

西安市阎良区人民政府办公室

阎政办函〔2022〕2号

西安市阎良区人民政府办公室 关于印发《阎良区药品和医疗器械安全 突发事件应急预案》的通知

区政府各工作部门、直属事企业单位，各街道办事处：

《阎良区药品和医疗器械安全突发事件应急预案》已经区政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

西安市阎良区人民政府办公室

2022年1月27日



西安市阎良区 药品和医疗器械安全突发事件应急预案

2022 年 1 月

目 录

1	总则	1
1.1	编制目的	1
1.2	编制依据	1
1.3	适用范围	1
1.4	事件分级	2
1.5	工作原则	2
2	应急指挥体系	3
2.1	区应急指挥部	3
2.2	主要职责	3
2.3	专业技术机构职责	7
2.4	应急联动机制	8
3	监测与预警	8
3.1	风险管控	9
3.2	信息监测	9
3.3	药品和医疗器械安全监测	10
3.4	信息报告	10
3.5	预警	14
4	应急响应	17
4.1	先期处置	17
4.2	事件评估	18

4.3	响应分级.....	19
4.4	响应措施.....	21
4.5	信息发布和舆论引导.....	23
4.6	响应级别调整.....	23
5	后期处置.....	24
5.1	善后处置.....	24
5.2	调查评估.....	24
6	应急保障.....	25
6.1	队伍保障.....	25
6.2	信息保障.....	25
6.3	医疗保障.....	26
6.4	技术保障.....	26
6.5	资金和物资保障.....	26
6.6	社会动员保障.....	26
7	预案管理.....	26
7.1	奖惩.....	26
7.2	宣传培训.....	27
7.3	应急演练.....	27
7.4	预案修订.....	27
8	附则.....	28
8.1	预案解释.....	28
8.2	名词解释.....	28

8.3 实施时间.....	29
附件.....	29
1. 药品和医疗器械安全突发事件分级响应标准.....	31
2. 阎良区药品和医疗器械安全应急指挥部成员单位职责.....	33
3. 阎良区药品和医疗器械安全应急指挥体系.....	36
4. 阎良区药品和医疗器械安全突发事件应急工作流程.....	37
5. 药品不良反应/事件报告表.....	37
6. 可疑医疗器械不良事件报告表.....	39
7. 阎良区药品和医疗器械安全突发事件信息报告表.....	40
8. 阎良区药品和医疗器械安全突发事件信息通报表.....	41
9. 阎良区药品和医疗器械安全突发事件舆情信息报告表.....	42
10. 阎良区药品和医疗器械安全突发事件舆情信息通报表.....	43
11. 阎良区药品和医疗器械安全突发事件应急指挥部通讯录.....	44

1 总则

1.1 编制目的

为提高应对药品和医疗器械安全突发事件的应急处理能力,建立健全药品和医疗器械安全突发事件(以下简称“事件”)应对机制,规范应急处理工作,切实做到“早发现、早报告、早评价、早控制”,防止各种药品和医疗器械突发性不良反应(不良事件)和药物滥用事件扩大,最大限度减少危害,保障公众健康和生命安全,维护正常的社会经济秩序,结合我区实际,特制定本预案。

1.2 编制依据

依据《中华人民共和国突发事件应对法》(中华人民共和国主席令〔2007〕第69号)《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令〔2019〕第31号)《突发公共卫生事件应急条例》(中华人民共和国国务院令 第588号)《医疗器械监督管理条例》(国务院令 第276号公布,2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过)《药品质量抽查检验管理办法》(国药监药管〔2019〕34号)《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部令第81号)《陕西省突发事件预警信息发布管理暂行办法》(陕政办发〔2013〕95号)《陕西省药品和医疗器械安全突发事件应急预案》(陕政办函〔2020〕140号)《西安市应急预案管理办法(修订稿)》(市政办发〔2021〕9号)《西安市突发事件总体应急预案》《西安市人民政府办公厅关于印发药品和医疗器械安全突发事件应急预案的通知》(市政办函〔2021〕137号)编制本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于发生在我区行政区域内的药品和医疗器械安全突发事件应对处置工作。

