

# 苍溪县药品安全突发事件应急预案（试行）

## 1 总则

### 1.1 编制目的

有效预防、及时控制和高效处置药品（含疫苗、医疗器械、化妆品，下同）安全突发事件，最大限度地减少药品安全突发事件带来的危害，保障公众身体健康与生命安全，维护正常的社会经济秩序。

### 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》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《国家突发公共事件总体应急预案》《药品安全突发事件应急管理暂行办法》《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》《药品安全突发事件应急预案》《医疗器械安全突发事件应急预案》《化妆品安全突发事件应急预案》《广元市药品安全突发事件应急预案（试行）》《苍溪县突发事件总体应急预案（试行）》等法律法规和规范性文件，制订本预案。

### 1.3 适用范围

本预案适用于苍溪县行政区域内发生的药品安全突发事件应急处置工作。

### 1.4 工作原则

（1）统一领导，分级负责。在县委、县政府统一领导下，

落实各乡镇和县级有关部门药品安全应急管理工作的责任。根据药品安全突发事件的性质、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。

(2) 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首位，切实保障人民群众生命健康安全。

(3) 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，最大限度减少损失和影响。

(4) 预防为主，依法处置。按照职责分工做好药品生产、经营、使用各环节风险防范，平战结合做好应对准备工作，依照有关法律法规和制度，妥善处置药品安全突发事件。

### 1.5 事件分级

本预案所称药品安全突发事件，是指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质量事件以及其他严重影响公众健康的药品安全突发事件。根据事件的性质、危害程度、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，一般药品安全突发事件（见附件1）。

## 2 应急指挥体系及其职责

特别重大、重大药品安全突发事件和较大疫苗安全突发事件发生后，在市药品安全突发事件应急指挥部统一领导下做好事件应急处置工作。

## 2.1 县应急指挥部

较大、一般药品安全突发事件和一般疫苗安全突发事件发生后，县政府成立药品安全突发事件应急指挥部（以下简称县应急指挥部），为药品安全突发事件应急处置工作的指挥决策机构，负责对全县药品安全突发事件应急处置工作的统一领导和指挥。由县政府分管副县长任指挥长，县政府办公室联系副主任和县市场监管局、县卫生健康局局长任副指挥长，县级有关部门负责人为成员。

县应急指挥部下设办公室，为县应急指挥部日常工作机构。办公室设在县市场监管局，由县市场监管局局长兼任办公室主任、分管领导任副主任。主要职责是承担县应急指挥部的日常工作；贯彻落实县应急指挥部各项部署；编制和执行药品安全突发事件应急预案，组织应急演练；开展业务培训和科普宣教工作；组织协调、检查督促各乡镇、县级各部门（单位）的应急处置工作；收集整理应急处置工作中存在的问题；向县应急指挥部汇报应急处置工作情况，通报应急处置工作进展；根据县应急指挥部授权，组织开展信息发布、接受媒体采访等工作。

## 2.2 县应急指挥部成员单位及职责

（1）县市场监管局：负责县应急指挥部日常工作。负责事件信息的收集、分析、预警、报告等；组织开展药品生产、经营、使用环节安全突发事件的应急处置，依法采取应急处置措施；牵头做好药品不良反应监测、分析、评价、报告和处置工作；配合

开展涉及药品质量检验及相关技术鉴定；负责事件发生后相关应急物资质量、价格监管，打击发布虚假违法广告行为；依法依规查处事件中涉及的违法违规行爲。

（2）县委宣传部、县委网信办：会同处置事件的有关部门（单位）组织事件的宣传报道、舆情监测、舆论引导以及事件处置情况的信息发布工作。

（3）县经信局：协助相关部门负责药品安全突发事件中所需医疗物资的储备、组织、供应。

（4）县教科局：协调处置发生在学校的药品安全突发事件，做好在校学生、教职工的宣传教育工作，教育引导师生科学做好防护。

（5）县公安局：负责维护事件处置中的治安秩序；负责对涉嫌刑事犯罪行为进行侦办；协助对麻醉、精神药品群体性滥用事件进行调查、核实、处理；对发布虚假信息、造谣滋事等违法行为依法予以调查处理。

