

潮州市潮安区人民政府文件

安府〔2021〕32号

关于印发潮州市潮安区药品（疫苗）安全事件 应急预案（试行）的通知

各镇人民政府、万峰林场，区府直属各单位：

《潮州市潮安区药品（疫苗）安全事件应急预案（试行）》业经区人民政府同意，现印发给你们，请认真贯彻实施。实施过程中遇到的问题，请径向区市场监管局反映。



公开方式：主动公开

抄送：区委各部、委、办，人大办，政协办，纪委办，法院，
检察院，人武部，各人民团体，上级驻潮安各单位。

潮州市潮安区人民政府办公室

2021年9月6日印发

潮州市潮安区药品（疫苗）安全事件应急预案 （试行）

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 分级标准

1.5 处置原则

2 组织体系

2.1 应急指挥体系

2.1.1 区药品（疫苗）安全事件应急指挥部

2.1.2 应急指挥部办公室

2.1.3 现场指挥机构（工作组）职责和组成

2.1.3.1 综合协调组

2.1.3.2 事件调查组

2.1.3.3 危害控制组

2.1.3.4 医疗救治组

2.1.3.5 应急保障组

2.1.3.6 宣传报道组

2.2 专家组

2.3 技术支撑机构

3 监测、预警、报告和评估

3.1 监测

3.1.1 报告责任主体

3.1.2 药品（疫苗）安全事件信息内容

3.2 预警

3.3 报告

3.3.1 报告程序和时限

3.3.2 报告内容和方式

3.4 事件评估

4 分级响应

4.1 I 级响应

4.2 II 级响应

4.3 III 级响应

4.4 IV 级响应

4.5 响应结束

4.6 信息发布

4.6.1 发布原则

4.6.2 发布要求

4.6.3 发布形式

5 风险沟通

5.1 沟通目的

5.2 沟通原则

5.3 沟通方式

6 后期处置

6.1 事件评估

6.2 工作总结

6.3 善后与恢复

7 保障措施

7.1 信息保障

7.2 人员及技术保障

7.3 物质和经费保障

7.4 应急演练

7.5 应急宣传

8 预案实施

附件 1.1 药品安全事件分级标准和响应级别

1.2 疫苗安全事件分级标准和响应级别

2 药品（疫苗）安全重大信息报告表（初报）

3 药品（疫苗）安全重大信息报告表（续报）

4 药品（疫苗）安全突发事件信息报告

5 一般药品安全事件应急处置流程

1 总则

1.1 编制目的

为建立健全我区药品（疫苗）安全事件应急处置机制，有效预防、积极应对药品（疫苗）安全事件，高效组织应急处置工作，最大限度降低药品（疫苗）安全事件危害，保障公众健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序，结合我区实际，制定本预案。

1.2 编制依据

《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》《疫苗流通和预防接种管理条例》《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》《广东省突发事件应对条例》《药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》《全国疑似预防接种异常反应监测方案》《广东省疫苗安全事件应急预案（试行）》《潮州市突发事件应急预案管理办法》《潮州市药品（疫苗）安全事件应急预案（试行）》等法律法规及有关规定。

1.3 适用范围

本预案所称的药品（疫苗）安全事件，是指突然发生药品（疫苗）对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群体不良事件（疫苗疑似预防接种反应）、重大质量事件，经组织调查后怀疑与药品（疫苗）质量有关，或者日常监督检查和风险监测中发现的疫苗安全信息，以及其他严重影响公众健康的药品（疫苗）安全事件。

本预案适用于涉及我区行政区域内突发或区外发生涉及我区的药品（疫苗）安全事件应急处置的防范应对、应急处置工作。

1.4 分级标准

药品（疫苗）安全事件分为特别重大、重大、较大和一般4个级别，依次对应Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ级响应（具体标准见附件1.1、1.2）。

1.5 处置原则

遵循统一领导、分级负责、预防为主、快速反应、协同应对、依法规范、科学处置的原则。

2 组织体系

2.1 应急指挥体系

全区药品（疫苗）安全事件应急指挥体系由区应急指挥部及其办公室组成，与市药品（疫苗）安全事件应急指挥体系，按照分级负责的原则，负责组织、协调和指导相应事件等级的药品（疫苗）安全应急处置工作。