对于医疗事故、不合理使用药品和医疗器械等不涉及药品和医疗器械质量安全的突发卫生事件应对处置工作，按照《医疗事故处理条例》《突发公共卫生事件应急条例》等规定，由卫生健康部门应对处置。

1.4 事件分级

根据事件的危害程度和影响范围等因素，将药品和医疗器械安全突发事件分为四级，即特别重大药品和医疗器械安全突发事件（Ⅰ级）、重大药品和医疗器械安全突发事件（Ⅱ级）、较大药品和医疗器械安全突发事件（Ⅲ级）和一般药品和医疗器械安全突发事件（Ⅳ级）。事件分级标准见附件 1。

对于一些事件本身比较敏感或发生在重点地区、重点时期，或可能演化为特别重大、重大突发事件的，不受突发事件分级标准限制。

1.5 工作原则

统一领导，分级负责。在区政府的统一领导下，按照分类管理、分级负责、条块结合、属地管理的应急管理体制，各有关部门依法履行监督管理职责。

依法规范，科学处置。充分利用科学手段和技术装备，依照有关法律法规和制度，做好药品医疗器械安全突发事件防范和应对工作。建立完善药品和医疗器械突发事件应急机制，提升监测预警和应急技术能力，规范、科学应对药品和医疗器械安全突发事件。

强化合作，协同应对。各级各有关部门按照职责分工，各司其职，各

负其责，加强配合，密切合作，建立健全跨区域、跨部门的联动机制，共同做好药品和医疗器械安全突发事件的应对工作。

预防为主，快速反应。坚持预防为主，预防与应急相结合，将应急管理融入常态工作之中，建立健全药品和医疗器械安全突发事件监测、预警、处置、救治和善后快速反应机制。

2 应急指挥体系

2.1 区应急指挥部

根据药品和医疗器械安全突发事件的发展态势和影响，由区市场监管局报请区政府批准，成立阎良区药品和医疗器械安全突发事件应急指挥部（以下简称“区应急指挥部”）。

由区政府分管药品、医疗器械副区长担任总指挥，区市场监管局、区卫生健康局主要负责同志担任副总指挥。

区应急指挥部成员单位由区委宣传部、区委政法委、区委网信办、区委编办、区市场监管局、区卫生健康局、公安阎良分局、区司法局、区发改委、区教育局、区科工局、区财政局、区交通运输局、区应急管理局、区信访局、区医疗保障局、区民政局、区文化旅游局等部门组成。区应急指挥部可根据事件处置工作需要增加相关部门为成员单位。

2.2 主要职责

2.2.1 区应急指挥部主要职责

（1）贯彻落实党中央、国务院及省委、省政府、市政府、区政府关于处置药品和医疗器械安全突发事件的决策部署。

（2）统筹组织协调全区药品和医疗器械安全突发事件防范、预警和

处置工作，指导药品和医疗器械安全突发事件风险防控、监测预警、调查评估和善后工作。

（3）分析研判药品和医疗器械安全突发事件危害程度，发布预警信息。

（4）启动、实施、终止药品和医疗器械安全突发事件应急响应，发布应急指令。

（5）向区政府和市市场监管局报告药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作情况。

（6）发生较大药品和医疗器械安全突发事件的，应在市指挥部统一领导下，按照属地管理原则做好应急处置工作。

（7）发生特别重大、重大药品和医疗器械安全突发事件的，在国家、省指挥部的统一领导下，按照国家、省级应急预案规定，按照属地管理原则做好突发事件应急处置工作。

（8）落实市市场监管局和区政府交办的其他相关应急处置工作。

2.2.2 应急指挥部办公室职责

区应急指挥部下设办公室，为区应急指挥部的日常工作机构。办公室设在区市场监管局，由区市场监管局主要负责同志兼任办公室主任，组织协调有关部门开展药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作。

主要职责：

承担区应急指挥部日常工作，贯彻落实区应急指挥部各项决策部署。

组织分析评估药品和医疗器械安全突发事件级别、报区政府发布预警，下达应急处置任务。

组织协调、检查督促各部门应急处置工作；督促协调区应急指挥部工作组、成员单位及相关街办做好各项应急处置工作。

收集整理应急处置工作中的问题，向区应急指挥部汇报应急处置工作开展情况，向区应急指挥部成员单位通报事件应急处置工作开展情况。

组织收集来自网络、媒体、公众、企业、技术机构、成员单位及其他渠道获得的药品和医疗器械安全突发事件信息，组织分析研判，按规定程序处置。

完成区应急指挥部交办的其他工作。

2.2.3 区应急指挥部成员单位职责

区应急指挥部各成员单位在区应急指挥部统一领导下开展工作，根据规定的工作职责，加强对应急处置各项工作的督促、指导，积极参与应急救援工作，完成区应急指挥部交办的各项工作任务。（成员单位职责见附件2）