（6）县财政局：负责统筹做好全县突发事件应急处置等工作所需经费的保障。

（7）县交运局：负责事件应急处置过程中的交通运输保障。

（8）县商务经合局：负责发生药品安全突发事件时生活必需品的协调组织、调运和供应工作。

（9）县卫生健康局：负责开展患者医疗救治和心理康复；协同市场监管部门组织开展医疗机构内药品安全突发事件的应

急处置，依法采取应急处置措施，必要时对医疗机构使用的涉事药品采取暂停使用等紧急控制措施；做好医疗机构药品不良反应监测、分析、评价和处置工作。

(10) 县医保局：负责协调上级医保部门对应急药品进行挂网。

各成员单位在县应急指挥部统一领导下开展药品安全突发事件应急处置工作。县应急指挥部根据处置工作需要，可视情况增加成员单位。

### 2.3 县应急指挥部工作组设置及职责

县应急指挥部下设事件调查组、危害控制组、医疗救治组、社会治安组、新闻宣传组等专项工作组。各工作组在县应急指挥部的统一指挥下按职责开展相关工作，按要求向县应急指挥部办公室报告工作开展情况。

(1) 事件调查组：由县市场监管局牵头，会同县公安局、县卫生健康局等部门，负责调查事件发生原因，评估事件影响，研判发展趋势，开展问题产品检验检测，作出调查结论，提出相关防范意见和建议。对涉嫌犯罪的，移送县公安局依法追究刑事责任；对监管部门及其他机关工作人员的失职、渎职等行为，由县纪委监委进行调查。完成县应急指挥部及其办公室交办的其他工作。

(2) 危害控制组：由县市场监管局牵头，会同县卫生健康局、县公安局等相关部门，负责组织对相关涉事药品采取暂停生

产、经营、使用和召回等紧急控制措施，防止危害蔓延扩大。完成县应急指挥部及其办公室交办的其他工作。

(3) 医疗救治组：由县卫生健康局牵头，县医保局、县市场监管局等部门参与，负责赔偿和确认药品安全突发事件受害或可能受害的人员，提出救治方案，迅速组织开展医疗救治工作。完成县应急指挥部及其办公室交办的其他工作。

(4) 社会稳定组：由县公安局牵头，有关部门、事发地乡镇人民政府参与，负责指导加强社会治安管理，严厉打击编制传播谣言、制造社会恐慌、趁机作乱等违法犯罪行为，依法处置因药品安全引发的各类群体性事件。完成县应急指挥部及其办公室交办的其他工作。

(5) 新闻宣传组：由县委宣传部牵头，会同县政府办公室及相关职能部门研究拟制报道口径和舆论引导意见，并会同相关部门做好信息发布、记者管理服务、舆论引导以及互联网有关信息的监控、管理和指导。完成县应急指挥部及其办公室交办的其他工作。

#### 2.4 乡镇应急工作组

药品安全突发事件发生后，事件发生地乡镇人民政府应立即成立药品安全突发事件应急工作组，在县应急指挥部的统一领导下，组织、协调本乡镇区域内的药品安全突发事件应急处置工作。成员单位由本乡镇人民政府根据需要确定。

#### 2.5 专家咨询委员会

县市场监管局牵头组建相应的专家咨询委员会。主要职责：对药品安全突发事件应急准备工作提出意见建议，并参与制(修)订应急预案和技术方案；对药品安全突发事件相关信息进行分析研判和风险评估，提出应对意见建议；提出应急响应启动、调整、终止及事后评估的意见建议；承担县应急指挥部及其办公室交办的其他工作。