市级应急指挥部负责应对本行政区域较大以上药品安全事件；区级应急指挥部负责应对本行政区域一般药品安全事件。市、区级指挥部配合应对重大以上药品安全事件。

市级应急指挥部负责应对本行政区域一般疫苗安全事件；市、区级应急指挥部负责配合上级应对本行政区域较大以上疫苗安全事件。

2.1.1 区药品（疫苗）安全事件应急指挥部

指挥长：分管副区长

副指挥长：区府办分管副主任，区市场监管局、区卫健局主要负责同志。

成员：区委宣传部、区委政法委、区委统战部，区发改局、区教育局、区工科局、区公安分局、区民政局、区司法局、区财政局、区卫健局、区市场监管局等单位分管负责同志。

指挥长可根据实际情况抽调区有关单位分管负责同志作为成员。

各成员单位根据应急响应级别，按照区指挥部的统一部署，依职责配合做好药品（疫苗）安全突发事件应急处置工作。

区委宣传部：负责指导药品（疫苗）安全事件宣传报道和舆论引导工作。

区委政法委：负责指导、协调、督促政法机关依法办理药品（疫苗）安全犯罪案件。

区发改局：负责落实区级重要物资和应急储备物资动用计划和指令。

区教育局：负责协助区有关部门对学校（含托幼机构）学生在校药品（疫苗）安全事件原因进行调查以及组织应急处置工作。

区工科局：负责组织协调各电信运营企业支持做好应急指挥通信保障工作，保障应急指挥系统通信畅通。

区公安分局：负责事发地治安秩序维护工作；周边道路交通管制、保障应急救援道路畅通和城市公共客运通行；做好涉嫌犯罪案件的侦查工作，依法严厉打击危害药品（疫苗）安全犯罪行为。

区民政局：负责做好受药品（疫苗）安全事件影响导致生活困难且符合社会救助条件人群的基本生活救助工作。

区司法局：负责药品（疫苗）安全事件区政府决策的法律顾问工作。

区财政局：负责药品（疫苗）安全事件应急救援、应急处置的资金保障。

区卫健局：负责组织协调相关医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位，开展药品（疫苗）安全事件患者医疗救治。对本行政区域内相关疫苗不良事件进行统计。

区委统战部：负责协助有关监管部门对涉外、涉港澳台的药品（疫苗）安全事件进行应急处置。

区市场监管局：负责区指挥部办公室日常工作；负责收集和上报药品（疫苗）安全事件信息；协调有关部门（单位）开展应急处置工作；控制突发事件所涉及的相关药品（疫苗）；负责对药品（疫苗）质量安全事件进行调查处理和相关技术鉴定；负责对药品（疫苗）安全事件所涉及的商标侵权等违法行为进行调查处理，并采取必要的应急处置措施等工作。

2.1.2 应急指挥部办公室

区应急指挥部下设办公室，办公室设在区市场监管局，由主要负责同志兼任办公室主任。职责如下：

（1）承担区应急指挥部日常工作，组织落实区应急指挥部的各项工作部署，建立药品（疫苗）安全事件应急处置发文、会商、信息发布、专家组管理和工作督查等工作机制。

(2) 检查督促相关部门做好各项应急处置工作,及时有效控制危害,防止事态蔓延扩大。

(3) 收集汇总分析各相关部门药品(疫苗)安全事件应急处置信息,及时向区指挥部报告、通报应急处置工作情况。

(4) 组织协调全区药品(疫苗)安全事件的预防、预警和应急处置工作,组织相关宣传培训和演练。

(5) 及时组织修订药品(疫苗)安全事件应急预案。

(6) 组织建立和管理药品(疫苗)安全事件应急处置专家组。

(7) 完成区指挥部交办的其他任务。

事故发生地的镇(场)要建立健全相应的应急指挥机构,及时启动相应的应急响应,组织做好应对工作。区有关单位要及时进行指导。

2.1.3 现场指挥机构(工作组)职责和组成

发生一般及较大以上药品(疫苗)安全事件后,事发地人民政府设立由本级人民政府负责同志、相关部门负责同志组成的现场指挥机构,统一组织、指挥、协调突发事件现场应急处置工作。现场指挥机构可根据应急处置需要设立综合协调组、事件调查组、危害控制组、医疗救治组、应急保障组和宣传报道组,并可视情况调整其设置及人员组成。

