

卢氏县市场监督管理局文件

卢市监〔2023〕85号

卢氏县市场监督管理局 关于印发《药品安全突发事件应急预案》的 通知

各乡（镇）人民政府：

现将《药品安全突发事件应急预案》印发给你们，请认真贯彻落实。

卢氏县市场监督管理局

2023年10月23日

药品安全突发事件应急预案

一、总则

（一）编制目的

建立健全药品安全突发事件应急处置机制，有效预防、积极应对、及时控制各类药品安全突发事件，高效组织应急处置工作，最大限度降低药品安全突发事件危害，保障公众健康和生命安全，维护正常社会经济秩序。

（二）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》、《药品安全突发事件应急预案》、《河南省突发事件总体应急预案（试行）》、《河南省突发事件应急预案管理办法》、《河南省市场监管突发事件应急管理暂行办法》、《河南省药品监督管理局药品安全突发事件应急管理办法》、《河南省药品安全突发事件应急预案》、《三门峡市药品安全突发事件应急预案》等法律法规及有关规定，结合实际，制定本预案。

（三）分级标准

本预案所称药品（不含疫苗）安全突发事件，是指对社会公众生命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、药品质量事件以及其他严重影响公众生命健康的药品安全突发事件。

根据事件的危害程度和影响范围等因素，药品安全突发

事件分为四级，即特别重大药品安全突发事件、重大药品安全突发事件、较大药品安全突发事件和一般药品安全突发事件（具体标准见附件1）。

（四）适用范围

本预案适用于卢氏县辖区内药品安全突发事件的指导和参考（药品上市许可持有人、药品生产、药品批发企业和连锁总部发生的药品安全突发事件除外）。

其中，应对IV级药品安全突发事件按照本预案执行，具体流程见附件2。

（五）处置原则

统一领导、分级负责。在县委、县政府统一领导下，根据事件严重程度，分级组织应对工作。

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，切实保障人民群众生命健康安全。

快速反应、协同应对。加强系统上下、内外的协调联动，在规定时间内开展应急处置，最大程度减少损失和影响。

预防为主、依法处置。依照有关法律法规和制度，充分利用科学手段和技术装备，做好药品安全突发事件防范应对工作。

二、组织机构及其职责

（一）应急指挥机构

卢氏县市场监督管理局（以下简称市场监督管理局）负责组织、协调IV级药品安全突发事件的应急处置工作，配合

上级市场监管部门对 I 级、II 级、III 级药品安全突发事件开展应急处置工作。

县市场监督管理局成立药品安全突发事件应急处置工作领导小组（以下简称领导小组），负责药品安全突发事件应急指挥和组织、协调工作。领导小组组长、副组长分别由市场监管局主要负责同志、分管负责同志担任，成员包括各相关科室和直属单位主要负责同志。必要时可协调其他局有关人员加入领导小组。领导小组下设综合协调组、事件调查组、风险控制组、专家咨询组、新闻宣传组等工作组，依职责分工开展相关工作。

领导小组下设办公室，主管药品的局领导任办公室主任。领导小组办公室承担领导小组的日常工作；履行药品安全突发事件应急工作的综合协调、信息汇总和报告、督查督办职责；承担领导小组交办的其他工作。必要时抽调相关科室工作人员参与工作。

（二）工作组职责

1. 综合协调组

牵头单位：办公室

成员单位：各市场监督管理所、政策法规股、药品医疗器械和化妆品监督管理股（以下简称药械化股）、综合执法大队、财务股、12315 中心、抽检监测股、市场监督管理股等。

工作职责：（1）根据领导小组指示组织召开综合性会议，协调综合性事宜，督导事件处置进展；（2）起草、审核重要

文稿，编写上报信息、工作动态，按要求向县委、县政府、三门峡市市场监督管理局报告信息，根据需要组织编制《工作简报》或大事记；(3)根据需要与其他部门(或单位)进行沟通协调；(4)承担领导小组交办的其他工作。

2. 事件调查组

牵头单位：药械化股

成员单位：综合执法大队、抽检监测股、12315 中心、食品药品检验所、属地市场监督管理所（必要时可邀请上级专家或检查员参加）、市场监督管理股等。

工作职责：(1)联合属地监管部门开展现场检查；(2)组织抽样检验；(3)查找事件原因，提出调查结论；(4)认定事件单位和有关部门、机构及其工作人员的责任，提出责任追究建议；(5)对涉嫌犯罪的，移交公安部门立案侦办；(6)承担领导小组交办的其他工作。

3. 风险控制组

牵头单位：药械化股

成员单位：综合执法大队、不良反应监测中心、抽检监测股、12315 指挥中心、食品药品检验所、属地市场监督管理所、市场监督管理股等。

工作职责：(1)负责督办、指导事发地市场监督管理所对问题药品采取暂停销售、使用；(2)评估事件影响，组织属地市场监督管理所开展产品追溯，控制不安全药品，防止危害蔓延扩大；(3)组织属地市场监督管理所对有关药品进行召回、封存、销毁等控制措施；(4)承担领导小组交办的其他

