

# 威海经济技术开发区 药品安全事件应急预案

2021 年 12 月



1	总则	4
1.1	编制目的	4
1.2	编制依据	4
1.3	工作原则	4
1.4	适用范围	4
1.5	事件分级	5
2	组织指挥体系	5
2.1	应急指挥体系	5
2.1.1	区应急指挥机构	5
2.1.1.1	区应急指挥部办公室	6
2.1.1.2	现场指挥机构	6
2.1.2	镇、街道办事处应急指挥机构	8
3	监测、报告、预警	8
3.1	监测	8
3.2	报告	9
3.2.1	报告责任主体	9
3.2.2	报告程序和时限	9
3.2.3	报告内容	11
3.2.4	报告方式	11
3.3	预警	11

3.3.1 预警分级.....	12
3.3.2 预警措施.....	12
3.3.3 预警级别调整和解除.....	13
4 应急响应.....	14
4.1 应急响应分级.....	14
4.2 先期处置.....	14
4.3 分级响应.....	15
4.3.1 I级、II级、III级响应.....	15
4.3.2 IV级响应.....	16
4.3.2.1 应急响应启动.....	16
4.3.2.2 响应措施.....	16
4.3.2.3 应急响应的调整.....	17
4.3.2.4 应急响应的终止.....	18
4.4 信息发布与舆论引导.....	18
5 善后与总结.....	18
5.1 后续处置.....	18
5.2 补偿和补助.....	19
5.3 总结评估.....	19
6 保障措施.....	19
6.1 组织保障.....	19
6.2 资金和物资保障.....	19

6.3 医疗救治.....	20
6.4 信息和技术保障.....	20
6.5 培训演练和社会动员.....	20
7 附则.....	21
7.1 预案管理.....	21
7.2 预案解释.....	21
7.3 预案实施.....	21

# 1 总则

## 1.1 编制目的

指导和规范药品（含医疗器械，下同）安全事件的应急处置工作，有效预防、及时控制各类药品安全事件，最大程度减少药品安全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》《突发事件应急预案管理办法》《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》《山东省突发事件应对条例》《山东省突发事件总体应急预案》《山东省药品安全事件应急预案》《威海市药品安全事件应急预案》和原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》等法律法规规章及规范性文件要求，制定本预案。

## 1.3 工作原则

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

## 1.4 适用范围

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，较大药品质量事件，以及其他严重影响公众健康的药品安全事件。

本预案适用于威海经济技术开发区区域内发生的药品安全事件应急处置工作。

## 1.5 事件分级

根据事件的危害程度和影响范围等因素，药品安全事件分为四级：特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）、较大（Ⅲ级）和一般（Ⅳ级）（分级标准见附件1）。

## 2 组织指挥体系

### 2.1 应急指挥体系

全区药品安全事件应急指挥体系由区药品安全事件应急指挥部（以下简称“应急指挥部”）及其办公室、工作组组成，按照分级负责的原则，组织、协调我区区域内相应等级的药品安全事件应急处置工作。

#### 2.1.1 区应急指挥机构

区管理委员会负责全区一般（Ⅳ级）药品安全事件应急处置。在区管理委员会的统筹协调下，成立区应急指挥部，负责全区一般（Ⅳ级）药品安全事件应急处置，以及特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）、较大（Ⅲ级）药品安全事件的先期处置等工作。由管委分管副主任担任指挥长，市场监管局主要负责同志任副指挥长。各成员单位根据应急响应级别，按照区应急指挥部的统一部署，依职责做好药品安全事件应急处置工作（成员单位名单及职

责见附件2)。

指挥长可根据实际情况抽调其他有关单位相关负责同志参与药品安全事件应急处置工作。

#### 2.1.1.1 区应急指挥部办公室

区应急指挥部办公室设在区市场监管局，办公室成员由区市场监管局主要负责同志及有关部门分管负责同志担任。

办公室主要职责如下：

(1) 负责贯彻落实区应急指挥部的各项部署，组织实施应急处置工作；

(2) 检查督促相关部门做好各项应急处置工作。

(3) 向区应急指挥部及时报告有关情况，与区有关部门、单位交流信息。

(4) 建立会商、发文、信息发布和督查等制度，协调宣传报道、信息发布和舆情处置工作。

(5) 组织协调人员培训、物资储备、后勤保障、社会动员等相关工作。

(6) 完成区应急指挥部交办的其他工作。

#### 2.1.1.2 现场指挥机构

管委成立现场应急指挥机构，在区应急指挥部或工作组的指挥或指导下，负责现场的应急处置工作。必要时，根据事件性质和应急处置工作需要，由区应急指挥部设立现场指挥部，设立相关工作组，工作组组长由牵头单位分管负责人担任。各工作组组



