

汕头市金平区人民政府文件

汕金府〔2021〕10号

关于印发《汕头市金平区药品安全事件 应急预案》的通知

各街道办事处，区直有关部门、中直和市直驻区有关单位：

《汕头市金平区药品安全事件应急预案》已经区政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。实施过程中碰到的问题，请径与区市场监管局联系。

汕头市金平区人民政府

2021年4月24日

汕头市金平区药品安全事件应急预案

目 录

1 总则

1.1 编制目的

1.2 编制依据

1.3 适用范围

1.4 分级标准

1.5 工作原则

2 组织体系

2.1 应急指挥体系

2.1.1 区级一般药品安全事件应急指挥部

2.1.2 应急指挥部办公室

2.1.3 指挥机构（工作组）职责和组成

2.2 专家组

2.3 技术支撑机构

3 运行机制

3.1 风险防控

3.2 监测

3.2.1 监测内容

3.2.2 监测信息处理

3.2.3 舆情信息监测与处理

3.3 预警

3.3.1 预警分级

- 3.3.2 I 级、II 级预警措施
- 3.3.3 III 级、IV 级预警措施
- 3.3.4 预警级别调整和解除
- 3.4 应急处置
 - 3.4.1 报告
 - 3.4.1.1 报告责任主体
 - 3.4.1.2 报告内容
 - 3.4.1.3 报告程序
 - 3.4.1.4 报告时限
 - 3.4.1.5 报告方式
 - 3.4.1.6 核查上报
 - 3.4.2 先期处置
 - 3.4.2.1 事发企业和医疗机构
 - 3.4.2.2 事发地药品监督管理部门
 - 3.4.2.3 事发地人民政府
 - 3.4.2.4 区药品监督管理部门
 - 3.4.3 事件评估
 - 3.4.4 分级响应
 - 3.4.4.1 I 级响应
 - 3.4.4.2 II 级响应
 - 3.4.4.3 III 级响应
 - 3.4.4.4 IV 级响应
 - 3.4.5 响应调整
 - 3.4.6 响应终止
 - 3.4.7 信息发布
- 4 风险沟通

4.1 沟通目的

4.2 沟通原则

4.3 沟通方式

5 善后与总结

5.1 后期处置

5.2 善后与恢复

5.3 总结与评估

6 保障措施

6.1 信息保障

6.2 人力保障

6.3 经费保障

6.4 医疗保障

6.5 物资保障

6.6 技术保障

7 监督管理

7.1 预案制定、演练、培训

7.2 应急宣传

7.3 责任与奖惩

8 附则

附件 1 药品安全事件分级标准

附件 2 较大药品安全事件应急处置流程

附件 3 一般药品安全事件应急处置流程

汕头市金平区药品安全事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

建立健全金平区药品（含医疗器械及化妆品，下同）安全事件应对机制，有效预防和科学处置药品安全事件，最大限度减少药品安全事件造成的危害，保障公众健康和生命安全，维护我区正常经济社会秩序。

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》《突发事件应急预案管理办法》《突发公共卫生事件应急条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《医疗器械监督管理条例》《药品不良反应报告和监测管理办法》《药品召回管理办法》《医疗器械召回管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《国家药品监督管理局药品安全突发事件应急管理办法》《广东省药品安全事件应急预案》《汕头市药品安全事件应急预案》等法律法规及有关规定，制定本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于金平区行政区域范围内应对药品安全事件的指导和参考。其中，特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）药品安全事件应对工作在省政府的指导下，按照《广东省药品安全事件应急预案》实施；较大（Ⅲ级）药品安全事件应对工作在市政府的指导下，按照《汕头市药品安全事件应急

预案》实施；区政府应对一般药品安全事件工作按照本预案实施。

1.4 分级标准

药品安全事件分为特别重大、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）。

1.5 工作原则

（1）以人为本，减少危害。把保护和促进公众健康作为应急处置的首要任务，最大限度减少药品安全事件造成的人员伤亡和健康损害。

（2）统一领导，分级负责。在省、市政府的统一领导下，落实各级履行药品安全应急工作责任。根据药品安全事件的性质、危害程度和影响范围等，分级启动响应程序，组织开展应对工作。

（3）科学评估，依法处置。依靠科学，有效使用药品安全风险监测、评估和预警及检验检测等科学手段；充分发挥专业队伍的作用，提高应对药品安全事件的水平和能力；明确药品安全事件应对的责任、程序和要求，确保应急处置有法可依、有章可循。

（4）居安思危，预防为主。坚持预防与应急相结合，做好应急准备；健全药品安全日常监管制度，加强药品安全风险管管理；加强应急演练和培训，提高公众自我防范和应对药品安全事件的意识和能力。

