

# 沈阳市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 市药品安全突发事件应急指挥部及职责
- 2.2 市指挥部办公室及职责
- 2.3 市指挥部成员单位职责
- 2.4 工作组及职责
- 2.5 技术支撑机构及职责
- 2.6 医疗机构、企业及职责
- 2.7 应急处置队伍及职责

### 3 监测报告与评估

- 3.1 监测
- 3.2 报告
  - 3.2.1 报告责任主体
  - 3.2.2 报告程序与时限
  - 3.2.3 报告内容
  - 3.2.4 报告方式
- 3.3 评估

## **4 应急响应与终止**

4.1 分级响应

4.2 响应程序

4.3 响应措施

4.4 应急响应级别调整和响应终止

4.4.1 应急响应级别调整

4.4.2 响应终止

4.5 信息发布

## **5 善后与总结评估**

5.1 善后处置

5.2 总结评估

5.3 表彰与惩罚

## **6 应急保障**

6.1 物资与经费保障

6.2 医疗保障

6.3 技术保障

6.4 信息保障

6.5 应急培训与演练

6.6 宣传教育

## **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

## **1 总则**

### **1.1 编制目的**

为建立健全药品（含医疗器械，下同）安全突发事件应急体制和管理机制，有效预防、积极应对、及时控制各类药品安全突发事件，高效组织应急处置工作，最大限度地降低药品安全突发事件造成的危害，保障人民群众身体健康和生命安全，维护正常社会经济秩序。

### **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》《医疗器械监督管理条例》《突发公共卫生事件应急条例》《药品不良反应报告和监测管理办法》《辽宁省突发事件应对条例》《辽宁省突发事件总体应急预案》《沈阳市突发事件总体应急预案》等规定，结合本市实际，修订本预案。

### **1.3 适用范围**

本预案适用于沈阳市行政区域内药品安全突发事件的预防与应急准备、监测评估、应急处置、应急保障等工作。

### **1.4 处置原则**

以人为本，减少危害；政府领导，分工协作；属地为主，分级负责；快速反应，有效控制；科学应对，依法处置。

### **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），即特别重大药品安全突发事件（Ⅰ级）、重大药品安全突发事件（Ⅱ级）、

较大药品安全突发事件（Ⅲ级）和一般药品安全突发事件（Ⅳ级）。

## **2 组织指挥体系**

### **2.1 市药品安全突发事件应急指挥部及职责**

市政府成立市药品安全突发事件应急指挥部（以下简称“市指挥部”），由市政府分管副市长担任总指挥，市政府分管副秘书长、市市场监督管理局局长担任副总指挥。市委宣传部、市委网信办、市应急局、市教育局、市公安局、市财政局、市卫生健康委、市市场监督管理局、市政府外办、市台办等有关单位负责同志为成员。

市指挥部负责领导较大药品安全突发事件（Ⅲ级）应对处置工作，研究应急决策与部署，组织重要信息发布，审议批准指挥部办公室提交的工作报告，处理其他重要工作。各成员单位按照职责分工落实应急处置职责，同时配合和协助其他部门做好应急处置工作。

### **2.2 市指挥部办公室及职责**

市指挥部下设办公室，设在市市场监督管理局，主任由市市场监督管理局局长兼任。

市指挥部办公室承担市指挥部日常管理工作。负责提出启动和终止药品安全突发事件应急响应的建议；牵头组织相关处置单位落实市指挥部的决策部署；向上级部门和市指挥部报告事件处置进展情况；组织协调有关部门开展药品安全突发事件应急处置，解决应急处置中的具体问题；协调宣传报道、信息发布和舆情处

置工作；组织修订药品安全突发事件应急预案并开展应急演练；组织开展安全用药知识、药品安全突发事件应急管理宣传培训；完成市指挥部交办的其他任务。

### **2.3 市指挥部成员单位职责**

市委宣传部（市政府新闻办公室）：负责把握舆论导向，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防控科普知识宣传工作。

市委网信办：负责把握网络舆情动态，开展网络舆情信息监测、收集、分析和研判工作，妥善处置网上有关药品安全突发事件的虚假、不实信息，依法查处违法违规行为和违法网站，为药品安全突发事件处置创造良好的网络舆情环境。

