制，不再需要继续应急处置；

（4）经综合评估后认定不属于食品安全事故的。

## 7 后期处置

### 7.1 善后处置

食品安全事故的善后处置包括人员安置、补偿，征用物资及运输工作补偿，应急及医疗机构垫付费、事故受害者后续治疗费用、产品抽样及检验费用等及时拨付，污染物收集、清理与处理等。造成食品安全事故的责任单位和责任人应当按照有关规定给予受害人赔偿，承担受害人后续治疗及保障等相关费用。

各级政府和有关单位积极稳妥、深入细致地做好善后处置工作，尽快妥善安置、慰问受害和受影响人员，消除事故影响，恢复正常秩序。完善相关政策，促进行业健康发展。

保险监管部门应当在食品安全事故发生后组织、协调保险机构及时开展应急救援人员保险受理和受害人员保险理赔工作。

## 7.2 总结评估

食品安全事故善后处置工作结束后，食品安全监管部门应及时组织有关单位对食品安全事故和应急处置工作进行总结，分析事故原因和影响因素，评估应急处置工作开展情况和效果，提出对类似事故的防范措施和意见建议。

特别重大食品安全事故由有关国家部委及牵头单位组成调查组进行调查评估；重大食品安全事故由省食药安委及有关单位组成调查组进行调查评估；较大食品安全事故由市食药安委及有关单位组成调查组进行调查评估；一般食品安全事故由县（市、区）食药安委及有关单位组成调查组进行调查评估。总结评估按事故级别分别报告国务院食安委、省政府和省食药安委、市政府和市食药安委。市食药安办结合实际救援情况，组织对事发地政府的应急救援总结进行分析、研究，提出改进意见，通报有关单位。

## 7.3 责任追究

事故责任单位或责任人在发生食品安全事故后未进行处置、报告的，或隐匿、伪造、毁灭有关证据的，或造成严重后果的，依法追究相应责任。

对瞒报、缓报、谎报和漏报食品安全事故重要情况或者应急处置工作中有其他失职、渎职行为的，依纪依法追究有关责任单

位或责任人的责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

事故责任单位或负责人实施侵害众多消费者合法权益等损害社会公共利益的行为，或者行政机关违法行使职权或不作为，致使国家利益或者社会公共利益受到侵害的，检察机关依法提起公益诉讼。

## 8 应急保障

### 8.1 队伍保障

建立食品安全应急保障队伍，规范队伍管理，加快应急装备设备配备，落实专兼职人员，组织开展必要的应急培训和演练，提高食品安全事故快速响应及应急处置能力。健全应急专家队伍，为食品安全事故应急处置方案制订、应急检验检测、危害评估和调查处理等工作提供决策建议。

### 8.2 信息保障

加强对食品安全抽检监测、投诉举报、舆情监测、事故报告与通报等方面的信息采集、监控和分析。充分发挥食品安全协管员、信息员和志愿者的作用，畅通信息报送渠道，确保食品安全事故的及时报告与相关信息的及时收集。

### 8.3 医疗保障

卫生健康行政部门建立功能完善、反应灵敏、运转协调、持续发展的医疗救治体系，在食品安全事故造成人员伤害时迅速开展医疗救治。

### 8.4 技术保障

加强食品安全事故监测、预警、预防、应急检验检测和处置等技术研发，为食品安全事故应急处置提供技术保障。

### 8.5 物资与经费保障

加强食品安全事故应急处置装备配置，强化应急保障能力。食品安全事故应急处置所需设施、设备和物资的储备与调用应当得到保障，使用储备物资后应当及时补充。食品安全事故应急处置、产品抽样及检验等所需经费应当列入年度财政预算，保障应急资金足额及时到位。

### 8.6 社会动员保障

根据食品安全事故应急处置的需要，动员和组织社会力量协助、参与应急处置，必要时依法调用企业和个人物资。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。