2 组织体系

2.1 应急指挥体系

全区药品安全事件应急指挥体系由区指挥部及其办公室组成，按照分级负责的原则，负责组织、协调和指导相应事件等级的药品安全应急处置工作。

区级指挥部是应对本行政区域一般及以上药品安全事件的主体。

2.1.1 区级一般药品安全事件应急指挥部

发生一般药品安全事件，区人民政府根据需要成立区药品安全事件应急处置指挥部（以下简称区指挥部），统一领导和指挥药品安全事件应急处置工作。

指挥长：分管副区长。

副总指挥：区市场监督管理局局长，相关成员单位主要负责同志。

成员：区委宣传部、区委政法委，区发改局（粮食和物资储备局）、区教育局、区工信局、市公安局金平分局、金平交警大队、区民政局、区司法局、区财政局、市生态环境局金平分局、区卫健局、区应急局、区市场监管局及各街道办事处分管负责人。

指挥长可根据实际情况抽调相关单位分管负责人为成员。

各成员单位根据应急响应级别，按照区指挥部的统一部署和各自职责，配合做好药品安全事件应急处置工作。

区委宣传部：负责指导一般药品安全事件宣传报道和舆论引导工作；配合做好药品安全应急处置工作。

区委政法委：负责指导、协调、督促政法机关依法办理

一般药品危害安全犯罪案件；配合做好药品安全应急处置工作。

区发改局（粮食和物资储备局）：按照规定权限审批、核准、备案药品安全相关重大投资项目；落实重要物资和应急储备物资动用计划和指令；配合做好药品安全应急处置工作。

区教育局：负责协助市有关部门对学校（含托幼机构）学生在校药品安全事件原因进行调查以及组织应急处置工作。

区工信局：负责组织协调各电信运营企业做好应急通信保障工作，保障通信指挥畅通；配合做好药品安全应急处置工作。

市公安局金平分局：加强对一般药品安全事件现场的现场保护、治安秩序维护工作；配合周边道路交通管制、保障应急救援道路畅通和城市公共客运通行；负责组织、指导和协调一般药品安全事件中涉嫌犯罪行为的侦查工作；依法严厉打击危害药品安全犯罪行为；配合做好药品安全应急处置工作。

区民政局：负责协助做好受一般药品安全事件影响人群的生活救助工作；配合做好药品安全应急处置工作。

区司法局：负责一般药品安全事件区政府决策的法律顾问工作；负责指导一般药品安全事件中涉及的行政复议、行政诉讼和行政赔偿等工作；配合做好药品安全应急处置工作。

区财政局：负责一般药品安全事件应急救援、应急处置的资金保障；监督区政府下拨药品安全应急经费的安排、使用和管理等；配合做好药品安全应急处置工作。

市生态环境局金平分局：负责组织对一般药品安全事件的环境污染事件进行调查处置；指导、协调地方人民政府开展污染处置；配合做好药品安全应急处置工作。

区卫健局：负责及时将掌握的药品安全事件及时通报药品监管部门；组织协开展药品安全事件患者医疗救治，开展与患者症状有关的药品安全因素流行病学调查；通报在调查处理传染病或其他突发公共卫生事件中发现与药品安全相关的信息；配合遴选并组织专家论证；配合做好药品安全应急处置工作。

区应急局：配合做好药品安全应急处置工作。

区市场监管局：负责区指挥部办公室日常工作；负责收集和上报药品安全事件信息；协调有关部门（单位）开展应急处置工作；负责对药品安全事件进行调查处理；控制药品安全事件所涉及的相关药品；对药品安全事件所涉及的商标侵权等违法行为进行调查处理，并采取必要的应急处置措施。组织开展相关应急检验检测、技术鉴定等工作。

药品安全事件处置中发现涉及的违法违规互联网站和应用，通报省通信管理局调查处置。

各街道办事处：负责配合有关单位开展应急处置工作。

2.1.2 应急指挥部办公室

区指挥部办公室设在区市场监管局，负责日常工作。办

公室主任由区市场监管局局长兼任。

办公室的主要职责是：承担区指挥部日常工作，组织落实市指挥部的各项工作部署，建立药品安全事件应急处置发文、会商、信息发布、专家组管理和工作督查等工作机制；检查督促相关地区和部门做好各项应急处置工作，及时有效控制危害，防止事态蔓延扩大；收集汇总分析各相关部门药品安全事件应急处置信息，及时向区指挥部及其成员单位报告、通报应急处置工作情况；组织协调全区药品安全事件的预防、预警和应急处置工作，组织相关宣传培训和演练；组织修订药品安全事件应急预案；组织建立和管理药品安全事件应急处置专家组；完成区指挥部交办的其他任务。

2.1.3 指挥机构（工作组）职责和组成

区指挥部下设 6 个组，即综合协调组、事件调查组、危害控制组、医疗救治组、应急保障组、新闻宣传组。各组的设立及人员组成可根据应急处置需要进行调整。

综合协调组：由区市场监管局牵头，区卫健局、区财政局等部门配合。负责区指挥部日常事务工作；收集、整理、上报药品安全事件处置信息；组织召开专家组会议；协调、提供必要的经费保障；经区指挥部授权，发布处置工作动态；承担区指挥部交办的其他工作。