市外办：负责药品安全突发事件应急处置的涉外事务。

市台办：负责药品安全突发事件应急处置的涉台事务。

市教育局：协助组织实施学生在校药品安全突发事件的调查、处置，做好在校学生、教职工药品安全宣传教育和自我防护工作。

市公安局：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；负责组织、指导和协调药品安全突发事件中涉嫌犯罪行为的侦查工作；协助对麻醉、精神药品群体性滥用事件进行调查、核实、处理；依法严厉打击危害药品安全犯罪行为；配合做好药品安全应急处置工作。

市财政局：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。

市卫生健康委：负责组织实施药品安全突发事件的医疗救治工作；协助开展药品不良反应相关监测，配合药品安全突发事件调查、确认工作；对医疗机构中发现疑似药品安全事件，采取停药、抢救、报告等降低事件影响的措施；组织医疗机构按规定上报药品不良反应事件。

市应急局：协助应急指挥部办公室做好较大药品安全事故应急处置相关工作。负责市药品安全突发事件应急预案审核，指导药品安全突发事件应急预案工作。

市市场监督管理局：负责收集和上报药品安全突发事件信息；组织制定药品安全突发事件应急处置的规定和措施；负责组织实施药品安全突发事件的调查及涉事药品的检验检测；对药品安全突发事件所涉药品采取紧急控制措施。

其他有关部门：按照市指挥部的统一部署和各自职责，配合做好药品安全事件应急处置工作。

## **2.4 工作组及职责**

根据事件处置需要，市指挥部可组成若干工作组，分别开展相关工作。各工作组在市指挥部的统一领导下开展工作，并随时向市指挥部办公室报告工作情况。

(1) 事件调查组。由市市场监督管理局牵头，会同市卫生健康委、市公安局等部门，负责调查事件发生原因，评估事件影响，做出调查结论，提出防范意见；对涉嫌犯罪的，由市公安局负责

督促、指导涉案地公安机关对涉嫌犯罪的依法立案查处，依法追究刑事责任。根据处置工作需要，事件调查组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，分别由市市场监督管理局、市卫生健康委、市公安局等相关部门牵头，监督指导事发地监管部门对问题产品及原辅料、包材等相关产品采取封存、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，依法要求经营、使用单位停止销售、使用，防止危害蔓延扩大。

（3）医疗救治组。由市卫生健康委负责指导事发地医疗机构对健康损害人员进行医疗救治，组织疾病预防控制机构开展流行病学调查。

（4）社会治安组。由市公安局牵头，会同相关部门负责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。

（5）新闻宣传组。由市委宣传部牵头，会同市委网信办、市市场监督管理局、市卫生健康委等部门，根据市指挥部发布的信息，组织协调做好新闻媒体药品安全事件应急处置新闻报道和舆论引导工作。

（6）专家组。由市市场监督管理局负责在药品安全突发事件应急专家库中选择相关专家，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。

(7) 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，由市外办、市台办等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，可单设民事赔偿组，负责指导事故发生地政府做好相关善后工作。

## **2.5 技术支撑机构及职责**

药品不良反应监测机构：负责药品不良反应以及药品滥用信息收集、评价、汇总、上报工作，定期进行研究分析；协助市场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。

药品检验检测机构：负责对药品安全突发事件涉及的相关产品进行检验、出具检验报告；协助市场监督管理部门做好涉事药品的抽样和样品封存等工作。

## **2.6 医疗机构、企业及职责**

医疗机构：负责药品安全突发事件中健康损害人员的诊断、救治等相关工作；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。

药品经营、使用单位：发生药品安全突发事件时，立即向当地市场监督管理部门报告并采取对涉事药品停售、停用、下架等有效措施，防止危害蔓延扩大。积极配合有关部门对药品安全突发事件进行调查处理。

