

大亚湾开发区药品安全事件应急预案

目录

1	总 则	4
1.1	编制目的	4
1.2	编制依据	4
1.3	适用范围	4
1.4	分级标准	5
1.5	工作原则	5
2	组织体系	5
2.1	应急指挥体系	5
2.1.1	区药品安全事件应急专项指挥部	6
2.1.2	区指挥部办公室	8
2.1.3	现场指挥机构（工作组）职责和组成	9
2.2	专家组	10
3	运行机制	10
3.1	风险防控	10
3.2	监测	11
3.2.1	监测内容	11
3.2.2	监测信息处理	12
3.2.3	舆情信息监测与处理	12
3.3	预警	12
3.4	应急响应与应急处置	13

3.4.1	报告	13
3.4.1.1	报告责任主体	13
3.4.1.2	报告内容	13
3.4.1.3	报告程序	14
3.4.1.4	报告时限	14
3.4.1.5	报告方式	15
3.4.1.6	核查上报	15
3.4.2	先期处置	15
3.4.2.1	区市场监管局	16
3.4.2.2	区卫计局	16
3.4.3	事件评估	16
3.4.4	分级响应	16
3.4.4.1	I级应急响应和II级应急响应	17
3.4.4.2	III级应急响应	17
3.4.4.3	IV级应急响应	18
3.4.5	响应调整	18
3.4.6	响应终止	19
3.4.7	信息发布	19
4	风险沟通	19
4.1	沟通目的	19
4.2	沟通原则	19
4.3	沟通方式	20
5	善后与总结	20
5.1	后期处置	20

5.2	善后与恢复	20
5.3	总结与评估	21
6	保障措施	21
6.1	信息保障	21
6.2	人力保障	21
6.3	经费保障	21
6.4	医疗保障	21
6.5	物资保障	22
6.6	技术保障	22
7	监督管理	22
7.1	预案制定、演练、培训	22
7.2	应急宣传	22
7.3	责任与奖惩	23
8	附则	23
附件 1	药品安全事件分级标准	24
附件 2	一般药品安全事件应急处置流程	25

大亚湾开发区药品安全事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

为建立健全大亚湾开发区药品安全事件应对机制，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，维护正常经济社会秩序，结合我区实际，制定本预案。

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》《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》《药品不良反应报告和监测管理办法》《药品召回管理办法》《国家药监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》《惠州市药品安全事件应急预案》等法律法规及有关规定。

1.3 适用范围

本预案适用于大亚湾开发区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指导下，按照《惠州市药品安全事件应急预案》实施；一般（IV级）药品安全事件按照本预案实施。

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。在区管委会的统一领导下，落实各部门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，分级启动响应程序并组织开展应对工作。

（3）科学评估，依法处置。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，加强药品安全风险监测、风险管理；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负责组织、协调和指导一般药品安全事件的应急处置工作。

2.1.1 区药品安全事件应急专项指挥部

区管委会成立区药品安全事件应急指挥部（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。

总指挥：区管委会分管副主任。

副总指挥：区两委办协调药品监管工作的副主任、区市场监管局局长、相关成员单位主要负责同志。

成员：区委政法委、区市场监管局、区工贸局、区宣教局、区公安局、区财政局、区生态环境分局、区交通运输局、区卫计局、区民政局、区两委办统侨外事科、区法制局、区应急办等单位及各街道办分管负责人。

各成员单位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。

区委政法委：负责对政法单位办理一般危害药品安全犯罪案件执法司法活动进行监督。

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；组织开展相关应急检验检测、技术鉴定；负责对药品安全事件中涉及市场监管领域的违法行为进行调查处理，采取必要的应急处置措施。

区工贸局：按照规定权限审批、核准、备案药品安全相关重大投资项目。

区宣教局：负责指导一般药品安全事件宣传报道和舆论引导工作；负责一般药品安全事件的网络舆情管控工作；协助区有关部门对学校（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。

区公安局：负责事发地治安秩序维护工作；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。

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；监督区管委会下拨药品安全应急经费的安排、使用和管理等。