事件调查组：由区市场监管局牵头，区委政法委、市公安局金平分局、区卫健局等部门配合。负责调查药品安全事件的发生原因，评估事件影响，做出调查结论，提出防范意见；对涉嫌犯罪的，由市公安局金平分局负责督促、指导涉

案地公安机关对涉嫌违法的依法立案查处，依法追究刑事责任。根据实际需要，事件调查组可以设在事发地或派出部分人员赴现场开展调查。

危害控制组：由区市场监管局牵头，根据工作需要，区指挥部可抽调相关单位人员为工作人员。负责组派应急队伍，监督、指导事发地政府职能部门召回、下架、封存有关药品、原料及相关产品，严格控制流通渠道，防止危害蔓延扩大。

医疗救治组：由区卫健局牵头，区市场监管局等部门配合，负责组织协调相关医疗机构和疾病预防控制机构等，调派医疗救治和公共卫生专家，实施药品安全事件患者医疗救治和相关调查工作，协助有关部门对事件现场进行卫生处理。组织区级应急医药储备调拨，确保及时有效保障，并做好药品安全监管工作。

应急保障组：由区市场监管局牵头，区发改局、区财政局、区应急局配合。提供应急救援资金及协助征用交通工具，负责协调组织调运应急救援设施，对中毒人员进行安抚，对受影响人群进行相应安置处理，保障应急现场安全和救援秩序，加强治安管理、维护社会稳定，负责出入境应急设备、物资通关保障工作。

新闻宣传组：由区委宣传部牵头，区市场监管局、区卫健局、区工信局等部门配合。根据区指挥部发布的信息，组织协调新闻媒体做好药品安全事件应急处置的新闻报道，积极引导舆论。

2.2 专家组

药品、医疗器械、化妆品安全事件发生后，区级市场监督管理部门牵头从区药品专家库、医疗器械专家库或化妆品专家库中遴选相关专家成立区一般药品安全事件应急专家组。完善相关咨询机制，为一般药品安全事件应急处置工作提供专业技术支持。

2.3 技术支撑机构

区级市场监管部门直属单位或受委托单位按照各自职责开展应急抽样、检验检测、数据和信息收集与分析工作。根据授权或委托，组织开展事件的性质、发展趋势、危害影响等评估研判。区级市场监管部门直属单位应指定相关科室负责应急处置工作。

3 运行机制

3.1 风险防控

我区市场监督管理部门针对各种可能发生的药品安全事件，建立健全风险防控、监测、报告和预警制度，积极开展药品安全风险管理工作，做到早发现、早报告、早预警、早处置。

（1）开展市场安全风险监测工作。根据药品抽检、药品不良反应监测、医疗器械不良事件监测、企业和医疗机构的报警等情况和省、市药品安全风险监测方案，拟定、调整、落实全区药品安全风险监测方案。

（2）完善高风险药品的监管机制。加强对重点品种、重点环节的监管，尤其是高风险品种质量安全的日常监管，

强化药品经营、使用环节的监管，不断规范药品市场秩序。

（3）区应急指挥部有关成员单位加强药品安全信息综合利用和资源共享，构建各部门间信息共享机制。

3.2 监测

市场监管、卫生健康及其他有关部门按照职责分工开展日常药品安全监督检查、抽样检验、风险监测、舆情监测等工作，收集、分析和研判可能导致药品安全事件的风险隐患信息，必要时向有关部门和地区通报，监管部门依法采取有效防控措施。

药品上市许可持有人，药品生产、经营、使用单位应当依法落实药品安全主体责任，建立健全风险监测防控措施，定期开展自查，排查和消除药品安全风险隐患，当出现可能导致药品安全事件的情况时，要立即报告当地市场监督管理部门。

3.2.1 监测内容药品安全事件信息主要包括：上级领导对药品安全事件的批示；上级部门交办或督办的药品安全事件信息；市场监督管理部门上报的药品安全事件信息；有关部门通报的药品安全事件信息；药品、医疗器械检验检测机构报告的信息；药品及医疗器械不良反应监测中心监测到的或区级市场监督管理部门投诉举报中心接到的药品安全事件信息；日常监督检查和风险监测中发现的药品安全事件信息；发生药品安全事件的医疗卫生机构，药品生产、经营企业报告的信息；获知药品安全事件的其他单位和个人报告的信息；其他渠道获取的药品安全事件信息。

3.2.2 监测信息处理

区级市场监督管理部门按照相关规定做好信息处理、分析研判、调查核实等工作，建立药品安全事件信息督查督办制度，随时掌握事件信息处理进展动态，并适时汇总、通报各单位办结情况。

