

龙岗区药品安全突发事件应急预案

(修订版)

目 录

1. 总则

- 1.1 编制目的
- 1.2 编制依据
- 1.3 事件定义与分级
- 1.4 风险评估和现状分析
- 1.5 适用范围
- 1.6 工作原则

2. 组织指挥体系

- 2.1 领导机构及职责
- 2.2 工作机构及职责
- 2.3 区药品应急指挥部成员单位及职责
- 2.4 现场指挥部
- 2.5 应急处置工作组

3. 监测、报告和预警

- 3.1 监测
- 3.2 报告
- 3.3 事件评估
- 3.4 预警

4. 应急处置

- 4.1 先期处置

- 4.2 分级响应
- 4.3 响应等级调整
- 4.4 应急指挥与协调
- 4.5 应急结束
- 4.6 信息发布
- 5. 后期处置**
 - 5.1 善后处置
 - 5.2 调查评估与总结
- 6. 应急保障**
 - 6.1 医疗保障
 - 6.2 交通运输保障
 - 6.3 应急队伍保障
 - 6.4 经费保障
 - 6.5 技术保障
- 7. 监督管理**
 - 7.1 宣传教育
 - 7.2 培训
 - 7.3 演练
 - 7.4 奖惩
- 8. 预案管理**
 - 8.1 预案编制
 - 8.2 预案修订
 - 8.3 预案实施

1. 总 则

1.1 编制目的

指导和规范我区药品和医疗器械安全突发事件（以下简称药品安全突发事件）应急处置工作，建立健全应急处置工作机制，提高应急处置能力，有效预防药品安全突发事件的发生，最大限度地减少药品安全突发事件对公众健康和生命安全造成的危害，保障公众用药安全。

1.2 编制依据

依据《中华人民共和国药品管理法》《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》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《疫苗管理法》、原国家食品药品监督管理局制定的《药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》、原广东省食品药品监督管理局制定的《食品药品安全事件应急预案》，以及《深圳市突发事件应急预案管理办法（修订版）》《深圳市突发公共事件总体应急预案》《龙岗区突发公共事件总体应急预案》《深圳市药品安全突发事件应急预案（修订版）》等。

1.3 事件定义与分级

本预案所称药品安全突发事件，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（含医疗器械，下同）群体或严重不良反应事件、重大药品质量事件，以及其他影响公众健康的药品安全事件。

根据药品安全突发事件的性质、严重程度、可控性和影响范围，药品安全突发事件分为四级：Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）和Ⅳ级（一般）。

1.3.1 Ⅰ级（特别重大）药品安全突发事件，包括：

（1）在相对集中的时间，批号相对集中的同一药品，在我区引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件人数超过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，下同）的人数超过10人（含）。

（2）同一批号药品短期内在我区引起3例（含）以上患者死亡。

（3）我区企业生产的药品，在外市引发Ⅱ级（重大）（含）以上药品安全突发事件。

（4）其他危害特别严重的药品安全突发事件。

1.3.2 Ⅱ级（重大）药品安全突发事件，包括：

（1）在相对集中的时间，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人数超过30人（含）少于50人（不含），或者引起特别严重不良事件的，涉及人数超过5人（含）少于10人（不含）。

（2）同一批号药品短期内在我区引起1至2例患者死亡，且同时出现其他类似病例。

（3）我区企业生产的药品，在外市引发Ⅲ级（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。

1.3.3 III级（较大）药品安全突发事件，包括：

(1) 在相对集中的时间，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人数超过20人(含)少于30人(不含)，或者引起特别严重不良事件的，涉及人数超过3人(含)少于5人(不含)。

(2) 我区企业生产的药品，在外市引发IV级（一般）药品安全突发事件。

(3) 其他危害较大的药品安全突发事件。

1.3.4 IV级（一般）药品安全突发事件，包括：

(1) 在相对集中的时间，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人数超过10人(含)少于20人(不含)，或者引起特别严重不良事件的，涉及人数2人。