2.2.4 应急指挥部工作组职责

根据药品和医疗器械安全突发事件处置需要，区应急指挥部下设8个工作组。

（1）综合协调组

由区市场监管局牵头，区卫生健康局、区发改委、区应急管理局、区财政局等配合。

职责：收集、整理、上报药品和医疗器械安全突发事件处置信息；组织召开专家组会议；协调提供必要的经费和物资保障；经区应急指挥部授权，发布处置工作动态；承担区应急指挥部交办的其他工作。

（2）事件调查组

由区市场监管局牵头，公安阎良分局、区卫生健康局等配合。

职责：查处事件所涉假劣药品、非法或不合格医疗器械案件。主要负责调查药品和医疗器械安全突发事件的发生原因，评估事件影响，作出调查结论，提出事件处置意见；对涉嫌犯罪的，依法立案侦办，追究刑事责任。

（3）危害控制组

由区市场监管局牵头，区卫生健康局、公安阎良分局等配合。

职责：组派应急队伍，封存、下架、召回涉事药品和医疗器械、原料及相关产品，严格控制生产、流通、使用问题产品，防止危害蔓延扩大。

（4）医疗救治组

由区卫生健康局牵头，专业技术机构等配合。

职责：结合事件调查情况，组织协调医疗机构和医疗救护力量，制定最佳救治方案，积极实施医疗救治，最大限度降低事件危害。

（5）检测评估组

由区市场监管局牵头，区卫生健康局、区科工局、专业技术机构等配合。

职责：组织实施相关应急检验检测，综合分析各方检测数据，查找事件原因并研判事件发展趋势，分析评估事件影响，为制订现场抢救方案和采取控制措施提供技术支持，将检测评估结果及时报告区应急指挥部。必要时检测评估组可与事件调查组共同开展工作。

（6）社会稳定组

由区委政法委牵头，区委网信办、公安阎良分局、区信访局、区司法局等配合。

职责：组织事件现场的安保维稳、治安管理和交通疏导工作，严厉打击编造传播谣言、制造社会恐慌等违法行为，做好矛盾纠纷化解和法律服务；依法及时有效处置由药品和医疗器械安全突发事件引起的影响社会稳定问题。

（7）舆论引导组

由区委宣传部牵头，区委网信办等配合。

职责：指导协调相关单位做好社会、网络、媒体等平台发布的虚假、错误等不良信息的监测、引导及正确信息的发布工作。

（8）专家组

事件发生后，根据应急处置工作需要，区市场监管局会同区卫生健康局成立区应急指挥部专家组。

职责：负责对事件进行分析评估、趋势研判；为制定应急处置技术方案提供决策建议；研判、建议应急响应级别的调整和解除；参与事件调查处置工作。

2.3 专业技术机构职责

药品检验监测机构、疾病预防控制机构、医疗机构作为药品和医疗器械安全突发事件应急处置专业技术机构，在区应急指挥部及其上级行政主管部门组织领导下开展应急抽样、检验检测、数据和信息收集与分析等应急处置相关技术支撑工作。

(1) 药品检验机构：主要负责对药品和医疗器械质量安全进行检验分析，通报检验结果，协助调查事件发生原因，配合完成应急处置的相关工作。

(2) 药品不良反应监测机构：主要负责对涉及药品不良反应、医疗器械不良事件和药物滥用相关信息、资料进行收集、核实、分析，通报评价结果，协助调查事件危害程度，配合完成应急处置的相关工作。

(3) 疾病预防控制机构：主要负责对事件中涉及的药品和医疗器械不良事件相关资料进行收集、核实、流行病学调查、分析和评价，上报评价结果，协助调查事件危害程度，配合完成应急处置的相关工作。

