

深圳市药品安全事件应急预案

深圳市药品安全事件应急指挥部

二〇二四年四月

深圳市药品安全事件应急预案

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 工作原则
- 1.6 现状及风险分析

2.组织体系

- 2.1 应急指挥体系
 - 2.1.1 市药品安全应急指挥部
 - 2.1.2 市药品安全应急指挥部办公室
 - 2.1.3 现场指挥部（工作组）职责和组成
 - 2.1.4 区药品安全应急指挥机构
- 2.2 专家组
- 2.3 技术支撑机构
- 2.4 社会组织

3. 运行机制

- 3.1 风险防控
- 3.2 监测
 - 3.2.1 监测内容

3.2.2 舆情信息监测与处理

3.3 预警

3.4 应急响应与应急处置

3.4.1 报告

3.4.2 先期处置

3.4.3 事件评估

3.4.4 分级响应

3.4.5 响应调整

3.4.6 响应终止

3.4.7 信息发布

4. 风险沟通

4.1 沟通目的

4.2 沟通原则

4.3 沟通方式

5. 善后与总结

5.1 后期处置

5.2 善后与恢复

5.3 总结与评估

6. 保障措施

6.1 信息保障

6.2 人力保障

6.3 经费保障

6.4 医疗保障

6.5 物资保障

6.6 交通运输保障

6.7 技术保障

7. 监督管理

7.1 预案制定、演练、培训

7.2 应急宣传

7.3 责任与奖惩

8. 附则

附件 1 深圳市药品（医疗器械）安全事件分级标准、

深圳市化妆品安全事件分级标准

附件 2 深圳市突发事件信息报表

附件 3 深圳市药品安全事件处置流程图

1.总则

1.1 编制目的

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持人民至上、生命至上，坚持用大概率思维应对小概率事件，坚决防范化解重大风险，指导和规范我市药品（含医疗器械、化妆品，下同）安全事件应急处置工作，建立健全药品安全事件应对机制，有效预防和科学处置药品安全事件，最大限度地减少药品安全事件造成的危害，保障公众健康和生命安全，维护正常经济社会秩序。

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》《化妆品监督管理条例》《突发事件应急预案管理办法》《突发公共卫生事件应急条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《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》《药品召回管理办法》《医疗器械召回管理办法》《国家突发公共事件总体应急预案》《国家药监局药品安全突发事件应急管理办法》《国家药监局药品质量安全事件应急预案》《国家化妆品安全突发事件应急预案》《广东省突发事件应对条例》《广东省药品安全事件应急预案（试行）》《广东省药监局医疗器械安全突发事件应急预案》《广东省药监局化妆品安全突发事件应急预案》，以及《深圳市突发事件应急预案管理办法》《深圳市突发事件总体应

急预案》等法律法规及有关规定。

1.3 适用范围

本预案所称药品（含医疗器械、化妆品，下同）安全事件，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群体不良事件、药品质量事件，以及其他由药品质量安全引起严重影响公众健康的涉及药品安全事件。

本预案适用于发生在我市的各类药品安全事件的应急处置。

1.4 分级标准

药品安全事件分为特别重大、重大、较大和一般 4 个级别（具体标准见附件 1）。

1.5 工作原则

以人为本，减少危害。把保护和促进公众健康作为应急处置的首要任务，最大限度减少药品安全事件造成的人员伤亡和健康损害。

统一领导，分级负责。在市政府的统一领导下，落实各区政府（含新区，特别合作区）履行药品安全应急工作责任。根据药品安全事件的性质、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。

科学评估，依法处置。依靠科学，有效使用药品安全风险监测、评估和预警及检验检测等科学手段；充分发挥专业队伍作用，提高应对药品安全事件的水平和能力；明确药品安全事件应对的

责任、程序和要求，确保应急处置有法可依、有章可循。

居安思危，预防为主。坚持预防与应急相结合，做好应急准备；健全药品安全日常监管制度，加强药品安全风险监测、风险管理；加强应急演练和培训，提高公众自我防范和应对药品安全事件的意识和能力。

1.6 现状及风险分析

药品安全事关人民群众生命安全和身体健康，是最基本的公共安全。近年来，我市药品安全形势保持平稳，企业主体责任意识增强，药品质量稳定，药品相关违法犯罪打击力度持续加强，案件受理效率提升，药品不良反应监测及时有效，未形成聚集性负面舆情，公众安全用药意识不断提升。同时，发展中出现的新问题给药品安全带来新挑战。根据分析，药品安全在质量风险、违法犯罪风险、监管资源与效率、监管专业水平方面仍存在发生风险的可能性，需保持关注。