区生态环境分局：协调处理一般药品安全事件造成的一般环境污染事件。

区交通运输局：协调征用交通运输工具，组织实施应急救援物资运输和人员紧急转运工作。

区卫计局：负责及时将医疗卫生机构内发生的药品安全事件通报市场监督管理部门；开展药品安全事件患者医疗救治工作；配合遴选并组织专家论证。

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。

区两委办统侨外事科：负责协助有关监管部门对涉外和涉及港澳台的一般药品安全事故进行应急处置。

区法制局：负责一般药品安全事件涉及区管委会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。

区应急办：指导药品安全事件应急预案制定，发生一般药品安全事件时参与综合应急协调工作。

各街道办：建立健全辖区内药品安全事件应急预案和指挥机构；负责辖区内药品安全事件信息收集、报告，配合做好事件相关应急处置工作。

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，报市市场监管局通报省通信管理局调查处置。

2.1.2 区指挥部办公室

区指挥部办公室设在区市场监管局，办公室主任由区市场监管局主要负责同志兼任。

办公室的主要职责是：承担区指挥部日常工作，组织落实区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、专家组管理和督查督办等工作机制；检查督促相关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，及时向区指挥部和其成员单位报告、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 现场指挥机构（工作组）职责和组成

发生一般药品安全事件后，区指挥部成立现场指挥机构，统一组织、指挥、协调突发事件现场应急处置工作。现场指挥机构可根据应急处置需要设立综合协调组、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视情况进行调整。

综合协调组：由区市场监管局牵头，区财政局、区卫计局、区应急办等部门配合。承担现场指挥机构日常工作；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；经现场指挥机构授权，发布处置工作动态；承担现场指挥机构交办的其他工作。

事件调查组：由区市场监管局牵头，区委政法委、区公安局、区卫计局等部门配合。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，提出分级响应建议及防范意见；对涉嫌犯罪的，由区公安局依法立案查处，依法追究刑事责任。

危害控制组：由区市场监管局牵头，根据工作需要，可抽调相关单位人员为工作人员。负责组派应急队伍，监督、指导相关职能部门依法采取紧急控制措施，严控流通渠道，防止危害蔓延扩大。

医疗救治组：由区卫计局牵头，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，协助有关部门对事件现场进行卫生处理。

应急保障组：由区市场监管局牵头，区工贸局、区公安局、区财政局、区交通运输局配合。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，组织应急医药储备调拨，确保及时有效保障并做好药品安全监管工作。协调组织涉事单位对药品安全事件患者及家属进行安抚，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。

新闻宣传组：由区宣教局牵头，区市场监管局、区卫计局等部门配合。根据现场指挥机构发布的信息，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

药品安全事件发生后，区市场监管局牵头从药品专家库中遴选相关专家成立药品安全事件应急专家组，完善相关咨询机制，为药品安全事件应急处置工作提供专业技术支持。

3 运行机制

3.1 风险防控

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）开展药品安全风险监测工作。根据药品抽检、药品不良反应监测、企业和医疗机构的报警等情况，制定、调整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，强化药品生产、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

区市场监督管理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，要立即报告区市场监督管理部门。

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；药品检验检测机构报告的信息；市药品不良反应监测中心监测到的或市、区市场监管局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

区市场监管局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）区市场监管局负责办理市市场监管局通报的舆情信息，组织对涉及本区的重大、敏感性强的药品安全舆情信息进行跟踪监测和处理，重要情况及时上报。

3.3 预警

区市场监督管理部门根据监测信息，充分发挥专家组作用，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。对可能发生的药品安全事件或接收到有关信息，应通过指挥部办公室发布药品风险预警或指导信息，采取针对性防范措施。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。

3.4 应急响应与应急处置

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) 各级市场监督管理部门；
- (5) 药品检验检测机构；
- (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：市场监督管理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：市场监督管理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。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：市场监督管理部门在事件结束后 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

区市场监管局接到相关报告责任主体关于药品安全事件的报告后，应在第一时间向区管委会和市市场监管局报告，并立即组织监管部门以及不良反应监测机构的人员，赶赴现场对事件进行调查核实，对事件进行初步研判。必要时，将情况通报相关其他县区级市场监督管理部门。

3.4.1.4 报告时限

（1）初报。疑似药品安全事件发生后，区市场监管局要尽快掌握情况，应在获知相关信息后 30 分钟内报告上级药品监督管理部门和区管委会（区总值班室）。紧急情况来不及书面报告的，可先电话报告，并在半小时内补报书面材料。