(4) 医疗机构：按照《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》，做好药品群体不良事件和医疗器械群体不良事件的监测和报告工作以及药物滥用监测和报告工作，加强药品和医疗器械的管理，负责事件发生后病人的救治工作，配合完成应急处置的相关工作。

2.4 应急联动机制

区市场监管局加强与毗邻区县的信息沟通，提醒其关注类似事件，及时采取措施防范事态扩大。对于超过区应急处置能力的事件报西安市人民政府统筹实施应急处置。

3 监测与预警

3.1 风险管控

区市场监管局、区卫生健康局及其他有关部门在各自职责范围内加强对可能导致药品和医疗器械安全的各类风险开展有效防控及隐患排查治理工作，坚持“预防为主、关口前移、重心下沉、防控结合”的原则，加强区内风险防控网格化建设，建立健全相关制度，全面提升风险防控和隐患排查治理能力，及时化解药品和医疗器械风险，消除隐患。

健全风险调查评估制度。坚持预防为主、源头治理，完善相关制度，运用科技手段，调动各方力量，创新方式方法，按照风险管控的有关规定，对药品和医疗器械风险源与风险区域进行调查、辨识和评估，建立动态分类、分级管控的风险清单库，提出具体管控措施。

健全风险信息公开共享机制。加强药品和医疗器械风险信息公开共享机制建设，依法公开共享风险信息。对涉密等不宜公开共享的风险信息，因突发事件应对工作需要，可按照有关规定向上级部门通报；当风险可能危害毗邻或相关地区时，应按照规定进行通报。

3.2 信息监测

建立健全突发事件预警监测制度，积极开展风险分析和评估，做到“早发现、早报告、早预警、早处置”。区市场监管局、区卫生健康局以及其他有关部门按照职责分工开展药品和医疗器械质量检测、药品和医疗器械不良反应（事件）监测、药物滥用监测等工作。

重点对以下信息进行监测：

（1）来自广播、电视、报刊、互联网及移动网络等媒体与药品和医疗器械相关热点敏感信息。

(2) 药品和医疗器械安全突发事件发生的生产经营以及使用单位报告的信息。

(3) 区市场监管局、医疗机构报告的信息。

(4) 药品和医疗器械安全相关技术机构监测和分析的结果。

(5) 经核实的公众举报信息。

(6) 有关部门或其他渠道通报的药品和医疗器械安全突发事件信息。

(7) 日常监督检查和抽检监测中发现的药品和医疗器械安全信息。

(8) 国家有关部门、外省（自治区、直辖市）、省内其他城市、市内通报我区的信息。

3.3 药品和医疗器械安全监测

区市场监管局、区卫生健康局及其他有关部门按照职责分工开展日常监督检查、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和医疗器械安全突发事件的风险隐患信息，必要时将风险隐患信息向有关部门和地区通报，当药品和医疗器械安全突发事件发生风险较大时，及时向区人民政府和上级部门报告。

药品和医疗器械生产经营企业、医疗器械注册人（备案人）、药品上市许可持有人、药品和医疗器械使用单位应落实安全主体责任，建立健全风险监测防控措施，定期开展内审自查，排查和消除药品和医疗器械安全风险隐患。规范药品使用和医疗器械操作流程，加强医疗器械操作人员专业培训，当出现可能导致药品和医疗器械安全突发事件的情况时，要立即向区市场监管局、区卫生健康局报告。

3.4 信息报告

3.4.1 信息来源

(1) 事件发生单位与引发事件的药品和医疗器械经营和使用单位报告的信息。

(2) 药品上市许可持有人、医疗器械注册人(备案人)报告的信息。

(3) 街办及相关部门的报告。

(4) 药品和医疗器械检验机构、不良反应(事件)监测机构等药品安全相关技术机构监测、分析结果。

(5) 公众举报信息。

(6) 媒体披露与报道信息。

(7) 国家有关部门、外省(区、市)、省内其他城市、市内通报我区的信息。

(8) 其他渠道来源信息。

3.4.2 报告主体

(1) 发生事件的医疗卫生机构、药品上市许可持有人、医疗器械注册人(备案人)、药品和医疗器械生产、经营、使用单位。

(2) 药品和医疗器械不良反应监测机构。

(3) 区市场监管局、区卫生健康局。

(4) 药品和医疗器械检验检测机构。

(5) 其他单位和个人报告的突发事件及其隐患信息。

3.4.3 报告程序和时限

按照由下至上逐级报告的原则,各责任主体应及时报告药品和医疗器械安全突发事件信息,紧急情况可越级报告。

报告程序：

药品上市许可持有人、医疗器械注册人（备案人），药品和医疗器械生产经营企业、医疗机构获知或者发现药品和医疗器械不良反应（事件）后，应当立即通过电话或者传真等方式向区市场监管局、区卫生健康局报告，必要时可越级向区人民政府报告。