## **2.7 应急处置队伍及职责**

市市场监督管理局负责组建市级药品安全突发事件应急处置队伍，协调、组织、指导各区、县（市）开展药品安全突发事件应急处置工作。

## **3 监测报告与评估**

### **3.1 监测**

在全市建立药品安全风险监测组织体系和信息传递机制，加强药品安全信息综合利用和资源共享，完善监测制度。

市场监督管理、卫生健康及其他有关部门按照职责分工开展日常药品安全监督检查、抽样检验、不良反应监测等工作，收集、分析、研判可能导致药品安全事件的风险隐患信息，根据需要通报有关部门。

药品经营、使用单位应当依法落实药品安全主体责任，健全完善安全风险防控措施，及时排查和消除安全隐患。出现可能导致安全突发事件的情况时，要立即向当地市场监督管理部门报告，并采取有效措施进行处置。

### **3.2 报告**

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。

#### **3.2.1 报告责任主体**

- (1) 医疗机构；
- (2) 药品经营企业；

- (3) 药品不良反应监测机构;
- (4) 市场监督管理部门;
- (5) 药品、医疗器械检验检测机构;
- (6) 其他单位和个人。

### **3.2.2 报告程序与时限**

(1) 有关单位和个人在发现可能发生或疑似发生药品安全突发事件时，应按照由下至上逐级报告的原则，应当在2小时内向事发地市场监督管理部门及时报告，紧急情况可同时越级报告。

(2) 市场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情况，研判事件可能导致的健康损害及所涉及的范围，核实是否已造成健康损害，事件的影响范围、严重程度及发展趋势，确定拟采取的控制措施，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上级负责药品监督管理的部门报告，并通报有关部门。

(3) 接到报告的地方政府和市场监督管理部门应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上级负责药品监督管理的部门。

(4) 特殊情况下，对可能造成重大社会影响的药品安全突发事件，相关责任主体可越级向负责药品监督管理的部门和政府报告。

(5) 涉及特殊药品滥用的事件，市场监督管理部门和同级公安机关应同时分别向相应的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，事发地市场监督管理部门应及时通报相邻行政区域负责药品监督管理的部门。

### **3.2.3 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初报、续报、终报和核报。

初报。事发地市场监督管理部门在发现或获知突发事件后向本级政府和上级负责药品监督管理的部门报告事件基本情况，主要内容包括：事件名称、性质，事件发生的时间、地点、信息来源，涉及药品的生产企业名称、产品规格、包装及批号等信息，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，报告单位、联络员和通讯方式等信息。

续报。事发地市场监督管理部门根据收集到的事件进展信息向本级政府和上级负责药品监督管理的部门报告事件进展情况，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信息，并对初报内容进行补充和修正，可多次报告。

终报。事发地市场监督管理部门在事件处置工作结束后，应

向同级政府和上级负责药品监督管理的部门报送总结报告，主要内容包括：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，对事件应对过程中的经验和存在的问题进行总结，并提出今后对类似事件的防范和完善处置工作的建议。终报是事件处置结束后的总结评估报告，应在事件应急响应终止后 7 个工作日内报送。

核报。接到上级政府和有关部门要求核报的信息，事发地政府及相关部门应及时反馈。

### **3.2.4 报告方式**

事发地市场监督管理部门可通过电子信箱、传真等方式向本级政府和上级负责药品监督管理的部门报送初报和续报，紧急情况下，可先通过电话口头报告，再补报文字报告。报告内容涉密的，应按照有关规定办理。

### **3.3 评估**

市场监督管理部门根据各部门、单位报告信息，组织药品安全突发事件应急处置专家和技术支撑机构，对药品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、拟采取的控制措施提出分析评估意见，向本级政府和上级负责药品监管的部门报告。

## **4 应急响应与终止**

### **4.1 分级响应**

发生药品安全突发事件，市、区（县）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。根据药品安全事件的级别，药品安全事件的应急响应分为Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）、Ⅳ级（一般）。

#### **4.2 响应程序**

经评估核定为一般药品安全突发事件（Ⅳ级）标准时，由事发地区、县（市）级市场监督管理局建议本级政府启动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。并向市政府及市市场监督管理局报告，市市场监督管理局组织相关人员进行应急处置指导。

