附件1

药品安全突发事件分级标准

|  |  |
| --- | --- |
| 事件类别 | 分级标准 |
| 特别重大 | 符合下列情形之一的与药品质量相关事件：  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反应的人数超过50人(含);或者引起特别严重不良反应(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)；  2.同一批号药品短期内引起5人(含)以上患者死亡；  3.短期内2个以上省(区、市)因同一药品发生重大药品安全突发事件；  4.其他危害特别严重的药品安全突发事件 |
| 重大 | 符合下列情形之一的与药品质量相关事件  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反应的人数超过30人(含),少于50人；或者引起特别严重不良反应(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)；  2.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；  3.短期内1个省(区、市)内2个以上市(地)因同一药品发生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 |
| 较大 | 符合下列情形之一的与药品质量相关事件  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反应的人数超过20人(含),少于30人；或者引起特别严重不良反应(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3人(含)；  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；  3.短期内,1个市(地)内2个以上县(市、区)因同一药品发生一般药品安全突发事件；  4.其他危害较大的药品安全突发事件 |
| 一般 | 符合下列情形之一的与药品质量相关事件；  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反应的人数超过10人(含),少于20人；或者引起特别严重不良反应(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2人(含)；  2.其他一般药品安全突发事件 |

附件2

贵阳市药品安全突发事件应急响应“一张表”

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 适用范围 | 贵阳市药品安全突发事件市级层面应急响应 | | | |
| 响应分级 | 一级应急响应 | 二级应急响应 | 三级应急响应 | 四级应急响应 |
| 评估指标 | 发生特别重大药品安全突发事件，或发生可能演化为特别重大突发事件的重大药品安全突发事件 | 发生重大药品安全突发事件，或发生涉及面广、敏感复杂或处置不当后果严重的较大药品安全突发事件 | 发生较大药品安全突发事件，或处置不当可能演化为较大突发事件的一般药品安全突发事件，或发生涉及敏感人群、敏感时间、敏感地点，或突发事件本身比较敏感的一般药品安全突发事件 | 发生一般药品安全突发事件，或药品安全风险较为敏感，随时可能导致发生药品安全突发事件 |
| 启动程序 | 由市指挥部向市人民政府或市总指挥部呈报启动建议，经批准后，由市指挥部发布响应 | 由市指挥部向市人民政府或市总指挥部呈报启动建议，经批准后，由市指挥部发布响应 | 由市指挥部办公室向市指挥部呈报启动建议，经市指挥部指挥长批准后，由市指挥部发布响应 | 由药品安全工作组向市指挥部办公室呈报启动建议，经市指挥部办公室主任批准后，由市指挥部办公室发布响应 |
| 市级层面  响应行动 | 成立市级层面现场指挥部，由市指挥部指挥长或市委、市人民政府指定的负责同志组织指挥协调，协同各方做好现场应急救援处置工作，市指挥部办公室作后方支援保障 | 成立市级层面现场指挥部，由市指挥部指挥长或市委、市人民政府指定的负责同志组织指挥协调，协同各方做好现场应急救援处置工作，市指挥部办公室作后方支援保障 | 成立市级层面现场指挥部，由市指挥部指挥长或副指挥长指挥协调，必要时赴现场领导应对处置工作，市指挥部办公室作后方支援保障 | 市指挥部办公室组织四级响应工作指导组赶赴现场指导事发地人民政府开展医学救援、风险控制、事件调查等应急处置工作，并及时向市委、市人民政府、市总指挥部、市指挥部、省指挥部办公室报告相关情况 |
| 县级层面  响应行动 | 发生药品安全突发事件，事发地县级人民政府立即组织先期处置，并按规定和时限报告事件信息。根据突发事件初判级别、应急处置能力和预期影响后果，综合研判确定本层级应急响应级别，启动本级应急响应，开展药品安全突发事件应对处置 | | | |

附件3

贵阳市药品安全突发事件风险预警“一张表”

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 适用范围 | 市级层面药品安全突发事件风险预警 | |
| 预警分级 | 红色预警 | 黄色预警 |
| 评估指标 | 监测发现，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6人(含)、少于10人： 或者引起2例特别严重不良反应，药品安全风险事态有扩大趋势，随时可能导致药品安全突发事件的发生 | 监测发现，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3人(含)、少于6人： 或存在可能引发药品安全突发事件的其他因素，若不及时处置，有可能导致药品安全突发事件的发生 |
| 发布程序 | 药品安全工作组提出预警级别建议，经市指挥部办公室主任批准后，发布预警信息 | |
| 发布内容 | 发布单位、预警级别、警示事项、相关措施、发布时间等 | |
| 发布形式 | 公告、消费警示、风险提示 | |
| 市级层面  预警行动 | 1.做好启动四级应急响应的准备；  2.加强事件发展情况动态监测和相关信息分析评估，适时调整预警级别并重新发布 ；  3.加强对事发地应急处置工作的指导，必要时派出工作组赶赴现场；  4.及时向社会发布药品安全风险警示信息，组织专家解读，开展科普宣传；  5.及时向有关部门通报预警信息；  6.加大舆情监测力度，正面引导社会舆论 | |
| 县级层面  预警行动 | 1.强化药品安全日常监督管理，开展专项检查和治理；  2.加强对本行政区域内相关药品的安全风险监测；  3.加强信息沟通，及时掌握相关信息；  4.做好应对处置工作；  5.按照市指挥部办公室要求和部署，做好相关工作；  6.及时报告预警信息处置进展情况 | |
| 预警解除 | 有事实证明不可能发生药品安全突发事件或者危险已经解除的，市指挥部办公室宣布解除预警，并解除已经采取的有关措施 | |