区市场监管局获知药品和医疗器械不良反应（事件）后，应当立即与区卫生健康局联合组织开展现场调查，核实事件情况，研判事件发展趋势，评估事件性质，并将调查结果报送区人民政府和市市场监管局。同时填写《药品不良反应/事件报告表》或《可疑医疗器械不良事件报告表》并通过国家药品不良反应检测系统报告事件情况。

报告时限：

药品生产、经营企业和药品上市许可持有人发现或者获知新的、严重的药品不良反应后，应在 30 分钟内向区卫生健康局、区市场监管局报告。

医疗卫生机构、疾病预防控制机构发现疑似药品和医疗器械严重不良反应（不良事件）时，应视事态组织专家会审并在 2 小时内向区卫生健康局、区市场监管局报告。

较大级别药品和医疗器械安全突发事件，区应急指挥部办公室应在获知相关信息后 6 小时内书面报告区应急指挥部、区人民政府和西安市应急指挥部办公室。

信息报送时限另有规定的，按有关规定执行。

3.4.4 报告内容

按照事件发生、发展、控制过程，事件信息报告分为初报、续报和终报。

（1）初报：各街办及区市场监管局在获知事件发生后报告的初始信息，内容包括：事件发生时间、地点、危害范围和程度（患病人数、诊疗人数和危重人数）、主要症状与体征；涉事产品的生产经营企业以及产品名称（批号或生产日期）；先期处置情况、接报途径、发展趋势以及其他应当报告的内容等。

（2）续报：各街办及区市场监管局在事件处置过程中的阶段性报告，主要内容包括：事件进展、调查处置（卫生监督学调查和流行病学调查等情况、舆情研判、原因分析、事件影响评估、后续应对措施等信息。对一般及较大药品和医疗器械安全突发事件，每日续报多次直至调查处理结束。

（3）终报：终报是事件处置结束后的总结评估报告，区应急指挥部办公室应在事件处置结束后7个工作日内向区政府报送。主要内容包括：基本情况、事件定性、应对情况、原因分析、处罚情况、责任追究（认定）、经验教训、改进措施等内容。对一般药品和医疗器械安全突发事件，在处置完毕后由区政府起草总结报告，呈报西安市人民政府。

3.4.5 报告方式

初报和续报由区市场监管局与区卫生健康局主要负责同志签发后通过电子公文传输系统、传真、电子邮箱等途径向区政府报告；终报应由区应急指挥部总指挥签发后，由区应急指挥部办公室以公文形式向区政府上报；报告内容涉及秘密的，应按照有关规定办理。

3.4.6 应急指挥部成员单位信息报告要求

区应急指挥部成员单位获得疑似或已确定的药品和医疗器械安全突发事件信息，特别是敏感时期所发生的药品和医疗器械安全突发事件信息后，要在第一时间向其上级主管部门报告，原则上不得超过2小时。应急指挥部办公室根据研判结果提出处置意见，报区应急指挥部、区政府和市应急指挥部及其办公室。

3.5 预警

区市场监管局、区卫生健康局应根据药品不良反应监测、医疗器械不良（事件）监测等多种渠道获取的信息和数据，对辖区内事件的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、紧急程度和可能危害提出分析评估意见；必要时组织有关专家分析危险因素对公众健康可能造成的危害程度及发展趋势，研究确定向医药专业人士和公众发布风险提示信息和用药、使用指导信息，对可以预警的药品和医疗器械安全突发事件，根据风险分析结果进行预警，分别采取警示、通报、暂停使用等预防措施；对于容易引发社会恐慌，或者区域性系统性的重大药品和医疗器械安全信息，在预警信息发布前应强化跨地区、跨部门信息交流与风险会商，做好社会风险评估工作，并按照规定上报审批发布。