### 8.7 宣传培训

各级政府、食品安全监管部门和其他有关单位加大食品安全宣传教育工作力度，增强公众的责任意识和预防、自救、互救能力。加强对食品安全监管人员、食品生产经营者及广大消费者食品安全应急知识的宣传、培训和演练，促进监管人员掌握食品安全相关工作技能，增强食品生产经营者的责任意识，提高消费者的风险意识和防范能力。

## 9 附则

### 9.1 预案管理

市食药安办负责本预案的管理工作，会同有关单位适时组织对本预案的评估和修订。市级有关单位和各县（市、区）政府应当结合实际，及时修订有关预案，做好与本预案的衔接工作。市食药安办适时对各地预案的编制、修订和演练等情况进行监督检查。

## 9.2 应急演练

为检验和强化应急准备和应急响应能力，食品安全监管部门每3年至少开展1次应急演练。食品生产经营企业应当制定食品安全事故处置方案，定期检查本企业各项食品安全防范措施的落实情况，及时消除事故隐患，有条件的可自行组织综合应急演练或专项应急演练，演练结束后及时进行评估。

## 9.3 预案实施

本预案自印发之日起施行。《丽水市食品安全事故应急预案》（丽政办发〔2020〕15号）同时废止。

# 丽水市药品、医疗器械及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 分级标准

1.5 工作原则

## 2 组织指挥体系及职责

2.1 市药品安全应急指挥部

2.2 市药品安全应急指挥部办公室

2.3 应急处置工作组

2.4 县（市、区）药品安全突发事件应急指挥部

2.5 业务技术机构

## 3 预警与报告

3.1 预警

3.2 报告

## 4 应急响应

4.1 先期处置



- 4.2 分级响应
- 4.3 应急处置
- 4.4 响应终结
- 5 应急保障
  - 5.1 信息保障
  - 5.2 医疗保障
  - 5.3 人员保障
  - 5.4 技术保障
  - 5.5 物资经费保障
  - 5.6 治安维护
  - 5.7 演练
  - 5.8 宣教培训
- 6 后期处置
  - 6.1 善后处置
  - 6.2 责任与奖惩
  - 6.3 调查评估和总结
- 7 附则
  - 7.1 名词术语
  - 7.2 预案管理与更新
  - 7.3 预案解释部门
  - 7.4 预案实施时间

# 1 总则

## 1.1 编制目的

为有效预防、积极应对和及时控制药品（含疫苗、医疗器械和化妆品，下同）安全突发事件，建立健全对药品安全突发事件的救助体系和应对机制，最大限度地减少药品安全突发事件对公众身体健康和生命安全造成的危害，保障公众生命安全和身体健康。

## 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》《突发事件应急预案管理办法》《药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》和《浙江省突发公共事件总体应急预案》（浙政办发〔2020〕55号）《浙江省药品安全事件应急预案》（浙政办发〔2020〕70号）《浙江省化妆品安全事件应急预案》（浙食药安办〔2023〕13号）等有关法律、法规和文件，制定本预案。

## 1.3 适用范围

本预案适用于在丽水市行政区域内发生的，超出县（市、区）政府应急处置能力、需要市政府负责处置的，或市政府决定组织处置的药品安全突发事件应对工作。

## 1.4 分级标准

按药品安全突发事件的性质、危害程度和涉及范围，分为特别重大、重大、较大和一般4个级别，依次对应I、II、III、IV级响应（具体标准见附件1—3）。

## 1.5 工作原则

（1）人民至上、生命至上。坚持以人民为中心的思想，把人民群众生命安全和身体健康放在第一位，事发前要采取防范措施，事发后要及时开展应急救援等行动，努力将危害后果控制在最低程度。

（2）统一领导、分级管理。在市委市政府统一领导下，落实地方属地责任，根据事件严重程度，分级组织应对和处置工作。

（3）快速反应、协同应对。明确部门职责，加强协同配合和信息资源共享，建立健全快速反应机制，及时获取准确信息，跟踪研判，果断决策，迅速处置，最大程度地减少危害和影响。

（4）严密监测、群防群控。加强日常监测，及时分析、评估和预警，对药品安全突发事件做到早发现、早报告、早控制。加强群防群控，有序组织和动员社会力量参与药品安全突发事件的防范和应急处置工作。