3.2.3 舆情信息监测与处理

（1）药品安全舆情信息，是指来自广播、电视、报刊、互联网、移动网络等媒体及其他社会传播渠道上的药品安全相关信息。

（2）区级市场监督管理部门要安排专门力量，加强对相关舆情信息的搜集监测和处理，重要情况及时上报。

3.3 预警

区级市场监督管理部门根据监测信息，并充分发挥专家组和技术支撑机构作用，对药品安全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，发布药品风险预警或指导信息。针对可能发生事件的特点、危害程度和发展态势，指令应急处置队伍和有关单位进入待命状态，视情派出工作组进行现场督导，检查预防性处置措施执行情况。

3.3.1 预警分级根据风险评估结果，药品安全事件预警分为四个等级，分别用Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）、Ⅳ级（一般）表示，分别用红色、橙色、黄色、蓝色标识。

I 级预警：可能发生特别重大药品安全事件；已发生重大药品安全事件，由省人民政府和（或）国家药品监督管理局启动 I 级预警。

II 级预警：可能发生重大药品安全事件；已发生较大药品安全事件。由市市场监督管理部门及时向市人民政府和（或）省药品监督管理局报告情况并提出启动 II 级预警的建议。

III 级预警：可能发生较大药品安全事件；已发生一般药品安全事件。经市人民政府批准后，由市指挥部发布并采取相应措施。

IV 级预警：可能发生一般药品安全事件。由县级人民政府发布并采取相应措施。

预警信息的取消按照谁发布、谁取消的原则执行。

3.3.2 I 级、II 级、III 级预警措施

I 级、II 级、III 级预警发布后，区级应急指挥部按照上级要求和部署做好应对工作，并及时向上级指挥部报告情况。

3.3.3 IV 级预警措施

IV 级预警发布后，根据可能发生的药品安全事件的特点和造成的危害，及时采取应对措施。

区指挥部采取以下措施：加强对发展情况的动态监测，随时对相关信息进行分析评估，启动响应报告程序，根据情况调整预警级别；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，指导协调处置工作；及时向社会发

布所涉药品警示信息，宣传避免和减少危害的科学常识，公布咨询电话；及时向区政府和市市场监督管理局报告，并向有关部门通报预警信息。

3.3.4 预警级别调整和解除

（1）Ⅰ级、Ⅱ级预警级别降低与解除：按照《广东省药品安全事件应急预案》执行。Ⅱ级决定降为Ⅲ级预警的，由市人民政府继续采取相关预警措施。

（2）Ⅲ级预警级别降低与解除：按照《汕头市药品安全事件应急预案》执行。Ⅲ级决定降为Ⅳ级预警的，由区人民政府继续采取相关预警措施。

（3）Ⅳ级预警级别调整与解除：区指挥部根据评估结果、事件发生地区对事件的处置情况，认为预警可能发生的药品安全事件趋势好转或可能性消除，应及时提出解除预警建议报区政府批准并宣布。

（4）预警级别的升高

根据对事件发展情况的动态监测和相关信息进行分析评估，预警级别升高的发布按本预案 3.3.1 的规定执行。

3.4 应急处置

3.4.1 报告

3.4.1.1 报告责任主体通常包括：

- （1）发生药品安全事件的医疗卫生机构；
- （2）发生药品安全事件的药品生产、经营企业；
- （3）药品不良反应监测机构；
- （4）各级药品或市场监督管理部门；

(5) 药品、医疗器械检验检测机构;

(6) 其他单位和个人。

3.4.1.2 报告内容按照事件发生、发展、控制过程, 药品安全事件信息报告依照初报事件要素、续报事件详情、终报总结报告的原则分类分重点报告。

(1) 初次报告: 事发地市场监管部门在发现或获知药品安全事件后初始报告, 内容包括: 事件发生时间、地点、危害程度、先期处置、发展趋势等内容。

(2) 续报: 事发地市场监管部门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: 事件发生时间、地点、产品名称、人数、事件表现、危害程度、先期处置、发展趋势等内容。

特别重大及重大药品安全事件每日报告事件进展报告, 其他药品安全事件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。

(3) 终报: 事发地市场监管部门在事件结束后 7 个工作日内应报送总结报告。主要内容包括: 事件定性、事件产生原因分析、责任追究、类似事件预防措施等内容。

3.4.1.3 报告程序

按照由下至上逐级报告的原则, 各责任主体应及时报告药品安全事件, 紧急情况可同时越级报告。药品生产、经营企业在发现或获知药品安全事件发生后, 应当立即向当地市场监管部门, 药品不良反应或医疗器械不良事件或化妆品不良反应监测机构报告, 医疗机构在发现或获知药品安全事件

发生后，应当立即向当地卫生行政部门报告，同时向当地市场监管部门报告。

事发地市场监管部门接到报告后，应在第一时间向上级市场或药品监管部门报告，必要时，可越级上报，并立即组织监管部门以及同级药品不良反应或医疗器械不良事件或化妆品不良反应监测机构的人员，赶赴现场对事件进行调查核实。