2.组织体系

2.1 应急指挥体系

深圳市突发事件应急委员会（以下简称市应急委）是全市突发事件应急领导机构，市应急委下设深圳市药品安全事件应急指挥部（以下简称市药品安全应急指挥部）。

市药品安全事件应急指挥体系由市、区各级药品安全应急指挥部及其办公室组成，按照分级负责原则，负责组织、协调和指

导相应等级事件的药品安全应急处置工作。

涉及市行政区域内两个区级行政区域的一般药品安全事件，区药品安全应急指挥部报告市药品安全应急指挥部，由市药品安全应急指挥部统一指挥协调。发生重大及特别重大药品安全事件时，市药品安全应急指挥部配合上级部门开展应急处置工作。

2.1.1 市药品安全应急指挥部

市药品安全应急指挥部是响应和组织应对本行政区域较大药品安全事件的主体；区药品安全应急指挥部是响应和组织应对本行政区域一般药品安全事件的主体。

市药品安全应急指挥部负责药品安全事件的风险研判、预案编制、队伍建设、资源保障等应急准备工作，统一领导、组织、协调、指挥突发事件应急处置工作，市药品安全应急指挥部设1名总指挥、3名副总指挥。

总指挥由分管市市场监管局的市领导担任，主持市药品安全应急指挥部的各项工作；1名副总指挥由协助分管市市场监管局的市委或市政府副秘书长担任，负责协助总指挥开展工作；1名副总指挥由市市场监管局局长担任；1名副总指挥由市应急管理局局长担任。

成员：市委宣传部、市委政法委、市委网信办、市委外办、市委台办、市港澳办、市发展改革委、市教育局、市公安局、市民政局、市司法局、市财政局、市生态环境局、市交通运输局、

市卫生健康委、市应急管理局、市市场监管局、市医保局、深圳海关、市通信管理局、国家金融监督管理总局深圳监管局、区政府（含新区、特别合作区）等单位相关负责人。总指挥可根据实际情况抽调相关市直单位相关负责人为成员。

各成员单位根据应急响应级别，按照市药品安全应急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。

市委宣传部：负责指导较大药品安全事件应急处置牵头单位制定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突发事件信息。

市委政法委：负责根据政法单位提请，协调政法单位依法办理药品安全犯罪重大案件。

市委网信办：负责指导做好药品安全事件网络舆情保障。

市发展改革委：根据市级救灾物资储备规划、品种目录和标准、年度购置计划，负责市级救灾物资的收储、轮换和日常管理，根据市应急管理局的动用指令按程序组织调出。

市教育局：负责协助对学校（含幼儿园）学生在校药品安全事件原因进行调查以及组织应急处置工作，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

市公安局：负责组织、指导和协调较大药品安全事件中涉嫌犯罪行为的侦查工作；依法严厉打击危害药品安全犯罪行为；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。

市民政局：负责协助将受较大药品安全事件影响且符合我市社会救助政策的困难群众纳入基本生活救助范畴。

市司法局：负责较大药品安全事件涉及市政府决策的法律顾问工作；负责指导较大药品安全事件中涉及的依法提起的行政复议、行政应诉和行政赔偿工作。

市财政局：负责较大药品安全事件应急救援、应急处置以及常态化应急管理包括但不限于应急演练、应急培训、应急物资等的资金保障；监督市政府下拨药品安全应急经费的安排使用和管理等。

市生态环境局：负责协调处理较大药品安全事件造成的较大突发环境事件；指导、协调地方政府开展污染处置。

市交通运输局：负责组织、协调突发事件处置过程中涉及的紧急运输工作。

市卫生健康委：负责及时将医疗卫生机构内发生的药品安全事件通报药品监督管理部门；开展药品安全事件患者医疗救治工作；配合遴选并组织专家论证。

市应急管理局：负责掌握突发事件处置情况；协调有关资源，参与较大及以上突发事件应急处置工作。

市委外办、市委台办、市港澳办：负责协助有关监管部门对涉外、涉港澳台的较大药品安全事件进行应急处置。

市市场监管局：负责对药品安全事件中涉及市场监管领域的违法行为进行调查处理，采取必要的应急处置措施；负责药品安

全事件的应急值守、收集上报信息，综合协调等日常工作；协调组织较大以上药品安全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检验检测、技术鉴定、应急培训、应急演练等工作。

市医保局：会同市市场监管局做好事件处置相关工作。

各区人民政府、大鹏新区管委会、深汕特别合作区管委会：负责制订本行政区域的药品安全事件应急处置分预案；组织本辖区药品安全事件的应急处置、宣传、演练、培训和应急救援工作。

深圳海关：向有关部门通报药品安全事件涉及的进出口通关情况，并依法处置有关进出口药品及查处涉及海关职责范围内的进出口违法行为。

市通信管理局：根据药品监督管理、卫生健康主管及网信等部门出具的书面认定意见，配合依法核查药品安全事件中涉及的违法违规互联网站和应用；负责组织协调各基础电信运营企业做好公用通信网络应急保障工作。

