

遂溪县人民政府

遂府函〔2022〕59号

遂溪县人民政府关于印发遂溪县药品安全事件 应急预案（试行）的通知

各镇人民政府，县府直属各单位：

现将《遂溪县药品安全事件应急预案（试行）》印发给你们，请认真组织实施。实施过程中遇到的问题，请径向县市场监督管理局反映。

遂溪县人民政府

2022年7月26日

遂溪县药品安全事件应急预案（试行）

1 总则

1.1 编制目的

为建立健全遂溪县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，结合我县实际，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》《国家药监局药品质量安全事件应急预案》《广东省突发事件应对条例》《广东省突发事件总体应急预案》《广东省药品安全事件应急预案（试行）》《湛江市药品安全事件应急预案（试行）》等法律法规及有关规定。

1.3 适用范围

本预案所称药品安全事件，是指因药品质量问题引发的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涉及药品事件。

本预案适用于遂溪县行政区域范围内应对药品安全事件的指导和参考。

1.4 分级标准

药品安全事件分为特别重大、重大、较大和一般四个级别，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。在县政府统一领导下，落实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

全县药品安全事件应急指挥体系由县级指挥部及其办公室组成，按照分级负责原则，负责组织、协调和指导相应等级事件的药品安全应急处置工作。

县级指挥部是响应和组织应对本行政区域一般药品安全事件的主体。

涉及湛江市行政区域内 2 个县（市、区）级行政区域的一般药品安全事件，县级指挥部报告市级指挥部，由市级指挥部统一指挥协调。

2.1.1 县药品安全事件应急专项指挥部

发生一般药品安全事件后，县政府成立县药品安全事件应急专项指挥部（以下简称县指挥部），统一领导和指挥药品安全事件应急处置工作。

总指挥：分管副县长。

副总指挥：县政府办公室协管副主任，县市场监督管理局局长，相关成员单位主要负责同志。

成员：县委宣传部（县委网信办）、县委政法委、县发展和改革局（县粮食和物资储备局）、县教育局、县科工贸和信息化局、县公安局、县民政局、县司法局、县财政局、县交通运输局、县卫生健康局、县应急管理局、县市场监督管理局、市生态环境局遂溪分局等单位分管负责人。

总指挥可根据实际情况抽调相关县直单位分管负责人为成员。

各成员单位根据应急响应级别，按照县指挥部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。

县委宣传部（县委网信办）：负责指导药品安全事件宣传报道和舆论引导工作，协助药品安全事件的网络舆情管控工作。

县委政法委：负责指导、协调、督促政法机关依法办理危害药品安全犯罪案件。

县发展和改革局（县粮食和物资储备局）：按照规定权限审批、核准、备案药品安全相关重大投资项目，落实县级重要物资和应急储备物资动用计划和指令。

县教育局：负责协助县有关单位对学校（含幼儿园）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。

县科工贸和信息化局：负责组织协调各通讯运营企业做好应急通信系统保障工作，确保通信指挥畅通。

县公安局：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。

县民政局：负责协助做好受药品安全事件影响人群的生活救助工作。

县司法局：负责药品安全事件涉及县政府决策的法律顾问工作；负责指导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。

县财政局：负责药品安全事件应急救援、应急处置的资金保障；监督下拨药品安全应急经费的使用和管理。

市生态环境局遂溪分局：协调处理药品安全事件造成的重大环境污染事故；配合县政府开展污染处置。

县交通运输局：协调征用交通工具，组织实施应急救援设施物资和紧急客货运输。

县卫生健康局：负责及时将医疗卫生机构内发生的药品安全事件通报县市场监督管理局；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。

县应急管理局：负责协调药品安全事件应急预案制定、修订和衔接工作，发生药品安全事件时参与综合应急协调工作。

县市场监督管理局：负责县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，采取必要的应急处置措施；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程序应及时上报市指挥部通报省通信管理局调查处置。