区市场监督管理部门接到报告后，应立即组织对事件进行必要的核实和初步研判，核实情况和初步研判结果及时上报市市场监督管理局和区委、区政府。

3.4.1.4 报告时限

（1）初报。疑似药品安全事件发生后，市场监督管理部门要尽快掌握情况，及时上报药品安全事件信息。特别重大及重大药品安全事件，应在获知相关信息后 30 分钟内电话报告、1 小时内书面上报；较大级别药品安全事件，应在获知相关信息后 6 小时内书面上报；其他突发事件可能涉及药品安全的，应在获知相关信息后 24 小时内书面上报。

（2）续报。初报后，市场监督管理部门要加强相关情况的跟踪核实，组织分析研判，根据事件发展、应急处置等情况，及时续报有关信息。特别重大及重大药品安全事件每天至少上报一次信息，其他药品安全事件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。

（3）终报。应于药品安全事件处置结束后 7 个工作日

内上报。

（4）核报。接到要求核报的信息，事发地市场监督管理部门要迅速核实，按时限要求反馈相关情况。鉴于市对省委省政府和国家药品监督管理局要求核报的信息，电话反馈时间不得超过 20 分钟，对于明确要求上报书面信息的，反馈时间不得超过 50 分钟；对省药品监督管理部门要求核报的信息，电话反馈时间不超过 30 分钟，对于明确要求上报书面信息的，反馈时间不得超过 1 小时。原则上，区级市场监督管理部门对市市场监督管理部门要求核报的信息，电话反馈时间不超过 30 分钟，对于明确要求上报书面信息的，反馈时间不得超过 1 小时。

3.4.1.5 报告方式

初报一般可通过网络、电话或传真等方式报告，续报、终报应采用书面或电子文档形式；涉及国家秘密的，应选择符合保密规定的方式报告。各单位报送重大信息时，可先通过电话、短信等形式先行报告事件主要情况，稍后及时报送相关书面材料，报告时应确保信息准确无误。

3.4.1.6 核查上报

应急指挥部办公室接到药品安全事件报告后，应立即组织人员进行核查，确定发生药品安全事件后，应立即按照要求上报，并积极组织应对处置。

指挥部办公室接到事件信息报告后，除组织核查和上报外，还应做好跟踪和续报事件进展情况，根据事件等级和应急处置需要，通报同级指挥部成员单位。对上级应急管理部

门和市场监督管理部门、本级人民政府领导的重要批示、指示，立即以电话或传真形式传达到事发地应急指挥部，并及时将落实情况反馈。

3.4.2 先期处置

药品安全事件发生后，发生事件单位在确保安全的前提下迅速采取有效措施，组织抢救，防止事件扩大。根据药品安全事件情况和发展态势，按照分级属地原则，区政府和市场监督管理部门要立即赶到事件现场组织先期核查处置。

3.4.2.1 事发企业和医疗机构

药品安全事件所涉及的药品生产、经营企业应在 24 小时内发出通知，对本企业在全国及本行政区域内销售该批次产品暂停销售，于 24 小时内按规定上报该药品的生产和销售的情况，并做好药品召回的应急准备。

药品安全事件所涉及医疗机构应立即停用该药品，统一封存，于 24 小时内向所在区药品监督管理部门和卫生行政管理部门上报该药品的购进和使用情况。

3.4.2.2 事发地市场监督管理部门

事发地市场监督管理部门接到药品安全事件报告后，应立即协调卫生行政部门对患者开展医疗救治工作、到事发现场进行调查核实、对相关药品进行封存，根据情况可在本行政辖区内对相关药品采取暂停销售、使用等紧急控制措施，并对相关药品进行抽验，对相关药品生产经营企业进行现场调查，药品生产企业不在本行政区域的，应立即通知企业所在地药品监督管理部门，由其组织对企业进行现场调查。

3.4.2.3 事发地人民政府

事发地人民政府接到药品安全事件报告后，应立即组织当地市场监督管理、卫生健康等部门开展医疗救治工作、现场调查核实、封存相关药品，根据情况可在本行政辖区内对相关药品采取暂停销售、使用等紧急控制措施，并对相关药品进行抽验，重大情况应在规定时限内上报。

3.4.2.4 区市场监督管理部门

区市场监督管理部门接到可能引发一般以上的药品安全事件报告后，立即组织有关部门调查核实药品安全事件原因和进展情况，及时将有关情况报告区政府，并视情开展以下工作：

（1）组织对药品安全事件涉及药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制，同时密切跟踪药品安全事件发展，检索国内外相关资料，随时汇总、分析相关信息，并将相关综述及时上报。

（2）密切跟踪药品安全事件发展情况，对药品安全事件进行初步分析研判，提出是否采取暂停生产、销售、使用的建议，对相关药品生产经营企业进行现场调查，药品生产经营企业不在本行政区域的，应立即报告市药品监管部门。

