

沈阳市浑南区人民政府办公室 沈阳高新技术产业开发区管理委员会办公室 文件

沈浑南政办发〔2017〕21号

关于印发浑南区药品安全突发事件 应急预案（修订）的通知

各功能区管委会、区政府（管委会）有关部门、市直驻区有关单位：

经区政府（管委会）同意，现将《浑南区药品安全突发事件应急预案（修订）》印发给你们，请认真贯彻执行。

沈阳市浑南区人民政府办公室
沈阳高新技术产业开发区管理委员会办公室
2017年5月25日

浑南区药品安全突发事件应急预案（修订）

目 录

1. 总则

1.1 编制目的

1.2 编制依据

1.3 适用范围

1.4 处置原则

1.5 事件分级

2. 组织指挥体系

2.1 区指挥部及职责

2.2 指挥部办公室及职责

2.3 工作组及职责

2.4 技术支撑机构及职责

2.5 专家组及职责

3. 监测预警与报告评估

3.1 监测

3.2 预警

3.3 报告

3.3.1 报告责任主体

3.3.2 报告程序与时限

3.3.3 报告内容

3.3.4 报告方式

3.4 评估

4. 应急响应与终止

4.1 分级响应

4.2 应急处置

4.2.1 前期处置

4.2.2 I级应急响应

4.2.3 II级应急响应

4.2.4 III级应急响应

4.2.5 IV级应急响应

4.3 应急响应级别调整和响应终止

4.4 信息发布

5. 善后与总结评估

5.1 善后处置

5.2 表彰与惩罚

5.3 总结评估与结案报告

6. 应急保障

6.1 医疗保障

6.2 信息保障

6.3 技术保障

6.4 物资与经费保障

6.5 宣传教育

6.6 应急演练

7. 附则

7.1 预案管理

7.2 名词术语

7.3 预案实施

7.4 预案解释部门

浑南区药品安全突发事件应急预案

(修订)

1. 总则

1.1 编制目的

为建立健全应对药品安全突发事件(含医疗器械,下同)运行机制,最大限度地减少药品安全突发事件造成的危害,防止事件蔓延,保障人民群众身体健康,修订本预案。

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》及其实施条例、《医疗器械监督管理条例》、《突发公共卫生事件应急条例》、《辽宁省突发事件应对条例》、《辽宁省药品安全突发事件应急预案》、《沈阳市人民政府突发事件总体应急预案》、《沈阳市食品药品监督管理局药品安全突发事件应急预案》等有关法律、法规及相关文件,结合本区实际,修订本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于浑南区区域内的药品安全突发事件应对处置工作。

1.4 处置原则

坚持以人为本、减少危害;政府领导、分工协作;属地管理、分级负责;快速反应、有效控制;科学评估、依法处置;强化准备、全员防范的原则。

1.5 事件分级

药品安全突发事件共分四级(分级标准见附件1),即特别重

大药品突发事件（Ⅰ级）、重大药品突发事件（Ⅱ级）、较大药品突发事件（Ⅲ级）和一般药品突发事件（Ⅳ级）。

2. 组织指挥体系

2.1 浑南区指挥部及职责

浑南区药品安全突发事件应急指挥部（以下简称区指挥部）由区政府分管副区长担任总指挥，区政府办副主任、区市场监督管理局局长担任副总指挥，区委宣传部、区政府应急办、区教育局、区公安分局、区民政局、区财政局、区卫计局、区市场监督管理局等有关单位主管领导为成员。

区指挥部负责统一领导一般药品安全突发事件应对处置工作，研究较大应急决策和部署，组织重要信息的发布工作，审议批准指挥部办公室提交的工作报告，处理其它重要工作。各成员单位按照职责分工落实应急防控工作职责，同时配合和协助其他部门做好应急处置工作。

区委宣传部：把握舆论导向，组织新闻媒体及时、客观、公正、准确地报道药品安全突发事件信息、应急措施、工作进展及成效经验，积极宣传相关法律法规，做好药品安全突发事件与防控科普知识宣传报道工作。

区政府应急办：负责统一收集、汇总报送区政府的重要信息，及时向区领导报告，向相关部门通报；负责传达区领导的指示批示。

区教育局：协助组织实施学校中的药品安全突发事件的控制措施，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

区公安分局：负责药品安全突发事件中涉嫌犯罪行为的刑事

立案侦查工作，加强对事件现场的治安管理，有效维护救治、交通秩序，及时、妥善处置次生维稳事件；协助对麻醉、精神药品群体性滥用事件进行调查、核实、处理；对移交的导致安全事件发生的假劣药品、医疗器械案件进行查处。