（2）续报。初报后，市场监管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，市场监督管理部门要迅速核实，按时限要求反馈相关情况。原则上，对省委、省政府和国家药监局要求核报的信息，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；对省药监局要求核报的信息，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。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，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、区委管委会领导的重要批示、指示，立即以电话或传真形式传达到指挥部成员单位，并及时将落实情况进行反馈。

3.4.2 先期处置

药品安全事件发生后，根据药品安全事件情况和发展态势，按照分级属地原则，事发地街道办和区市场监管局要立即赶到事件现场组织先期核查处置。

3.4.2.1 区市场监管局

区市场监管局接到药品安全事件报告后，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；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检验检测，重大情况应在规定时限内上报。

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。

3.4.2.2 区卫计局

区卫计局接到药品安全事件报告后，应立即组织开展对患者医疗救治工作，协助有关部门对事件现场进行卫生处理。

3.4.3 事件评估

药品安全事件发生后，区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，将相关情况报指挥部，由指挥部向区管委会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级应急响应和Ⅱ级应急响应

经评估核定为特别重大、重大药品安全事件，区指挥部按照上级的统一部署要求，组织协调全区各街道、各有关单位全力开展应急处置。

3.4.4.2 Ⅲ级应急响应

经评估核定为较大药品安全事件，市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，经报请市人民政府批准后启动Ⅲ级应急响应，向各有关单位发布启动相关应急程序命令。市指挥部立即派出工作组赶赴事件现场开展应急处置工作。

区市场监督管理部门收到市市场监督管理部门通知或通报后，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。

3.4.4.3 Ⅳ级应急响应

当发生一般级别药品安全事件时，由区应急指挥部立即组织分析研判、综合评估，报请区管委会批准后启动IV级应急响应，并根据本级药品安全事件应急预案，组织开展应急处置工作。

（1）区应急专项指挥部及时将有关情况报告市委、市政府和市市场监管局，并及时续报有关情况。

（2）区应急专项指挥部每日组织编发《应急专报》，报送市委、市政府和市市场监管局，重大紧急情况应即时报送。

（3）区应急专项指挥部定期组织召开会议，通报工作进展情况，研究部署应急处置工作重大事项。

（4）根据患者救治情况，协调派出医疗专家赶赴事发地指导医疗救治工作；根据事件情况，组织开展危害控制及事件调查等工作。

（5）做好药品安全事件患者及家属的安抚工作，保障现场秩序，确保社会稳定。

（6）建立信息发布机制，及时、客观、准确地发布事件信息，设立并对外公布咨询电话，做好舆情监测及舆论引导工作。

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级应急响应由省指挥部报告省政府和国家药监局，提出响应终止的建议，经省政府批准后实施；II级应急响应由省指挥部提出响应终止的建议，报省政府批准后实施。III、IV级应急响应分别由市级、县级指挥部提出响应终止的建议，报同级政府批准后实施。

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级响应由国家药监局、省政府统一发布相关信息。II级响应由省政府统一发布相关信息。III级响应由市政府统一发布相关信息。IV级响应由区管委会统一发布相关信息。

(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、注重关切的基本原则。

4.3 沟通方式

I级响应应由国家药监局、省政府做好相应风险沟通。II级响应按照省指挥部要求，省药监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级响应应按照区指挥部要求，区市场监督管理局做好相应风险沟通。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，移交卫生健康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，并报区管委会。区管委会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

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

区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区管委会资金支持，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，做好应急工作所需设施、设备、物资的储备、外协物资的协调保障。

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，受市应急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 预案制定、演练、培训

区市场监管局在区应急办指导下牵头制定区药品安全事件应急预案，每3年至少牵头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。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、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）本专项预案由区管委会组织制定，由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。

（2）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

级别	标准	响应级别
特别重大药品安全事件 (I级)	(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 5 人 (含) 以上患者死亡; (3) 短期内 2 个以上市 (地) 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。	省级政府启动 I 级响应, 报请国家药监局启动响应
重大药品安全事件 (II级)	(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 2 人以上至 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 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。	省级政府启动 II 级响应
较大药品安全事件 (III级)	(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) 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 IV 级药品安全事件; (4) 其他危害较大的药品安全事件。	市级政府启动 III 级响应
一般药品安全事件 (IV级)	(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。	县级政府启动 IV 级响应

一般药品安全事件应急处置流程



