附件1

药械安全突发事件分级标准和响应级别

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事件级别 | 分级标准 | 响应级别 |
| 特别重大药械安全突发事件（I级） | 符合下列情形之一的：  （1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应（事件）人数50人（含）以上；或者引起特别严重不良反应（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）人数10人（含）以上；  （2）同一批号药械短期内引起5人（含）以上患者死亡；  （3）短期内2个以上省份（含本市）因同一药械发生重大药械安全突发事件。 | 一级 |
| 重大药械安全突发事件（II级） | 符合下列情形之一的：  （1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应（事件）人数30人（含）以上、50人以下；或者引起特别严重不良反应（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）人数5人（含）以上、10人以下；  （2）同一批号药械短期内引起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）短期内我市2个以上区县（含自治县、两江新区、西部科学城重庆高新区、万盛经开区，以下统称区县）因同一药械发生较大药械安全突发事件。 | 二级 |
| 较大药械安全突发事件（III级） | 符合下列情形之一的：  （1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应（事件）的人数20人（含）以上、30人以下；或者引起特别严重不良反应（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3人（含）以上、5人以下；  （2）同一批号药械短期内引起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）短期内我区2个以上乡镇（街道）因同一药械发生一般药械安全突发事件。 | 三级 |
| 一般药械安全突发事件（IV级） | 符合下列情形之一的：  在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应（事件）的人数10人（含）以上、20人以下；或者引起特别严重不良反应（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）的人数为2人。 | 四级 |

附件2

区指挥部组成及职责

一、组成人员

指 挥 长：区政府分管副区长

副指挥长：区政府办有关副主任

区市场监管局局长

区卫生健康委主任

成员：区市场监管局、区卫生健康委、区委宣传部、区委网信办、区经济信息委、区公安分局、区司法局、区财政局、区生态环境局、区交通局、区商务委、区应急局、区医保局、事发地镇街有关负责人。

二、区指挥部职责

组织指挥本区一般、较大药械安全突发事件应对处置工作，对特别重大、重大药械安全突发事件进行先期处置。传达贯彻执行区委、区政府有关指示、命令；向区委、区政府报告药械安全突发事件及应对处置情况；协调调度有关队伍、专家、物资、装备；决定对事发现场进行封闭等强制性措施；发布突发事件信息。

三、成员单位及职责

区市场监管局：组织开展一般、较大药械安全突发事件调查，对事件所涉药械及相关产品实施抽检，进行追踪追溯，及时采取紧急控制措施。依据部门职责参与药械安全突发事件应对处置工作。加强应急物资价格监管。

区卫生健康委：负责组织实施药械安全突发事件医疗救治工作，配合开展事件调查、病例确认工作，对医疗卫生机构药械安全突发事件采取控制措施；组织、指导、监督医疗卫生机构开展药品不良反应和医疗器械不良事件的监测、报告。

区委宣传部：负责组织新闻发布会，协调新闻媒体及时对事件信息和应对处置工作进行报道。

区委网信办：负责监测药械安全突发事件引发的网络舆情并及时进行导控和处置。

区经济信息委：负责应对处置所需医疗应急物资的生产、储备和供给。

区公安分局：负责事发地涉及社会稳定的治安管控、安全保卫、交通管理工作；协助开展药械安全突发事件调查处理工作，协助对麻醉、精神药品群体滥用事件进行调查、核实、处理，协调处置药械安全犯罪案件的侦办工作；依法查处网上散布谣言、制造恐慌、扰乱社会秩序等行为。

区司法局：为依法处理药械安全突发事件提供法律服务，并协助开展应对处置等工作。

区财政局：负责保障应对药械安全突发事件工作经费。

区生态环境局：负责对药械安全突发事件引发的环境事件现场及周围区域环境组织开展应急监测，提出防止事态扩大和控制污染的要求或者建议，并对事故现场污染物的清除以及生态破坏的恢复等工作予以指导。对不合格药品无害化处理进行监督指导。