（3）对决定暂停生产、销售、使用的药品采取控制措施。

（4）加强对药品安全事件处置工作的指导和协调。必要时，组织临床、药学等相关专家前往事发现场，对病人或病例进行现场调查并初步进行关联性评价；并组织对涉及药

品的生产、经营企业进行检查，对需要抽样的相关药品进行抽检。

（5）根据调查情况，组织专家进行分析评价，对药品安全事件性质和原因提出意见。

（6）根据药品安全事件进展和调查处置情况，提出新闻宣传方案，经核准后，适时对外开展新闻发布工作。

（7）加强应急值守和信息报送。保证与事发地市场监督管理部门保持 24 小时联络，联系、协调药品安全事件涉及的外地药品监督管理部门，综合、上报先期处置工作情况，提出是否启动本预案的建议报区指挥部。

3.4.3 事件评估

药品安全事件发生后，市场监督管理部门依法组织开展事件评估，初步判定是否为药品安全事件，核定事件级别，将相关情况报同级指挥部，由指挥部向同级人民政府提出启动应急响应等级建议。评估内容主要包括：

（1）可能导致的健康危害及所涉及的范围，是否已造成健康危害后果及严重程度；

（2）事件的影响范围及严重程度；

（3）事件发展蔓延趋势。

3.4.4 分级响应

按照药品安全事件的危害程度、范围，有关单位按照其职责及相关应急预案启动应急响应。根据药品安全事件分级情况，药品安全事件应急响应级别分为 I 级、II 级、III 级、IV 级四个等级。

3.4.4.1 I 级响应

经评估核定为特别重大药品安全事件，区指挥部立即组织指挥部成员和专家分析研判，对事件影响及其发展趋势进行综合评估，立即报告市市场监管局和区人民政府。区指挥部按照上级的统一部署要求，全力开展应急处置，并及时报告进展情况。

3.4.4.2 II 级响应

经评估核定为重大药品安全事件，区指挥部立即组织指挥部成员和专家分析研判，对事件影响及其发展趋势进行综合评估，立即报告市市场监管局和区人民政府。区指挥部按照上级的统一部署要求，全力开展应急处置，并及时报告进展情况。

3.4.4.3 III 级响应

经评估核定为较大药品安全事件，区指挥部立即组织指挥部成员和专家分析研判，对事件影响及其发展趋势进行综合评估，立即报告市市场监管局和区人民政府。区指挥部按照上级的统一部署，组织协调各有关单位配合开展应急处置。

3.4.4.4 IV 级响应

当发生一般级别药品安全事件时，由区级市场监督管理部门提请本级人民政府启动IV级应急响应，并根据本级政府授权履行应急处置职责。第一时间通知到本行政区域内的相关药品生产、经营、使用单位；协调相关部门对事件进行现场核实，包括发生的时间、地点，药品的名称和生产批号，

不良事件表现，事件涉及的病例数和死亡病例数；协调卫生部门对病人开展医疗救治；组织对药品的生产、流通、使用进行现场调查；依法对本行政区域内的相关药品采取紧急控制措施，组织对相关药品进行封存、溯源、流向追踪并汇总统计；组织对相关药品进行检验检测；相关信息及时报告市级市场监督管理部门。

在区指挥部统一指挥、组织下，各工作组按照分工开展相关工作。在先期处置工作的基础上，进一步采取以下措施：

（1）综合协调组及时将有关情况报告市市场监督管理局、区委和区政府，并及时续报有关情况。

（2）根据患者救治情况，医疗救治组协调区卫生健康部门派出区级医疗队，赶赴事发地指导医疗救治工作。

（3）派出由事件调查组组长或副组长带队的调查组，分赴事发地和生产企业所在地，指导、协调事件调查和处置工作。

（4）区指挥部定期召开会议，通报工作进展情况，研究部署应急处置工作重大事项。

（5）区指挥部各成员单位、各工作组和相关市场监督管理部门于每日将工作信息报综合协调组，重大紧急情况应即时报送。综合协调组编发《应急专报》，报送市市场监督管理局、区委、区政府、区市场监督管理部门领导，分送区指挥部各成员单位。

（6）危害控制组组织对相关药品进行统计、溯源，市场监督管理部门监督药品生产企业紧急召回相关药品，每日

对召回情况进行统计上报。

(7) 危害控制组根据情况组织对相关药品扩大抽检，由区药品检验所统一组织开展检验检测，除按照标准进行检验外，同时开展非标准方法的研究和检验检测。必要时，委托其他有资质的检验机构进行检验。

(8) 根据调查进展情况，事件调查组适时组织专家对事件性质、原因进行研判，作出研判结论和意见。结论和意见及时报告区指挥部。

(9) 新闻宣传组建立信息发布机制，及时向社会发布事件有关信息。对外公布咨询电话。

3.4.5 响应调整

启动应急响应后，可视药品安全事件造成的危害程度、影响范围及发展趋势等，及时调整应急相应级别，避免响应不足或响应过度。

3.4.6 响应终止

患者病情稳定或好转，没有新发类似病例，事件原因调查清楚、安全隐患或相关危害因素得到消除，事件得到有效控制后，I级应急响应由国家药品监督管理局决定终止；II级应急响应由省指挥部提出响应终止的建议，报省人民政府批准后实施。III级应急响应由市指挥部提出响应终止的建议，报市人民政府批准后实施。IV级应急响应由区级指挥部提出响应终止的建议，报区人民政府批准后实施。