3.5.1 预警分级

药品和医疗器械安全突发事件根据发生的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度等因素，分为级别预警和非级别预警。对可以预警的药品和医疗器械安全突发事件，按照事件的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度分别用红色、橙色、黄色和蓝色标识。

红色为最高级。国务院药品监督管理部门会同有关部门发布红色预警信息，省政府及其委托部门发布橙色预警信息，市政府主要发布黄色预警信息，区政府负责发布蓝色预警、非级别预警信息。根据事件的后续发展和采取措施的效果，预警可以提升、降低和解除。

红色：已发生重大药品和医疗器械安全突发事件，并有可能发生特别重大药品和医疗器械安全突发事件。

橙色：已发生较大药品和医疗器械安全突发事件，并有可能发生重大药品和医疗器械安全突发事件。

黄色：已发生一般药品和医疗器械安全突发事件，并有可能发生较大药品和医疗器械安全突发事件。

蓝色：有可能发生一般药品和医疗器械安全突发事件。

非级别预警：未达到非级别药品和医疗器械安全突发事件标准，事态可能会扩大，有可能转变为非级别药品和医疗器械安全突发事件。

3.5.2 预警发布

药品和医疗器械预警信息实行统一发布制度。药品和医疗器械安全总体情况、药品和医疗器械安全风险警示信息、重大药品和医疗器械安全事件及其调查处理信息由市场监管部门统一发布。任何部门未经授权不得发布上述信息，发布药品和医疗器械预警信息，应当及时、准确、全面，并进行必要的说明，避免误导。

区市场监管局、区卫生健康局和有关部门根据监测信息、接报信息和事件评估结果，应及时将发现的苗头性、倾向性药品和医疗器械安全问题通报区应急指挥部办公室，经分析研判后由通过区政府上报市政府，并通报相关部门和可能波及的街办做好预警预防工作。

根据事件危害及蔓延情况，在一定区域内通过广播、电视、报纸、互联网、手机短信等渠道向公众发布风险警示信息。

3.5.3 预警行动

区政府根据可能发生的突发事件特点和造成的危害，区应急指挥部及时采取以下预警行动：

①分析研判：区市场监管局组织有关部门和机构对药品和医疗器械安全信息和舆情进行收集、核查、汇总和分析研判；及时组织开展跟踪监测工作；研判事件发展趋势，危害程度、影响范围。经分析评估与调查核实，有可能需要启动本级应急响应的，报区应急指挥部同意，区市场监管局向各成员单位安排预警行动，各成员单位做好启动IV级应急响应准备。

②防范措施：迅速采取有效防范措施，防止事件进一步蔓延扩大。利用各种渠道增加宣传频次，加强对药品和医疗器械安全应急科普知识的宣传，告知公众停止购买和使用涉事药品和医疗器械。

③应急准备：通知医疗、疾控、药品检验检测等应急队伍和负有相关职责的人员进入待命状态，区应急指挥部调集药品和医疗器械安全突发事件应急所需物资、装备和设备，做好应急保障工作。

④舆论引导：经区政府同意后，及时准确发布事态最新情况，组织专家解读，并对可能产生的危害加以解释、说明，加强相关舆情跟踪监测，及时回应社会关切热点，澄清谣言、传言。

⑤信息互通：向各成员单位及时通报预警信息。

3.5.4 预警级别调整和解除

区政府根据事件的发展态势、处置情况和评估结果，及时作出预警级别提升、降低和解除的调整。

预警级别调整与解除由区政府负责，具体由区市场监管局负责执行。当研判可能引发事件的因素已经消除或得到有效控制，应解除蓝色（四级）预警，终止有关措施。

非级别预警级别调整与解除由区应急指挥部负责。经区应急指挥部及其办公室研判，可能引发药品和医疗器械安全突发事件的因素已经消除或得到有效控制，宣布终止预警，并解除已经采取的有关措施。

4 应急响应

4.1 先期处置

发生药品和医疗器械安全突发事件后，区应急指挥部组织其相关成员单位和有关部门赶赴现场进行先期处置，采取暂停使用等风险管控措施，组织对相关药品和医疗器械进行封存、溯源、流向追踪并汇总统计，防止事件蔓延扩大。根据事件严重程度，采取下列措施，防止或减轻社会危害：