区交通局：负责协调提供医疗救治物资、人员应急运力。

区商务委：负责发生药械安全突发事件时生活必需品的组织协调、调运和供应工作。

区应急局：负责指导药械安全突发事件应急预案制定；在发生药械安全突发事件时参与综合应急协调工作，组织开展职责范围内事件的调查处置。

区医保局：负责应急药械招标、医保支付等工作。

事发地镇街：负责药械安全突发事件现场救治、现场管控、协助调查及后处置等相关工作。

区市场监管局：67489888 区卫生健康委：67821062 区委宣传部：67821578 区公安分局：67821616 区经济信息委：67821049

专家咨询组：

根据事件防控工作需要，选派专家赴重点地区协助开展事件处置工作，负责会同事件调查组查找事件原因和研判事件发展趋势，为事件应对提供技术支持和决策建议。

指 挥 长：区政府分管副区长

副指挥长：区政府办有关副主任、区市场监管局、区卫生健康委主要负责人。

综合协调组：

区市场监管局牵头，区指挥部各成员单位参加。负责组织协调各成员单位共同履行工作职责；综合信息，上传下达，起草文件，承办会议等；协调解决应对处置中的重大问题，督办区指挥部议定事项，督促工作进度及成果；承担区指挥部交办的其他工作。

附件3

区级组织指挥架构图

渝北区药械安全突发事件应急处置指挥部

应急保障组：

区经济信息委牵头，区卫生健康委、区公安分局、区市场监管局、区财政局、区交通局、区商务委等部门参加。负责做好后勤保障工作，包括所需车辆和通信、救治等设施、设备及物资的储备与调用；保障应急物资市场价格稳定；保障应急交通工具优先安排、调度、放行和事发地现场及相关通道的应急运输畅通。

社会稳定组：

区公安分局牵头，区司法局、区委网信办等部门参加。负责加强事发地社会治安管理，严厉打击传播谣言、哄抢物资等违法行为；做好各类矛盾纠纷化解工作和法律服务工作，防止出现群体性事件。

新闻宣传组：

区委宣传部牵头，区委网信办、区市场监管局、区卫生健康委等部门参加。负责制定新闻宣传方案，组织并承担新闻发布工作，统一归口负责新闻媒体采访；实时关注舆情进展，做好舆情监测、舆论引导等工作。

危害控制组：

区市场监管局牵头，区卫生健康委、区公安分局等部门参加。负责对问题药械暂停销售和使用；评估事件影响，组织开展产品追溯，控制不安全药械，防止危害蔓延扩大；组织封存有关药械、原料、包材、设备等，实施召回和销毁等控制措施。

事件调查组：

区市场监管局牵头，区卫生健康委、区公安分局等部门参加。负责开展现场检查；组织专业技术机构开展事件所涉药械抽样检测；调查事件性质和原因，评估事件影响，认定事件责任，提出防范意见。

医疗救助组：

区卫生健康委牵头，区市场监管局、区医保局等部门参加。负责制定救治方案，组织指导医疗卫生机构开展救治工作；做好医疗救治和医疗保障工作。

附件4

信息报告流程图

涉事单位

区卫生健康委

区市场监管局

市药监局

区政府

（值班室）

市委、市政府

（值班室）

市市场监管局

立即

其他渠道获

取的信息

涉及药品生产、批发企业以及医疗器械生产企业，2小时内

2小时内

初判重大、

特别重大

2小时内

2小时内

药品不良反应检测机构

立即

30分钟内

附件5

应急响应流程图

药械安全突发事件发生

信息接收、先期处置

区市场监管局初判事件等级

一级响应

二级响应

特别重大

重大

市指挥部

较大

一般

三级响应

四级响应

区指挥部

区市场监管局报告市药监局

应急处置与救援

综合协调组（牵头部门：区市场监管局）

新闻宣传组（牵头部门：区委宣传部）

事件调查组（牵头部门：区市场监管局）

危害控制组（牵头部门：区市场监管局）

医疗救助组（牵头部门：区卫生健康委）

社会稳定组（牵头部门：区公安分局）

应急保障组（牵头部门：区经济信息委）

专家咨询组（根据事件防控工作需要）

符合响应终止条件

应急结束

后期处置