

济南市天桥区人民政府办公室文件

济天政办字〔2023〕3号

济南市天桥区人民政府办公室 关于印发天桥区药品安全事件应急预案 的通知

各街道办事处，区直各有关部门（单位）：

《天桥区药品安全事件应急预案》已经区政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。

济南市天桥区人民政府办公室

2023年3月16日

（联系电话：区市场监管局药品药械监管科，81609916）
（此件公开发布）

天桥区药品安全事件应急预案

目 录

1	总则	3
1.1	编制目的	3
1.2	编制依据	3
1.3	工作原则	3
1.4	适用范围	3
1.5	事件分级	3
2	组织指挥体系及职责分工	4
2.1	区级应急指挥机构	4
2.2	工作组设置及职责	4
3	监测、报告、预警	6
3.1	监测	6
3.2	报告	6
3.3	预警	9
4	应急响应	10
4.1	先期处置	10
4.2	应急响应分级	11
4.3	应急响应终止	13

4.4	信息发布	13
5	善后与总结	14
5.1	后续处置	14
5.2	补偿补助	14
5.3	总结评估	14
6	保障措施	14
6.1	组织保障	14
6.2	资金和物资保障	14
6.3	信息技术保障	15
6.4	社会动员	15
7	附则	15
7.1	预案管理	15
7.2	预案实施	15

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的危害,保障公众健康和生命安全。

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》《麻醉药品和精神药品管理条例》《医疗器械监督管理条例》《突发事件应急预案管理办法》《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(试行)》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《山东省突发事件总体应急预案》《山东省药品安全事件应急预案》《济南市突发事件总体应急预案》《济南市药品安全事件应急预案》《济南市天桥区突发事件总体应急预案》等规定,制定本预案。

1.3 工作原则。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。

1.4 适用范围。本预案适用于我区行政区域内发生的药品安全事件的应急处置工作。

1.5 事件分级。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,需采取应急处置措施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。根据危害程度和影响范围等因素,药品

安全事件 分为四级，即特别重大(I级)药品安全事件、重大(II级)药品安全事件、较大(III级)药品安全事件和一般(IV级)药品安全事件。

2 组织指挥体系及职责分工

国家药品监管部门负责组织、协调特别重大(I级)药品安全事件的应急处置工作；省政府负责全省重大(II级)药品安全事件应急处置工作；市政府负责开展全市较大(III级)药品安全事件应急处置工作；区政府负责全区一般(IV级)药品安全事件应急处置工作。

2.1 区级应急指挥机构。 根据实际需要，可依法成立由分管副区长任指挥长、区政府办公室分管副主任和区市场监管局主要负责人任副指挥长的区药品安全事件应急处置指挥部(以下简称区指挥部)，负责领导、指挥和协调我区一般(IV级)药品安全事件应急处置工作，以及特别重大(I级)、重大(II级)和较大(III级)药品安全事件先期处置等工作。

2.1.1 区指挥部办公室职责 区指挥部办公室设在区市场监管局，区市场监管局主要负责人兼任办公室主任。指挥部办公室负责贯彻落实指挥部的各项部署，组织实施应急处置工作；检查督促相关街道和部门做好各项应急处置工作，加强部门间的信息交流，并及时向指挥部报告有关情况；建立会商、文件制发、信息发布和督查等制度；协调开展宣传报道、信息发布和舆情处置工作；统筹组织人员培训、物资储备、后勤保障、社会动员等相关工作；完成指挥部安排的其他任务。

2.2 工作组设置及职责。 事件发生后，由区指挥部成立现场指挥部，下设若干工作组，分别开展相关工作。

(1)综合协调组。由区市场监管局牵头，会同区外事、大数据、

发改、教育体育、科技、工业和信息化、财政、人力资源社会保障、水务、商务、卫生健康、应急、信访局等相关单位做好综合协调、信息报送、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紧急生产、储备调拨、紧急配送以及其他应急保障工作。

(2)医疗救治组。由区卫生健康局牵头，会同区市场监管局等 相关单位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。

(3)事件调查组。由区市场监管局牵头，会同发改、农业农村、 卫生健康、公安局等相关单位开展调查工作，查明事件发生原因， 并提出处理建议。

(4)危害控制组。由区市场监管局牵头，会同区发改、农 业农村、卫生健康、应急、生态环境等相关单位，对涉事产品采取紧急 控制措施，并依法作出行政处理决定，严防危害蔓延扩大。

(5)宣传舆情组。由区委宣传部、区市场监管局牵头，会同区 卫生健康局等相关单位， 指导做好事件进展、应急处置工作情况等 权威信息发布和宣传报道工作； 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，加强舆情 处置和舆 论引导。

