附件1

宁陵县药品安全事件应急指挥部人员名单

总指挥长：李 冰 县政府副县长、县公安局局长

副总指挥长：杨明华 县政府办公室二级主任科员，

黄在英 县市场监管局党组书记

成 员：闫 杰 县委政法委副书记

常凤茂 县发改委主任

高 毅 县教体局局长

胡 卫 县民政局党组书记

杨克华 县司法局党组书记

刘锦学 县财政局局长

金业营 县交通运输局党组书记

刘 江 县卫健委党组书记

唐林战 县应急管理局局长

臧 峰 县委宣传部副部长

黄婉亭 县委宣传部副部长、县互联网信息中心主任

陈 磊 县公安局党委副书记

指挥部下设办公室，办公室设在县市场监管局，黄在英同志兼任办公室主任。

附件2

药品安全事件分级标准

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 级别 | 标准 | 响应级别 |
| 特别重大药品安全事件  （Ⅰ级） | 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（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个以上市（地）因同一药品发生Ⅱ级药品安全突发事件。  4.其他危害特别严重的药品安全突发事件。 | 省级政府启动Ⅰ级响应，报请国家药监局启动响应 |
| 重大药品安全事件  （Ⅱ级） | 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（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）。  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。  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。  4.其他危害严重的重大药品安全事件。 | 省级政府启动Ⅱ级响应 |
| 较大药品安全事件  （Ⅲ级） | 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（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）。  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Ⅳ级药品安全事件。  4.其他危害较大的药品安全事件。 | 市级政府启动Ⅲ级响应 |
| 一般药品安全事件  （Ⅳ级） | 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）。  2.其他一般药品安全事件。 | 县级政府启动Ⅳ级响应 |

附件3

药品安全事件信息报告表（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：  主要内容包括：事件概况（事件发生时间、地点、危害程度、先期处置、发展趋势等内容），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：  手机：  传真： |
| 职 务 |  |

说明：本表可根据情况多页填写。

附件4

药品安全事件信息报告表（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：  主要内容包括：事件发生时间、地点、产品名称、批号、人数、事件表现、危害程度、先期处置、发展趋势，事件调查核实情况，处置进展情况等内容 | | | | |
| 续报单位 |  | | 续报时间 |  |
| 报告人 |  | | 联系方式 | 电话：  手机：  传真： |
| 职 务 |  | |

说明：本表可根据情况多页填写。

附件5

**药品安全事件信息报告**

|  |
| --- |
| XXX市场监管局 签发人： |

（标题）

（正文按公文格式排版）

|  |
| --- |
| 主送：XXXXX人民政府 抄报： |

编辑： 联系电话： 签发：

附件6

一般药品安全事件应急处置流程

市市场监管局

市政府

县指挥部办公室

一般药品安全事件

综合协调组

组织协调等

事件调查组

县指挥部组织综合研判

事件调查等

总结评估

报县政府批准,响应终止。

危害控制等

危害控制组

成立指挥机构及工作组

报县政府批准,启动Ⅳ响应。

县指挥部

医疗救治等

医疗救治组

协调应急救援设施设备等

应急保障组

应急处置等

应急处置组

新闻宣传、舆论引导

新闻宣传组