2.1.2 县指挥部办公室

县指挥部办公室设在县市场监督管理局，办公室主任由县市场监督管理局主要负责同志兼任。

办公室主要职责：承担县指挥部日常工作，组织落实县指挥部各项工作部署，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；检查督促相关镇和单位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单位药品安全事件应急处置信息，及时向县指挥部及其成员单位报告、通报应急处置工作情况；组织协调全县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；完成市、县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，县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、应急处置组、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：由县市场监督管理局牵头，县财政局、县卫生健康局、县应急管理局等部门配合。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：由县市场监督管理局牵头，县委政法委、县公安局、县卫生健康局等部门配合。负责调查药品安全事件的发生原因，评估事件影响，作出调查结论，提出分级响应建议及防范意见；对涉嫌犯罪的，由县公安局负责督促、指导涉案地派出所依法立案查处，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：由县市场监督管理局牵头，根据工作需要，可抽调相关单位及相关镇政府人员为工作人员。负责组派应急队伍，监督、指导事发地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：由县卫生健康局牵头，县市场监督管理局等部门配合，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，协助有关单位对事件现场进行卫生处理。

应急保障组：由县市场监督管理局牵头，县发展和改革局（县粮食和物资储备局）、县财政局、县交通运输局等部门配合。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。组织县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。

应急处置组：由县市场监督管理局牵头，县公安局、县应急管理局等部门配合，协调组织事发地政府和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：由县委宣传部（县委网信办）牵头，县科工贸和信息化局、县卫生健康局、县市场监督管理局等部门配合。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，县市场监督管理局牵头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。

2.3 技术支撑机构

县市场监督管理局按照职责开展应急抽样，送湛江市食品药品检验所检验，根据湛江市食品药品检验所检验检测后反馈的数据和信息组织开展事件性质、发展趋势、危害影响等评估研判。

2.4 社会组织

社会组织是应急管理的重要力量，鼓励包括行业协会、公益组织、志愿者组织、民间应急救援队伍等，在事件处置、应急救援、物资供应等方面发挥重要作用。

3 运行机制

3.1 风险防控

县市场监督管理局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。根据国家和省药品抽检、药品不良反应监测、企业和医疗机构的报警等情况，制定、调整全县药品安全风险监测方案。

（2）完善高风险药品监管机制。加强对重点品种、重点环节监管，尤其是高风险品种质量安全日常监管，强化药品生产、经营、使用环节监管，不断规范药品市场秩序。

(3)县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，构建各单位间信息共享机制。

3.2 监测

县市场监督管理局、县卫生健康局及其他有关部门按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，必要时向有关地方和单位通报，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，要立即报告县市场监督管理局。

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；药品监督管理部门上报的药品安全事件信息；有关单位通报的药品安全事件信息；药品检验检测机构报告的信息；药品不良反应监测中心监测到的或省级药品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

县市场监督管理局按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。县市场监督管理部门对药品安全事件信息要迅速核查，快速处置，逐级建立督查督办制度，抓好督促落实。

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) 县市场监督管理局负责办理上级通报的舆情信息，组织对涉及本县的重大、敏感性强的药品安全舆情信息进行跟踪监测，建立舆情信息通报、分析研判、分级处理机制。

(3) 县市场监督管理局要安排专门力量，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

县市场监督管理局根据监测信息，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。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，通知有关单位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，视情况派出工作组进行现场督导，检查预防性处置措施执行情况。

3.4 应急响应与应急处置

3.4.1 报告

3.4.1.1 报告责任主体：

(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) 县市场监督管理部门；
- (5) 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) 初报。县市场监督管理局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。县市场监督管理局根据收集到的事件进展信息，报告事件进展情况，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。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。县市场监督管理局在事件结束后 7 个工作日内应报送总结报告，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

县市场监督管理局接到相关报告责任主体关于药品安全事件的报告后，应在第一时间向上级市场监督管理部门和县政府报告，必要时，可越级上报，并立即组织监管部门人员，赶赴现场对事件进行调查核实。

3.4.1.4 报告时限

(1) 初报。疑似药品安全事件发生后，县市场监督管理局要尽快掌握情况，上报药品安全事件信息。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，县市场监督管理局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。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，县市场监督管理局要迅速核实，按时限要求反馈相关情况。对于明确要求上报书面信息的，反馈时间不得超过 1 小时；对市市场监督管理局要求核报的信息，电话反馈时间不得超过 40 分钟。