国家金融监督管理总局深圳监管局：负责督促市内各保险机构及时开展药品安全相关保险理赔。

其他：各行业主管部门应当承担突发公共卫生事件防控行业监管责任，协助有关监管部门对（所辖行业领域）重点场所发生的药品安全事件进行调查及组织应急处理。

2.1.2 市药品安全应急指挥部办公室

市药品安全应急指挥部办公室设在市市场监管局，办公室主任由市市场监管局局长兼任。

市药品安全应急指挥部办公室主要职责：承担市药品安全应急指挥部日常工作，贯彻落实市药品安全应急指挥部的各项工作部署；建立药品安全事件应急处置发文、会商、信息发布、专家组管理和督查督办等工作机制；检查督促相关地区和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；组织开展较大药品安全事件的处置、调查和评估工作；制定对外口径并发布较大药品安全事件信息；收集汇总分析各相关部门药品安全事件应急处置信息，及时向省药监局、市委、市政府、市药品安全应急指挥部及其成员单位报告、通报应急处置工作情况；组织协调全市药品安全事件的预防、预警和应急处置工作，组织相关宣传培训和演练；组织修订市级药品安全事件应急预案；组织建立和管理药品安全事件应急处置专家组；完成市药品安全应急指挥部交办的其他任务。

2.1.3 现场指挥部（工作组）职责和组成

现场指挥部统一组织、指挥、协调突发事件现场应急处置工作。较大药品安全事件发生或可能发生时，市药品安全应急指挥部可视情况成立现场指挥部；现场指挥部由现场总指挥、现场副总指挥和各工作组组长组成。现场总指挥由市市场监管局负责人担任，现场副总指挥由市应急管理局、辖区负责人担任，若提级

响应后，现场总指挥由分管市市场监管局的市领导同志担任，现场副总指挥由市市场监管局、市应急管理局、辖区主要负责人担任。特别重大、重大药品安全事件发生时，市药品安全应急指挥部协助省人民政府设立现场指挥部。

现场指挥部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、救助保障组、新闻宣传组、涉境外联络组、交通运输组，各组的设立及人员组成可视情况进行调整，也可吸收区（新区，特别合作区）指挥部人员和专家、应急处置队伍负责人、事件发生单位负责人等参加。

综合协调组：由市市场监管局牵头，市卫生健康委、市应急管理局、市财政局等部门配合。承担现场指挥机构日常工作；收集、整理、上报药品安全事件处置信息，负责综合信息，上传下达；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。

事件调查组：由市市场监管局牵头，市委政法委、市卫生健康委、市公安局等部门配合。对引发药品安全事件的医疗行为、事件发生的原因和药品质量进行全面调查，评估事件影响，做出调查结论，提出分级响应建议及防范意见；对涉嫌犯罪的，由市公安局负责督促、指导涉案地公安机关依法立案查处，依法追究刑事责任。根据实际需要，事件调查组可以设在事发地或派出所

分人员赴现场开展调查，负责对药品安全事件现场和周边实施警戒维持治安秩序。

危害控制组：由市市场监管局牵头，根据工作需要，可抽调相关单位人员为工作人员，负责组派应急队伍，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。

医疗救治组：由市卫生健康委牵头，市市场监管局等部门配合，负责组织协调相关医疗机构和疾病预防控制机构等，调派医疗救治和公共卫生专家，查找和确认可疑病例，实施药品安全事件患者医疗救治，协助有关部门对事件现场进行卫生处理。

应急保障组：由市市场监管局牵头，市发展改革委、市财政局、市卫生健康委、市交通运输局、深圳海关等部门配合。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，负责出入境应急设备、物资通关保障工作。组织市级应急医药储备调拨，确保及时有效保障，并做好药品安全监管工作。

救助保障组：由市民政局牵头，市公安局、市市场监管局等部门配合，协调组织事发地政府和涉事单位对药品安全事件患者及家属进行安抚，对受影响人群进行相应安置处理；保障应急现场安全和救援秩序，加强治安管理、维护社会稳定。

新闻宣传组：由市委宣传部、市委网信办牵头，市市场监管局、市卫生健康委、市通信管理局等部门配合。根据现场指挥机构发布的信息，组织协调新闻媒体做好药品安全事件应急处置的新闻报道，积极引导舆论。

涉境外联络组：由市委外办、市委台办、市港澳办牵头，相关部门配合。负责及时通报有关国家或香港、澳门地区有关机构，协调处理药品安全事件相关事宜；涉台相关情况及时报告上级有关部门。

交通运输组：由市交通运输局牵头，市公安局等部门配合。做好药品安全事件交通运输工作，组织运送救援人员、救援设备物资。

2.1.4 区药品安全应急指挥机构

各区（新区、特别合作区）设立相应的药品安全应急指挥部及其办公室和工作组，负责组织、协调和指导本行政区域药品安全事件的应急工作。

2.2 专家组

药品安全事件发生后，市药品安全应急指挥部牵头从专家库中遴选相关专家成立药品安全事件应急专家组，完善相关咨询机制，为药品安全事件应急处置工作提供专业技术支持。

2.3 技术支撑机构

市药检院、市药物警戒院、市标准院、市检测院以及公安、卫生急救、生态环境等领域技术机构或受委托单位按照应急需要开展抽样、检验检测、数据和信息收集与分析工作。根据授权或委托，组织开展事件性质、发展趋势、危害影响等评估研判。