工作。

4. 专家咨询组

牵头单位：药械化股

成员单位：政策法规股、综合执法大队、抽检监测股、食品药品检验所、市场监督管理股。

工作职责：(1)分析研判药品安全突发事件发展趋势，提出相应的工作策略；(2)开展技术指导和跟踪评估；(3)提出药品重点监测和再评价建议；(4)提出应急处置科研需求及优先领域；(5)开展处置评估，对完善应急预案提出建议；(6)承担领导小组交办的其他工作。

5. 新闻宣传组

牵头单位：办公室

成员单位：办公室、市场监督管理股、药械化股、财务股、政策法规股、12315中心等。

工作职责：(1)组织并承担新闻发布工作，制定新闻宣传方案，统一归口负责新闻媒体采访；(2)会同相关科室共同确定对外宣传口径并组织起草新闻通稿；(3)及时开展舆情监测工作，随时关注舆情进展，根据情况及时与县宣传部门、新闻媒体等相关部门保持沟通，引导舆论。

三、监测、预警、报告

县市场监督管理局依职责开展药品质量风险分析和评估，做到早发现、早预警、早报告、早处置。

(一) 监测

各市场监督管理所依职责加强药品重点品种、重点环节

的监督管理，重点加强高风险品种的日常质量监管，负责药品质量安全监测工作，通过抽检信息系统、药品不良反应监测系统、药物滥用监测系统、投诉举报系统等搜集汇总药品质量安全信息和事件信息。

(二) 预警

县市场监督管理局根据监测信息对药品安全突发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，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，采取以下相应措施：

1. 做好启动应急响应的准备；
2. 组织加强对事件发展情况的动态监测，随时对相关信息进行分析评估；
3. 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；
4. 向社会发布所涉及药品警示信息，开展相关科普宣传，公布咨询电话；
5. 向有关部门进行预警提示；
6. 其他。

(三) 报告

1. 报告主体

卢氏县市场监督管理局有关股室及各市场监督管理所；药品零售经营门店（含连锁门店）；药品使用单位及个人。

2. 报告程序和时限

办公室牵头负责市场监督管理局值班室应急值守工作，关注上级领导批示、社会舆论信息，指导局相关科室及各市场监督管理所、开展应急值守和药品安全突发事件信息报告工作。接到上级领导批示的、各市场监督管理所上报的药品安全突发事件信息后，尽快转交相关科室核实、评估。对已经或可能造成重大危害，经初步研判，有可能发生特别重大、重大、较大药品安全突发事件的信息，由相关股室迅速起草上报信息，办公室配合，经局领导签发后，按要求及时向县委、县政府及三门峡市市场监管局分别报送，并通报有关部门。

县市场监督管理局按照上级有关文件规定的程序，在获知特别重大、重大药品安全突发事件相关信息后，30分钟内电话报告、1小时内书面上报；较大药品安全突发事件相关信息，应6小时内书面上报；一般药品安全突发事件相关信息，应24小时内书面上报。

药品检验检测机构、药品零售经营门店（含连锁门店）、药品使用单位及个人在获知有可能导致特别重大、重大、较大药品安全突发事件相关信息后，按照《药品经营质量管理规范》《药品质量抽查检验管理办法》《药品不良反应报告和监测管理办法》等相关规定进行报告。

(1) 报告类别和要求

信息报告分为初报、续报、终报和核报。

初报内容主要包括：信息来源、事件发生时间地点、当

前状况(建议明确死亡人数、重症人数、疑似人数;可能涉事产品、企业信息等)、危害程度、先期处置、发展趋势研判、报告单位、联络员和通讯方式等信息。

续报内容主要包括:事件进展、发展趋势、后续应对措施、调查详情、原因分析等信息。特别重大、重大药品安全突发事件每天至少上报1次信息;较大、一般药品安全突发事件每三天至少上报1次信息。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。

终报内容主要包括: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,应在药品安全突发事件处置结束后7个工作日内上报。