符合较大药品安全突发事件（Ⅲ级）标准时，由区、县（市）应急指挥部按照报告程序，向市政府和市市场监督管理局报告，并提出事件应急响应级别建议。市市场监督管理局会同相关部门研判，确认符合较大药品安全突发事件（Ⅲ级）标准时，建议市政府启动Ⅲ级应急响应，成立突发事件应急指挥部，及时开展相关处置，并向省政府及省药品监督管理局报告有关情况。

符合重大药品安全突发事件（Ⅱ级）标准时，由市应急指挥部按照报告程序向省政府和省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。

#### **4.3 响应措施**

发生药品安全突发事件后，卫生健康部门立即组织医疗机构对健康损害人员进行医疗救治，对相关患者病历资料进行封存，市场监督管理部门立即到事发现场，初步调查核实，依法对药品采取各项紧急控制措施。根据事件需要成立相应工作组，按照相应职责开展应急处置。

（1）医疗救治：医疗救治组协调医疗资源，根据患者救治情况，组织指导医疗机构最大限度的救治健康损害人员，并积极组织指导基层单位和人员开展自我防护。

（2）事件调查：事件调查组组织监管部门和监测、检验机构、专家开展事件调查，尽快查明事件发生原因，指导、协调事件调查和处置工作。

（3）现场处置：危害控制组对相关药品进行统计、溯源，组织相关部门采取紧急控制措施，防止或者减轻事件危害，控制事态蔓延。对相关产品进行统计、溯源、流向追踪，依法强制封存相关产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，对相关产品的经营、使用单位进行监督检查，依法实施暂停经营使用、应急抽检等工作；组织开展流行病学调查，了解事件的分布及其影响因素，提出合理的预防控制对策和健康管理措施；组织力量加大对经营企业及使用单位的监督检查力度，打击违法犯罪行为，确保市场秩序稳定，防止或者减轻事件危害，控制事态蔓延。

(4) 维护社会稳定：社会治安组指导事件发生地区、县（市）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。

(5) 及时发布信息：新闻宣传组根据事件处置进展和需要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。

(6) 总结评估：应急响应结束后，市应急指挥办公室督促各工作组、有关部门和区、县（市）政府及时进行总结评估，在规定时间内形成总结评估报告，上报市政府和省药品监督管理局。

#### **4.4 应急响应级别调整和响应终止**

##### **4.4.1 应急响应级别调整**

药品安全突发事件处置过程中，当危害和影响持续扩大蔓延，情况复杂难以控制时，负责处置的应急指挥部应当及时组织评估，根据评估结果向上级政府应急指挥部提出提升响应级别建议。

##### **4.4.2 响应终止**

药品安全突发事件应急响应终止遵循“谁启动谁终止”的原则，由负责处置的应急指挥部办公室组织专家进行评估论证，提出终止应急响应的建议，报应急指挥部批准后实施，并向上级政府应急指挥部和上级负责药品监督管理的部门报告。终止应急响应需符合以下条件：

事件原因调查清楚、安全隐患或相关危害因素消除；发生突

发事件的相关产品全部得到有效控制；住院人数不足 5%，且住院患者病情稳定或好转；无新发类似病例。

#### **4.5 信息发布**

药品安全突发事件发生后，应按照规定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。信息发布包括组织媒体报道、举行新闻发布会、通过重点新闻网站或政府网站发布信息等形式。

较大药品安全突发事件（Ⅲ级）信息由市政府应急指挥部统一审核发布，并报省药品监督管理局；一般药品安全突发事件（Ⅳ级）信息由事发地区、县（市）政府应急指挥部统一审核发布，并报本级政府及市市场监督管理局。

### **5 善后与总结评估**

#### **5.1 善后处置**

药品安全突发事件应急响应终止后，根据事件级别，由相应级别市场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。

对涉嫌生产、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，依法对辖区内经营、使用该药品的单位进行查处；将涉及药品注册持有人、药品生产企业、药品批发企业（不含医疗器械批发企业）的线索，报省药品监督管理局

处理。

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的，按规定报上级药品不良反应监测机构和上级负责药品监督管理的部门。