2.1.3.1 综合协调组:由区市场监管部门牵头,卫健、财政等部门配合。负责现场指挥机构日常工作;收集、整理、上报药品(疫苗)质量安全事件处置信息;组织召开专家组会议;协调

提供必要的经费保障；经现场指挥机构授权，发布处置工作动态；承担现场指挥机构交办的其他工作；组织疫苗补种工作。

2.1.3.2 事件调查组：由区市场监管部门牵头，政法、公安、卫健等部门配合。负责调查药品（疫苗）安全事件的发生原因，评估事件影响，做出调查结论，提出防范（处置）意见；对涉嫌犯罪的，由区公安分局负责督促、指导涉案地公安机关立案侦办，查清事实，依法追究刑事责任。根据实际需要，事件调查组可设置在事发地或派员赴现场开展调查。

2.1.3.3 危害控制组：由区市场监管部门牵头，负责组派应急队伍，监督、指导事发地政府有关部门召回、下架、封存涉事药品（疫苗）、原料及相关产品，严格控制流通渠道，防止危害蔓延扩大。

2.1.3.4 医疗救治组：由区卫健部门牵头，负责组织协调相关医疗机构，调派医疗救治和公共卫生专家，实施药品（疫苗）安全事件患者救治，协助有关部门对事件现场进行卫生处理，组织区级应急医药储备调拨和保障，加强药品（疫苗）使用管理。

2.1.3.5 应急保障组：由区发改、市场监管、财政、公安等部门牵头，提供应急救援资金及协助征用交通工具，负责协调组织调运应急救援设施，妥善安置受影响人群，维护应急现场安全和救援秩序，加强治安管理，维护社会稳定，负责出入境应急设备、物资通关保障工作。

2.1.3.6 宣传报道组：由区宣传部门牵头，市场监管、卫健、工科等部门配合，涉外、涉港澳台时包括区委统战部等部门。根

据现场指挥机构发布的信息或解释说明，组织协调新闻媒体做好药品（疫苗）安全事件应急处置的新闻报道，积极引导舆论。

2.2 专家组

区市场监管部门牵头从区药品、医疗专家库中遴选相关专家成立区药品（疫苗）安全应急专家组，完善相关咨询机制，为全区药品（疫苗）安全事件应急工作提供技术支持。

2.3 技术支撑机构

区市场监管部门或受委托单位依职责开展应急抽样、检验检测、数据和信息收集与分析工作。根据授权或委托，组织开展事件的性质、发展趋势、危害影响等评估研判。区市场监管部门应指定相关专业股室负责药品（疫苗）安全事件应急工作。

3 监测、预警、报告和评估

3.1 监测

区市场监管部门依职责开展日常药品（疫苗）安全监督检查、抽样检验、风险监测、舆情监测等工作，收集、分析和研判可能导致药品（疫苗）安全事件的风险隐患信息，必要时向有关部门通报，有关监管部门依法采取有效控制措施。

药品（疫苗）上市许可持有人、药品（疫苗）委托储存配送企业应当依法落实药品（疫苗）安全主体责任，建立健全风险监测防控措施，定期开展自查，认真排查和消除药品（疫苗）安全风险隐患。疾病预防控制机构和预防接种单位加强药品（疫苗）接种规范管理，加强接种人员专业培训，提升预防接种服务水平。出现药品（疫苗）安全事件隐患时，要立即报告当地市场监管部