2.4 社会组织

社会组织是应急管理的重要力量，鼓励包括行业协会、公益组织、志愿者组织、民间应急救援队伍等，在事件处置、应急救援、物资供应等方面发挥重要作用。

3.运行机制

3.1 风险防控

各有关部门针对各种可能发生的药品安全事件，建立健全风险防控、监测、报告和预警制度，积极开展药品安全风险管理工作，做到早发现、早报告、早预警、早处置。

3.1.1 根据药品检验、药品不良反应事件监测数据以及药品生产、经营、使用单位发现上报的药品安全风险等情况，制定、调整全市药品安全风险监测方案。

3.1.2 完善高风险药品监管机制。加强对重点品种、重点环节的监管，尤其是高风险品种质量安全的日常监管，强化药品生产、经营、使用环节的监管，不断规范药品市场秩序。

3.1.3 各级应急指挥部有关成员单位加强药品安全信息综合利用和资源共享，构建各部门间信息共享机制。

3.2 监测

各级市场监督管理、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、风险监测、舆情监测等工作，收集、分析和研判可能导致药品安全事件的风险隐患信息，必要时向有关部门和地区通报，监管部门依法采取有效防控措施。

药品生产、经营、使用单位应当依法落实药品安全主体责任，建立健全风险监测防控措施，定期开展自查，排查和消除药品安全风险隐患，当出现可能导致药品安全事件的情况时，要立即报告辖区市场监管部门。

3.2.1 监测内容

药品安全事件信息获取渠道主要包括：上级领导对药品安全事件的批示；上级部门交办或督办的药品安全事件信息；市场监督管理部门上报的药品安全事件信息；有关部门通报的药品安全事件信息；药品检验检测机构报告的信息；药品不良反应监测部门监测到的或市场监督管理部门投诉举报中心接到的药品安全事件信息；日常监督检查和风险监测中发现的药品安全事件信息；发生药品安全事件的医疗卫生机构，药品生产、经营企业报告的信息；获知药品安全事件的其他单位和个人报告的信息；其他渠道获取的药品安全事件信息。

3.2.2 舆情信息监测与处理

3.2.2.1 药品安全舆情信息，是指来自广播、电视、报刊、互联网、移动网络等媒体及其他社会传播渠道上的药品安全相关信息。

3.2.2.2 市市场监管局负责办理国家药监局、省药监局通报的舆情信息，组织对涉及本市的较大、敏感性强的药品安全舆情信息进行跟踪监测，建立舆情信息通报、分析研判、分级处理机制。

3.2.2.3 各级市场监管部门要安排专门力量，加强对相关舆情

信息的搜集监测和处理，重要情况及时上报。

3.2.2.4 市宣传网信部门指导支持做好相关宣传引导和舆情保障。

3.2.2.5 市紧急报警服务中心（110）和市民热线服务中心（12345）负责受理、分析公司、法人或其他组织反映的药品安全舆情信息，对于可能发生的药品突发事件，及时通报各相关单位。

3.3 预警

各级市场监管部门根据监测信息，充分发挥专家组和技术支撑机构作用，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危险因素、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。对可能发生的药品安全事件或接收到有关信息，如有需要，应通过市药品安全应急指挥部提请省药品监督管理局发布药品风险预警，通知负有药品应急处置职责的部门和可能发生事件单位采取针对性防范措施。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，视情况派出工作组进行现场督导，检查预防性处置措施执行情况。当突发事件风险已经解除，按程序宣布解除警报，终止预警期，并解除已经采取的有关措施。

3.4 应急响应与应急处置

3.4.1 报告

3.4.1.1 报告责任主体

通常包括：

- (1) 发生药品安全事件的医疗卫生机构；
- (2) 发生药品安全事件的药品生产、经营企业；
- (3) 药品不良反应监测机构；
- (4) 各级药品监督管理部门；
- (5) 药品检验检测机构；
- (6) 其他单位和个人。

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

3.4.1.2 报告内容

按照事件发生、发展、控制过程，药品安全事件信息报告依照初报事件要素、续报事件详情、终报总结报告的原则分类分重点报告。

(1) 初报：事发地药品监督管理部门在发现或获知药品安全事件后初始报告，要快报事件基本情况，主要内容包括：事件涉及药品、医疗器械、化妆品的生产经营企业、产品名称、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：事发地药品监督管理部门根据收集到的事件进展信息，报告事件进展情况，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。

特别重大及重大药品安全事件每日报告事件进展情况，其他药品安全事件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：事发地药品监督管理部门在事件结束后7个工作日内应报送总结报告。主要内容包括：事件定性、事件产生原因分析、责任追究、类似事件预防措施等内容。