（5）动态监管、依法处置。依照有关法律法规和制度，妥善处理应急措施与常规管理的关系，合理把握非常措施的运用范围和实施力度，使应对药品安全突发事件的工作规范化、制度化、

法制化。充分利用数字化手段和科技装备实施监管，做好药品安全突发事件防范应对和处置工作。

## 2 组织指挥体系及职责

成立市药品安全突发事件应急指挥部（以下简称市应急指挥部），作为全市药品安全突发事件应急指挥机构，在市委市政府的领导下，统一组织领导、指挥协调药品安全突发事件应对工作。

### 2.1 市应急指挥部

#### 2.1.1 市应急指挥部组成

总指挥：市政府分管副市长；

副总指挥：市政府分管副秘书长（副主任）、市市场监管局局长；

成员：市委宣传部、市委网信办、市经信局、市教育局、市公安局、市财政局、市商务局、市卫生健康委、市应急管理局、市市场监管局、市医保局、丽水经开区管委会、丽水海关、事发地县（市、区）政府等单位负责人。

#### 2.1.2 市应急指挥部职责

- （1）负责启动本预案；
- （2）领导、组织、协调突发事件应急救援工作；
- （3）负责突发事件应急救援重大事项的决策；
- （4）负责发布突发事件的重要信息；
- （5）负责组织贯彻执行市政府和上级应急指挥部下达的应

急处置指令；

(6) 向市委、市政府及省级有关部门报告突发事件情况。

## 2.2 市应急指挥部办公室

### 2.2.1 市应急指挥部办公室组成

市应急指挥部下设办公室，办公室设在市市场监管局，负责日常工作。办公室主任由市市场监管局局长担任，副主任由市市场监管局分管副局长担任。

### 2.2.2 市应急指挥部办公室职责

市应急指挥部办公室履行全市药品安全突发事件应急管理的综合协调职能，负责承担市应急指挥部的日常工作，其主要职责为：

(1) 承担市应急指挥部办公室日常工作，会同市公安局、市卫生健康委等部门调查事件发生原因，评估事件影响，研判发展趋势，组织协调应急救援工作，研究制定相应措施，防止事态蔓延扩大；

(2) 负责统一向市委、市政府及省级有关部门报告突发事件应急处置工作情况；

(3) 组织建立和管理市药品安全突发事件应急处置专家库；

(4) 指导、检查、督促事发地政府和相关部门做好应急处置工作；

(5) 组织开展应急处置科普宣传、应急演练、培训教育等

工作；

(6) 市应急指挥部交办的其他工作。

## 2.3 应急处置工作组设置及职责

### 2.3.1 应急处置工作组组成

本预案启动后，根据应急处置工作需要，可以设立事件调查和行政执法、医疗救治、社会稳定、新闻发布、专家咨询五个工作组。在市应急指挥部的统一指挥下，按预案明确的职责要求，实施应急处置，并随时将处置情况报告市应急指挥部办公室。

### 2.3.2 应急处置工作组职责

(1) 事件调查和行政执法组：由市市场监管局牵头，会同市公安局、市卫生健康委、丽水海关等部门调查事件发生原因、评估事件发展趋势，预测事件造成后果，为应急救治提供依据，并在事件结束后作出调查结论；组织对相关涉事药品、疫苗、医疗器械、化妆品采取停止销售、停止使用和召回等紧急控制措施；评估事件造成的影响，提出突发事件防范的意见等。

(2) 医疗救治组：由市卫生健康委牵头，市医保局参与，负责组织开展应急医疗救治工作；负责排查和确认药品安全事件受害或可能受害的人员，做好医护人员、患者的宣传引导工作。

(3) 社会稳定组：由市公安局牵头，相关单位参与，指导事件发生地政府加强社会治安管理，严厉打击编造传播谣言、制造社会恐慌、扰乱社会治安等违法犯罪行为，做好矛盾化解，依