（1）区市场监管局：依法采取必要紧急控制措施，对涉事药品和医疗器械进行查封扣押；对涉事药品和医疗器械的供货渠道、索证索票、储存验收、运输等进行调查；责令药品和医疗器械生产经营企业、使用单位

暂停生产经营和使用涉事药品和医疗器械，防止危害蔓延扩大；开展药品和医疗器械不良反应（事件）初步调查。

（2）区卫生健康局：组织医疗卫生机构实施医疗救援，积极开展患者救治；对相关患者病历资料进行封存，对问题药品和医疗器械的使用情况进行调查。

（3）公安阎良分局：加强事件现场及周边区域的治安管理；对事件中涉嫌刑事犯罪的，依法开展侦办工作。

（4）区委宣传部、区委网信办：做好舆论引导和应对工作。

4.2 事件评估

药品和医疗器械安全突发事件发生后，区应急指挥部办公室组织相关部门依法组织开展事件评估，初步判定是否为药品和医疗器械安全突发事件，并核定事件级别，报区应急指挥部办公室，由区应急指挥部向区政府提出启动应急响应建议。

相关部门应采取下列措施及时准确进行事件评估：

（1）相关单位应当按规定及时向区应急指挥部办公室提供信息和资料。

（2）疾病预防控制机构应当开展流行病学调查，向区市场监管局、区卫生健康局提交流行病学调查报告。

（3）区卫生健康局协助区应急指挥部对药品和医疗器械安全突发事件进行评估，评估内容包括：涉事药品和医疗器械可能导致的健康损害及所涉及的范围，是否已造成健康损害后果及严重程度；事件的影响范围及严重程度；事件发展蔓延趋势。

4.3 响应分级

当发生药品和医疗器械安全突发事件时，根据事件严重程度和发展态势，将应急响应设定为级别、非级别响应。将级别响应设定为Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）和Ⅳ级（一般）四个级别。

Ⅰ级应急响应由国务院组织实施；

Ⅱ级应急响应由省人民政府组织实施；

Ⅲ级应急响应由市人民政府组织实施，区人民政府积极配合开展工作；

Ⅳ级应急响应由区人民政府组织实施。

非级别药品和医疗器械安全突发事件由区人民政府参照非级别事件进行应急响应，必要时启动Ⅳ级响应。

当事件本身比较敏感、或发生在重点地区、或发生在重大活动举办、重要会议召开等期间，适当提高响应级别。

4.3.1 （非级别）一般以下药品、医疗器械安全突发事件的应急响应

药品、医疗器械安全突发事件后，经区市场监管局研判不需要启动应急预案的，区市场监管局在先期处置的基础上，组织调动应急资源和力量，指导事发地开展突发事件的应对工作，指挥相关职能部门开展事件调查、信息发布、善后处置等工作。事件处置结束后15日内形成总结报告上报区委和区政府。

4.3.2 Ⅳ级响应

突发事件达到一般级别，需要统筹多个区级部门共同处置、需要调动区级主要应急资源和力量等条件时，由区应急指挥部启动Ⅳ级响应，区

政府分管领导担任应急指挥部总指挥，全面负责突发事件的应对工作。迅速健全完善应急指挥组织机构及体系，必要时，建立突发事件现场指挥部，明确现场指挥部指挥长。区应急指挥部根据有关法律法规，依法依规组织突发事件应对工作，及时向区政府主要领导和市市场监管局报告突发事件处置进展情况，提出突发事件处置意见建议。必要时请求市上派出工作组指导、协助应急处置工作。

（1）区市场监管局应及时向区应急指挥部和市市场监管局报告事件基本情况、事态发展和救援进展等，并指导、部署事件开展先期处置工作。

（2）区市场监管局向成员单位通报事件情况，组织有关成员单位立即进行调查评估确认，发布防范信息，各成员单位做好应急响应各项准备工作；

（3）区市场监管局根据评估结果，提出启动区应急指挥部工作程序和应急处置工作建议，组织应急处置；

（4）组织指挥部成员单位迅速到位，立即启动事件调查组、危害控制组、医疗救治组、检测评估组、维护稳定组、物资供应组、新闻报道组、专家组等事件处理机构的工作，开展应急处置和新闻发布工作，并部署相关部门及各街道开展相应的工作；