3.4.1.3 报告时限和程序

(1)初报。疑似药品安全事件发生后，要尽快掌握情况，及时上报药品安全事件信息。各责任单位对初步判断为重大(Ⅱ级)及以上药品安全事件的，应在发现或接到报告后30分钟内报告市市场监管局。对初步判断为较大(Ⅲ级)及以下药品安全事件的，应在发现或接到报告后60分钟内报告市市场监管局。市市场监管局在收到重大(Ⅱ级)及以上药品安全事件报告后应在30分钟内向市委值班室、市政府值班室、市应急委办值班室报告，30分钟内电话、60分钟内书面向广东省药品监督管理局上报，并将有关情况及时通报有关部门。市市场监管局在收到较大(Ⅲ级)及以下药品安全事件报告后应在60分钟内分别向市委值班室、市政府值班室、市应急委办值班室报告，6小时内书面向广东省药品监督管理局上报，并将有关情况及时通报有关部门。

(2)续报。初报后，各级药品安全应急指挥部办公室要加强

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，及时续报有关信息。原则上每天至少上报一次事件处置进展情况，重要情况随时报告。

(3) 终报。药品安全事件处置工作结束后，参与处置部门应报送总结报告。

(4) 核报。接到要求核报的信息，事发地药品监督管理部门要迅速核实，按时限要求反馈相关情况。原则上，对省委、省政府和国家药监局要求核报的信息，电话反馈时间不得超过 20 分钟，对于明确要求上报书面信息的，反馈时间不得超过 50 分钟；对市委、市政府和省药监局要求核报的信息，电话反馈时间不超过 30 分钟，对于明确要求上报书面信息的，反馈时间不得超过 60 分钟。

3.4.1.4 报告方式

各单位报送信息时，可先通过电话、短信等形式先行报告事件主要情况，稍后及时报送相关书面材料，报告时应确保信息准确无误；涉及国家秘密的，应选择符合保密规定的方式报告。

3.4.1.5 核查上报

事发地药品安全应急指挥部办公室接到药品安全事件报告后，应立即组织人员进行核查，确定发生药品安全事件后，应立即按照要求上报，并积极组织应对处置。

各级药品安全应急指挥部办公室接到事件信息报告后，除组

织核查和上报外，还应做好跟踪和续报事件进展情况，根据事件等级和应急处置需要，通报同级药品安全应急指挥部成员单位。对上级应急管理部门和药品监督管理部门、本级党委、政府领导的重要批示、指示，立即以电话或传真形式传达到事发地药品安全应急指挥部，并及时将落实情况进行反馈。

3.4.2 先期处置

药品安全事件发生后，根据药品安全事件情况和发展态势，按照分级属地原则，区级政府和药品监督管理部门要立即赶到事件现场组织先期核查处置。

3.4.2.1 事发地药品监督管理部门

事发地药品监督管理部门接到药品安全事件报告后，应立即协调卫生健康部门对患者开展医疗救治工作；第一时间通知到本行政区域内的相关药品生产、经营、使用单位；组织到事发现场进行调查核实，包括发生的时间、地点，药品的名称和生产批号（或生产日期，下同），不良事件表现，事件涉及的病例数和死亡病例数；组织对药品的生产、流通、使用进行现场调查；依法对本行政辖区内的相关药品采取暂停销售、使用等紧急控制措施；组织对相关药品进行检验检测；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，初步确定药品安全事件等级，掌握现场动态并及时上报上级药品监督管理部门。

药品生产企业不在本行政区域的，位于本市的应立即通知企

业所在地药品监督管理部门组织对企业进行现场调查，依法监督企业召回相关药品；位于外市的应立即报告省药监局，由省药监局协调相关药监局组织现场调查处置。

3.4.2.2 事发地区政府（含新区，特别合作区）

事发地区政府（含新区，特别合作区）接到药品安全事件报告后，应立即组织当地药品监督管理、卫生健康等部门开展医疗救治工作、现场调查核实、依法对本行政辖区内相关药品采取紧急控制措施，并对相关药品进行抽验，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，药品安全情况应在规定时限内上报。

3.4.2.3 市市场监管局

市市场监管局接到可能引发较大及以上的药品安全事件报告后，立即与事发地药品监督管理部门联系，调查核实药品安全事件原因和进展情况，及时将有关情况报告省药监局、市委、市政府，并视情开展以下工作：

（1）组织对药品安全事件可能涉及的药品不良反应事件报告进行分析评价，开展数据检索，并汇总有关信息。

（2）密切跟踪药品安全事件发展情况，对药品安全事件进行初步分析研判，提出是否采取暂停生产、销售、使用的建议，对相关药品生产经营企业进行现场调查，药品生产企业不在本行政区域的，应立即协调企业所在地市级药品监督管理部门，由其组织对企业进行现场调查。