(6)专家技术组。由区市场监管局、区卫生健康局牵头，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 区指挥部提出处置意见和建议，为药品安全事件应急处置工作提供 咨询指导和技术支撑。

(7)维护稳定组。由区公安局牵头，会同区发改、工业和信息化、司法行政、卫生健康、市场监管、信访局等相关单位，加强社会治安管理，依法严厉打击借机传播谣言制造社会恐慌、哄抢物资、囤积居奇、哄抬物价等违法犯罪行为；强化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。

工作组的设置、组成和职责可根据工作需要适时作出调整，必要时可吸收事发地区街道办事处相关人员参加。

3 监测、报告、预警

3.1 监测。充分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，对重点品种、重点环节，尤其是高风险品种药品质量安全加强监测。

区市场监管局负责全区药品安全监测工作，利用日常监管系统、检验检测系统、药品不良反应监测系统、投诉举报系统以及上级转办舆情等渠道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)药品生产企业和药品经营企业；
- (2)医疗卫生机构、疾病预防控制机构等；
- (3)药品不良反应监测机构；

- (4)区市场监管局;
- (5)药品检验检测机构;
- (6)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)药品生产企业在发现或获知药品安全事件发生后，应当立即向省药品监管部门(含省药品监管部门区域检查分局)报告。药品批发企业、零售连锁总部、互联网销售第三方平台等在发现或获知药品安全事件发生后，应当立即向省药品监管部门(含省药品监管部门区域检查分局)报告；药品经营(指医疗器械经营和药品零售，下同)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管局报告。

医疗卫生机构和疾病预防控制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管及卫生健康局报告。区卫生健康局从其他渠道获得的药品安全事件信息，应及时通报区市场监管局。

(2)区市场监管局发现、获知药品安全事件后，应及时向区政府和市市场监管部门报告；初步认定为特别重大(I级)、重大(II级)或较大(III级)药品安全事件的，应在 2 小时内向区政府和市场监管部门报告，情况紧急时，可同时向市政府(市政府总值班室)、省药品监管部门报告。

信息报送时限另有规定的，按照有关规定执行。

(3)区市场监管局接到报告时，应当立即按规定报区政府(区政府总值班室)、市市场监管部门，并通报区卫生健康局。

(4)事件涉及外国公民或可能影响国(境)外的，应当及时通报负责涉外事务的部门按照有关政策规定妥善处理。

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)进展报告。对初次报告内容予以补充，主要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。

特别重大(I级)、重大(II级)、较大(III级)或一般(IV级)药品安全事件应当每日报告事件进展情况，重要情况随时上报。

(3)总结报告。主要是对事件的起因、性质、影响、责任、应对等实施全面分析，对事件应对过程中的经验和存在的问题及时总结，并提出今后对类似事件的防范和处置建议。总结报告应当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利用网络传输、电话通知或传真等方式报送相关情况，总结报告应当以书面或电子

文档形式报送。涉及国家秘密的，应当严格落实保密要求。

3.3 预警。区市场监管局应当根据监测信息，分析本辖区药品安全事件相关危险因素，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作出评估，及时报告区政府和市市场监管部门。

根据区市场监管局提出的风险评估结果，区政府或相关部门研究发布药品风险提示信息和用药指导信息，对可预警的药品安全事件实施预警。

3.3.1 预警分级。对可预警的药品安全事件，根据风险评估结果实施分级预警，一般划分为一级预警、二级预警、三级预警、四级预警。

(1)一级预警。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。由国家层面确定发布。

(2)二级预警。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。由省药品监管部门报请省政府授权确定发布。

(3)三级预警。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。由市市场监管部门报市政府授权确定发布。

(4)四级预警。有可能发生一般(IV级)药品安全事件。由区市场监管局报请区政府授权确定发布并采取相应措施。

3.3.2 一级、二级、三级预警措施。一级、二级、三级预警分别由国家、省级、市级层面按规定采取相关措施。

3.3.3 四级预警措施。根据可能发生的药品安全事件特点和造成危害，及时采取相应措施。区政府和区市场监管局应当采取以下措施：

- (1)做好启动一般(Ⅳ级)响应准备；
- (2)对事件发展情况加强动态监测，及时评估相关信息；
- (3)及时向社会发布所涉及药品警示信息，宣传避免和减少危害的科学常识，公布咨询电话，发送信息提示；
- (4)及时向有关部门通报预警信息；
- (5)强化药品安全日常监管，加强对全区范围内相关药品的监测。

3.3.4 预警级别调整和解除。

一级、二级、三级预警级别调整与解除由国家、省、市层面负责。

根据评估结果、事件处置情况，认为预警可能发生的事件趋势好转或可能性消除的，由区政府或区政府授权区市场监管局宣布解除四级预警。

4 应急响应

4.1 先期处置。接到药品安全事件报告后，区市场监管局及时将有关情况报区政府和市市场监管部门，并通报区卫生健康局。在区政府领导下，区卫生健康局及时对患者实施医疗救治，区市场监管局重点做好以下工作：