## 2.6 技术支撑机构

(1) 县疾控中心：负责对涉及疫苗预防接种异常反应事件的相关信息收集、核实、分析和评价，及时开展流行病学调查和评价。

(2) 医疗机构：负责受害人员的现场抢救、运送、诊断、治疗等医疗救治工作，做好药品不良反应(事件)的监测和上报；涉事医疗机构配合做好相关调查工作。

(3) 县药品不良反应监测中心：负责药品不良反应(事件)相关信息的收集、评价、反馈、上报。

## 3 运行机制

### 3.1 监测

积极开展药品安全风险分析和评估，做到早发现、早报告、早预警、早处置。县市场监管局、县卫生健康局、各乡镇要按职责分工，对日常监督检查、医疗行为中发现的药品安全风险隐患，以及广播、电视、报刊、微信、微博等媒体上的药品安全热点敏感信息进行跟踪、收集、分析、研判；县疾控中心、县药品不良

反应监测中心要对疑似预防接种异常反应、药品不良反应（事件）、药物滥用等进行分析、研判。

### 3.2 预警

县市场监管局根据监测信息，组织专家咨询委员会和技术支撑机构对药品安全突发事件相关危险因素进行分析，对事件发展情况进行动态监测，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；针对可能发生事件的特点、危害程度和发展态势，做好启动应急响应准备；加强对有关部门和事发地乡镇的督导，向社会发布所涉及药品的警示信息，开展相关科普宣传，公布咨询电话。

3.2.1 预警分级。按照事件的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度分为一级、二级、三级和四级，分别用红色、橙色、黄色、蓝色标示，一级为最高级别。根据事件的后续发展和采取措施的效果，可以提升、降低预警级别和解除预警。

一级：已发生重大药品安全突发事件，并有可能发生特别重大药品安全突发事件。

二级：已发生较大药品安全突发事件，并有可能发生重大药品安全突发事件。

三级：已发生一般药品安全突发事件，并有可能发生较大药品安全突发事件。

四级：有可能发生一般药品安全突发事件。



3.2.2 预警发布。县政府报市政府同意，适时发布四级预警信息。预警信息主要包括：事件类别、预警级别、起始时间、可能影响范围、警示事项、应当采取的措施和发布机关等内容。预警信息的发布、调整和解除可通过广播、电视、报刊、手机短信、网络信息等方式进行。

3.2.3 预警措施。县政府发布四级预警后，根据可能发生的突发事件特点和造成的危害，及时采取响应措施。

（1）分析研判。县市场监管局组织有关部门和机构对药品安全信息和舆情进行收集、核实、汇总和分析研判；及时组织开展跟踪监测工作，研判事件发展趋势；对可能发生一般药品安全事件及以上药品安全突发事件的，按本预案规定做好启动应急响应准备。

（2）防范措施。迅速采取有效措施，防止事件进一步蔓延扩大。利用各种渠道和方式对相关药品安全以及可能存在的危害进行科普宣教，告知公众停止使用涉事药品。研判停用和封存药品对药品供应保障的影响，制定药品储备、替代使用等措施，保障应急救治和临床需求。

（3）应急准备。各有关部门、工作组、专家咨询委员会、技术支撑机构进入待命状态；县应急指挥部办公室做好调集事件应急所需药品、物资、装备和设备等应急保障准备工作；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）舆论引导。准确发布事态进展情况，组织专家对可能