法处置因药品安全引发的各类群体性事件。

(4) 新闻发布组：由市委宣传部牵头，会同市应急指挥部办公室、市委网信办，负责制定新闻发布方案，及时采用适当方式组织发布权威信息，负责事发地现场和参与事件报道的媒体记者采访管理工作，负责做好药品安全突发事件舆情的引导和处置工作。

(6) 专家咨询组：对日常应急准备提出意见建议，并参与制订应急预案和技术方案；对事件相关信息进行分析研判和风险评估，提出应对的意见建议；提出应急响应启动、调整、终止及事后评估的意见和建议。对应急处置工作提供专家咨询意见和技术指导。承担应急指挥部及其办公室交办的其他工作。

## 2.4 业务技术机构

药物警戒机构、疾病预防控制机构依职责负责辖区内药品、医疗器械和化妆品的不良反应（事件）及药物滥用信息收集、评价、上报、研究分析等工作。

市质量检验检测研究院负责药品、医疗器械和化妆品的质量检测与结果上报，协助相关单位做好涉事产品的封存、抽样等工作。检测能力达不到要求时，应及时向上级检验检测机构寻求帮助。

## 3 预警与报告

### 3.1 预警

### 3.1.1 监测网络

市市场监管局应进一步建立健全药品安全监测信息体系，完善药品不良反应、医疗器械不良事件、化妆品不良反应、药物滥用监测信息网络。加强日常监管，逐步建立健全药品、医疗器械、化妆品信息数据库和信息报告系统，不断完善网络建设，实现信息快速传递和反馈，提高预警和快速反应能力。

### 3.1.2 信息通报

对有安全性隐患的药品、医疗器械和化妆品应及时向省药监局以及各县（市、区）市场监管部门和卫生健康部门进行通报。

## 3.2 报告

### 3.2.1 报告

（1）药品、医疗器械和化妆品生产、经营单位，医疗卫生、药品安全相关技术机构、戒毒等机构发现疑似药品安全事件后，应及时向所在地的县级市场监管部门、卫生健康部门报告，不得瞒报、缓报、漏报，或者授意他人瞒报、缓报。报告的内容应包含事件发生时间、地点、涉及人数等基本情况。

（2）事发地县（市、区）政府和市场监管部门接到疑似药品安全事件发生后，应要尽快掌握情况，初判为一般及以上药品安全突发事件的，应立即分别向市府办和市市场监管局报告。

### 3.2.2 通报

各级政府、市场监管部门接到药品安全突发事件或者可能引



发药品安全突发事件的险情报告后，应及时向与突发事件有关的政府及市场监管部门通报，以加强预警预防工作。

### 3.3 报告要求

(1) 初次报告。应尽可能报告突发事件发生的时间、地点、单位、危害程度、伤亡人数、事件报告单位及报告时间、报告单位联系人员及联系方式、事件发生原因的初步判断、事件发生后采取的措施及事件控制情况等，如有可能应当报告事件的简要经过。

(2) 阶段报告。既要报告新发生的情况，也要对初次报告的情况进行补充和修正，包括突发事件的发展与变化、处置进程、事件原因等。重大和特别重大药品安全突发事件还应实行日报告制度。

(3) 总结报告。及时对突发事件的处置工作进行总结，包括药品安全突发事件鉴定结论，分析事故原因和影响因素，提出今后对类似突发事件的防范和处置措施、建议。

## 4 应急响应

### 4.1 先期处置

发生或可能发生药品安全突发事件的信息得到核实后，由事发地市场监管部门负责组织有关部门采取必要的应急措施进行先期处置，控制事态。

在采取先期处置措施的同时，事发地市场监管部门要对事件

的性质、类别、等级、危害程度、影响范围等因素进行初步评估，并及时向当地政府和市市场监管部门报告。

## 4.2 分级响应

根据药品安全突发事件达到或可能达到的危害程度，市级应急响应分为 I 级、II 级、III 级、IV 级 4 个级别。

### 4.2.1 I 级应急响应

当发生特别重大药品安全突发事件（I 级）时，由市应急指挥部启动 I 级应急响应，在国务院、国家药监局领导指导下，做好事故应急处置，全力开展应急救援工作。组织专家参与研究应急救援方案及措施，组织专业力量实施应急排险，防止事故扩大和次生灾害事故发生；对接协调省、国家应急救援力量参与救援，提供必要保障；事故处置过程中，及时向省药监局、省政府、国务院报告有关情况。当事件危害随应急处置的开展逐渐减小时，视情况降低响应级别。