- (1)组织相关检查员对涉事药品经营企业、医疗机构实施检

查，依法封存并检验检测相关药品。根据工作需要，与区卫生健康局联合组织临床、药学等专家赴现场调查，初步开展关联性评价；

(2)分析评价事件涉及药品不良反应和检验检测数据，及时汇总国家药品不良反应监测系统、省抽样检验与风险分析系统等数据库资料，分析相关信息；

(3)密切跟踪事件进展情况，组织相关部门、机构和专家对事件开展初步分析研判，提出是否暂停销售、使用药品的建议；

(4)需暂停销售、使用药品的，制定暂停销售和使用相关药品的风险控制措施并组织实施；

(5)及时将事件进展情况报区政府和市市场监管部门，并通报区卫生健康局，重要情况随时上报和通报；

(6)组织专家分析调查情况，对事件性质和原因提出意见；

(7)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。

4.2 应急响应分级。按照统一领导、分级负责的原则以及药品安全事件分级情况，药品安全事件应急响应分为Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级响应。发生药品安全事件时，各级各有关部门应当按照《山东省突发事件总体应急预案》要求开展应急响应处置工作。

4.2.1 核定为特别重大(Ⅰ级)、重大(Ⅱ级)和较大(Ⅲ级)药品安全事件的，区政府在国家、省、市指挥部统一领导下组织实施Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级应急响应，按照相关应急预案要求，采取相应措施。

。

4.2.2 核定为一般(Ⅳ级)药品安全事件，或分析认为事件有

进一步升级为一般(Ⅳ级)趋势的，由区指挥部办公室提出启动Ⅳ级响应的建议，并确定应急响应区域和范围，由区政府决定启动Ⅳ级响应。在先期处置工作的基础上，区指挥部各工作组按照分工采取以下应急处置措施：

(1)联防联控。综合协调组组织有关部门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。建立日报告制度，及时通报有关情况，重大紧急情况立即报送。

(2)医疗救治。医疗救治组集中全区优质医疗资源，全力实施医疗救治，并做好院内控制和个人防护工作。

(3)事件调查。事件调查组赴事件发生地，开展事件调查和处置工作。涉及其他省市区(县)企业或产品的，视情与其药品监管部门做好对接。

(4)危害控制。危害控制组组织对相关药品开展统计溯源工作，责成相关药品经营企业紧急召回相关药品，及时跟进召回情况。结合实际报请市药品检验检测机构对相关药品实施扩大抽样和检验检测，除按照标准检验外，同时开展非标准方法的研究和检验检测。同时做好其他危害控制相关工作。

(5)分析研判。专家技术组对事件性质、发生原因提出研判结论和意见，并报区指挥部研究。

(6)舆论引导。新闻宣传组按照《中华人民共和国药品管理法》等规定，及时向社会发布药品安全事件及调查处理等相关信息，正确引导舆论，回应社会关切。

(7)维护稳定。社会稳定组负责保障商品供应，平抑物价，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行为。

4.3 应急响应终止。患者病情稳定或好转、无新发类似病例、事件得到有效控制后，根据相关部门和专家意见，区指挥部办公室提出终止应急响应的建议，由区政府作出终止应急响应的决定。

4.4 信息发布。

4.4.1 坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则，药品安全事件发生后立即向社会发布信息，并做好后续信息发布工作。

4.4.2 特别重大(I级)药品安全事件信息由国家药品监管部门发布；重大(II级)药品安全事件信息经国家药品监管部门备案后，由省指挥部统一审核发布；较大(III级)药品安全事件由市指挥部统一审核发布，并报省政府和省药品监管部门备案；一般(IV级)药品安全事件由区指挥部统一审核发布，并报市政府和市市场监管部门备案。未经授权不得发布信息。另有特殊规定的，从其规定。

4.4.3 信息发布以官方网站发布、政务信息公开等形式为主，必要时可采取授权发布、组织报道、接受采访、举行新闻发布会等方式强化舆论引导。

5 善后与总结

5.1 后续处置。 根据调查结论，按规定处置相关责任单位和 责任人。确定为药品质量导致的，对相关企业采取监管措施；
确定

为临床用药不合理或错误导致的，对有关医疗卫生机构依法处理；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；确定是其他原因引起的，按规定予以处理。对生产、销售假冒伪劣药品等涉嫌犯罪的，移送公安机关依法追究刑事责任，并协助开展案件调查工作。