产生的危害进行分析、说明，加强舆情跟踪监测，主动回应社会关切，及时澄清谣言传言。

(5) 信息通报。及时向成员单位通报预警信息。

3.2.4 预警级别调整 and 解除。县政府根据事态的发展态势、处置情况和评估结果，及时提升、降低和解除预警级别。

当研判可能引发事件的因素已经消除或得到有效控制，应解除四级预警，终止有关措施。

### 3.3 报告

#### 3.3.1 报告责任主体

(1) 发生药品安全突发事件的药品生产、经营、使用单位，疾病预防控制机构；

(2) 药品不良反应（事件）监测机构；

(3) 乡镇人民政府和市场监管、卫生健康等相关职能部门；

(4) 发生或发现药品安全突发事件的单位、社会团体、个人。

#### 3.3.2 报告程序、时限

(1) 发生药品安全突发事件的药品生产、经营、使用单位，疾病预防控制机构发生、发现或获知药品安全突发事件，应立即向县市场监管局、县卫生健康局报告，最迟不超过 2 小时。

(2) 县药品不良反应监测中心、各乡镇、社会团体、个人发现药品安全突发事件，应当及时向县市场监管局报告。

(3) 县市场监管局接到报告后，应对相关信息进行初步核

实，并在 1 小时内向县政府和县市场监管局报告。

(4) 有关部门获知药品安全突发事件或接到药品安全突发事件报告后，应当立即向县市场监管局通报。

(5) 发生、发现重大以上药品安全突发事件或特殊情况下，县政府应当在 1 小时内直接向四川省人民政府报告，并同时报告广元市人民政府。

### 3.3.3 报告内容

(1) 初报。事发地乡镇人民政府、县市场监管局在发现或获知药品安全突发事件后开始初次报告。内容主要包括：信息来源、事件发生时间、地点、当前状况（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、联络人员和通讯方式。

(2) 续报。事发地乡镇人民政府、县市场监管局根据收集到的事件进展信息，报告事件进展情况。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。续报可根据事件进展多次进行，直至事件调查处置结束。

(3) 终报。事发地乡镇人民政府、县市场监管局在事件处理结束后 7 个工作日内报送总结报告。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。

(4) 核报。对上级部门（单位）要求核实的信息，应按要求及时反馈。

### 3.3.4 报告形式

事件信息报告一般采取书面形式，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。

## 4 先期处置及事件评估

### 4.1 先期处置

事件发生后，县市场监管局、县卫生健康局、县公安局、事发地乡镇人民政府应当立即赶赴现场，组织开展调查核实，采取有效措施防止事态扩大蔓延，并对事件危害进行分析评估，初步判定事件级别。

（1）县市场监管局：责令药品生产、经营企业和使用单位暂停生产、经营和使用涉事药品，防止危害蔓延扩大；依法对涉事药品进行查封、扣押；对涉事药品的供货渠道、索证索票、储存验收、运输等进行调查；协调做好涉事药品应急检验；对药品不良反应（事件）开展初步调查。

（2）县卫生健康局：组织医疗机构开展医疗救援，积极开展患者救治；对相关患者病历资料进行封存，并配合县市场监管局对问题药品的使用情况进行调查。

（3）县公安局：加强事件现场及周边区域的治安管理；对事件中涉嫌刑事犯罪的，依法开展侦办工作。

（4）县委宣传部、县委网信办：做好舆情引导和应对工作。

### 4.2 事件评估

县市场监管局根据监测信息，组织专家对全县药品安全事件的相关危险因素进行分析，包括风险因素、风险级别、影响范围、紧急程度和可能危害等，预测对社会公众健康的危害程度、事件发展趋势，提出分析评估意见。

一旦进入应急响应状态，应充分利用大数据等技术，全面分析药品安全事件相关数据，结合事件发展趋势和应对处置情况，动态开展针对性的专题评估。

## **5 应急响应**

### **5.1 响应分级**

根据药品安全突发事件的严重程度和发展态势，将应急响应从高到低分为一级、二级、三级、四级4个等级（见附件2），分别对应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、一般药品安全突发事件。