成及职责分工如下：

综合协调组：由区市场监管局牵头，其他成员单位参加。负责应急工作的综合协调、信息汇总报送，以及应急处置会议组织和相关公文处理等工作；组织做好应急救援物资的储备调拨和紧急配送工作；做好其他应急保障工作。

医疗救治组：由区卫生健康管理办公室牵头，区市场监管局参加。负责组织做好紧急医疗救治工作，提出保护公众健康的措施建议。

事件调查组：由区市场监管局牵头，区公安分局、区卫生健康管理办公室、区社会工作部等参加。负责事件原因调查，提出调查结论和处理建议。

危害控制组：由区市场监管局牵头，区生态环境分局、区社会工作部、区卫生健康管理办公室等参加，负责对相关产品采取紧急控制措施，并依法作出行政处理决定；做好相关危害控制工作。

舆情引导组：由区党政办公室、区市场监管局牵头，区党政办公室、区卫生健康管理办公室等参加。负责指导事件进展、应急处置工作情况等权威信息发布，加强新闻宣传报道；采取多种形式，做好药品安全知识科普；收集相关舆情信息，及时澄清不实信息，开展舆情处置和舆论引导。

社会稳定组：由区公安分局牵头，区社会工作部、区卫生健康管理办公室、区市场监管局等参加。负责加强社会治安管理，

严厉打击借机传播谣言制造社会恐慌、哄抢物资等违法犯罪行为；加强应急物资存放点等重点地区治安管控；做好相关矛盾纠纷化解和法律服务工作，防止出现群体性事件，维护社会稳定；打击囤积居奇、哄抬物价行为。

专家技术组：由区市场监管局、区卫生健康管理办公室牵头。一般药品安全事件发生后，区市场监管局和区卫生健康管理办公室从区药品、医疗救治专家库中遴选相关专家组成专家技术组，负责药品安全事件应急处置工作的咨询指导和技术支撑，组织药品安全、公共卫生以及舆情领域相关专家参与事件调查处置，向区应急指挥部提出处置意见和建议，为应急决策提供参考。

工作组设置、组成和职责可根据工作需要适时作出调整，必要时可吸收事件发生地镇、街道办事处及部门有关人员参加。

### 2.1.2 镇、街道办事处应急指挥机构

各镇、街道办事处参与本区域内特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）、较大（Ⅲ级）、一般（Ⅳ级）药品安全事件的先期处置等工作

## 3 监测、报告、预警

建立健全药品安全事件监测、报告与预警制度，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

利用国家药品不良反应（含医疗器械不良事件、药物滥用，下同）监测系统等手段，加强对重点品种、重点环节，尤其是高

风险品种质量安全的监测。

区市场监督管理部门负责全区药品安全监测工作，通过日常监管系统、检验检测系统、药品不良反应监测系统、投诉举报系统以及舆情监测等，搜集汇总药品安全信息和事件信息，监测潜在的药品安全事件信息。

根据需要，各类药品安全事件的监测信息在相关部门之间实现共享。

## 3.2 报告

### 3.2.1 报告责任主体

- (1) 药品生产企业；
- (2) 药品经营企业；
- (3) 医疗机构；
- (4) 市场监督管理部门；
- (5) 其他单位和个人等报告主体。

### 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事件，紧急情况可同时越级报告。

(1) 药品生产企业、药品批发企业、药品零售连锁总部在发现或获知药品安全事件发生后，应当立即向省药品监督管理局区域第四检查分局报告，同时报告区市场监督管理部门。

药品零售企业在发现或获知药品安全事件发生后，应当立即向区市场监督管理部门报告。

医疗机构在发现或获知药品安全事件发生后，应当立即向区市场监督管理部门报告，同时向区卫生健康管理办公室报告。区卫生健康管理办公室从其他渠道获知的药品安全事件信息，应及时通报区市场监督管理部门。