市政府按照国务院应急指挥部的统一部署，组织协调本级应急组织及其有关成员单位全力开展应急处置工作。指导事发地县级政府做好社会安全稳定工作，配合国务院应急指挥部、省应急指挥部有序开展新闻发布工作，及时向社会公布生产安全事故有关信息。

### 4.2.2 II 级应急响应

当发生重大药品安全突发事件（II 级）时，由市应急指挥部

启动Ⅱ级应急响应，在省政府、省药监局指导下，做好安全事件的应急处置，全力开展应急处置工作。组织专家参与研究应急救援方案及措施，组织专业力量实施应急排险，防止事故升级和次生灾害事故发生；对接协调省级应急救援力量参与救援，提供必要保障；事故处置过程中，及时向省政府和省药监局报告有关情况，并根据事态发展提高或降低应急响应级别。

市政府按照省应急指挥部的统一部署，组织协调本级应急组织及其有关成员单位全力开展应急处置工作。指导事发地县级政府做好社会安全稳定工作，配合省应急指挥部有序开展新闻发布工作，及时向社会公布事件调查、处置有关信息。

#### 4.2.3 Ⅲ级应急响应

当发生较大药品安全突发事件（Ⅲ级）时，由市应急指挥部启动Ⅲ级应急响应，领导、组织、协调应急处置工作。根据应急处置工作需要成立现场指挥部，开展处置救援工作，向市政府及省药监局报告事态发展情况和事件处理情况，并根据事态发展启动更高级别的应急响应或降低响应级别。

事发地县（市、区）政府应在市应急指挥部的统一部署下，组织协调本级应急组织及其成员单位全力开展应急处置工作。市应急指挥部在组织开展现场应急处置工作的同时，指导事发地政府做好社会安全稳定工作，有序开展新闻发布工作，及时向社会公布事件调查、处置有关信息。

#### 4.2.4 IV级应急响应

当发生一般药品安全突发事件（IV级）时，由事发地县（市、区）政府牵头负责应急处置工作。市应急指挥部办公室视情况启动IV级应急响应，密切关注事态发展，加强与事发地政府、有关部门的沟通协调，必要时给予应急救援指导和支持。

### 4.3 应急处置

应急响应启动后，根据事件性质、特点和危害程度，各级政府和有关单位应当根据工作需要，组织采取以下措施。

#### 4.3.1 医疗救治

由医疗救治组负责，根据事件原因和发展趋势提出救治方案，迅速组织开展应急救援工作，组织救治受害人员，必要时邀请国家、省级专家参与救治。及时采取心理疏导、慰问等有效措施，努力消除药品安全突发事件给受害者造成的精神创伤。

#### 4.3.2 事件调查和危害处置

由事件调查和行政执法组负责，第一时间要求相关单位暂停使用相关药品、医疗器械、化妆品，防止危害蔓延。迅速封存生产企业疑似问题产品，并进行统计、追踪溯源，组织开展相关产品抽验，依法监督企业停止生产、经营、紧急召回相关药品、医疗器械、化妆品，要求相关单位就地封存可疑产品。迅速开展调查取证，组织执法人员和专业技术人员查明事件发生原因、核实相关情况、评估事件发展趋势，提出防范意见，为医疗救护方案

提供相关依据，并在调查结束后作出调查结论；对可能涉嫌犯罪的，由公安机关立案侦办；有涉嫌失职、渎职等行为的，移交监察机关依法追究 responsibility。

#### 4.3.3 信息发布和舆情引导

由新闻发布组负责，迅速制定信息发布方案，及时、准确、客观、全面发布药品安全事件信息。必要时，要协调相关媒体和网络平台删除不实信息，并在显著位置发布澄清或辟谣信息。