一级应急响应：做好先期处置工作，并在国家、省、市应急指挥部的领导和国家、省药监局、市市场监管局的指导下开展应急处置工作。

二级应急响应：做好先期处置工作，并在省、市应急指挥部的领导和省药监局、市市场监管局的指导下开展应急处置工作。

三级应急响应：做好先期处置工作，并在市应急指挥部的领导和市市场监管局的指导下开展应急处置工作。

四级应急响应：由县应急指挥部启动响应，并按《苍溪县突发公共卫生事件应急预案》和《苍溪县药品安全突发事件应急预

案（试行）》实施。

## 5.2 响应措施

### 5.2.1 医疗救治

医疗救治组要迅速组织医疗力量，对药品安全突发事件患者进行救治，根据需要将重症患者安全转运到有条件的医疗机构加强救治；视情况在全县统一调派医疗卫生专家和卫生应急队伍，调配急需医疗物资，支持事发地医学救援工作；提出保护公众健康的措施建议，做好药品安全事件患者的心理援助。

### 5.2.2 危害控制和事件调查

危害控制组、事件调查组要第一时间通知相关药品生产、经营、使用单位暂停生产、销售、使用涉事药品，并依法对相关药品进行封存、溯源、流向追踪并汇总统计；立即对事件进行现场核实，协助做好相关药品应急检验；组织对涉事药品零售企业、使用单位进行现场调查。对涉事药品生产、批发企业的处置，应及时向市市场监管局和省药监局报告，按照《四川省药品安全突发事件应急预案（试行）》执行。

### 5.2.3 信息发布和舆情引导

一般药品安全突发事件发生后，县政府应及时发布相关信息，并根据事件发展情况做好后续信息发布工作。信息发布主要包括提供新闻稿、举行新闻发布会、接受媒体采访，以及运用官方网站、微博、微信、移动客户端、手机短信等平台统一发布事件及应急处置工作情况，回应社会关切，澄清不实信息，正确引

导舆论相关信息，做好宣传报道和舆情引导。

#### 5.2.4 维护社会稳定

社会稳定组要加强事发地治安管理，维护事件现场秩序，严厉打击编制传播谣言、制造社会恐慌、哄抢物资等违法犯罪行为；加强救助患者医疗机构、涉事企业、应急物资存放点等重点地区治安管控；查处妨碍相关监管人员依法执行公务的违法犯罪行为；会同相关部门做好各类矛盾纠纷化解和法律服务工作，依法处置因药品安全引发的各类群体性事件，维护社会稳定。

#### 5.3 响应级别调整

根据药品安全突发事件发展态势及处置情况及时调整响应级别。当事件加重，影响或危害扩大并有蔓延趋势，情况复杂难以控制时，应及时提升响应级别；当事件发生在重要区域、重大节假日、重大活动、重要会议期间，应急响应等级视情况相应提高；当事件危害或不良影响得到有效控制，且经研判认为事件危害或不良影响已降低到原级别以下，无进一步蔓延趋势时，相应降低响应级别。

#### 5.4 响应终结

当患者病情稳定或好转，没有新发、次发病例，引发事件的药品得到有效控制，事件危害已经消除，经分析评估认为可终止应急响应的，及时终止应急响应。

## 6 后期处置

### 6.1 善后处置

事发地乡镇人民政府和县级有关部门要积极稳妥、深入细致地做好善后处置工作，尽快妥善安置、慰问受害和受影响人员，消除事件影响，恢复正常秩序，同时完善相关政策、促进行业健康发展。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。

## 6.2 总结评估

事件应急处置工作结束后，县应急指挥部应及时组织对事件的处置情况进行复盘和全面评估，包括事件发生经过、现场调查处理情况、病人救治情况、所采取措施的效果评价，以及应急处置过程中存在的问题、取得的经验及改进建议等，形成评估报告报市政府及市市场监管局。

## 6.3 责任追究

对发生药品安全突发事件后未进行处置、报告的，隐匿、伪造、毁灭有关证据的，或造成严重后果的，依法追究相关责任。

对瞒报、缓报、谎报和漏报药品安全事件重要情况或应急处置过程中有玩忽职守、失职、渎职等行为的，依法追究相关单位和责任人的责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