区市场监督管理部门发现或获知药品安全事件后，应及时向管委和市市场监管局报告。

各责任主体报告药品安全事件最迟不得超过 2 小时。

(2) 接到报告后，对报告内容的可靠性进行核实和初步研判，初步认定为特别重大（I 级）、重大（II 级）、较大（III 级）药品安全事件的，区市场监督管理部门应在 30 分钟内向管委和市市场监管局报告，同时立即组织人员赴现场进行调查核实。情况紧急时，可同时向市政府和市市场监管局报告。初步认定为 IV 级（一般）药品安全事件的，按照区预案相关规定进行处置。

(3) 区市场监管局和事发地镇、街道办事处接到报告后，应在 20 分钟内报管委和上级监管部门，并通报区卫生健康管理办公室，同时由区卫生健康管理办公室报告市卫生健康委。管委接到报告时，应在 30 分钟内报市政府。必要时，将药品安全事件情况通报相关区直部门、驻区单位。

(4) 涉及港澳台人员、外国公民，或事件可能影响到境外、国外的，应及时通报台港澳、外事等部门。

### 3.2.3 报告内容

按照事件发生、发展、控制过程，事件信息报告分为初次报

告、进展报告和总结报告。

(1) 初次报告：主要内容包括事件名称，事件性质，所涉药品的生产经营企业名称、产品规格、包装及批号等信息，事件发生时间、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、联络员和通信方式等。

(2) 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，对初次报告的内容进行补充。

特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）、较大（Ⅲ级）药品安全事件应每日报告事件进展情况，重要情况随时上报。

(3) 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。

#### 3.2.4 报告方式

初次报告和进展报告一般可通过网络、电话或传真等方式报告，总结报告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。

### 3.3 预警

根据监测信息，对本区域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，及时向上一级政府和药品监管部门报告。

根据各方面提交的风险评估结果，管委或相关部门研究确定发布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事件，根据风险分析结果进行预警。

### 3.3.1 预警分级

对可以预警的药品安全事件，根据风险评估结果进行分级预警，一般划分为一级、二级、三级、四级。一级预警由国家层面确定发布，二级预警由省药品监督管理部门报请省政府授权确定发布，三级预警由市市场监管局报请市政府授权确定发布并采取相应措施，四级预警由管委授权确定发布并采取相应措施。

一级：有可能发生特别重大（I级）药品安全事件；发生重大（II级）药品安全事件。

二级：有可能发生重大（II级）药品安全事件；发生较大（III级）药品安全事件。

三级：有可能发生较大（III级）药品安全事件；发生一般（IV级）药品安全事件。

四级：有可能发生一般（IV级）药品安全事件。

### 3.3.2 预警措施

一级、二级、三级预警分别由国家、省级、市级层面按照相关预案规定发布，并采取相关措施。

四级预警：根据可能发生的事件的特点和造成的危害，区应

急指挥部及时采取以下措施：

(1) 做好启动IV级（一般）响应的准备；

(2) 组织加强对事件进展情况的动态监测，随时对相关信息进行分析评估，根据情况调整预警级别；

(3) 加强对事发地应急处置工作的指导，必要时派出人员赶赴现场；

(4) 及时向社会发布所涉及药品警示信息，宣传避免、减少危害的科学常识，公布咨询电话，发送信息提示；

(5) 及时向有关部门通报预警信息。

管委相关部门和事发地镇、街道办事处及时采取以下措施：

(1) 强化药品安全日常监管，加强对本区域相关药品的监测；

(2) 加强信息沟通，及时掌握相关信息；

(3) 做好应对处置工作，根据情况及时报请管委和相关部门予以支持和指导；

(4) 按照管委和相关部门的部署和要求，做好相关工作。相关情况及时报告。

### 3.3.3 预警级别调整和解除

一级、二级、三级预警级别调整与解除分别由国家、省级、市级层面负责。

四级预警级别调整与解除：根据评估结果、对事件的处置情况，认为预警可能发生的事件趋势好转或可能消除，由管委或授

权区市场监管局宣布降低或解除预警。

## 4 应急响应

### 4.1 应急响应分级

按照统一领导、分级负责的原则，根据药品安全事件的级别，药品安全事件的应急响应分为Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）、Ⅳ级（一般）。