(2) 其他一般药品安全突发事件。

1.4 风险评估和现状分析

药品安全事故具有发生的偶然性、时间的紧迫性、影响的广泛性等特点，处置不当会对公共秩序、人民生命财产安全造成严重的危害和破坏。龙岗区药品安全事故主要来自药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药物不良反应报告，近几年我区药品安全状况呈现总体向好的态势，但仍要做好药物不良反应报告收

集和分析，进一步加强药品安全事故预防和应对工作。

1.5 适用范围

本预案适用于发生在我区的各类药品安全突发事件的应急处置。

1.6 工作原则

以人为本、减少危害，统一领导、分级负责，快速反应、协同应对，预防为主、平急结合，依法规范、科学处置，公开透明、及时发布。

2. 组织指挥体系

2.1 领导机构及职责

区药品安全突发事件应急指挥部（以下简称药品应急指挥部）统一领导和指挥药品安全突发事件的应急处置工作，指挥部设1名总指挥、1名副总指挥和1名执行总指挥。

总指挥由区长担任，主持药品应急指挥部的各项工作；副总指挥由分管（协调、联系）药品安全工作的区领导担任，负责协调相关应急资源参与药品安全突发事件处置工作；执行总指挥由市市场监督管理局龙岗监管局局长担任，原则上同时兼任现场指挥部的指挥官，履行现场决策、指挥、调度职责。

根据应急处置工作需要，区药品应急指挥部牵头，组织有关部门（单位）、街道成立药品安全突发事件现场指挥部，统一指挥和协调现场应急处置工作。

2.2 工作机构及职责

区药品应急指挥部办公室设在区食品药品安全委员会办公室（以下简称“区食药安办”），负责日常工作，办公室主任由区食药安办主任兼任。办公室主要职责：贯彻落实区药品应急指挥部的各项部署，组织开展一般药品安全突发事件的处置、调查和评估工作；制定对外口径并发布较大药品安全突发事件信息；向市食药安办、区人民政府、区药品安全事故应急指挥部报告、通报事故的应急处置工作情况。

2.3 区药品应急指挥部成员单位及职责

区委宣传部：指导应急处置牵头单位撰写新闻报道方案及新闻稿，协调媒体开展新闻报道。指导应急处置牵头单位新闻发言人分阶段发布事故信息。

区教育局：负责协助处置发生在学校的药品安全突发事件，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

区财政局：负责安排药品安全突发事件应急处置工作所需经费。

区卫生健康局：负责组织对药品安全突发事件涉及患者进行医疗救治，会同市市场监督管理局龙岗监管局做好事件处置的相关工作。负责组织实施我区药品储备计划。

区应急管理局：及时掌握突发事件事态进展情况，向区委、区政府报告；协调相关应急资源参与药品安全突发事件处置工

作；传达并督促有关部门（单位）落实区委、区政府、区应急委的有关决定事项和区领导的批示、指示。

龙岗公安分局：负责依法查办药品安全突发事件涉嫌犯罪的案件，必要时协助有关部门维持事故现场正常秩序，保障事故调查与医疗救治等工作的顺利进行。

市交通运输局龙岗管理局：负责组织、协调突发事件处置过程中涉及的紧急运输工作。

市市场监督管理局龙岗监管局：负责药品安全突发事件的应急值守、收集上报信息，综合协调等日常工作；协调组织一般以上药品安全突发事件的应急处置工作；负责组织查处突发事件涉及的假劣药品案件；组织开展药品安全应急救援宣传、教育、培训等工作。

各街道办事处：负责制订本辖区的药品安全突发事件应急处置分预案；组织本辖区药品安全突发事件的应急处置和应急救援工作。

2.4 现场指挥部

根据特别重大、重大、较大及一般药品安全突发事件的发展态势和处置需要，事发地街道办事处负责成立现场指挥部。必要时，也可由区食药安办组织有关专业机构开设。现场指挥部具体负责组织实施现场应急处置。