(3) 依法对决定暂停生产、销售、使用的药品采取控制措施。

(4) 加强对药品安全事件处置工作的指导和协调。必要时组织临床、药学等相关专家前往事发现场，对病人或病例进行现场调查并初步进行关联性评价；组织对涉及药品的生产、经营企业进行检查，对需要抽样的相关药品进行抽检。

(5) 根据调查情况，组织专家进行分析评价，对药品安全事件性质和原因提出意见。

(6) 根据药品安全事件进展和调查处置情况，提出新闻宣传方案，经核准后，适时对外开展新闻发布工作。

(7) 加强应急值守和信息报送。保证与事发地药品监督管理部门保持24小时联络畅通，综合上报先期处置工作情况，提出是否启动本专项预案的建议报市药品安全应急指挥部。

3.4.2.4 一旦发生先期处置仍不能控制的紧急情况，市市场监管局报请市药品安全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。

3.4.3 事件评估

药品安全事件发生后，药品监督管理部门依法组织开展事件评估，初步判定是否为药品安全事件，核定事件级别（从低到高分别为一般（Ⅳ级）、较大（Ⅲ级）、重大（Ⅱ级）和特别重大（Ⅰ级），详见附件）将相关情况报同级药品安全应急指挥部，由指挥部评估启动应急响应等级。评估内容主要包括：

(1) 可能导致的健康危害及所涉及的范围，是否已造成健康

危害后果及严重程度；

(2) 事件的影响范围及严重程度；

(3) 事件发展蔓延趋势。

一般突发事件原则上由区药品安全应急指挥部负责应对；根据事件处置的需要，市药品安全应急指挥部提供指导、支援或者负责应对。涉及跨区的一般突发事件，由市人民政府负责协调处置。

较大突发事件原则上由市药品安全应急指挥部负责应对，涉及跨市的较大突发事件，提请省人民政府指导开展应对工作。

重大、特别重大突发事件在省人民政府或省级专项应急指挥机构的统一领导下开展应对工作。

3.4.4 分级响应

按照药品安全事件的危害程度、范围，有关单位按照其职责及相关应急预案启动应急响应。各级药品安全应急指挥部应根据突发事件初判级别、应急处置能力、预期影响后果及其发展趋势，综合研判确定本层级响应级别，采取相应的应急处置措施。市级层面应急响应由高到低划分为一级（Ⅰ级）、二级（Ⅱ级）、三级（Ⅲ级）和四级（Ⅳ级）。

3.4.4.1 Ⅰ级应急响应

经评估核定为特别重大、重大药品安全事件，市药品安全应急指挥部立即组织指挥部成员和专家进行分析研判，对事件影响及其发展趋势进行综合评估，市药品安全应急指挥部总指挥应报

请市应急委主任启动深圳市一级（Ⅰ级）响应，向各有关单位发布启动相关应急程序的命令。市药品安全应急指挥部按照国家和省的统一部署，按照现场指挥机构（工作组）职责分工，组织协调各区、各有关单位全力开展应急处置。

3.4.4.2 Ⅱ级应急响应

发生较大药品安全突发事件，事态有扩大趋势，或发生在特殊地点、敏感时期，由市药品安全应急指挥部办公室报请市药品安全应急指挥部总指挥启动深圳市二级（Ⅱ级）响应，除采取深圳市三级（Ⅲ级）应急响应措施外，应组织专家研判，必要时请求上级应急指挥机构协调救援力量支援。

3.4.4.3 Ⅲ级应急响应

当发生较大药品安全事件，但事件发展态势可控时，由市药品安全应急指挥部办公室立即组织分析研判、综合评估，启动深圳市三级（Ⅲ级）应急响应，组织采取以下措施。

（1）市药品安全应急指挥部组织召开会议，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）市药品安全应急指挥部及时将有关情况报告省药监局、市委、市政府，并及时续报有关情况。每日组织编发《应急专报》，报送省药监局、市委、市政府，重大紧急情况应即时报送。按照省药监局、市委、市政府的指示，全力开展各项处置工作。

（3）根据事件情况，组织开展危害控制及事件调查等工作；

派出工作组、专家组到事发地指导处置，市药品安全应急指挥部总指挥视情况赶赴事发地现场指挥。

(4) 根据患者救治情况，协调派出医疗专家赶赴事发地指导医疗救治工作。

(5) 对事发地和事件所涉及药品生产企业均在我市的，及时对市直相关部门和相关区政府（含新区，特别合作区）提出应急处置要求，及时通报事件波及或可能波及的外市；对事发地在我市、事件所涉及药品生产企业在外市的，及时对市直相关部门和相关区政府（含新区，特别合作区）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；对事发地在外市、事件所涉及药品生产企业在我市的，及时对企业所在地的区政府（含新区，特别合作区）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) 建立信息发布机制，及时、客观、准确地发布事件信息，设立并对外公布咨询电话，制订新闻报道方案，密切关注社会网络舆情，做好舆情监测及舆论引导工作。