门和相关业务监管部门。

3.1.1 报告责任主体

(1) 发生药品（疫苗）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、接种单位。

(2) 区疾病预防控制中心（疫苗）。

(3) 区市场监管部门。

(4) 其他单位和个人。

3.1.2 药品（疫苗）安全事件信息内容

(1) 发生药品（疫苗）严重不良反应（疑似预防接种异常反应），经组织调查怀疑与药品（疫苗）有关的信息。

(2) 日常监督检查和风险监测中发现的疫苗安全事件信息。

(3) 上级领导对药品（疫苗）安全事件作出的批示。

(4) 上级部门交办或督办的药品（疫苗）安全事件信息。

(5) 国内外有关部门通报的药品（疫苗）安全事件信息。

(6) 群众投诉举报反映的药品（疫苗）安全事件信息。

(7) 属于或可能形成药品（疫苗）安全事件的舆情信息。

(8) 其他渠道获取的药品（疫苗）安全事件信息。

3.2 预警

区市场监管、卫健部门应发挥专家组和技术支撑机构作用，根据监测信息对药品（疫苗）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。可能发生药品（疫苗）安全事件或接收到有关风险信息，应通过应急指挥部办公室向上

一级报告，并及时将药品（疫苗）风险预警或指导信息，通知下一级应急部门和可能发生事件单位采取针对性防范措施。同时，针对可能发生事件的特点、危害程度和发展态势，指令应急处置队伍和有关单位进入待命状态，视情派出工作组进行现场督导，检查预防性处置措施执行情况。

3.3 报告

3.3.1 报告程序和时限

（1）初报。疑似药品（疫苗）安全事件发生后，发生单位应及时报告区市场监管、卫健部门，区各部门应及时分别报告市市场监管、卫健部门。区市场监管部门要尽快掌握、研判情况，及时上报突发事件信息。涉及特别重大及重大级别药品（疫苗）安全事件，应在获知相关信息后 30 分钟内电话报告、1 小时内书面报告市市场监管局；较大级别药品（疫苗）安全突发事件，应在获知相关信息后 6 小时内书面报告市市场监管局；其他突发事件可能涉及药品（疫苗）安全的，应在获知相关信息后 24 小时内书面上报。

区市场监管部门应对接报的一般药品安全事件信息进行及时处置；对接报的一般疫苗安全事件信息进行跟踪和协调，及时报市市场监管部门处置；对达到较大及以上级别药品（疫苗）安全事件，应及时向市人民政府、省药监局报告初步情况，并及时书面报告详细情况。

（2）续报。初报后，区市场监管部门对一般药品安全事件要及时处置，对一般疫苗安全事件要加强相关情况的跟踪核实，组

织分析研判，根据事件发展、应急处置等情况，及时向市市场监管局续报有关信息。按省指挥部、省药监局的要求，对特别重大及重大药品（疫苗）安全事件每天至少上报一次信息，在处置过程中取得重大进展或可确定关键性信息的，应在 24 小时内上报进展情况。

（3）终报。应于突发事件处置结束后 7 个工作日内上报。

（4）核报。接到要求核报的信息，事发地市场监管部门要迅速核实，按时限要求反馈相关情况。原则上，对区委、区政府要求核报的信息，需在 20 分钟内电话反馈；明确要求上报书面信息的，需在 50 分钟内上报。对市市场监管局要求核报的信息，需在 30 分钟内电话反馈；明确要求上报书面信息的，需在 1 小时内反馈，并按规定向省药监局报告。

3.3.2 报告内容和方式

向省药监局、市市场监管局报告药品（疫苗）安全事件信息的，以《药品（疫苗）安全重大信息报告表》（附件 2、3）形式报送，分为初报和续报。初报后，根据事件发展和应急处置等情况，及时续报。初报内容包括事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置、发展趋势等。续报内容包括事件进展、后续应对措施、调查详情、原因分析等。