3.4.7 信息发布

(1) 信息发布坚持实事求是、及时准确、分级发布、

科学公正的原则。

(2) I级响应由国家药品监督管理局统一发布相关信息。II级响应由省人民政府统一发布相关信息。III级响应由市人民政府统一发布相关信息。IV级响应由区人民政府统一发布相关信息。

(3) 事件发生后，应在第一时间向社会发布简要信息，并根据事件发展情况做好后续信息发布工作。

(4) 信息发布包括授权发布、组织报道、接受记者采访、举行新闻发布会、重点新闻网站或政府网站报道等形式。

4 风险沟通

4.1 沟通目的

回应社会，加强正面引导，避免谣言传播，营造良好的舆论环境。

4.2 沟通原则

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。

4.3 沟通方式

I级响应应由国家药品监督管理局做好相应风险沟通。II级响应按照省指挥部要求，省药品监督管理局做好相应风险沟通。III级响应按照市指挥部要求，市市场监督管理局做好相应风险沟通。IV级响应按照区人民政府的预案要求对外进行风险沟通。沟通方式包括新闻发布会、电视访谈、书面采访等。

5 善后与总结

5.1 后期处置

根据调查和认定的结论，依法对相关责任单位和责任人员采取处理措施，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。

确定是药品质量导致的，依法对有关药品生产、经营企业进行查处。

确定是临床用药不合理或错误导致的，移交卫生行政部门对有关医疗机构依法处理。

确定为新的严重药品不良反应（医疗器械不良事件）的，尽快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。

5.2 善后与恢复

区指挥部根据药品安全事件危害程度及造成的损失，提出善后处理意见，并报区人民政府。事发地人民政府负责组织善后处置工作，包括受害及受影响人员妥善处置、慰问、医疗救治、赔（补）偿、保险理赔、征用物资和救援费用补偿等事项，尽快消除影响，做好恢复生产经营秩序，妥善安置受影响人员等善后工作，确保社会稳定。

5.3 总结与评估

药品安全事件应急处置结束后，应及时进行总结，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，并提出对类似事件的防范和处置建议，提出改进措施。

6 保障措施

6.1 信息保障

各级药品安全事件信息监测机构要建立健全信息收集、报送体系，密切关注苗头性、倾向性问题，确保事件发生时信息报送准确、及时。发现发布不实信息、散布谣言等情况，应及时通报相关部门。

6.2 人力保障

市场监督管理部门应急领导小组办公室负责应急专家队伍和处置（救援）队伍的组建，并做好动态管理。

6.3 经费保障

相关单位和部门积极争取上级业务主管部门和本级人民政府资金支持，保障应急演练、应急检验检测等工作经费及时足额到位。完善应急资金紧急拨付办法，建立应急工作经费投入的长效机制。

6.4 医疗保障

卫生行政主管部门要健全功能完善、反应灵敏、运转协调的医疗救治体系，确保在药品安全事件造成人员伤害时迅速开展医疗救治。

6.5 物资保障

相关部门和单位按照有关标准配备应急处置基本装备，协调应急工作必要的设施、设备、物资的储备、外协物资的保障。

6.6 技术保障

药品安全事件的技术鉴定工作必须由具有法定资质的检测机构和相关领域专家承担。当发生药品安全事件时，受区指挥部或各级应急处置机构委托的检验、检测、监测和评

价机构应立即开展检验、检测和评估工作，迅速为药品安全事件定性提供科学依据。

7 监督管理

7.1 预案修订、演练、培训

区人民政府应当及时对药品安全应急预案进行修改完善，每两年至少组织一次药品安全应急预案演练，以检验和强化应急准备和应急响应能力，通过对演练的总结评估等，不断完善应急预案。各级市场监督管理部门每年要有计划地组织相关人员进行药品安全应急管理知识培训，提高其专业技能。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构等应当制定本单位的药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。

7.2 应急宣传

要通过广播、电视、网络等多种形式，广泛宣传药品安全应急管理法律法规和预防常识，增强公众的忧患意识、社会责任和自我保护能力。

7.3 责任与奖惩

对在药品安全事件应急处置工作中作出突出贡献的先进集体和个人要给予表扬。对监管部门及有关单位及其工作人员迟报、谎报、瞒报和漏报事件重要情况或者应急处置工作中有其他失职、渎职等行为的，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。