5.2 补偿补助。对药品安全事件应急处置期间紧急调集、征用有关单位、企业、个人物资和劳务的，按规定开展评估并给予合理补偿。

5.3 总结评估。药品安全事件应急处置结束后，应当及时总结评估各项工作开展情况，总结经验教训，提出防范、整改措施和建议。

6 保障措施

6.1 组织保障。建立高效、统一的组织保障体系，加强药品安全应急队伍建设，适时组织开展药品安全事件应急培训和演练，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。区发改局负责按规定做好药品安全事件应急基础设施项目立项审批工作。区财政局负责保障药品安全事件应急处置所需经费。相关部门应当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，使用储备物资后应及时补充。

6.3 信息技术保障。完善药品安全事件信息报告系统， 畅通

信息报告渠道。安全风险监测评估、医疗卫生等应急处置专业技术机构应当结合本机构职责加强应急处置力量建设，深化药品安全事件监测、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。

6.4 社会动员。广泛开展药品安全事件应急知识普及教育，指导群众提高自我保护意识和科学应对能力。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。

7 附则

7.1 预案管理。相关部门应当结合实际，参照本预案制定本部门药品安全事件应急预案，并报区政府备案。药品经营企业和医疗卫生机构等应当制定本单位药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。

7.2 预案实施。本预案自印发之日起施行。本预案由区市场监管局负责解释，并根据实施过程中发现的问题及时修订。

附件:

1.药品安全事件分级标准

2．处置济南市天桥区药品安全事件相关部门职责

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

与药品安全相关事件有下列情形之一的，为特别重大(I级)药品安全事件：

(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

与药品安全相关事件有下列情形之一的，为重大 (II 级)药品安全事件：

(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，且罕见或非预期的不

良事件涉及人数超过 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)。

(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

与药品安全相关事件有下列情形之一的, 为较大 (Ⅲ级) 药品安全事件:

(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, 且罕见或非预期的不良事件涉及人数超过 20 人(含), 少 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。

(三)短期内 1 个市内 2 个以上区(县)同一药品发生Ⅳ级药品安全事件。

(四)其他危害较大的药品安全事件。

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,且罕见或非预期的不良事件涉及人数超过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。

上述事件分级标准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

处置天桥区药品安全事件相关部门职责

一、区委宣传部：负责指导、协调药品安全事件的信息发布、宣传报道和舆情处置工作；负责指导药品安全事件网络媒体舆论引导和网络信息监测工作。

二、区委统战部：负责协调指导药品安全事件中涉及台港澳侨同胞的处置工作。

三、区政府办公室(区大数据局)：配合有关部门妥善处理药品安全事件涉外有关事宜；配合做好药品安全事件应急处置信息化应用技术支持工作。

四、区发展和改革委员会：负责做好药品安全事件应急处置期间的能源供应保障。

五、区教育和体育局：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。

六、区科技局：负责组织开展药品安全事件应急处置技术的科研攻关，协调解决药物研发和应用过程中遇到的问题。

七、区工业和信息化局：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，组织、协调各通信运营企业为药品安全事件应急处置提供应急通信保障。

八、区司法局： 负责组织开展矛盾纠纷排查化解和社区矫正对象管控工作。

九、区财政局： 负责做好需区级承担的药品安全事件经费保障工作。

十、区人力资源和社会保障局： 负责落实参与药品安全事件应急处置工作人员的工伤保险和表扬奖励等政策。

十一、区商务局： 负责保障药品安全事件应急处置期间的生活必需品供应。

十二、区卫生健康局： 负责开展药品安全事件发生后的医疗救治工作；配合市场监管部门做好药品安全事件的调查处理；对医疗卫生机构药事管理和使用环节的医疗器械使用行为实施监督管理， 做好安全用药、合理用药的宣传教育。

十三、区农业农村局： 负责做好中药材种植养殖环节的质量安全应急处置工作；依法实施中药材种植养殖环节质量安全监测和质量安全风险评估工作。

十四、区应急管理局： 指导协调有关街道办事处做好药品安全事件受灾群众的转移、安置和生活救助工作。

十五、区市场监管局： 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以及借机囤积居奇、哄抬物价等违法行为，维护正常市场秩序。

十六、区信访局： 配合做好药品安全事件信访问题协调、应急处置工作。

十七、市生态环境局天桥分局：负责与放射性药物有关的辐射安全监督管理、辐射环境事故应急处理等工作；做好医疗废物收集、运送、贮存、处置等环境污染防治的监督管理工作。

十八、区公安分局：负责组织协调药品安全事件涉嫌犯罪案件侦查及治安维护工作，协助有关部门做好后期处置工作。

抄送：区委各部门， 区人大常委会办公室， 区政协办公室，
区监委， 区人武部， 区法院， 区检察院。
各民主党派， 区工商联。

济南市天桥区人民政府办公室

2023 年 3 月 16 日

印