# 7 应急保障

## 7.1 队伍保障

要加强药品安全应急体系和应急能力建设，强化药品安全应急处置专业队伍建设，规范应急队伍管理，加快应急装备的配备，组织开展必要的应急培训和演练，提升药品安全事件快速响应和



应急处置能力。强化应急专家队伍建设，为药品安全事件应急处置方案制定、危害评估和调查处理等工作提供决策建议。

## 7.2 信息保障

各有关部门要充分利用大数据、云计算、区块链、物联网、人工智能和 5G 等新技术，开发以风险智控为核心的全生命周期数字药品监管平台，建立药品全程追溯系统，加强对药品监督检查、投诉举报、舆情监测、事件报告与通报等药品安全信息的采集、监控和分析，实现精密智控。

## 7.3 技术保障

各乡镇、县级有关部门要加强药品安全事件监测、预警、预防、应急检验检测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。

## 7.4 医疗保障

县卫生健康局要建立功能完善、反应灵敏、运转协调、持续发展的医疗救治体系，在药品安全事件造成人员伤害时迅速开展医疗救治。

## 7.5 物资与经费保障

各乡镇、县级有关部门应对事件应急处置所需设施、设备和物资的储备与调用提供有效的保障，应将应急处置所需经费列入财政预算；建立应急装备、物资储备体系，并做好更新和使用后的补充。

## 7.6 社会动员保障

各乡镇、县级有关部门应当根据药品安全突发事件应急处置的需要，动员和组织社会力量协助参与应急处置工作，必要时依法征用企业及个人物资。在应急处置中动用社会力量或企业、个人物资的，应当及时归还或给予补偿。

### 7.7 宣传教育保障

各乡镇、县级有关部门要加大药品安全宣传教育工作力度，增强公众的责任意识和预防、自救、互救能力。加强对药品安全监管人员、药品生产经营者及广大消费者药品安全应急知识的宣传、培训和演练，促进监管人员掌握药品安全相关工作技能，增强药品生产经营者的责任意识，提高消费者的风险意识和防范能力。

## 8 附则

### 8.1 预案管理

本预案实施后，县市场监管局应根据实施中发现的问题、药品安全有关法律、法规的制定和修改情况、部门职责调整等，及时进行更新、修订和补充，并报县政府批准。本预案涉及的有关部门（单位）要结合实际，制订配套行动方案，提高应急预案的针对性和可操作性。

### 8.2 应急演练

各乡镇、县级有关部门要建立应急演练机制，结合实际制订预案演练计划，采取实战演练、桌面推演等方式，实施组织开展人员广泛参与、处置联动性强、形式多样、节约高效的应急演练。

### 8.3 预案实施

本预案自印发之日起实施。

附件：1. 药品安全突发事件分级标准

2. 苍溪县药品安全突发事件应急响应流程图

## 药品安全突发事件分级标准

级别	类别	分级标准
特别 重大 药品 安全 突发 事件	药品	符合下列情形之一的事件： 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.短期内包括我省在内的 2 个以上省（自治区、直辖市）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。
	疫苗	符合下列情形之一的事件： 1.同一批号疫苗短期内引起 5 例以上患者死亡，疑似与质量相关的事件； 2.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过 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）超过 5 人，疑似与质量相关的事件； 3.其他危害特别严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。
	医疗器械	符合下列情形之一的事件： 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械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.同一批号产品短期内引起 5 人（含）以上患者死亡； 3.短期内包括我省在内的 2 个以上省（自治区、直辖市）因同一医疗器械发生重大医疗器械安全突发事件； 4.其他危害特别严重的医疗器械安全突发事件。
	化妆品	符合下列情形之一的事件： 1.有证据表明因使用化妆品而导致 1 人（含）及以上死亡的； 2.在相对集中的时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在包括我省在内的 2 个以上省份引发重大化妆品安全突发事件的； 3.同一注册人、备案人的化妆品因质量安全引发舆情事件、国务院领导批示的化妆品安全突发事件。

