

荥阳市食品药品监督管理局文件

荥食药监〔2016〕85号

关于印发荥阳市食品药品监督管理局 药品安全突发事件应急预案（试行）的通知

局机关各科室、各直属单位：

《荥阳市食品药品监督管理局药品安全突发事件应急预案（试行）》经局长办公会讨论通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

2016年11月29日



荥阳市食品药品监督管理局 药品安全突发事件应急预案（试行）

1 总则

1.1 编制目的

指导和规范荥阳市药品（含化妆品及医疗器械，下同）安全突发事件的应急处置工作，有效预防、及时控制和正确处置各类药品安全突发事件，最大程度地减少突发事件对公众健康和生命安全造成的危害。

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》、《医疗器械监督管理条例》、《突发公共卫生事件应急条例》等法律法规和国家食品药品监督管理局《药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》（国食药监办〔2011〕370号）、《河南省突发公共事件总体应急预案》（豫政〔2005〕35号）、《郑州市人民政府突发公共事件总体应急预案》（郑政〔2005〕5号）、《荥阳市人民政府突发公共事件总体应急预案》等文件，结合我市实际制定本预案。

1.3 事件分级

本预案所称药品安全突发事件，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。

根据事件的危害程度和影响范围等因素,按国家食品药品监督管理局分级标准,药品安全突发事件分为四级,即 I 级(特别重大)药品安全突发事件、II 级(重大)药品安全突发事件、III 级(较大)药品安全突发事件和 IV 级(一般)药品安全突发事件。

1.3.1 I 级(特别重大)药品安全突发事件

(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 级药品安全突发事件;

(4) 其他危害特别严重的药品安全突发事件。

1.3.2 II 级(重大)药品安全突发事件

(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级药品安全突发事件；

(4) 其他危害严重的重大药品安全突发事件。

1.3.3 Ⅲ级（较大）药品安全突发事件

(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级药品安全突发事件；

(3) 其他危害较大的药品安全突发事件。

1.3.4 Ⅳ级（一般）药品安全突发事件

(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) 其他一般药品安全突发事件。

1.4 适用范围

本预案适用于荥阳市行政区域内。其中，市食品药品监督管理局（以下简称市局）应对IV级药品安全突发事件按照本预案执行。

1.5 工作原则

按照统一领导、分级负责，预防为主、平急结合，快速反应、协同应对，依法规范、科学处置的原则，开展药品安全突发事件应急处置工作。

2 组织机构及其职责

2.1 应急指挥机构

市局负责组织、协调IV级药品安全突发事件的应急处置工作，配合上级食品药品监管部门对I级、II级、III级药品安全突发事件开展应急处置工作。

市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。组长由局长担任，副组长由分管应急管理和药品、化妆品、医疗器械监管工作的局领导担任，成员根据事件性质和应急处置工作的实际需要确定，主要由药品医疗器械化妆品监管科、办公室、应急管理科、市食品药品稽查大队、市食品药品检验中心等相关科室和直属单位负责人组成。领导小组下设办公室，设在局应急管理科，分管应急管理工作的局领导兼任办公室主任。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。

2.2 工作组职责

根据事件性质和应急处置工作需要，领导小组可以下设综合协调组、事件调查组、产品控制组、新闻宣传组等若干工作组，依职责分工开展相关工作。

(1) 综合协调组。由应急管理科牵头，办公室参加。负责药品安全突发事件处置工作组织协调，信息汇总报告，通信、交通、资金、物资和后勤保障，以及领导小组会议的组织等工作。

(2) 事件调查组。根据事件情况，由药品医疗器械化妆品监管科牵头，市食品药品稽查大队、市食品药品检验中心等参加。负责开展药品安全突发事件调查和原因分析，对问题产品进行检验检测，以及药品安全突发事件风险评估和发展趋势研判等，作出药品安全突发事件调查结论，提出相关防范意见和处理建议