向市人民政府、区人民政府报告药品（疫苗）安全事件信息的，以《药品（疫苗）安全突发事件信息报告》（附件 4）形式报送。

事件信息报告一般采用传真形式。报送信息时，可先通过电

话、短信等形式先行报告事件主要情况，后续及时报送相关书面材料，报告时应确保信息核收无误。涉密信息的报告按保密有关规定处理。

3.4 事件评估

药品（疫苗）安全事件发生后，市场监管部门依法组织开展事件评估，初步判定是否为药品（疫苗）安全事件，并核定事件级别，将相关情况报同级指挥部，由指挥部向同级人民政府提出启动应急响应建议。评估内容主要包括：

（1）可能导致的健康危害及涉及范围，是否已造成健康危害后果及严重程度。

（2）事件影响范围及严重程度。

（3）事件发展蔓延趋势。

4 分级响应

4.1 I 级响应

发生特别重大药品（疫苗）安全事件，国家（省级）启动 I 级响应。在省应急指挥部指挥下，市市场监管部门应及时请示市人民政府成立相应的市应急指挥部，做好本区域应急处置工作。

4.1.1 市应急指挥部收到省应急指挥部指挥部通知或通报后，第一时间通知本行政区域内的市、县级市场监管部门和卫健部门、市医保局、疾病预防控制机构，相关药品（疫苗）经营使用单位立即停止采购、配送和使用涉事药品（疫苗）；组织对涉事药品（疫苗）进行就地封存、核查采购和配送渠道、追踪流向并进行汇总统计；对本行政区域内相关药品（疫苗）不良事件进

行统计。

4.1.2 事发地在本区行政区域内的，区市场监管局协调相关单位，按照省药监局、市市场监管局的部署要求落实工作；协调卫健部门对病人开展医疗救治；依法对本行政区域内的涉事药品（疫苗）采取紧急控制措施。

4.2 II级响应

发生重大药品（疫苗）安全事件，省应急指挥部启动II级响应。在省应急指挥部指挥下，市市场监管部门应及时请示市人民政府成立相应的应急指挥部，做好本区域应急处置工作。

4.2.1 市应急指挥部收到省药监局通知或通报后，第一时间通知本行政区域内的市、县级市场监管部门和卫健部门、市医保局，相关药品生产配送企业或疾病预防控制机构、接种单位立即停止采购、配送和使用涉事药品（疫苗）；组织对涉事药品（疫苗）进行就地封存、核查药品（疫苗）采购和配送渠道、追踪流向并进行汇总统计；对本行政区域内相关药品（疫苗）不良事件进行统计。

4.2.2 事发地在本区行政区域内的，区市场监管局协调相关单位，按照省药监局、市市场监管局的部署和要求落实工作；协调卫健部门对病人开展医疗救治；依法对本行政区域内的涉事药品（疫苗）采取紧急控制措施。

4.3 III级响应

发生较大药品安全事件，市市场监管部门应及时请示市人民政府成立市应急指挥部，由市应急指挥部启动III级响应。区市场

监管部门请示区人民政府成立相应的应急指挥部，在市应急指挥部指挥下，做好本区域应急处置工作。

发生较大疫苗安全事件，省应急指挥部启动Ⅲ级响应。在省应急指挥部指挥下，市市场监管部门应及时请示市人民政府成立相应的应急指挥部，做好本区域应急处置工作。

4.3.1 市应急指挥部办公室及时将有关情况报告省药监局（省应急指挥部）、市人民政府，并及时续报有关情况。

4.3.2 市应急指挥部各成员单位和现场指挥机构每日将工作信息报市应急指挥部办公室，重大紧急情况应即时报送。市应急指挥部办公室每日编发《药品（疫苗）安全突发事件信息报告》，报送省药监局及市委、市政府，分送市应急指挥部各成员单位。

4.3.3 市应急指挥部定期召开会议，通报工作进展情况，研究部署应急处置工作重大事项。

4.3.4 根据患者救治情况，医疗救治组协调市卫健局派出市级医疗队，赶赴事发地指导医疗救治工作。

4.3.5 根据事件情况，派出工作组、专家组到事发地指导处置；市应急指挥部负责人视情赶赴事发地现场指挥。

4.3.6 对事发地在我市、涉事药品（疫苗）上市许可持有人在外省的，由省药监局及时通报涉事药品（疫苗）上市许可持有人所在地的省药监部门并提出应急处置要求。

4.3.7 危害控制组核实涉事药品（疫苗）的品种及生产批号，指导药品生产配送企业或疾病预防控制机构、接种单位，依法采取暂停生产、就地封存、核查药品（疫苗）采购和配送渠道、追