级别	类别	分级标准
重大药品安全突发事件	药品	符合下列情形之一的事件： 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.短期内我省2个以上市（州）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。
	疫苗	符合下列情形之一的事件： 1.同一批号疫苗短期内引起2例以上、5例以下患者死亡，疑似与质量相关的事件； 2.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过10人、不多于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）超过3人、不多于5人，疑似与质量相关的事件； 3.确认出现药品质量问题，涉及包括我省在内的2个以上省份； 4.其他危害严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。
	医疗器械	符合下列情形之一的事件： 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械引起临床表现相似，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）的人数超过5人（含）； 2.同一批号医疗器械短期内引起2人（含）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.短期内我省2个以上省市（州）因同一医疗器械发生较大医疗器械安全突发事件； 4.其他危害严重的医疗器械安全突发事件。
	化妆品	符合下列情形之一的事件： 1.在相对集中的时间，经医疗机构确认，因使用同一品牌的化妆品而导致30例消费者产生严重不良反应、未出现死亡的； 2.在相对集中的时间和区域，因使用同一注册人、备案人的化妆品在我省2个市（州）引发较大化妆品安全突发事件的； 3.同一注册人、备案人的化妆品因质量安全引发国家级媒体关注报道且引发社会广泛关注的舆情事件； 4.省级药品监管部门认为应采取二级应急响应措施的化妆品安全突发事件。

级别	类别	分级标准
较大药品安全突发事件	药品	<p>符合下列情形之一的事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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）；</li> <li>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；</li> <li>3.短期内1个市（州）内2个以上县（区）因同一药品发生一般药品安全突发事件；</li> <li>4.其他危害较大的药品安全突发事件。</li> </ol>
	疫苗	<p>符合下列情形之一的事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.同一批号疫苗短期内引起1例患者死亡，疑似与质量相关的事件；</li> <li>2.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过5人、不多于10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）超过2人，疑似与质量相关的事件；</li> <li>3.确认出现质量问题，且只涉及我省的；</li> <li>4.其他危害加大且引发社会影响局限于我省的的疫苗质量安全事件。</li> </ol>
	医疗器械	<p>符合下列情形之一的事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械引起临床表现相似，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）的人数超过3人（含）；</li> <li>2.同一批号医疗器械短期内引起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；</li> <li>3.短期内1个市（州）内2个以上县（区）因同一医疗器械发生一般医疗器械安全突发事件；</li> <li>4.其他危害较大的医疗器械安全突发事件。</li> </ol>

级别	类别	分级标准
较大药品安全突发事件	化妆品	符合下列情形之一的事件： 1.在相对集中的时间和区域，经医疗机构确认，因使用同一品牌的化妆品而导致 20 例消费者产生严重不良反应、未出现死亡的； 2.在相对集中的时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在 1 个市（州）内 2 个以上县（区）引发一般化妆品安全突发事件的； 3.属地监管部门认为应采取三级应急响应措施的化妆品安全突发事件。
一般药品安全突发事件	药品	符合下列情形之一的事件： 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。
	疫苗	符合下列情形之一的事件： 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过 3 人、不多于 5 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）超过 1 人，疑似与质量相关的事件； 2.其他一般疫苗质量安全事件。
	医疗器械	符合下列情形之一的事件： 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械引起临床表现相似，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）的人数超过 2 人（含）； 2.其他一般医疗器械安全突发事件。
	化妆品	符合下列情形之一的事件： 1.在相对集中的时间，经医疗机构确认，因使用同一品牌的化妆品在本辖区内导致 10 例消费者产生严重不良反应、未出现死亡的； 2.属地监管部门认为应采取四级应急响应措施的化妆品安全突发事件。

# 苍溪县药品安全突发事件应急响应流程图