(3) 产品控制组。由药品医疗器械化妆品监管科会同市食品药品稽查大队组织实施，在全市范围内对问题药品采取暂停生产、销售、使用，查封、扣押，责令召回、下架和销毁等行政控制措施，严格控制药品生产、流通、使用等环节，防止危害蔓延扩大。

(4) 新闻宣传组。由办公室牵头，各组牵头科室配合。负责新闻发布、宣传报道和舆论引导工作。重要敏感信息按有关规定和程序，经市委宣传部审核后发布。

(5) 专家组。发生药品安全突发事件后，市局组织药学、临床医学、药理毒理学、流行病学、生物工程学、材料学等方面的专家，组成专家组。负责药品安全突发事件应急处置工作的咨询和指导，参与事件调查，向领导小组提出处置意见和建议，为应急决策提供参考。

3 监测、报告、预警

市局建立健全药品安全突发事件监测、预警与报告制度，积极开展风险分析和评估，做到早发现、早报告、早预警、早处置。

3.1 监测

市局建立药品安全监测制度。局相关科室和直属单位根据职责分工，加强对重点品种、重点环节，尤其是高风险品种质量安全的日常监管，组织开展药品监督抽验、药品不良反应监测、药物滥用监测、医疗器械不良事件监测及投诉举报信息监测等工作。局相关科室和直属单位发现或获知药品安全突发事件后应立即报告领导小组办公室。

3.2 报告

3.2.1 报告责任主体

- (1) 发生药品安全突发事件的药品生产、经营企业；
- (2) 发生药品安全突发事件的医疗卫生机构；
- (3) 药品化妆品不良反应、医疗器械不良事件监测机构；
- (4) 药品、化妆品、医疗器械检验检测机构；
- (5) 食品药品监督管理部门；

鼓励其他单位和个人向各级食品药品监督管理部门报告药品安全突发事件的发生情况。

3.2.2 报告程序和时限

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突发事件，紧急情况可越级报告。

(1) 药品生产、经营企业在发现或获知药品安全突发事件发生后，应当立即向所在地县级以上食品药品监督管理部门、药品化妆品不良反应或医疗器械不良事件监测机构报告，最迟不得超过 2 小时。

(2) 医疗机构在发现或获知药品安全突发事件发生后，应当立即向所在地县级以上卫生行政部门报告，同时向所在地县级以上食品药品监督管理部门报告，最迟不得超过 2 小时。

(3) 事发地县级食品药品监督管理部门接到药品安全突发事件报告后，应立即组织药品化妆品、医疗器械监管人员以及监测机构的人员，赴现场对事件进行调查核实，对于预判药品安全突发事件可能或已经达到Ⅳ级以上标准的，应在 2 小时内向市政府和上级食品药品监督管理部门报告，并通报市卫生计生委。

发生Ⅰ级、Ⅱ级药品安全突发事件，县级食品药品监督管理部门要立即向省食品药品监督管理局报告，最迟不得超过 2 小时。

任何单位或个人不得隐瞒、谎报、缓报药品安全突发事件，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

3.2.3 报告内容

按照事件发生、发展、控制过程，突发事件信息报告分为初报、续报和终报。

(1) 初报：事发地食品药品监督管理局在发生或获知突发事件后报告初始报告，内容包括：事件名称，事件性质，所涉药品或医疗器械的生产经营企业名称、产品规格、包装及批号等信息；事件的发生时间、地点、影响范围，受害者基本信息、主要症状与体征，已经采取的措施，事件的发展趋势和潜在危害程度，下一步工作计划以及报告单位、联络员和通讯方式。

(2) 续报：事发地食品药品监督管理局根据收集到的事件进展信息及时上报进展报告，主要内容包括：事件调查情况和原因分析结果、产品控制情况、事件影响评估、采取的控制措施等，对初始报告的内容进行补充。