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，可先行通过电话、短信等形式报告事件主要情况，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

县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。

县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，通报县指挥部成员单位。对上级应急管理部门、市场监督管理部门和县委、县政府领导的重要指示、批示，立即以电话或传真形式传达到县指挥部，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，县政府和县市场监督管理局要组织人员立即赶到事件现场组织先期核查处置。

3.4.2.1 县市场监督管理局

县市场监督管理局接到药品安全事件报告后，应立即协调县卫生健康部门对患者开展医疗救治工作；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；协调相关单位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；相关信息及时报告市市场监督管理局和县政府。

药品生产企业不在本行政区域的，位于本市的应立即报告市市场监督管理局通知企业所在地市场监督管理部门组织对企业进行现场调查；位于省内其他地级以上市的应立即报告市市场监督管理局，由市市场监督管理局协调相关市市场监督管理局组织现场调查处置。

3.4.2.2 县政府

县政府接到药品安全事件报告后，应立即组织县市场监督管理、卫生健康等部门开展医疗救治工作、现场调查核实、依法对行政辖区内相关药品采取紧急控制措施，并对相关药品进行抽验，重大情况应在规定时限内上报。

3.4.3 事件评估

药品安全事件发生后，县市场监督管理局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，将相关情况报县指挥部，由县指挥部向县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、II 级应急响应

当发生 I 级、II 级应急响应时，按照《广东省药品安全事件应急预案（试行）》实施，积极配合国家、省药监局做好药品安全应急处置工作。

3.4.4.2 III 级应急响应

当发生较大药品安全事件时，由事发地指挥部立即组织分析研判、综合评估，报请市政府批准后启动 III 级应急响应，按《湛江市药品安全事件应急预案（试行）》组织开展应急处置工作。

3.4.4.3 IV 级应急响应

当发生一般级别药品安全事件时，由县指挥部立即组织分析研判、综合评估，报请县政府批准后启动 IV 级应急响应，并根据

《湛江市药品安全事件应急预案(试行)》及本级药品安全事件应急预案,组织开展应急处置工作。

(1)县指挥部及时将有关情况报告市委、市政府,县委、县政府,市市场监督管理局,并及时续报有关情况。

(2)县指挥部每日组织编发《应急专报》,报送市委、市政府和省药监局,县委、县政府,重大紧急情况应即时报送。

(3)县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。

县市场监督管理局根据职责分工对事件调查处置情况予以跟进处理,按照要求撰写有关专报或报告,报县政府和市市场监督管理局;及时请求市市场监督管理局给予相应检验检测、危害评估等指导。

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,由县指挥部提出IV级应急响应终止的建议,报县政府批准后实施。

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) IV级响应由县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、注重关切的基本原则。

4.3 沟通方式

IV级响应按照县指挥部要求，县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、经营企业进行检查。

确定是临床用药不合理或错误导致的，移交卫生健康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，及时商请湛江市食品药品检验所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

县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，并报县政府。县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

县药品安全事件信息监测机构（县市场监督管理局、县卫生健康局及县有关单位）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，应及时通报相关单位。

6.2 人力保障

县市场监督管理局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

相关部门和单位积极争取上级业务主管部门和县政府资金支持，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

县卫生健康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，受省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

制定药品安全事件应急预案，每3年至少组织1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。县市场监督管理局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、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在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) 本专项预案由县政府组织制定，由县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，试行期至 2022 年 12 月 31 日。

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:

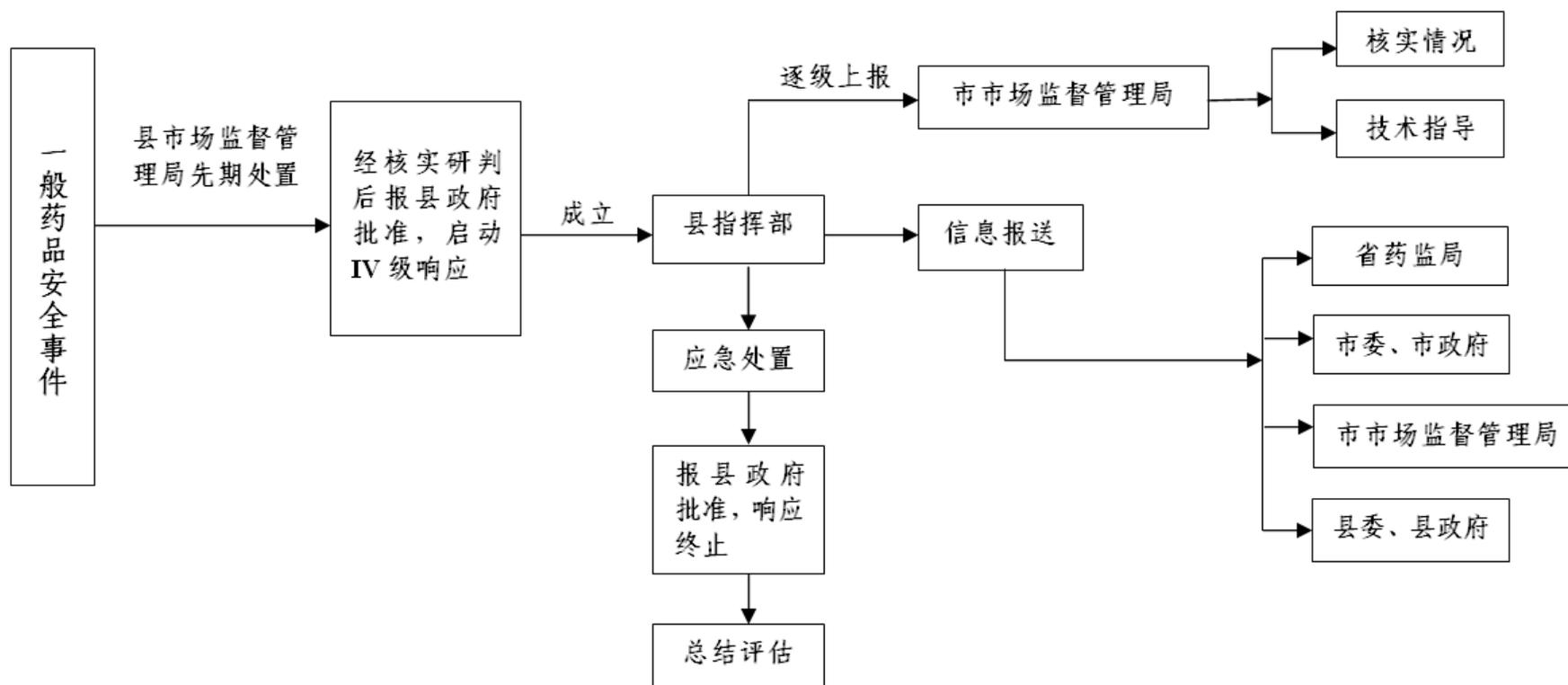
药品安全事件分级标准

级别	标准	响应级别
特别重大药品安全事件 (I级)	<p>(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)。</p> <p>(2) 同一批号药品短期内引起5人(含)以上患者死亡。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 其他危害特别严重的药品安全事件。</p>	省政府启动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)	<p>(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)。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 其他危害严重的重大药品安全事件。</p>	省政府启动II级响应

级别	标准	响应级别
较大药品安全事件（Ⅲ级）	<p>（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）。</p> <p>（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。</p> <p>（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。</p> <p>（4）其他危害较大的药品安全事件。</p>	市政府启动 III 级响应
一般药品安全事件（IV 级）	<p>（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）。</p> <p>（2）其他一般药品安全事件。</p>	县（市、区）政府（管委会）启动 IV 级响应

附件 2:

一般药品安全事件应急处置流程



公开方式：主动公开

发至：副局级以上企事业单位。

抄送：县委各部委办局，人大，政协，纪委，法院，检察院，各人民团体，
驻遂各单位。