发生药品安全事件时，管委及有关部门应按照《山东省突发事件总体应急预案》响应的原则，作出相应级别应急响应。同时，应遵循药品安全事件发生发展的客观规律，结合实际情况，及时调整响应级别，以有效控制事件，减少危害和影响。

### 4.2 先期处置

接到药品安全事件报告后，在管委领导下，区市场监督管理部门应立即协调区卫生健康管理办公室对患者开展医疗救治工作，赴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检，对药品零售使用环节进行现场调查，采取相应应急处置措施。

接到药品安全事件报告后，区市场监管局立即调查核实事件原因和进展情况，及时将有关情况报告管委和上级监管部门，并根据情况开展以下工作：

(1) 组织对事件涉及药品不良反应进行分析评价，分析相关信息。



(2) 密切跟踪事件进展情况。组织相关部门、机构和专家对事件进行初步分析研判，提出是否向有关区市、开发区或全市通报以及是否采取暂停销售、使用药品的建议。

(3) 需暂停销售、使用药品的，提出暂停销售和使用相关药品风险控制措施决定并组织实施。

(4) 加强对事件处置工作的指导和协调。根据事件情况，组织相关检查员对涉及经营企业、医疗机构进行检查，并对相关药品进行检验检测，必要时进行分析研究。根据工作需要，与区卫生健康管理办公室联合组织临床、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。

(5) 及时将有关情况报告市政府和上级药品监督管理部门，并通报市卫生健康委。

(6) 根据调查情况，组织专家进行分析评价，对事件性质和原因提出意见。

(7) 根据事件进展和调查处置情况，做好综合协调、信息汇总报送、新闻宣传、舆情处置等工作，适时报送和发布相关信息。

### 4.3 分级响应

#### 4.3.1 I级、II级、III级响应

在国家、省、市应急指挥部统一领导和指挥下，开展应急处置工作。管委及事发地镇、街道办事处按照相关预案要求，采取相应处置措施。

#### 4.3.2 IV级响应

#### 4.3.2.1 应急响应启动

(1) 当事件达到一般（IV级）标准，或经分析研判认为事件有进一步升级为较大（III级）趋势时，区应急指挥部办公室提出启动IV级响应的建议，确定应急响应的区域和范围，由管委作出启动IV级响应的决定。情况紧急时，上报市政府和上一级药品监督管理部门。

(2) 各工作组指定1名联络员，负责各工作组之间的沟通联络工作。

#### 4.3.2.2 响应措施

在区应急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) 组织开展联防联控。综合协调组组织有关部门按照各自职责，协同做好应急处置工作。根据需要及时调集和征用区内各类应急资源参加应急处置工作。建立日报告制度，及时汇总有关情况，做好信息报告通报等，重大紧急情况应即时报送。

(2) 组织开展医疗救治。医疗救治组集中全区优质医疗资源，全力做好医疗救治，并做好院内控制和个人防护。

(3) 组织开展事件调查。事件调查组赴事发地开展事件调查和处置工作。如涉及外区市企业或产品，视情与外区市药品监督管理部门做好对接。

(4) 组织实施危害控制。危害控制组组织对相关药品进行统计、溯源，责成药品经营企业紧急召回相关药品，对召回情况进

行统计。视情组织对相关药品扩大抽检并组织开展检验检测。同时，做好其他危害控制相关工作。

(5) 组织分析研判。根据调查进展情况，专家技术组对事件性质、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应急指挥部。

(6) 组织舆论引导。舆情引导组按照《中华人民共和国药品管理法》等相关规定，及时向社会发布药品安全事件及其调查处理等相关信息，并开展舆情处置，正确引导舆论，回应社会关切。

(7) 维护社会稳定。社会稳定组保障商品供应、平抑物价，防止哄抢，严厉打击造谣传谣、哄抬物价、囤积居奇、制假售假等违法犯罪和扰乱社会治安的行为。

管委应及时将事件处置进展情况报告市政府。市政府对于一般（IV级）药品安全事件进行密切跟踪，对处置工作给予指导和支持。根据情况和需要，在全市范围内对事件所涉药品采取紧急控制措施，将事件情况通报有关区市政府、开发区管委。