核报内容主要包括:上级单位要求核实的信息。原则上,对县委、县政府及省药监局要求核报的信息,及时反馈。

(2) 报告形式

事件信息报告一般采用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。

四、应急响应

按照统一领导、分级负责的原则,根据药品安全突发事件的级别,药品安全突发事件的应急响应分为I级、II级、III级、IV级。

I级应急响应由国家药监局启动,II级应急响应由河南

省药监局启动。III级应急响应由三门峡市市场监督管理局启动，IV级应急响应由县市场监督管理局启动。

(一) IV级应急响应启动

当事件达到一般药品安全突发事件标准，或经分析研判认为事件有进一步升级为一般药品安全突发事件趋势时，报请领导小组组长同意启动IV级应急响应，开展应急处置工作。

(二) 应急措施

1. 在领导小组统一指挥、组织下，各工作组按照分工开展相关工作。采取以下措施：

(1) 综合协调组及时将有关情况报告县委、县政府及通报县卫健委，并及时续报有关情况，建立各项工作机制。

(2) 根据患者救治情况，综合协调组商请县卫健委派出医疗专家，赶赴事发地指导医疗救治工作。

(3) 派出由领导小组组长或副组长带队的调查组，分赴事发地，指导、协调事件调查和处置工作。

(4) 领导小组定期召开会议，通报工作进展情况，研究部署应急处置工作重大事项。

(5) 领导小组各成员股室、队、所（单位）、各工作组和各市场监督管理所根据要求报送信息，重大紧急情况应及时报送。综合协调组根据需要编写《工作动态》，报送相关部门。

(6) 风险控制组组织对相关药品进行统计、溯源，责成各市场监督管理所对相关药品进行管控。

(7) 事件调查组根据情况组织对相关药品进行抽检，并

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平行检验。

(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领导小组。

(9) 新闻宣传组制定新闻宣传方案，会同综合协调组、事件调查组、风险控制组、专家咨询组向社会发布事件有关信息。

(10) 专家咨询组根据领导小组和各工作组需要及时提供专家意见、技术支持和相关决策参考。

(三) IV级应急响应终止

药品安全突发事件涉及患者病情稳定或损伤得到控制，72小时内无新发病例，涉事药品得到有效控制，源头追溯清楚，原因查明，责任厘清，社会舆论得到有效引导，领导小组及时组织风险研判，经领导小组组长同意，终止应急响应。

(四) 信息发布及风险沟通

1. 信息发布坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。特别重大药品安全突发事件由国家药监局统一发布信息。重大药品安全突发事件由省药监局统一发布信息。较大药品安全突发事件由三门峡市市场监督管理局统一发布信息。一般药品安全突发事件由县市场监督管理局统一发布信息。

2. 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。I级应急响应由国家药监局做好相应风险沟通。II级应急响应由省药监局做好相应风险沟通。III级应急响应由三门峡市市场监督管理局做好相应风险沟通。IV级应急响应由县市场监督管理局做好相应风险沟通。

五、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，移交卫健委对有关医疗机构依法处理。确定为新的一般或新的严重药品不良反应的，应及时上报国家药品不良反应监测平台，由省药监局组织开展安全性再评价，根据再评价结果采取相应风险控制措施。

六、预案管理

(一) 总结提升

根据应急响应级别，药械科及时总结药品安全突发事件和应急处置工作情况，形成事件处置总结报告。深入分析事件原因，总结经验教训，进一步完善监管措施。视情况修订完善药品安全突发事件应急预案。

药品安全突发事件应急处置结束后，应及时对事件的处置工作进行总结评估，进一步提高应急处置能力和水平。

(二) 奖惩措施

对药品安全突发事件应急管理和处置中做出突出贡献的集体和个人，按照有关规定和程序，给予奖励或通报表扬。

对有失职、渎职的责任单位或责任人，依法追究 responsibility。

七、保障措施

(一) 信息保障

办公室、药械化股、综合执法大队、市场监督管理股、12315 中心、食品药品检验所、抽检监测股等依职责搜集有关信息，充分利用大数据对药品抽检监测、投诉举报、舆情监测等方面的信息进行采集、监测和分析，为风险评估提供参考。

(二) 物资和经费保障

药品安全突发事件应急处置、药品抽样、检验监测、风险评估、培训、演练等工作所需经费应列入年度财政预算予以保障；领导小组各成员股室、队、所应各司其责保障药品安全突发事件所需应急物资的储存、调拨和紧急供应工作。

(三) 人员和技术保障

建立药品安全突发事件专家库，药品安全突发事件发生时根据药品类别和工作需要选派专家组成员，充分发挥外聘专家政策咨询、决策参考作用，为应急指挥提供支持。

药械化股依职责加强药品应急处置能力培训，提高快速应对能力和技术水平。健全专家队伍，为事件调查、风险评估等相关技术工作提供人才保障。

八、应急演练

药械化股会同局相关业务科室组织重大药品安全突发事件的应急演练，并针对演练中出现的问题定期修改完善应急预案。

九、预案实施

本预案由县市场监督管理局负责解释，自发布之日起施行。

附件：1、药品安全突发事件分级标准

2、卢氏县市场监督管理局药品突发事件应急处理工作流程图

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	<p>符合下列情形之一的与药品质量相关事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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(区、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。
重大	<p>符合下列情形之一的与药品质量相关事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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(区、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。

事件类别	分级标准
较大	<p>符合下列情形之一的与药品质量相关事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。
一般	<p>符合下列情形之一的与药品质量相关事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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。

附件 2

卢氏县市场监督管理局药品突发事件应急处理工作流程图