踪流向及汇总统计等紧急控制措施；组织对相关药品（疫苗）进行抽样送检。

4.3.8 根据调查进展情况，事件调查组适时组织召开专家会议，对事件性质、原因进行研判，作出研判结论。

4.3.9 新闻宣传组及时向社会发布处置信息，设立并对外公布咨询电话，做好解释说明；制订新闻报道方案，及时、客观、准确地发布事件信息；密切关注社会及网络舆情，做好舆论引导工作。

4.3.10 密切关注社会动态，做好药品（疫苗）接种者亲属安抚、信访接访等工作，确保社会稳定。

4.3.11 市市场监管部门采取以下措施：

事发地市市场监管部门收到省药监局通知或通报后，第一时间通知本行政区域内的县级市场监管部门、药品生产配送企业或疾病预防控制机构、接种单位；协调相关部门对事件进行现场核实，包括发生的时间、地点，药品（疫苗）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；协调卫健部门对病人开展医疗救治；组织对药品（疫苗）的生产、配送、使用进行现场调查；依法对本行政区域内的涉事药品（疫苗）采取紧急控制措施，组织对涉事药品（疫苗）进行就地封存、核查药品（疫苗）采购和配送渠道、流向追踪并进行汇总统计；相关信息及时报告市市场监管局，再报告省药监局。

4.3.12 事发地在本区行政区域内的，区市场监管局协调相关单位，按照省药监局、市市场监管局的部署和要求落实工作；

协调卫健部门对病人开展医疗救治；依法对本行政区域内的涉事药品（疫苗）采取紧急控制措施。

4.4 IV级响应

发生一般药品安全事件，区市场监管部门应及时请示区人民政府成立应急指挥部，启动IV级响应，按区制定的药品（疫苗）安全事件应急预案开展处置工作，并向上报告事件处置情况。市市场监管局对事件进行密切跟踪并对处置给予指导和支持。

发生一般疫苗安全事件，事发地区市场监管部门应及时向市应急指挥部报告，市市场监管部门应及时请示市人民政府成立市应急指挥部，启动IV级响应，并向上级报告事件处置情况，接受省药监局对事件处置的指导。事发地区市场监管部门应及时请示区人民政府成立区应急指挥部，在市应急指挥部指挥下，配合做好本区域应急处置工作。

4.4.1 市应急指挥部及时将有关情况报告省人民政府、省药监局，区应急指挥部及时将有关情况报告市人民政府、市市场监管局，并及时续报有关情况。

4.4.2 区应急指挥部各成员单位、各工作组于每日将工作信息报综合协调组，重大紧急情况应即时报送。综合协调组每日编发《药品（疫苗）安全突发事件信息报告》，报送区委、区政府及市市场监管局，分送区指挥部各成员单位。

4.4.3 区应急指挥部定期召开会议，通报工作进展情况，研究部署应急处置工作重大事项。

4.4.4 根据患者救治情况，医疗救治组协调派出医疗专家赶

赴事发地指导医疗救治工作。

4.4.5 根据事件情况，派出事件调查组、专家组到事发地指导处置；应急指挥部负责人视情况赶赴事发地现场指挥。

4.4.6 对事发地在我区、涉事药品（疫苗）上市许可持有人在外市的，报市市场监管局及时通报涉事药品（疫苗）上市许可持有人所在地的市市场监管部门并提出应急处置要求。

4.4.7 危害控制组核实涉事药品（疫苗）的品种及生产批号，指导相关部门、医疗机构和生产经营单位依法采取封存、溯源、流向追踪等紧急控制措施；组织对相关药品（疫苗）进行抽样送检。