#### 4.3.4 维护社会稳定

由社会稳定组负责，组织事件现场的安全保卫、治安管理和交通疏导工作，预防和制止各种破坏活动；阻止无关人员随意进入现场，协助有关部门采取必要的控制措施；开展对涉嫌犯罪的侦查、鉴定等工作，依法打击违法犯罪活动；查处妨碍相关监管人员依法执行公务的违法犯罪行为；开展舆情监测，对在互联网上发布不实药品安全信息的人员予以依法处置，维护社会稳定。

### 4.4 响应终结

药品安全突发事件隐患或相关危险因素消除后，市、县级人民政府根据专家组咨询评估意见或按照上级决定，终止应急响应。

## 5 应急保障

### 5.1 信息保障

市市场监管局承担药品安全突发事件信息的收集、处理、分析、发布和传递等工作。药品安全突发事件发生后，根据市药品

安全指挥部的决定，严格按照信息归口、统一对外发布的原则，及时向社会发布药品安全突发事件信息。

## 5.2 人员保障

各相关单位应当按照各级药品安全突发事件应急指挥部要求的抽调相关人员、专家参加突发事件处置。

## 5.3 物资经费保障

各级政府应当保障药品安全突发事件应急处置所需设施、设备和物资，建立应急物资储备。药品安全突发事件应急准备和救援工作所需资金由市场监管等有关部门提出预算，报同级财政部门审核，给予合理保障。处置药品安全突发事件所需财政负担资金，按照事权、财权划分原则，由各级财政分级负担。财政和审计部门要加强对药品安全突发事件财政应急资金的监督管理。

# 6 其他相关工作

## 6.1 演练

各有关部门要按照“统一规划、综合协调、分类指导、分级负责、属地为主、动态管理”的原则，不定期组织开展药品安全突发事件的应急演练，每3年应至少组织1次。

## 6.2 宣教培训

各级政府及其相关部门应当加强药品安全突发事件应急处置人员的教育培训工作，提高应急处置组织实施技能和水平。加强对广大消费者药品安全知识的宣传教育，提高消费者的风险和

责任意识，正确引导消费。

药品安全突发事件应急处置培训工作采取分级负责的原则，由各级市场监管部门负责组织实施。

### 6.3 责任与奖惩

各级政府对参加药品安全突发事件应急处置作出突出贡献的集体和个人，给予表彰和奖励。对在药品安全突发事件的预防、通报、报告、调查、控制和处置过程中，有玩忽职守、失职、渎职等行为，或者缓报、瞒报、漏报重要情况的，根据情节严重程度对直接负责的主管人员和其他责任人员依法依规追究责任。

### 6.4 调查评估和总结

药品安全突发事件善后处置工作结束后，各级市场监管部门要会同有关部门，对突发事件发生的起因、性质、影响后果、责任和应急决策能力、应急保障能力、预警预防能力、现场处置能力、恢复重建能力等问题，进行调查评估，总结经验教训，提出改进应急救援工作的建议，完成应急救援总结报本级人民政府。

## 7 附则

### 7.1 名词术语解释

药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、

体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。其目的是：（1）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；（2）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；（3）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；（4）生命的支持或者维持；（5）妊娠控制；（6）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

化妆品，是指以涂擦、喷洒或者其他类似方法，施用于皮肤、毛发、指甲、口唇等人体表面，以清洁、保护、美化、修饰为目的的日用化学工业产品。

药品安全突发事件，是指药品、医疗器械和化妆品在正常使用中造成公众病亡或者可能对人体健康构成潜在的重大危害，造成严重社会影响的事件。

本预案有关数量的表述中，“以上”含本数，“以下”不含本数。

## 7.2 预案管理与更新

本预案由丽水市市场监管局牵头制定、组织实施，并根据形势变化、实施中发现的问题、相关法律法规修改、部门职责调整等适时修订。



### 7.3 预案解释部门

本预案由丽水市市场监管局负责解释。

### 7.4 预案实施时间

本预案自印发之日起施行。《丽水市药品（医疗器械）安全突发事件应急预案》（丽政办发〔2020〕15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