区民政局：负责配合有关部门指导事发地政府做好相关善后工作。

区财政局：负责安排药品安全突发事件应急防控、应对处置所需经费，并做好经费使用的监督管理工作。

区卫计局：负责组织实施药品安全突发事件的医疗救治工作；协助药品不良反应相关监测和数据分析，配合药品安全突发事件调查、确认工作；对医疗机构中的药品安全突发事件采取控制措施；组织医疗机构按规定上报药品不良反应、事件。

区市场监督管理局：组织制定药品安全突发事件应急处置的规定和措施；提出启动和终止药品安全突发事件应急响应的建议；负责组织实施药品安全突发事件的调查、检测、确认和处置工作；对出现药品安全突发事件的相关药品、医疗器械采取紧急控制措施；对事件违法违规行为依法查处；根据授权及时向社会发布药品安全突发事件信息；组织检查和督导药品安全突发事件应急预案的落实。

其他有关部门：根据部门职责和处置药品安全突发事件的需要，协助做好相关工作。

各有关部门应根据药品安全突发事件应急处置工作需要，制定本部门的应急处置工作预案。

2.2 指挥部办公室及职责

区指挥部办公室设在浑南区市场监督管理局，主任由浑南区市场监督管理局局长兼任，副主任由浑南区市场监督管理局分管领导担任。

区指挥部办公室主要承担区指挥部日常管理工作，组织协调有关部门开展药品安全突发事件应急处置；检查督促指挥部决策的落实，协调解决应急处置中的重大问题；报告、通报事件处置进展情况并协调信息发布；建立并完善药品安全突发事件监测和预警系统；对预案进行修订和组织演练；组织开展安全用药知识、药品安全突发事件应急知识和应急管理宣传培训。

2.3 工作组及职责

(1) 事件调查组。由区市场监督管理局牵头，会同区卫生和计划生育局、区公安分局及相关部门负责调查事件发生原因，评估事件影响；对涉嫌犯罪的由公安机关立案侦办。根据实际需要可以指令事件发生地相关部门派出专业人员赴现场开展事件调查，组织问题产品检验检测及事件风险评估等工作。

(2) 危害控制组。根据事件性质和职责，分别由区市场监督管理局、区卫生和计划生育局、区公安分局等相关部门牵头，监督指导事件发生地监管部门对问题药品、器械、原辅料、包材及相关产品等采取封存、扣押措施，依法要求涉事企业对问题产品采取停产、召回、下架等控制措施，严格控制流通渠道，依法要求使用单位停止使用，防止危害蔓延扩大。

(3) 医疗救治组。由卫生和计划生育局负责，指导事件发生地医疗机构对受到危害人员进行医疗救治。

(4) 社会治安组。由区公安分局牵头，会同相关部门指导

事件发生地人民政府加强社会治安管理，严厉打击编造传播事件谣言、制造社会恐慌，趁机扰乱社会秩序等违法犯罪行为，做好矛盾纠纷化解和法律服务工作。

(5) 新闻宣传组。由区委宣传部牵头，会同相关部门组织事件处置宣传报道和舆论引导，并配合相关部门做好信息发布工作。

(6) 其他工作组。事件如涉及国外或港澳台，成立涉外组或港澳台组，由区政府相关职责部门协调相关事宜。事件如涉及较大范围的经济赔偿问题，可设民事赔偿组，由民政部门指导事发地人民政府做好相关善后工作。

各功能区应按照区政府处置药品安全突发事件的组织体系和职责，建立健全本级政府的应急指挥机构，明确有关部门的职责，落实责任。

2.4 技术支撑机构及职责

各级药品不良反应监测机构（包括医疗器械不良事件监测机构、药物滥用监测机构）：负责药品不良反应、医疗器械不良事件以及麻醉药品、精神药品滥用信息收集、评价、汇总、上报工作，定期进行研究分析，必要时提出预警建议；协助食品药品监督管理部门开展安全用药知识和药品安全突发事件应急知识宣传、培训。