4.4.8 根据调查进展情况，事件调查组适时组织召开专家组会议，对事件性质、原因进行研判，作出研判结论。

4.4.9 新闻宣传组及时向社会发布警示信息，设立并对外公布咨询电话；制订新闻报道方案，及时、客观、准确地发布事件信息；密切关注社会及网络舆情，做好舆论引导工作。

4.4.10 密切关注社会动态，做好药品（疫苗）接种者亲属安抚、信访接访等工作，确保社会稳定。

4.4.11 区市场监管部门采取以下措施：

区市场监管部门收到市市场监管局通知或通报后，第一时间通知本行政区域内的药品经营企业或疾病预防控制机构、接种单位；协调相关部门对事件进行现场核实，包括发生的时间、地点，药品（疫苗）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；协调卫健部门对病人开展医疗救治；组织对

药品（疫苗）的经营使用进行现场调查；依法对本行政区域内的涉事药品（疫苗）采取紧急控制措施，组织对涉事药品（疫苗）进行就地封存、核查药品（疫苗）采购和配送渠道、流向追踪并进行汇总统计；相关信息及时报告区市场监管局，再报告市市场监管局。

4.5 响应结束

事件原因调查清楚、安全隐患或相关危害因素得到消除或处置结束后，由宣布启动应急响应的指挥部宣布应急响应结束，解除应急状态。上级应急指挥部要与下级应急指挥部做好各项工作交接，负责指导下级应急指挥部做好后续工作。

4.6 信息发布

4.6.1 发布原则

坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。

4.6.2 发布要求

I级响应药品由国家药品监督管理局，疫苗由国务院以及国家疫苗管理部际联席会议统筹发布相关信息。

II级响应由国家药品监督管理局发布相关信息。

III级响应、IV级响应由宣布启动应急响应的指挥部按预案要求发布相关信息。

未经授权，其他单位及个人无权发布药品（疫苗）安全事件信息。

4.6.3 发布形式

信息发布包括授权发布、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形式。

5 风险沟通

5.1 沟通目的

回应社会关切，加强正面引导和解释说明，避免谣言传播，营造良好的舆论环境。

5.2 沟通原则

遵循积极准备、及时主动、信息真实、口径一致、注重关切的基本原则。

5.3 沟通方式

药品 I 级响应由国家药品监督管理局做好相应风险沟通；II 级响应由省药监局对外进行风险沟通；III 级响应由市人民政府和市市场监管部门按要求对外进行风险沟通。IV 级响应由县级人民政府和县级市场监管部门按要求对外进行风险沟通。

疫苗 I 级响应由国家药品监督管理局做好相应风险沟通；II 级响应由国家药品监督管理局指定专人对外进行风险沟通；III 级响应按照省人民政府的预案要求对外进行风险沟通；IV 级响应由市人民政府指定专人对外进行风险沟通。

沟通方式包括新闻发布会、电视访谈、书面采访等。

6 后期处置

6.1 事件评估

区指挥部办公室按规定及时对药品（疫苗）安全事件做出客观、真实、全面的调查评估，包括事件的起因、性质、影响、后果、责任等基本情况，事件结论及风险评估情况。

6.2 工作总结

药品（疫苗）安全事件应急处置结束后，区指挥部要及时对事件发生的经过、采取的主要措施、处置工作情况、原因分析、主要做法进行总结，并提出改进措施。

6.3 善后与恢复

区指挥部根据药品（疫苗）安全事件危害程度及造成的损失，提出善后处理意见，并报区人民政府批准。事发地区人民政府负责组织善后处置工作，包括受害及受影响人员的处置、慰问、医疗救治、赔（补）偿、征用物资和救援费用补偿等事项，尽快消除影响，恢复生产经营秩序，确保社会稳定。

7 保障措施

7.1 信息保障

区药品（疫苗）安全事件信息监测机构要建立健全信息收集、报送体系，密切关注苗头性、倾向性问题，确保事件发生时信息报送准确、及时。发现发布不实信息、散布谣言等情况，应及时通报相关部门。