事发地食品药品监督管理局应当每日向上级食品药品监督管理局报告事件进展，重要情况随时上报。

(3) 终报：事发地食品药品监督管理局在事件结束后，应报送总结报告。主要内容包括：对事件的起因、性质、影响、责任、应对等进行全面分析，对事件应对过程中的经验和存在的问题进行及时总结，并提出今后对类似事件的防范和处置建议。总结报告应在事件应急响应终止后2周内报送。

信息报告可先通过电话、短信等形式先行报告事件主要情况，稍后及时报送书面材料，报告时应确保信息核收无误。涉及

国家秘密的，应选择符合保密规定的方式报告。

3.3 预警

各级食品药品监督管理部门根据监测信息，对行政区域内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，及时向上级食品药品监督管理部门报告。

根据本级食品药品监督管理部门的风险评估结果，按照国家、省、市食品药品监督管理部门发布的药品风险提示信息和用药指导信息，对可以预警的药品安全突发事件进行预警。

3.3.1 预警分级

根据风险评估结果，按照突发事件发生的可能性大小、紧急程度和可能造成的危害，分为一级、二级、三级、四级预警，依次用红色、橙色、黄色和蓝色表示，分别由国家、省、市、县四级食品药品监督管理部门确定发布并采取相应措施。

一级：有可能发生Ⅰ级药品安全突发事件；发生Ⅱ级药品安全突发事件。

二级：有可能发生Ⅱ级药品安全突发事件；发生Ⅲ级药品安全突发事件。

三级：有可能发生Ⅲ级药品安全突发事件；发生Ⅳ级药品安全突发事件。

四级：有可能发生Ⅳ级药品安全突发事件。

3.3.2 四级预警措施

县级食品药品监管部门负责发布四级预警，根据可能发生的突发事件的特点和造成的危害，及时采取相应措施。

县级食品药品监管部门采取以下措施：

(1) 强化药品安全日常监管，加强对本行政区域内相关药品的监测；

(2) 加强信息沟通，及时掌握相关信息；

(3) 发生突发事件的地区，做好应对处置工作，根据情况，及时报请市局予以支持和指导；

(4) 按照市局的部署和要求，做好相关工作。相关情况及时报告市局。

3.3.3 预警级别调整和解除

一级预警级别调整与解除由国家食品药品监督管理局负责。

二级预警级别降低与解除由省食品药品监督管理局负责。

三级预警级别降低与解除由市级食品药品监督管理局负责。

四级预警级别解除由事发地县级食品药品监督管理部门负责。县级食品药品监督管理部门根据评估结果、事件发生地对事件的处置情况，认为预警可能发生的突发事件趋势好转或可能性消除，应及时宣布降低或解除预警。

4 应急响应

4.1 响应分级

根据药品安全突发事件分级情况，药品安全突发事件应急响应

应分为四级，即Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级应急响应，分别由国家、省、市、县四级食品药品监督管理部门启动。

4.2 先期处置

4.2.1 事发地先期处置

事件发生地县级食品药品监督管理部门接到药品安全突发事件报告后，应立即协调同级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区域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，应立即报请市局协调和支持。

4.3 Ⅳ级应急响应

4.3.1 应急响应启动

当事件达到Ⅳ级标准，或经分析研判认为事件有进一步升级为Ⅳ级趋势时，应急管理科立即会同药品医疗器械化妆品科提出启动Ⅳ级响应的建议，报应急领导小组审定后，启动Ⅳ级应急响应，开展应急处置工作，并报请市食品药品监督管理局予以支持和指导。

4.3.2 应急措施

在应急领导小组统一指挥、组织下，各工作组按照分工开展相关工作。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政府、郑州市食品药品监督管理局，并通报市卫生计生委；必要时，通报涉及的相关县级食品药品监管部门。后续情况及时续报。