各级医疗机构：负责受到危害患者的现场抢救、运送、诊断、治疗等相关工作；按规定做好药品不良反应、医疗器械不良事件监测，及时上报药品不良反应、医疗器械不良事件报告。

2.5 专家组及职责

区市场监督管理局负责组建药品和医疗器械安全应急专家委员会，为药品安全突发事件应急工作提供建议咨询、指导评价、评估研判和参与现场处置等。

3. 监测预警与报告评估

3.1 监测

在全区建立统一的药品安全风险监测组织体系和信息传递体系，完善监测制度，建立健全区、县（市）药品不良反应和医疗器械不良事件监测机构。各级药品不良反应和医疗器械不良事件监测机构要按照相关法律法规要求，认真做好日常监测工作，加强队伍建设，提高应急预警事件的发现和处置能力，切实做到早发现、早报告、早评估、早控制。

全区各级食品药品监督管理部门要按照《辽宁省食品药品监督管理局 辽宁省卫生和计划生育委员会关于印发加强全省药品不良反应和医疗器械不良事件监测工作的指导意见的通知》（辽食药安发[2015]90号）和《沈阳市食品药品监督管理局 沈阳市卫生和计划生育委员会关于进一步强化医疗机构药品不良反应和医疗器械不良事件监测工作的通知》（沈食药监发[2014]110号）要求，会同卫生和计划生育局等有关部门加强对本地区监测工作的管理、监督和督促，促使基层报告单位（医疗机构、药品器械生产企业/经营企业）全面落实和加强监测工作，保证监测工作质量。

3.2 预警

各级食品药品监督管理部门应根据药品不良反应监测等多渠道获取的信息和数据，对辖区内药品安全突发事件的相关危险

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、紧急程度和可能危害提出分析评估意见，及时向同级政府和区市场监督管理部门报告。区市场监督管理局应根据各级食品药品监督管理部门提交的风险评估结果，组织有关专家分析危险因素对公众健康可能造成的危害程度及发展趋势，并及时向区政府和市食品药品监督管理局报告，向卫生和计划生育局和公安部门通报，在上级主管部门的指导下做好相关预警工作。

3.3 报告

任何单位和个人有权向各级政府及食品药品监督管理部门报告药品安全突发事件及其隐患，有权向上级政府或有关部门举报不履行或者不按照规定履行药品安全突发事件应急处置职责的部门、单位和个人。

任何单位和个人对药品安全突发事件不得瞒报、缓报、谎报或授意指使他人瞒报、缓报、谎报。

3.3.1 报告责任主体

(1) 发生药品安全突发事件的医疗机构、戒毒机构、生产经营单位；

(2) 药品不良反应监测机构；

(3) 食品药品监督管理部门；

(4) 药品、医疗器械检验检测机构；

(5) 获知药品安全突发事件的其他单位和个人；

(6) 采访调查获得信息的媒体。

3.3.2 报告程序与时限

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。鼓励其他单位和个人向各级政府及食品药品监督管理部门报告药品安全突发事件信息。

(1) 药品不良反应监测机构和药品、医疗器械生产经营企业、医疗机构、戒毒机构等责任报告单位及其责任报告人发现或获知药品安全突发事件，应当在2小时内如实向所在地区、县(市)食品药品监督管理部门报告。

(2) 区、县(市)食品药品监督管理部门接到药品安全突发事件报告后，应立即组织有关人员赶赴现场调查核实事件情况，研判事件发展趋势，根据核实情况和初步研判结果，2小时内如实向本级政府和市食品药品监管部门报告，并通报有关部门。

(3) 接到报告的区、县(市)政府和食品药品监督管理部门根据药品安全突发事件研判结果，按照分级标准要求逐级报告上级政府和食品药品监督管理部门。

(4) 特殊情况下，对可能造成较大社会影响的药品安全突发事件，药品不良反应监测机构及药品、医疗器械生产经营企业、医疗机构可越级报告市级食品药品监督管理部门和政府。

(5) 涉及特殊药品滥用的事件，各级食品药品监督管理部门和同级公安部门应分别向上一级主管部门报告。

(6) 突发事件已经或者可能涉及相邻行政区域的，事发地食品药品监督管理部门应当及时通报相邻行政区域食品药品监管部门。

3.3.3 报告内容

按照事件的发生、发展和控制过程，药品安全突发事件报告

分为首次报告、进程报告和结案报告。

首次报告：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首次报告，内容包括：事件名称、事件性质，所涉药品、医疗器械的生产企业名称、产品规格、包装及批号等信息，事件的发生时间、地点、信息来源、涉及的地域范围和人数、受害者基本信息、主要症状与体征、可能的原因及责任归属、已经采取的措施、事件的发展趋势和潜在危害程度、应急响应启动和下一步工作建议、需要帮助解决的问题以及报告单位、联络员及通讯方式。