## 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>特别重大药品安全事件，是指出现以下情形之一：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.在相对集中的时间和（或）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事件的人数达到 50 人以上；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）的人数达到 10 人以上。</li><li>2.同一批号药品短期内引起 3 例以上患者死亡。</li><li>3.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达到 21 人以上；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）的人数达到 6 人以上，疑似与质量相关。</li><li>4.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。</li><li>5.短期内包括我省在内的 2 个以上省（区、市）因同一药品发生重大药品安全事件。</li><li>6.其他危害特别严重的药品安全事件、危害特别严重且引发社会影响的疫苗质量安全事件。</li></ol>
重大 II 级	<p>重大药品安全事件，是指出现以下情形之一：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.在相对集中的时间和（或）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事件的人数达到 30—49 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），涉及人数达到 5—9 人。</li><li>2.同一批号药品短期内引起 1—2 例患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例。</li><li>3.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达到 11—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）的人数达到 4—5 人，疑似与质量相关。</li><li>4.同一批号疫苗短期内引起 2—4 例患者死亡，疑似与质量相关。</li><li>5.短期内 2 个以上设区市因同一药品发生较大药品安全事件。</li><li>6.确认出现疫苗质量问题，涉及包括我省在内的 2 个以上省份。</li><li>7.其他危害严重的重大药品安全事件、危害严重且引发社会影响的疫苗质量安全事件。</li></ol>

事件类别	分级标准
较大 Ⅲ级	<p>较大药品安全事件，是指出现以下情形之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.在相对集中的时间和（或）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事件的人数达到 20—29 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），涉及人数达到 3—4 人。</li> <li>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，且罕见的或非预期的不良事件的人数达到 6—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）的人数达到 3 人，疑似与质量相关。</li> <li>3.同一批号疫苗引起 1 例患者死亡，疑似与质量相关。</li> <li>4.短期内 1 个设区市内 2 个及以上县（市、区）因同一药品发生一般药品安全事件。</li> <li>5.其他危害较大的药品安全事件。</li> </ol>
一般 Ⅳ级	<p>一般药品安全事件，是指出现以下情形之一：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.在相对集中的时间和（或）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事件的人数达到 10—19 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），涉及人数达到 2 人。</li> <li>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，且罕见的或非预期的不良事件的人数达到 4—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），涉及人数达到 2 人，疑似与质量相关。</li> <li>3.其他一般药品安全事件。</li> </ol>

## 附件 2

# 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>符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>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）；</li><li>2.同一批号医疗器械短期内引起 5 人（含）以上患者死亡；</li><li>3.短期内本省及其他 1 个以上省（区、市）因同一医疗器械发生重大医疗器械安全突发事件；</li><li>4.其他危害特别严重的医疗器械安全突发事件。</li></ol>
重大 II 级	<p>符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>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（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）；</li><li>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；</li><li>3.短期内本省 2 个以上市因同一医疗器械发生较大医疗器械安全突发事件；</li><li>4.其他危害严重的医疗器械安全突发事件。</li></ol>
较大 III 级	<p>符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>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）；</li><li>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；</li><li>3.短期内本省 1 个市内 2 个县（市、区）因同一医疗器械发生一般安全突发事件；</li><li>4.其他危害较大的医疗器械安全突发事件。</li></ol>

事件类别	分级标准
一般 IV级	<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（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）；</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	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、备案人的化妆品在本省和其他 1 个以上省（区、市）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. 在相对集中的时间和区域，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，因使用同一注册人、备案人的化妆品在本省内 2 个（含）以上市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. 省药监局认为应采取II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. 在相对集中的时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在本省 1 个市内 2 个以上县（市、区）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。

---

抄送：市委各部门，市人大常委会、市政协办公室，丽水军分区，市  
监委，市法院，市检察院。

---

丽水市人民政府办公室

2025年1月2日印发

---