(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。

经市药品安全应急指挥部研判，需上级部门介入协调的，可提请省药监局给予相应检验检测、危害评估等指导，必要时赴现场指导应急处置工作。

3.4.4.4 IV级应急响应

发生一般药品安全事件，但事件本身较敏感，或事态发展有扩大趋势，或应区请求时，由事件发生地区级药品安全应急指挥部组织分析研判、综合评估，于60分钟内向市药品安全应急指挥部办公室、市委值班室、市政府值班室、市应急委办值班室报告，报请深圳市市场监管局启动深圳市四级（IV级）应急响应。并根据本级药品安全事件应急预案，组织开展应急处置工作。市药品安全应急指挥部办公室应对药品安全事件进行密切跟踪，必要时对处置工作给予指导和支持。

区级药品安全应急指挥部按照分级响应原则，参照III级应急响应措施，制定一般药品安全事件响应措施。

3.4.5 响应调整

启动应急响应后，可视药品安全事件造成的危害程度、影响范围及发展趋势等，及时调整应急响应级别，避免响应过度或响应不足。

经研判，紧急情况或事态得到有效控制，经专家分析论证，报市药品安全应急指挥部同意后可恢复原响应级别。

3.4.6 响应终止

较大药品安全事件处置结束后，由市药品安全应急指挥部组织专家进行分析论证，确定事件已得到控制，终止应急响应；一般药品安全事件应急响应终止，由启动响应的药品安全应急指挥部决定和公布。

3.4.7 信息发布

3.4.7.1 特别重大药品安全事件发生后，由国家药监局、省政府统一发布相关信息。重大药品安全事件发生后，由省政府统一发布相关信息。

3.4.7.2 较大药品安全事件发生后，应及时发布权威的药品安全突发事件信息，并根据处置进展动态发布信息。市药品安全应急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，在事件发生后第一时间向社会发布简要信息，并根据事件发展情况做好后续信息发布工作。应急处置牵头部门要做好药品安全事件信息发布工作，市委宣传、市委网信办加强指导、市其他有关部门做好配合。

3.4.7.3 一般药品安全事件发生后，事发地区级药品安全应急指挥部及时发布权威的药品安全突发事件信息，并根据处置进展动态发布信息。

3.4.7.4 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。信息发布要坚持实事求是、及时准确、分级发布、客观全面、科学公正

的原则。法律、法规对信息发布另有规定的，从其规定。

4.风险沟通

4.1 沟通目的

回应社会，加强正面引导，避免谣言传播，营造良好的舆论环境。

4.2 沟通原则

遵循积极准备、及时主动、信息真实、注重关切的基本原则。

4.3 沟通方式

特别重大药品安全事件发生后，由国家药监局、省政府做好相应风险沟通。重大药品安全事件发生后，按照省药品应急指挥部要求，省药监局做好相应风险沟通。较大药品安全事件发生后，按照市药品安全应急指挥部要求，市市场监管局做好相应风险沟通。一般药品安全事件发生后，按照区级药品安全应急指挥部的预案要求对外进行风险沟通。沟通方式包括新闻发布会、电视访谈、书面采访等。

5.善后与总结

5.1 后期处置

根据事件调查和认定的结论，依法对相关责任单位和责任人员采取处理措施，涉嫌生产、销售假劣药品的，及时移交公安机关并协助开展案件调查工作。处置措施如下：

(1) 确定是药品质量导致的，依法对有关药品生产、经营企

业进行查处，涉嫌生产、销售假劣药品并构成犯罪的，依法追究刑事责任。

(2) 确定是临床用药不合理或错误导致的，由市卫生健康委对有关医疗机构依法处理。

(3) 确定为新的严重药品不良反应的，尽快组织开展安全性再评价，根据再评价结果调整生产和使用政策。

(4) 确定其他原因引起的，按照有关规定处理。

5.2 善后与恢复

各级药品安全应急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。善后处置工作由事发地的区政府（含新区，特别合作区）负责，市政府及其相关部门提供支持，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，妥善处理因药品安全事件造成的群众来信来访及其他事项，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。

5.3 总结与评估

较大以上药品安全事件应急处置结束后，市药品安全应急指挥部要会同有关部门，及时进行总结，分析事件原因和影响因素，对事件发生的起因、性质、影响、后果、责任以及处置工作情况等进行调查评估，评估应急处置工作开展情况和效果，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。一般药品安全事件的总结和评估工作，由事发地的区药品安全应急指挥部组织完成。

6.保障措施

6.1 信息保障

各级药品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。

6.2 人力保障

6.2.1 各级药品安全应急指挥部办公室负责应急专家队伍和处置（救援）队伍的组建，并做好动态管理。

6.2.2 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。

6.2.3 市、区（新区，特别合作区）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。

6.3 经费保障

药品安全突发事件应急处置所需的经费，按照财政事权和支出责任，从市人民政府设立的突发事件应急处置经费中统筹解决。

6.4 医疗保障

药品安全事件发生后，市卫生健康委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。

6.5 物资保障

市市场监管局、市发改委、市卫健委、市应急管理局等相关部门按照职责分工负责本行业领域专业物资保障，按照有关标准配备应急处置基本装备，做好应急工作所需设施、设备、物资的储备、外协物资的协调保障。