进程报告：事发地食品药品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，主要内容包括：事件的发展与变化、处置进程、事件成因调查情况和结果、产品控制情况、采取的系列控制措施、事件影响和势态评估等，并对前次报告的内容进行补充和修正，可多次报告。

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

结案报告：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：应急响应终止、对事件的起因、性质、影响、责任、应对措施等进行全面分析，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。结案报告应在事件应急响应终止后2周内报送。

3.3.4 报告方式

事发地食品药品监督管理局可通过电子信箱、传真等方式向上级食品药品监督管理局和本级政府报送首次报告和进程

报告，紧急情况下，可先通过电话口头报告，再补报文字报告。结案报告通过书面形式报告。报告内容涉密的，须通过机要渠道报送。

3.4 评估

为核定药品安全突发事件级别和确定应采取措施，有关部门和单位应当按照有关规定及时向食品药品监督管理部门提供相关信息和资料，由食品药品监督管理部门统一组织协调开展药品安全突发事件评估。评估内容包括：

(1) 可能导致的健康损害及所涉及的范围，是否已造成健康损害，后果及严重程度；

(2) 事件的影响范围及严重程度；

(3) 事件蔓延趋势；

(4) 拟采取的事件控制措施。

4. 应急响应与终止

4.1 分级响应

发生药品安全突发事件，各级政府、各有关部门要根据责任分工和事件性质，遵循边核实、边救治、边调查、边处置的原则立即做出应急响应，控制事态发展。应急响应分为 I 级、II 级、III 级、IV 级 4 个等级（事件分级具体标准见附件 1）。

经区、县（市）食品药品监督管理部门评估初判符合一般药品和医疗器械突发事件（IV 级）标准时，区、县（市）食品药品监督管理部门建议区、县（市）政府启动 IV 级应急响应，成立突发事件应急指挥部，及时开展相关处置，并向市食品药品监督管理局报告情况，市食品药品监督管理局进行应急处置指导。

符合较大药品和医疗器械突发事件（Ⅲ级）标准的，由区应急指挥部按照报告程序，向市政府和市食品药品监督管理局报告，并提出事件应急响应级别建议，依据有关规定进行应急处置。

4.2 应急处置

4.2.1 前期处置

发生药品安全突发事件后，事发地卫生行政部门应当立即组织医疗机构对健康损害人员进行救治；食品药品监督管理局到事发现场进行初步调查核实，依法对相关药品及其原料和相关产品进行封存，根据情况在本行政区域内采取涉事药品暂停销售、使用等紧急控制措施，组织进行应急抽检。

药品生产经营企业、使用单位应当对药品不良反应监测机构（包括医疗器械不良事件监测机构、药物滥用监测机构）、食品药品监督管理局等部门开展的药品安全突发事件调查予以配合。

4.2.2 I级应急响应

发生特别重大药品安全突发事件（I级），应急处置工作由国家指挥部组织指挥，各级政府根据国家要求采取应急控制措施。

4.2.3 II级应急响应

发生重大药品安全突发事件（II级），应急处置工作由省政府应急指挥部组织实施。

4.2.4 III级应急响应

发生较大药品安全突发事件（III级），应急处置工作由市政府应急指挥部组织实施。

4.2.5 IV级应急响应

发生一般级别药品安全突发事件(IV级)应急处置工作由区、县(市)政府组织指挥。

(1)区市场监督管理局接到发生一般药品安全突发事件(IV级)报告后,立即向区政府和市食品药品监督管理局报告,并根据事发地区、县(市)政府的事件级别评估报告和提出的应急响应建议,向区政府提出启动IV级应急响应的建议,同时向有关部门作出通报。

(2)指挥部办公室通知各成员单位到指定地点集中,根据事件处置需要成立相应工作组,各工作组按照职责组织开展工作。

(3)医疗救治组应有效利用医疗资源,组织指导医疗机构最大限度的救治健康损害人员。

(4)事件调查组组织监管部门和监测、检验机构开展事件调查,尽快查明事件发生原因,提出对责任单位、责任人的处理建议。

(5)危害控制组组织监管部门依法强制封存相关药品及原辅料和相关设备设施,待查明原因后依法处理;根据事件处置需要,对有关产品的生产经营和使用单位进行监督检查,责令召回、停止使用,实施监督抽检,采取紧急控制措施防止或者减轻事件危害,控制事态蔓延。

药品生产经营企业应当立即停止生产经营活动,通知相关生产经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用,召回已经上市销售的药品,采取补救、销毁等措施,记录相关情况,发布相关信息,并将药品召回和处理情况向食品药品监督管理部门和卫生