8 附则

(1) 名词术语

本预案所称药品安全事件，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。

（2）本预案由区人民政府组织制定，由汕头市金平区市场监督管理局负责解释，并根据实施后出台的有关新规定和实施过程中发现的问题及时修订。

（3）本预案自发布之日起施行。

附件：1.药品安全事件分级标准

2. 一般药品安全事件应急处置流程

附件 1

药品安全事件分级标准和响应级别

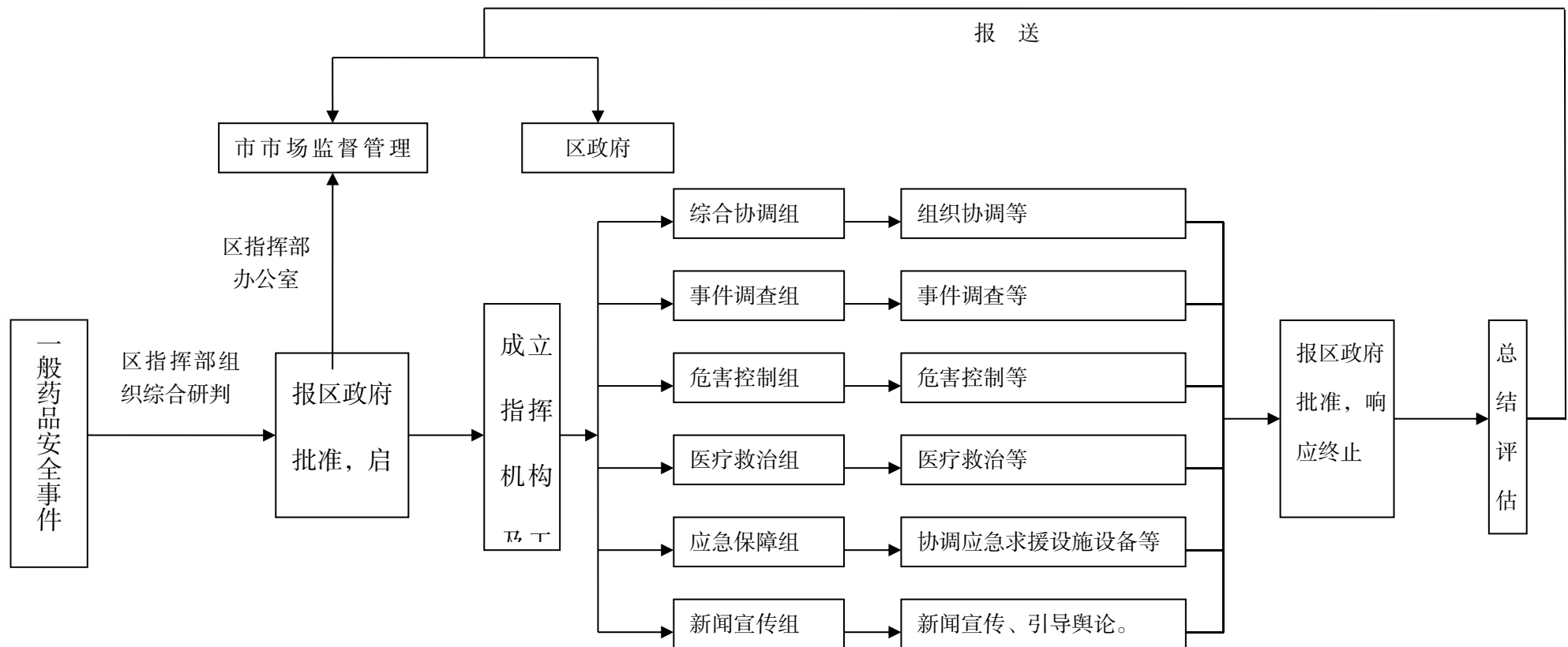
(引自《广东省药品安全事件应急预案》)

级别	标准	响应级别
特别重大药品安全事件	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) 同一批号药品短期内引起3例(含)以上患者死亡; (3) 短期内2个以上省(区、市)因同一药品发生Ⅱ级药品安全事件; (4) 其他危害特别严重的药品安全事件。	国家药品监督管理局启动Ⅰ级响应
重大药品安全事件	(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),涉及人数超过5人(含); (2) 同一批号药品短期内引起1至2例患者死亡,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)因同一药品发生Ⅲ级药品安全事件; (4) 其他危害严重的重大药品安全事件。	省级人民政府启动Ⅱ级响应

较大药品安全事件	(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),涉及人数超过3人(含); (2) 短期内1个市(地)内2个以上县(市)因同一药品发生Ⅳ级药品安全事件; (3) 其他危害较大的药品安全事件。	市级人民政府启动Ⅲ级响应
一般药品安全事件	(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),涉及人数超过2人(含); (2) 其他一般药品安全事件。	区级人民政府启动Ⅳ级响应

注:此分级标准中规定的“药品”含医疗器械;化妆品安全事件分级参照此标准

一般药品安全事件应急处置流程



公开方式：主动公开

抄送：区纪委监委，区委各部委办，区人大常委会办公室，
区政协办公室，区各人民团体。

汕头市金平区人民政府办公室

2020年4月25日印发