2.5 应急处置工作组

为提高效率，迅速开展处置工作，区药品应急指挥部下设综合协调组、医疗救治组、事件调查组、产品控制组、新闻宣传组等五个应急处置工作组。根据需要，可增设工作组。

综合协调组：由区食药安办牵头、突发事件处置涉及的有关部门参加。负责综合信息，上传下达，协助应急指挥部，协调各工作开展应急处置。

医疗救治组：由区卫生健康局牵头，负责查找和确认可疑病例，组织指导相关医疗机构开展患者救治工作。

事件调查组：由区食药安办牵头，市市场监督管理局龙岗监管局、区卫生健康局、龙岗公安分局等部门参加。负责对引发药品安全突发事件的医疗行为、事件发生的原因和药品质量进行全面调查，提出调查结论和处理意见。

产品控制组：由市市场监督管理局龙岗监管局牵头，负责组织对引发事件的药品进行控制，可以采取停止使用、召回等紧急控制措施。

新闻发布组：由区委宣传部牵头，市市场监督管理局龙岗监管局、区卫生健康局等部门参加。负责事件处置的宣传报道和舆论引导工作；跟踪舆情，及时澄清事实；经指挥部授权，组织召开新闻发布会，向社会发布处置工作信息。

3. 监测、报告和预警

3.1 监测

区食药安办负责组织开展药品安全突发事件监测，各有关部门发现药品安全隐患或突发事件信息，应及时通报辖区市场监督管理部门。

3.2 报告

3.2.1 报告信息种类

- (1) 药品不良反应监测机构监测发现的信息。
- (2) 市场监督管理部门监督检查发现的信息。
- (3) 卫生行政部门收集到的医疗机构报告的信息。
- (4) 药品检验机构检验发生的信息。

以上单位对药品安全突发事件不得瞒报、谎报、迟报，也不得阻碍他人报告。鼓励其他单位和个人向市市场监管局报告药品安全突发事件信息。

3.2.2 报告主体和时限

药品安全突发事件发生后，各责任主体按照以下规定逐级报告，紧急情况可同时越级报告。

(1) 药品安全相关技术机构发现药品安全突发事件信息后，要及时向市市场监督管理局龙岗监管局报告。

(2) 区有关部门（单位）发现或接到药品安全突发事件信息后，对初步判断为重大（Ⅱ级）及以上药品安全突发事件的，应在事件发生后10分钟内向市市场监督管理局龙岗监管局电话报告，书面报告时间不超过20分钟，市市场监督管理局龙岗监管局应在事发后10分钟内向市市场监督管理局和区总值班室电

话报告，书面报告时间不超过 20 分钟。

对初步判断为较大（Ⅲ级）药品安全突发事件的，应在事件发生后 20 分钟内向市市场监督管理局龙岗监管局电话报告，书面报告时间不超过 30 分钟，市市场监督管理局龙岗监管局应在事发后 20 分钟内向市市场监督管理局和区总值班室电话报告，书面报告时间不超过 30 分钟。

对初步判断为一般（Ⅳ级）药品安全突发事件的，应在事件发生后 45 分钟内向市市场监督管理局龙岗监管局电话报告，书面报告时间不超过 60 分钟，市市场监督管理局龙岗监管局应在事发后 45 分钟内向市市场监督管理局和区总值班室电话报告，书面报告时间不超过 60 分钟。

3.2.3 报告内容

按照事件发生、发展、控制过程，药品安全突发事件信息报告分为初报、续报和终报。

（1）初报。初报要快报事件基本情况，主要内容包括：事件涉及药品或医疗器械的生产经营企业、产品批号等信息，事件发生时间、地点、影响范围，受害者基本信息、已经采取的紧急处置措施，事件发展趋势和潜在危害等。