## **5.2 总结评估**

(1) 药品安全突发事件应急响应终止后，根据事件级别，由相应级别市场监督管理部门组织有关部门及时对处置工作进行总结评估，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、采取的措施及效果评价、事件原因和影响因素分析、处置过程中存在的问题、取得的经验教训、对类似事件的防范和处置建议。总结评估报告原则上应在应急响应终止后 1 周内完成，报同级政府应急指挥部，评估结果作为事件调查处理和善后处置的重要依据。

(2) 市、区县（市）指挥部根据药品安全事件危害程度及造成的损失，提出善后处理意见，并报同级政府。事发地区、县（市）政府负责组织善后处置工作，包括受害及受影响人员妥善处置、慰问、医疗救治、赔（补）偿、保险理赔、征用物资和救援费用补偿等事项，尽快消除影响，做好恢复生产经营秩序，妥善安置受影响人员等善后工作，确保社会稳定。

(3) 市、区县（市）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，报送本级政府及上级负责药品监督管理的部门。

### **5.3 表彰与惩罚**

市、区县（市）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单位、集体和个人依据有关规定进行表彰奖励；对在药品安全突发事件预防、报告、调查、处置过程中，有失职、渎职行为的责任单位或责任人员给予党纪政纪处分，涉嫌犯罪的，移交司法机关追究刑事责任。

## **6 应急保障**

### **6.1 物资与经费保障**

市、区县（市）政府应将药品安全突发事件应急处置、产品抽样、检验监测、风险评估、培训、演练等所需经费列入年度财政预算予以保障。市、区（县）指挥部各成员部门和单位在各自职责范围内组织应急物资的储存、调拨和紧急供应工作。

### **6.2 医疗保障**

卫生健康部门应组建应急医疗救治队伍，按照“分级救治”原则组织开展医疗救护工作。

### **6.3 技术保障**

加强药品不良反应监测机构、检验检测机构建设，保证其设施、人员、设备、职能四到位。

市、区（县）市场监督管理部门应牵头组建药品安全突发事

件专家库，定期开展风险评估和案例研讨。

相关专业技术机构应开展专业技术研究，加强人员培训，完善技术装备，提高快速应对能力和检验检测水平，为药品安全突发事件应急处置提供技术支撑。

#### **6.4 信息保障**

市、区县（市）指挥部成员单位、技术支撑部门应充分利用现有资源，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。

#### **6.5 应急培训与演练**

市、区县（市）指挥部各成员单位应组建药品安全应急队伍，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，定期组织开展药品安全突发事件应急培训和应急演练，提高应急反应能力。

#### **6.6 宣传教育**

市、区县（市）政府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，避免社会恐慌。

### **7 附 则**

#### **7.1 预案管理**

市、区县（市）政府应当建立健全药品监督管理工作机制，区、县（市）应参照本预案制定本级政府的药品安全突发事件应急预案，报上级政府应急管理部门和市场监督管理部门备案。

市、区县（市）应急指挥部成员单位应按照本级政府药品安全突发事件应急预案确定的职责分工，制定本部门的药品安全突发事件应急预案或应急处置工作程序，报同级政府应急管理部门和上级主管部门备案。

市、区县（市）政府及有关部门的药品安全突发事件应急预案对药品安全突发事件和应急响应的分级应与本预案保持一致。

市、区县（市）政府及有关部门的药品安全突发事件应急预案应按照市政府应急预案管理办法的相关规定及时进行修订完善。

## **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，《沈阳市人民政府办公厅关于印发沈阳市药品安全突发事件应急预案（修订）的通知》（沈政办发〔2016〕157号）同时废止。

#### **7.4 预案解释部门**

本预案由沈阳市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.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	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	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. 省药品监督管理部门认定的其他严重药品安全突发事件。	II 级 响应	省级
III 级	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. 市市场监督管理部门认定的其他严重药品安全突发事件。	III 级 响应	市级
IV 级	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. 区、县（市）市场监督管理部门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

# 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；
- (六) 药品、医疗器械生产批件；
- (七) 执行标准；
- (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、医疗器械反应（事件）报告表》，《药品、医疗器械群体性不良事件基本信息表》；
- (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。