行政部门报告。

(6) 社会治安组指导事件发生地政府加强社会治安管理，严厉打击编造传播事件谣言、制造社会恐慌，趁机扰乱社会秩序等违法犯罪行为，做好矛盾纠纷化解和法律服务工作。

(7) 指挥部办公室及时组织技术支撑机构和专家委员会专家进行事件发展态势和处置结果评估研判，做好信息报告和通报，拟定工作综合方案，协调好各工作组工作。

(8) 新闻宣传组根据事件处置进展和需要根据授权适时组织新闻发布，开展合理用药和安全用药知识宣传教育，提高公众科学健康意识和能力，消除公众恐慌心理。

(9) 专家组为药品安全突发事件应急处置工作提供建议咨询、指导评价、评估研判，并参与现场处置。

(10) 应急响应结束后，指挥部办公室督促各工作组、有关部门及时进行总结评估，在规定时限内形成结案总结报告，上报区政府和市食品药品监督管理局。

根据需要，区市场监督管理局可向市食品药品相关部门申请进行技术指导。

4.3 应急响应级别调整和响应终止

(1) 当药品安全突发事件处置过程中，危害和影响持续扩大蔓延，情况复杂难以控制时，应急指挥部应及时评估做出提升响应级别建议；事件危害得到有效控制，经评估危害和影响降低至原级别标准以下，上级政府可以批准调整响应级别，直至响应终止。

(2) 药品安全突发事件应急响应终止遵循“谁启动谁终止”

原则，由指挥部办公室组织专家进行评估论证，提出终止应急响应建议，报应急指挥部批准后实施，并向上级食品药品监督管理部门做出报告。响应终止需符合以下条件：

突发事件隐患或相关危险因素消除；发生突发事件的药品、医疗器械产品全部得到有效控制；住院病人不足 5%。

4.4 信息发布

药品安全突发事件信息发布应坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。

一般药品安全突发事件信息由区政府应急指挥部上报市政府和市食品药品监督管理局，经审核后统一发布。

药品安全突发事件发生后，应在第一时间向社会发布简要信息，回应社会关切，并根据事件发展情况做好后续信息发布和舆论引导工作。信息发布由应急指挥部组织开展，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多种形式。

5. 善后与总结评估

5.1 善后处理

按照事件级别，由相应级别的食品药品监督管理部门根据调查结果和认定结论，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，上报市食品药品监督

管理局处理。

5.2 表彰与惩罚

(1) 县级以上政府或有关部门应对在参加药品安全突发事件应急处置工作中做出贡献的先进集体和个人依据有关规定进行表彰奖励。

(2) 对在药品安全突发事件预防、报告、调查、控制和处置过程中，有玩忽职守、失职、渎职等行为的，依据有关法律法规追究有关责任人的责任。

5.3 总结评估与结案报告

(1) 药品安全突发事件结束后，根据事件级别由相应的食品药品监督管理部门组织有关人员对事件的处理情况进行评估。评估内容主要包括事件概况、现场调查处理情况、患者救治情况、所采取措施效果评价、应急处置过程中存在的问题、取得的经验及改进建议。评估结果作为事件调查处理和善后处置的重要依据。

(2) 指挥部办公室依据评估结果和事件处置的全过程形成结案报告，报送同级政府和上级食品药品监督管理部门。

6. 应急保障

6.1 医疗保障

卫生行政部门应组建应急医疗救治队伍并指定急救机构。

6.2 信息保障

食品药品监督管理部门应在充分利用现有资源的基础上，在财政部门的支持下，建立药品安全突发事件应急指挥平台和信息报告系统，切实做好药品安全突发事件信息的报告、收集、处理、

传递、通报等工作。

6.3 技术保障

食品药品监督管理部门应会同卫生行政部门制定药品安全突发事件专家管理办法，定期研讨、交流药械不良事件监测和应急处置工作。

我区应加强区级药品检验检测机构建设，保证其设施、人员、设备、职能四到位。

6.4 物资与经费保障

各部门应保障药品安全突发事件应急处置所需设施、设备和物资，保障应急物资储备和应急装备，提供应急处置资金，所需经费列入同级政府财政预算。

6.5 宣传教育

各功能区管委会及有关部门要加大药品安全知识宣传力度，引导公众正确认识和对待药品不良反应，提高全民药品不良反应报告意识。开展合理用药宣传，防止因不合理用药、用械而发生药品安全事件。引导媒体正确宣传药品不良反应、医疗器械不良事件，避免社会恐慌。