（2）续报。主要内容包括：事件调查情况和原因分析、产品控制情况、事件影响评估、采取的控制措施等。每日下午报告事件处置进展情况，重要情况随时上报。

（3）终报。药品安全突发事件处置工作结束后，参与处置

部门应报送总结报告。对事件的原因进行分析，对处理情况进行总结，报告对违法违规行为的处罚情况，提出今后应对类似事件的建议。

3.3 事件评估

区药品应急指挥部办公室根据已经掌握的突发事件信息组织开展事件评估，根据评估结果，向区药品应急指挥部提出启动IV级应急响应建议。

3.4 预警

各街道办及相关部门建立健全药品安全风险监测分析评估制度，对可以预警的药品安全突发事件，根据风险分析结果进行预警。

3.4.1 预警分级

预警信息实行分级发布制度，按照突发事件的紧急程度，分为一级（特别重大）、二级（重大）、三级（较大）和四级（一般），分别用红色、橙色、黄色和蓝色表示。

一级：已发生II级（重大）药品安全突发事件，并有可能发生I级（特别重大）药品安全突发事件。

二级：已发生III级（较大）药品安全突发事件，并有可能发生II级（重大）药品安全突发事件。

三级：已发生IV级（一般）药品安全突发事件，并有可能发生III级（较大）药品安全突发事件。

四级：有可能发生IV级（一般）药品安全突发事件。

3.4.2 预警信息发布

一级预警由国家药品监督管理局确定和发布。

二级预警由广东省药品监督管理局确定和发布。

三级预警由市药品安全突发事件应急指挥部确定和发布，

四级预警由市市场监管局或区药品安全突发事件应急指挥部确定和发布。

预警信息的发布、调整 and 解除，可通过广播、电视、报刊、通信、信息网络、宣传车或其他方式进行。

3.4.3 预警措施

市市场监管局或区药品安全突发事件应急指挥部发布预警后，根据可能发生的药品安全突发事件情况，及时采取相关措施。

(1) 做好启动相应级别应急响应的准备。

(2) 组织对事件情况进行动态监测、分析评估，及时处置，根据情况调整预警级别。

(3) 及时向社会发布相关信息，宣传避免、减少危害的科学常识，公布咨询电话。

(4) 及时向相关政府部门通报预警信息。

3.4.4 预警级别调整和解除

根据评估结果，认为可能发生的突发事件趋势好转或可能消除，应及时宣布降低或解除预警。评估认为突发事件未能得到及时控制或趋于严重，应及时上调预警级别。

4 应急处置

4.1 先期处置

4.1.1 市市场监督管理局龙岗监管局等部门接到药品安全突发事件信息后，应立即协调卫生行政部门对患者开展医疗救治、组织到事发现场进行调查核实、对相关药品进行封存，根据情况可在本行政辖区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验，对相关药品生产经营企业进行现场调查，根据调查情况或征询有关部门意见进行研判，初步确定药品安全突发事件等级，掌握现场动态并及时上报。

4.1.2 相关责任单位要按照本预案，迅速指挥、调度本单位应急处置队伍、专家队伍和资源，相互协同、密切配合，快速高效处置药品安全突发事件。

4.1.3 事发地的街道办及有关部门在事件发生后，要根据职责和规定的权限启动相应的应急预案，及时进行处置，控制事态，并向上级报告。

4.1.4 一旦发生先期处置仍不能控制的紧急情况，区药品应急指挥部办公室报请区药品应急指挥部明确应急响应等级和范围，启动相应等级的应急响应并实施应急处置。

4.2 分级响应

4.2.1 本区药品安全突发事件应急响应等级分为四级：I级、II级、III级、IV级，分别对应特别重大、重大、较大和一般药品安全突发事件。

4.2.2 I级、II级、III级应急响应

当事件达到I级、II级、III级药品安全突发事件后，区药品应急指挥部应及时向市人民政府报告，并按照市人民政府的部署和指令做好相关工作。

4.2.3 IV级应急响应

当事件达到IV级标准，由区药品应急指挥部办公室提出建议，报告区药品应急指挥部批准，决定启动IV级应急响应。IV级应急响应期间，有关部门按照区药品应急指挥部的统一部署，全力开展应急处置工作：