#### 4.3.2.3 应急响应的调整

区应急指挥部办公室根据事件波及范围、危害程度、控制难度、发展态势等，及时提请管委调整响应级别，避免响应不足或过度。

#### 4.3.2.4 应急响应的终止

患者病情稳定或好转，没有新发受害病例，事件得到有效控制后，根据相关单位和专家研判结果，经区应急指挥部办公室提

出终止应急响应的建议，由管委作出终止应急响应的决定。

#### 4.4 信息发布与舆论引导

信息发布坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。事件发生后，应在第一时间向社会发布信息，并根据事件进展情况做好后续信息发布工作。信息发布形式以官方网站、政务新媒体等为主，必要时通过授权发布、组织报道、接受采访、举行新闻发布会等方式，做好舆论引导工作。

特别重大（Ⅰ级）药品安全事件信息由国家药品监督管理部门发布；重大（Ⅱ级）药品安全事件信息由省应急指挥部统一审核发布；较大（Ⅲ级）药品安全事件信息由市应急指挥部统一审核公布；一般（Ⅳ级）药品安全事件信息由区应急指挥部统一审核公布。未经授权不得发布上述信息。另有特殊规定的，从其规定。

### 5 善后与总结

#### 5.1 后续处置

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。

确定为药品质量导致的，对相关企业采取管控措施，需要处罚的，依法对涉事企业进行处罚，涉嫌犯罪的移交公安机关。

确定为临床用药不合理或错误导致的，对有关医疗机构依法处理。

确定为新的严重药品不良反应或医疗器械不良事件的，提出调整使用政策建议。

## 5.2 补偿和补助

药品安全事件发生后，管委应组织有关部门对应急处置期间紧急调集、征用有关单位、企业、个人的物资和劳务进行合理评估，给予补偿。

## 5.3 总结评估

药品安全事件应急处置结束后，应及时对事件的应急处置工作进行总结评估，总结经验和教训，提出防范、整改措施和建议。

# 6 保障措施

## 6.1 组织保障

管委要建立健全高效统一的组织保障体系，做好药品安全事件应对准备。要加强药品安全应急队伍建设，提高应急水平和能力，确保在药品安全事件发生后，能及时有效完成处置工作。

## 6.2 资金和物资保障

区经济发展局负责按照规定做好药品安全事件应急基础设施项目立项审批工作。财政金融局负责保障药品安全事件应急处置所需经费。管委及相关部门负责保障药品安全事件应急处置所需车辆、通讯、救治等设施、设备和物资的储备与调用，使用储备物资后需及时补充。

## 6.3 医疗救治

药品安全事件造成人员伤害的，卫生健康部门应当立即启动

紧急医学救援工作，组织医护人员赶赴现场，开展救治。

#### **6.4 信息和技术保障**

管委应建立完善药品安全事件信息报告系统，畅通信息报告渠道，确保药品安全事件的及时报告与相关信息的及时收集。医疗卫生等应急处置专业技术机构，应结合本机构职责加强应急处置力量建设，提高快速应对能力和技术水平。加强药品安全事件监测、预警、预防和应急处置等技术研发，为药品安全事件应急处置提供技术保障。

#### **6.5 培训演练和社会动员**

管委应组织开展药品安全事件应急培训和演练。根据实际需要，动员和组织社会力量协助参与应急处置，必要时依法调用企业及个人物资。在动用社会力量或企业、个人物资进行应急处置后，应当及时归还或给予补偿。管委应当组织有关部门、单位对社会公众广泛开展药品安全事件应急知识的普及教育，指导群众提高自我保护意识和科学应对能力。

### **7 附则**

#### **7.1 预案管理**

管委要参照本预案，结合自身实际，组织修订本区域药品安全事件应急预案，并报市政府备案。疫苗安全事件应急预案未出台前，参照本预案执行。

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 预案解释

本预案由管委组织制定，由区市场监管局负责解释，并根据相关法律法规、政策规定和实施过程中发现的问题，及时进行修订。

## 7.3 预案实施

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. 威海经济技术开发区药品安全事件应急指挥部成员单位职责