6.6 应急演练

我区各级食品药品监督管理部门及有关单位要按照“统一规划、分类实施、分级负责、突出重点、适应需求”的原则，采取定期与不定期相结合的方式，组织开展药品安全突发事件应急演练。

7. 附 则

7.1 预案管理

各功能区管委会制定本级政府的药品安全事故应急预案（明确应急联络员），并报区应急指挥部办公室（区市场监督管理局）备案。区政府有关部门按照本预案职责分工，制定本部门药品安全事故应急预案（明确应急联络员），报同级政府应急指挥部办公室（区市场监督管理局）备案。各功能区管委会及有关部门药品安全事故应急预案对药品安全事故分级应当与本预案保持一致。当与药品安全事故处置有关的法律法规被修订、部门职责或应急资源发生变化、应急预案在演练和实施过程中出现新情况或新问题时，要结合实际及时修订完善预案。

7.2 名词术语

药品安全突发事件：是指同一企业的同一药品（含医疗器械）在预防、诊断、治疗、使用过程中，在同一地区、同一时段内多人发生怀疑与该药品（含医疗器械）有关的临床症状相似的异常有害反应的紧急事件。

麻醉、精神药品群体性滥用事件：指医疗用麻醉、精神药品用于非医疗目的过程中所造成的多人以上群体不良事件。

7.3 预案实施

本预案自发布之日起施行。

7.4 预案解释部门

本预案由浑南区市场监督管理局负责解释。

附件：1. 药品安全突发事件分级响应标准

2. 浑南区药品安全突发事件报送资料明细

附件 1

药品安全突发事件分级响应标准

事件分级	评估指标	应急响应	启动级别
I 级	<ol style="list-style-type: none"> 1. 涉及人数 50 人以上（含 50 人），且有可能导致永久性人体伤残、器官功能损伤或危及生命的人数超过 10 人（含 10 人）； 2. 出现 3 例及以上死亡病例； 3. 国家食品药品监督管理局认定的其他特别严重药品安全突发事件。 	I 级响应	国家级
II 级	<ol style="list-style-type: none"> 1. 涉及人数 30 人至 50 人（含 30 人），且有可能导致永久性人体伤残、器官功能损伤或危及生命的人数超过 5 人（含 5 人）； 2. 出现 2 例及以下死亡病例； 3. 省食品药品监督管理局认定的其他严重药品安全突发事件。 	II 级响应	省级
III 级	<ol style="list-style-type: none"> 1. 涉及人数 20 人至 30 人（含 20 人），且有可能导致永久性人体伤残、器官功能损伤或危及生命的人数超过 3 人（含 3 人）； 2. 市食品药品监督管理局认定的其他严重药品安全突发事件。 	III 级响应	市级
IV 级	<ol style="list-style-type: none"> 1. 涉及人数 10 人至 20 人（含 10 人），且有可能导致永久性人体伤残、器官功能损伤或危及生命的人数超过 2 人（含 2 人）； 2. 县食品药品监督管理局认定的其他严重药品安全突发事件。 	IV 级响应	县(市、区)级

附件 2

浑南区药品安全突发事件报送资料明细

一、药品、医疗器械生产、经营企业需要报送如下资料：

- (一) 事件发生、发展、处理等相关情况；
- (二) 药品、医疗器械说明书（进口药品、医疗器械需提供国外说明书）；
- (三) 质量检验报告；
- (四) 是否在监测期内；
- (五) 注册、再（重新）注册时间（注册证、再注册批件）；
- (六) 药品、医疗器械生产资质材料；
- (七) 执行标准（或产品技术要求）；
- (八) 国内外药品、医疗器械安全性研究情况、国内外药品、医疗器械不良反应（事件）发生情况，包括文献报道；
- (九) 典型病例填写《药品、医疗器械不良反应（事件）报告表》；
- (十) 报告人及联系电话。

二、医疗卫生机构需要报送如下资料：

(一) 事件描述

发生时间、地点，涉及药品、医疗器械名称，药品、医疗器械不良反应（事件）受损害人临床主要表现、诊治过程、转归情况；在各地区是否为计划免疫药品等信息。

(二) 典型病例详细填写《药品、医疗器械不良反应（事件）报告表》。

(三) 报告人及联系电话。

抄送：区委办、区人大办、区政协秘书处、区纪委办，区检察院、区法院

浑南区人民政府办公室

2017年5月25日印发