(1) 召开区药品应急指挥部会议，设立各应急处置工作组和专家组，各工作组迅速开展工作，收集、分析、汇总相关情况，紧急部署处置工作。

(2) 及时将有关处置工作情况向区委区政府和市市场监督管理局报告，按照区委区政府和市市场监督管理局的指示，全力开展各项处置工作。

(3) 根据事件情况，派出工作组、专家组到事发地指导处置，区药品应急指挥部负责人视情况赶赴事发地现场指挥。

(4) 组织医疗救治专家组赶赴事发地，组织、指导医疗救治工作。

(5) 对事发地和事件所涉及药品生产企业均在我区的，及时对相关部门和相关街道办提出应急处置要求，及时通报事件波及或可能波及的其他地区；对事发地在我区、事件所涉及药品生

产企业在外地的，及时对相关部门和相关街道办提出应急处置要求，同时通报相关药品生产企业所在地的药品监督管理部门；对事发地在外地、事件所涉及药品生产企业在我区的，及时对企业所在地的街道办提出应急处置要求，同时向事发地所在的药品监督管理部门了解相关情况。

（6）核实引发事件药品的品种及生产批号，组织医疗机构和生产经营单位依法采取封存、溯源、流向追踪、召回等紧急控制措施；组织对相关药品进行应急抽样和应急检验。

（7）赶赴事发地或相关药品生产、经营企业，组织开展事件调查工作。根据调查进展情况，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。

（8）及时向社会发布相关警示信息，设立对外公布咨询电话；制订新闻报道方案，及时、客观、准确地发布事件信息；密切关注社会网络舆情，做好舆论引导工作。

（9）密切关注社会动态，做好用药者亲属安抚、信访接访等工作，及时处置因事件引发的群体性事件等，确保社会稳定。

4.3 响应等级调整

药品安全突发事件响应等级根据事件发展及处置状况进行调整。出现紧急情况和严重态势时，可直接提高响应等级。当药品安全事件发生在重要区域、重大节假日、重大活动和重要会议期间，其应急响应等级视情况相应提高。

4.4 应急指挥与协调

区药品安全突发事件应急指挥部负责统一指挥药品安全突发事件的应急处置工作；区应急管理局负责协调相关应急资源参与药品安全突发事件处置工作。

4.5 应急结束

4.5.1 一般药品安全事件处置结束后，由区药品应急指挥部办公室组织专家进行分析论证，确定事件已得到控制，报市食药安办和区政府批准后，终止应急响应。

4.5.2 药品安全事件应急处置结束后，有关单位要及时将处置情况报区药品应急指挥部办公室，汇总形成总结报告，并通报有关部门。

4.6 信息发布

4.6.1 区有关部门要配合区委宣传部做好药品安全突发事件信息发布。信息发布要及时、准确、客观、全面。

4.6.2 区应急处置指挥部根据事件类型和影响程度，组织责任单位、相关部门和专家拟写新闻稿、专家评论或公告，按照程序向社会发布。信息发布包括授权发布、组织报道、接受记者采访、重点新闻网站或政府网站报道、召开新闻发布会等形式。

5. 后期处置

5.1 善后处置

善后处置工作由事发地的街道办负责，相关部门提供支持。

(1) 根据事件调查和认定的结论，采取以下处置措施：

确定是药品质量导致的，依法对有关药品生产、经营企业进行检查，涉嫌生产、销售假劣药品构成犯罪的，依法追究刑事责任。

确定是临床用药不合理或错误导致的，由卫生行政部门对有关医疗机构依法处理。

确定其他原因引起的，按照有关规定处理。

(2) 妥善处理因药品安全突发事件造成的群众来信来访及其他事项。

(3) 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。

5.2 调查评估与总结

IV级（一般）药品安全突发事件善后处置工作结束后，区食药安办要组织有关部门，对事故发生的起因、性质、影响、后果、责任，以及处置工作情况等，进行调查评估，形成综合报告总结经验教训，提出进一步完善应急处置工作的意见和建议。