附件4

贵阳市药品安全突发事件应急处置流程图

先期处置

信息报告(首报)

分析研判

一级应急响应

二级应急响应

三级应急响应

四级应急响应

由省指挥部统一领导下开展应急处置

由市指挥部负责应对处置的组织指挥协调应对

市工作指导组赶赴现场协调指导

事发地人民政府组织应对

医学救援

风险控制

事件 调查

信息报告(续报)

信息发布

舆论引导

应急结束

责任追究

信息报告(终报)

总结评价

善后处置

**事件发生**

附件5

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 事态和情形 | 信息报告责任主体 | 信息报告时限和方式 | 接报信息主体 | 备注 |
| 已经或可能造成重大危害，经初步研判，有可能发生特别重大、重大药品安全突发事件 | 事发地县级人民政府及其有关 部门、有关单位，县级药品监督管理部门 | 接报信息后20分钟内电话、40分钟内书面分别报告 | 市级人民政府及其有关部门、市指挥部办公室、省指挥部办公室 | 通报上级人民政府有关部门、可能受到危害的毗邻或者相关地区的人民政府及其有关部门 |
| 发生特别重大、重大药品安全突发事件 | 事发地县级人民政府，市人民政府有关部门、有关单位，市指挥部办公室 | 事发后20分钟内电话、40分钟内书面报告 | 市人民政府、省人民政府及有关部门、省指挥部办公室 | 突发事件在发展过程中演变为重大及以上级别的，首报时间从达到重大级别时算起 |
| 事发地县级以上人民政府 | 直接书面报告 | 国务院总值班室 |
| 发生较大药品安全突发事件 | 事发地县级人民政府，市级人民政府有关部门、有关单位和药品监督管理部门 | 事发后20分钟内电话、40分钟内书面分别报告 | 市人民政府，省人民政府及有关部门、市指挥部办公室、省指挥部办公室 | 突发事件在发展过程中演变为较大级别的， 首报时间从达到较大级别时算起 |
| 事发地县级人民政府，市人民政府 | 事发后2小时内报告 | 省人民政府 |
| 事发地县级人民政府 | 书面报告 | 省人民政府 |
| 涉及敏感人群、敏感时间、敏感地点，或药品安全突发事件本身比较敏感的 | 信息报告不受级别限制，报告方式和时限按照较大级别突发事件信息报告要求执行 | | | |

贵阳市药品安全突发事件信息报告时限“一张表”

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 事态和情形 | 信息报告责任主体 | 信息报告时限和方式 | 接报信息主体 | 备注 |
| 发生一般药品安全突发事件 | 事发地县级人民政府及其有关部门、有关单位和药品监督管理部门 | 事发后20分钟内电话、 40分钟内书面分别报告 | 市级人民政府及其有关部门、市指挥部办公室 | — |
| 事发地市级药品监督管理部门 | 事发后2小时内报告 | 省药品安全工作组 |
| 对可能引发舆论炒作的一般药品安全突发事件 | 事发地县级人民政府，市人民政府有关部门、有关单位，市指挥部办公室 | 及时报告 | 市人民政府、省人民政府 |
| 接到国务院总值班室、国家药监局，省人民政府总值班室、省药监局、市人民政府总值班室信息核报电话 | 事发地县级以上人民政府及其有关部门、有关单位和药品监督管理部门，在现场指挥处置的负责同志 | 随时接听并如实全面报告 | 国务院总值班室、国家 药监局，省人民政府总值 班室、省药监局、市人民政府总值班室 | — |
| 上级人民政府要求调度核实的 | 事发地县级以上人民政府及其有关部门、有关单位和药品监督管理部门，在现场指挥处置的负责同志 | 30分钟内电话反馈 | 上级人民政府 | — |
| 上级人民政府明确要求报送信息的 | 1小时内书面反馈 | 上级人民政府 | — |
| 有关指示批示的落实反馈信息 | 12小时内报告 | 市人民政府、省人民政府 | — |
| 尚未达到较大级别的药品安全突发事件，省、市人民政府总值班室要求核报的 | 事发地县级以上人民政府及其有关部门、有关单位和药品监督管理部门，在现场指挥处置的负责同志 | 立即核实并如实报告 | 省、市人民政府总值班室 | — |

附件6

贵阳市药品安全突发事件紧急信息

“首报两分钟模板”

接报时间： 年 月 日 时 分

信息来源：

情况描述： 年 月 日 时 分许， 区(市、县、开发区) 乡镇(街道) 村(社区)发生药品安全突发事件。经初步核实，已(共)造成死亡 人，入院治疗 人，观察治疗 人，以及其他后果 ,受害者基本信息 ，主要症状与体征 。

所涉药品的生产企业名称、产品规格、包装及批号

。

目前， 单位 同志已率队赶到(或 赶赴)现场，采取 处置措施。

报告单位： (盖章)

联络员及通讯方式：

报告时间： 年 月 日 时 分

注：其他后果是指除人员伤亡外，造成的社会稳定、舆论影响等情形，以及影响范围大小等方面的情况。可结合实际，简明扼要加以补充。