(2) 根据患者救治情况，综合协调组协调市卫生计生委派出医疗专家，赶赴事发地指导医疗救治工作。

(3) 派出由应急领导小组组长或副组长带队的事件调查组，分赴事发地和生产企业所在地，对事件进行核实，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，并第一时间通知本行政区域内的相关药品生产、经营、使用单位；组织对相关药品进行封存、溯源、流向追踪并汇总统计；对本行政区域内相关药品不良事件进行统计。

(4) 应急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) 各工作组和相关单位于每日 15:00 前将每日工作信息报送综合协调组，重大紧急情况应即时报送。综合协调组每天向局领导汇总报告处置工作进展情况或根据工作进展编发《工作动态》，报送局领导，分送应急领导小组各成员、各工作组。

(6) 产品控制组组织对相关药品进行统计、溯源，监督辖区药品生产、经营企业紧急召回相关药品，每日对召回情况进行统计。

(7) 产品控制组根据情况组织对相关药品扩大抽检，由市食品药品检验中心开展检验检测。必要时，市局可委托郑州市食品药品检验所或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应急领导小组。

(9) 新闻宣传组及时与市委宣传部、市政府新闻办联系沟通，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。

4.3.3 应急响应的终止

患者病情稳定或好转，没有新发类似病例，事件得到有效控制后，由市局应急领导小组决定终止IV级应急响应。

4.4 信息发布

信息发布坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。IV级药品安全事件发生后，市局应依据职责权限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。信息发布包括接受记者采访、发新闻通稿、举行新闻发布会、组织媒体报道等形式。信息发布内容包括事件概况、影响范围、应对措施、需要公众配合采取的措施、公众防范常识和事件调查处理进展情况等。

5 后期处置

5.1 善后处置

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；确定突发事件与药品质量无关的，恢复正常生产、销售和使用。

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，尽快组织或报请上级食品药品监督管理部门组织开展安全性再评价。

造成药品安全突发事件的责任单位和责任人应当按照有关规定对受害人给予赔偿，承担受害人后续治疗及保障等相关费用。

5.2 奖惩

5.2.1 奖励

对在药品安全事件应急管理和处置工作中作出突出贡献的先进集体和个人，应当给予表彰和奖励。

5.2.2 责任追究

事件发生单位以及相关药品生产经营企业在发生药品安全突发事件后未进行处置、报告，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。

对隐瞒、谎报、缓报药品安全突发事件重要情况或者应急处置工作中有其他失职、渎职行为的，依法依规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。

5.3 总结评估

药品安全突发事件应急处置结束后，食品药品监督管理局应及时对事件的应急处置工作进行总结评估，对事件的起因、性质、影响、责任等进行全面分析，评估应急处置工作开展情况和效果，提出对类似事件的防范和处置建议，完成总结报告。事件发生地和事件涉及的药品生产企业所在地食品药品监督管理局应及时将应急处置工作评估总结报送上一级食品药品监督管理局。

6 应急保障

6.1 队伍保障

根据药品安全突发事件应急处置工作需要，以局机关和市食品药品监督管理局稽查大队、市食品药品监督管理局检验所等直属单位的监管执法人员、检验检测人员为主要力量，建设市级药品安全突发事件应急处置专业队伍。组织开展应急培训和演练，提高药品安全突发事件快速响应及应急处置能力。

6.2 技术保障

加强药品安全突发事件监测、预警、预防、应急检验检测和应急处置等技术支撑能力建设，采用先进的技术及设施作为保障。相关技术鉴定工作必须由有资质的检测机构按照技术标准和

规范流程进行，为药品安全突发事件应急处置提供科学依据。

6.3 物资与经费保障

药品安全突发事件应急处置所需设施、设备和物资的储备与调用应当得到保障，保障应急资金足额、及时到位。

7 附则

7.1 预案管理

本预案由荥阳市食品药品监督管理局制定和解释，并根据实施过程中发现的问题及时修订。

7.2 预案实施

本预案自印发之日起施行。