## 附件 1

# 药品安全事件分级标准

### 一、特别重大（I 级）药品安全事件，符合下列情形之一的与药品安全相关事件：

（一）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）。

（二）同一批号药品短期内引起 5 人（含）以上患者死亡。

（三）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。

（四）其他危害特别严重的药品安全事件。

### 二、重大（II 级）药品安全事件，符合下列情形之一的与药品安全相关事件：

（一）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）。



(二) 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。

(三) 短期内省内 2 个以上市因同一药品发生Ⅲ级药品安全事件。

(四) 其他危害严重的重大药品安全事件。

### **三、较大（Ⅲ级）药品安全事件，符合下列情形之一的与药品安全相关事件：**

(一) 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）。

(二) 同一批号药品引起 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。

(三) 短期内 1 个市内 2 个以上县（市、区）因同一药品发生Ⅳ级药品安全事件。

### **四、一般（Ⅳ级）药品安全事件：**

(一) 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）。

(二) 其他一般药品安全事件。

注：参照国家药品监督管理局药品安全突发事件分级标准和药品质量安全事件分级标准制定。

## 附件 2

# 威海经济技术开发区 药品安全事件应急指挥部成员单位职责

**党政办公室：**负责指导、协调药品安全事件应急处置的信息发布、宣传报道和舆情处置工作。负责指导药品安全事件网络舆情舆论引导和网络信息监控工作。配合协调药品安全事件应急处置信息化应用工作。宣传党和政府药品安全事件应急处置的方针政策 and 有关规定，宣传党和政府采取的措施、所做的工作。

**经济发展局（应急管理局）：**负责组织协调药品安全事件应急处置期间煤、电、油、气的紧急调度和交通运输综合协调；按规定做好政府类区级药品安全事件应急基础设施项目立项审批工作。负责组织协调药品安全事件应急处置所需物资的生产供应工作；协调各通信运营商做好安全生产事故应急通信保障工作。

**财政金融局：**负责做好需由区财政承担的药品安全事件经费保障工作。

**建设局：**组织协调公路、水路交通运输保障工作，保障药品安全事件应急处置人员和药品、医疗卫生设备和器材、快速检验检测技术和试剂等的优先快速通行。

**商务局：**负责协调指导药品安全事件中涉台港澳人员的处置工作。负责协调指导药品安全事件涉外事宜的处置工作。负责组

织药品安全事件生活必需品市场供应,负责建立健全生活必需品、重要消费品市场供应应急管理机制。配合协调海关部门优先验放药品安全事件处置所需的进口药品、医疗设备和器材,为国外组织和个人捐赠的应急物资入境提供通关便利。

**科技创新局:** 负责落实参与药品安全事件应急处置工作人员的工作保险相关待遇。

**市场监督管理局:** 负责区应急指挥部办公室日常工作,落实办公室各项职责;组织、指导、监督、协调开展药品安全事件应急处置及调查处理;依法查处虚假宣传违法广告;查处借机囤积居奇、哄抬物价等违法行为,维护正常市场秩序。

**社会工作部:** 负责药品安全事件应急处置相关行政规范性文件的合法性审核;组织开展矛盾纠纷排查化解和社区矫正对象管控;负责中药材从种养殖环节到进入批发市场、零售市场、生产加工企业前的质量安全应急处置;依法开展中药材种植养殖环节质量安全监测和质量安全风险评估、预警分析和信息发布,向有关部门通报中药材质量安全风险信息。配合做好药品安全事件信访问题协调、应急处置工作。

**公安分局:** 负责组织、指导、协调药品安全事件涉嫌犯罪案件的侦办和先期处置及治安维护工作。

**生态环境分局:** 负责与放射性药物有关的辐射安全与防护的监督管理和应急处置;负责医疗废物收集、运送、贮存、处置等环境污染防治监督管理工作。

**教育分局：**负责加强在校师生员工对药品安全事件预防控制措施的宣传教育，提高其自我防护意识和能力。

**卫生健康管理办公室：**负责药品安全事件发生后的医疗救治工作；配合市场监督管理部门做好药品安全事件的调查处理；负责医疗机构药事管理和使用环节医疗器械使用行为的监督管理；加强安全用药、合理用药的宣传教育。