6.6 交通运输保障

药品安全事件发生后，市交通运输局负责提供药品安全事件应急处置的交通保障；市公安局根据需要开设应急救援“绿色通道”；有关区政府（含新区，特别合作区）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。

6.7 技术保障

6.7.1 药品安全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，根据各级药品安全应急指挥部委托立即对相关药品进行应急抽样和应急检测。

6.7.2 药品安全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 预案制定、演练、培训

各区政府（新区，特别合作区）参照本预案，制定区（新区，

特别合作区)药品安全事件应急预案并组织实施。市各职能部门要在本预案框架下,制定相应的药品安全事件应急预案。

市市场监管局要组织有关单位,根据工作需要以适当形式开展药品安全事件应急演练,定期组织一次药品安全应急预案演练,以检验和强化应急准备和应急响应能力,通过对演练的总结评估等,不断完善应急预案。做好实施应急处置的各项准备,确保一旦发生药品安全事件,能迅速投入应急抢险救援。

市市场监管局要有组织、有计划地开展药品安全应急管理知识培训。各级市场监管部门及卫生健康部门要将药品安全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。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构等应当制定本单位的药品安全事件处置方案,并组织开展培训和应急演练。

7.2 应急宣传

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,向社会公众广泛宣传药品安全应急管理法律法规和预防常识,指导群众以科学的行为和方式对待药品安全事件,增强公众的忧患意识、社会责任和自我保护能力。

7.3 责任与奖惩

7.3.1 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先进集体和个人,由市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。

7.3.2 应急结束后，根据事件调查和认定的结论，对监管部门、有关单位及其工作人员迟报、谎报、瞒报和漏报事件重要情况或者应急处置工作中有其他失职、渎职等行为的，依法追究有关责任单位或责任人的责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

8.附则

（1）本预案由深圳市药品安全事件应急指挥部负责编制和解释，根据实际情况，及时组织评审与修订，报市应急委审定，并报广东省药品监督管理局备案。

（2）本预案自印发之日起实施。2019年深圳市食品药品安全委员会办公室印发的《深圳市药品安全突发事件应急预案（修订版）》（深食药安办〔2019〕76号）同时废止。

附件： 1.深圳市药品（医疗器械）安全事件分级标准、
 深圳市化妆品安全事件分级标准
 2.深圳市突发事件信息报表
 3.深圳市药品安全事件处置流程图

附件 1

深圳市药品（医疗器械）安全事件分级标准

事件级别	分级标准
特别重大药品安全事件（Ⅰ级）	<p>（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事件的人数超过 50 人（含）；或者引起特别严重不良事件的人数超过 10 人（含）。</p> <p>（2）同一批号药品短期内引起 5 人（含）以上患者死亡。</p> <p>（3）短期内 2 个以上市（地）因同一药品发生Ⅱ级药品安全事件。</p> <p>（4）其他危害特别严重的药品安全事件。</p>
重大药品安全事件（Ⅱ级）	<p>（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，涉及人数超过 5 人（含）。</p> <p>（2）同一批号药品短期内引起 2 人以上至 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。</p> <p>（3）短期内 2 个以上市（地）因同一药品发生Ⅲ级药品安全事件。</p> <p>（4）其他危害严重的药品安全事件。</p>
较大药品安全事件（Ⅲ级）	<p>（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，涉及人数超过 3 人（含）。</p> <p>（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。</p> <p>（3）短期内 1 个市（地）内 2 个以上县（市、区）因同一药品发生Ⅳ级药品安全事件。</p> <p>（4）其他危害较大的药品安全事件。</p>
一般药品安全事件（Ⅳ级）	<p>（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，涉及人数超过 2 人（含）。</p> <p>（2）其他一般药品安全事件。</p>
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。	

深圳市化妆品安全事件分级标准

事件级别	分级标准
特别重大化妆品安全事件（Ⅰ级）	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2个（含）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。
重大化妆品安全事件（Ⅱ级）	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1个省份（直辖市、自治区）内2个（含）以上市（地）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、省领导批示的化妆品安全突发事件； 4.认为应采取Ⅱ级应急响应措施的化妆品安全突发事件。
较大化妆品安全事件（Ⅲ级）	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（地）内2个（含）以上市（县）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Ⅲ级应急响应措施的化妆品安全突发事件。
一般化妆品安全事件（Ⅳ级）	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Ⅳ级应急响应措施的化妆品安全突发事件。

附件 2

深圳市突发事件信息报表

(____ [20__] __号)

报送单位： _____ 审核人： _____ 经办人： _____

20__年__月__日__时__分， _____ 区 _____ 街道 _____ _____ (地点) _____ _____ (事件简要描述)， _____ _____ (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：

附件 3

药品安全事件应急处置流程