7.2 人员及技术保障

区市场监督管理、卫健部门要加强应急处置能力建设，提升快速应对能力和技术水平。健全专家队伍，为事件调查、风险评估等相关技术工作提供人才保障。

7.3 物质和经费保障

药品（疫苗）安全事件应急处置所需设施、设备和物质的储备与调用应当得到保障。药品（疫苗）安全事件应急处置、产品

抽样及检验等所需经费应当列入年度财政预算，保障应急资金。

7.4 应急演练

区市场监管局、卫健局牵头定期组织一般药品（疫苗）安全事件应急演练，不断完善应急预案。区市场监管、卫健部门每年要有计划地组织相关人员进行药品（疫苗）安全应急管理培训。

7.5 应急宣传

通过广播、电视、网络等多种形式，广泛宣传药品（疫苗）安全应急管理法律法规和相关常识，增强公众的社会责任感和自我保护能力。

8 预案实施

（1）本预案由区人民政府组织制定，由区市场监管局负责解释，并根据相关法律法规和政策规定，以及实施过程中发现的问题及时进行修订。

（2）本预案自发布之日起施行，试行期 2 年。

附件：1.1 药品安全事件分级标准和响应级别

1.2 疫苗安全事件分级标准和响应级别

2. 药品（疫苗）安全重大信息报告表（初报）

3. 药品（疫苗）安全重大信息报告表（续报）

4. 药品（疫苗）安全突发事件信息报告

5. 一般药品安全事件应急处置流程

附件 1.1

药品安全事件分级标准和响应级别

事件类别	分级标准	响应级别
特别重大药品安全事件	符合下列情形之一的： （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 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 3 例（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级药品安全突发事件。 （四）其他危害特别严重的药品安全突发事件。	Ⅰ级响应
重大药品安全事件	符合下列情形之一的： （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 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 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。 （三）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。 （四）其他危害严重的重大药品安全突发事件。	Ⅱ级响应
较大药品安全事件	符合下列情形之一的： （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）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。 （三）其他危害较大的药品安全突发事件。	Ⅲ级响应
一般药品安全事件	符合下列情形之一的： （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）其他一般药品安全突发事件。	Ⅳ级响应

附件 1.2

疫苗安全事件分级标准和响应级别

事件类别	分级标准	响应级别
特别重大疫苗安全事件	符合下列情形之一的： 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安全突发事件。	I 级响应
重大疫苗安全事件	符合下列情形之一的： 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. 确认出现质量问题，涉及 2 个以上省份的； 4. 其他危害严重且引发社会影响的疫苗安全突发事件。	II 级响应
较大疫苗安全事件	符合下列情形之一的： 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； 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； 3. 确认出现质量问题，涉及 1 个省份的； 4. 其他危害较大且引发社会影响局限于某一省份的疫苗安全突发事件。	III 级响应
一般疫苗安全事件	符合下列情形之一的： 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. 其他一般疫苗安全事件。	IV 级响应

附件 2

药品（疫苗）安全重大信息报告表（初报）

事件名称			
事发地点		涉及单位	
发生时间	×年×月×日×时		
初判等级	() 一般 (IV级) () 较大 (III级) () 重大 (II级) () 特大 (I级)		
基本情况: (主要包括事件概况, 报告和通报情况, 已采取的措施等)			
报告单位		报告时间	
报告人		联系方式	电话:
职 务			手机:
			传真:

说明：本表可根据情况多页填写。

附件 3

药品（疫苗）安全重大信息报告表（续报）

事件名称			
当前事件等级判断	() 一般 (Ⅳ级)	() 较大 (Ⅲ级)	
(√)	() 重大 (Ⅱ级)	() 特大 (Ⅰ级)	
事件进展情况: (主要包括事件调查核实情况, 处置进展情况等)			
续报单位		续报时间	
报告人		联系方式	电话:
职 务			手机:
			传真:

说明：本表可根据情况多页填写。

附件4

药品（疫苗）安全突发事件信息报告

潮州市潮安区市场监督管理局

签发人：

（标题）

（正文按公文格式排版）

主送：

抄报：

编辑：

联系电话：

签发：

一般药品安全事件应急处置流程