6 应急保障

6.1 医疗保障

药品安全突发事件发生后，区卫生健康局要迅速组织医救人员对伤员进行现场救治；根据伤势情况，尽快转送伤员至相关医院开展专业救治。

6.2 交通运输保障

药品安全突发事件发生后，市交通运输局龙岗管理局负责提供药品安全事件应急处置的交通保障；龙岗公安分局根据需要开设应急救援“绿色通道”；有关街道办协助做好应急交通保障，必要时，可紧急动员和征用其他部门及社会交通设施装备。

6.3 应急队伍保障

6.3.1 强化以市场监管等专业队伍为主体，其他相关药品安全事件处置部门和单位为辅助的应急队伍体系。

6.3.2 区、街道分别建立药品安全事件应急处置专业队伍，为药品安全事件应急处置提供队伍保障。

6.4 经费保障

药品安全突发事件常态管理所需的经费，由区食药安办报请区财政局纳入部门预算予以保障。突发事件应急处置所需的经费，由区财政局按照相关规定予以保障。

6.5 技术保障

6.5.1 药品安全突发事件涉及的产品质量检验工作，由药品检验机构承担，一旦发生药品安全事件，根据需要，立即对相关药品进行应急抽样和应急检测。

6.5.2 药品安全突发事件涉及药品不良反应的，由药品不良反应监测机构对不良反应报告内容进行核实，根据需要组织有关专家对药品不良反应与突发事件的关联性进行分析。

7. 监督管理

7.1 宣传教育

各单位应与日常监管工作相结合，每年利用电视、广播、报纸、互联网、手册等多种形式，向社会公众广泛开展使用药品安全知识的教育，指导群众以科学的行为和方式对待药品安全突发事件。

7.2 培训

区食药安办要有组织、有计划地开展药品安全突发事件防护知识及自救互救技能培训。市场监管部门及卫生行政部门要将药品安全突发事件应急处置知识纳入专业培训内容，提高业务水平和应急处置能力。

7.3 演练

区食药安办要组织有关单位，根据工作需要以适当形式开展药品安全突发事件应急演练，明确演练要素。做好实施应急处置的各项准备，确保一旦发生药品安全突发事件，能迅速投入应急抢险救援。

7.4 奖惩

7.4.1 应急结束后，根据事件调查和认定的结论，对在药品安全事件应急处置中做出重大贡献的单位和个人，由区政府或该单位上级主管部门、个人所在单位视情给予表彰或奖励。

7.4.2 应急结束后，根据事件调查和认定的结论，对单位和个人未按照预案要求履行职责，造成重、特大损失的，由上级主管部门或监察机关、所在单位给予行政处分。构成犯罪的，依法

追究刑事责任。

8. 附则

8.1 预案编制

本预案由区食药安办负责编制和解释，报区政府审定，并报市市场监督管理局备案。各街道办参照本预案，制定街道药品安全突发事件应急分预案并组织实施。各职能部门要在本预案框架下，制定相应的药品安全突发事件应急处置预案。

8.2 预案修订

本预案由区食药安办根据实际情况，及时组织评审与修订，报区政府审定，并报市市场监督管理局和区应急管理局备案。

8.3 预案实施

本预案自印发之日起实施，《龙岗区药品安全突发事件应急预案》（深龙食药委〔2016〕3号）同时废止。

附件 1

龙岗区药品安全突发事件信息报表

(____ (20__) __号)

报送单位: _____ 审核人: _____ 经办人: _____

20__年__月__日__时__分, _____区____街道____ _____(地点)发生_____ _____(事件简要描述), 造成_____ _____(后果) 初步判断为_____(级别)_____(类别)突发事件。 事件原因: _____。 敏感要素: _____(如: 敏感时期、 敏感人员、敏感地点、敏感品种等)
现场指挥官(局级): 姓名_____, 单位及职务_____, 手机号码_____; 现场联络员(此栏必填): 姓名_____, 单位及职务_____, 手机号码_____。 (通知现场人员及时接听电话 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>)
已采取措施和目前总体状况(详细情况可附书面续报):
需要说明或协调解决的事项:

龙岗区药品安全突发事件处置流程图