（5）加强与事件发生地的街道、各部门、相关专业应急机构的通信联系，随时掌握事件发展动态；

（6）根据有关部门和专家的建议，通知有关应急机构随时待命，为应急指挥机构提供技术支持，必要时协调专业应急力量救援。

（7）药品、医疗器械安全事件有蔓延趋势的，还应向毗邻或有可能

涉及的区（县）相关部门通报事件有关情况。

4.3.3 街道及部门应急响应

药品、医疗器械安全事件发生街道及有关部门应当及时开展处置工作，并在区市场监管局或区应急指挥部的统一指挥下，按照要求认真履行职责，落实有关工作。

4.4 响应措施

4.4.1 非级别应急响应

（1）区卫生健康局有效利用医疗资源，组织指导医疗机构救治患者，筛查和确认可疑病例。

（2）区市场监管局、区卫生健康局和相关部门监督医疗机构、生产和经营单位开展封存、溯源、流向追踪和召回等工作；实施监督抽检，采取紧急控制措施防止或减轻事件危害，控制事态蔓延。

（3）区市场监管局对事发地和事件所涉药品和医疗器械生产企业均在我区的，及时对区政府提出应急处置要求。

（4）公安阎良分局、区信访局等相关部门指导事发地街办加强社会治安管理，依法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，密切关注社会动态，做好患者及亲属安抚、信访接访等工作，化解各类矛盾纠纷，防止发生群体性事件，维护社会稳定。

（5）区市场监管局组织事发地药品和医疗器械监管部门依法封存相关药品、原辅料及相关设施设备，待查明原因后依法处理；根据事件需要，暂停有关产品的生产、经营和使用。

4.4.2 IV 级响应

在非级别响应措施基础上，还应采取以下应对措施：

（1）召开区应急指挥部会议，研究、部署应急处置工作。区应急指挥部办公室负责收集、分析、汇总相关事件调查情况并通知各成员单位到指定地点集中，根据事件处置需要成立相应工作组，各工作组按照职责组织开展工作。及时将有关处置工作情况向区人民政府和市市场监管局报告，按照上级指示，全力开展各项处置工作。

（2）必要时组织相关医疗专家和卫生应急队伍开展医疗救治工作，提出保护公众身体健康措施建议，做好患者心理援助。有效利用医疗资源，组织指导医疗机构救治患者，筛查和确认可疑病例。

（3）组织有关部门和监测、检验机构开展事件调查，尽快查明事件发生原因，认定事件责任，提出对责任单位、责任人的处理建议，研究提出防范措施和整改意见，并向区人民政府提交调查报告。对涉嫌犯罪的，及时移送公安机关依法处理。

（4）做好药品和医疗器械不良反应（事件）跟踪监测工作，检索查询国内外相关资料，汇总相关信息。

（5）根据事件调查进展情况，组织召开专家组会议，及时分析、研判事件的性质及发生原因、发展趋势、严重程度和处置结果，提出处置意见、建议。

（6）及时向社会发布相关警示信息，设立并对外公布咨询电话；密切关注社会及网络舆情，做好舆论引导工作；根据事件处置进展和需要组织新闻发布，发布事件信息；开展安全使用药品和医疗器械知识宣传教育，消除公众恐慌心理。

(7)各工作组及专家组工作情况应及时向区应急指挥部办公室报告。

4.5 信息发布和舆论引导

事件信息发布应坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则，由区应急指挥部或者授权其舆论引导组统一协调、组织报道，通过接受记者采访、召开新闻发布会等多种方式，利用广播、电视、报纸、政府网站、重点新闻网站、微博、微信等多种途径，发布事件及应急处置工作情况，回应社会关切，澄清不实信息，正确引导舆论。

一般药品和医疗器械安全突发事件信息由区应急指挥部报请区政府批准，按要求统一发布。第一时间向社会发布权威信息，并根据事件发展情况，组织做好后续信息发布工作。信息发布内容应当包括事件概况、严重程度、影响范围、应对措施、需要公众配合采取的措施、公众防范常识和事件处理进展情况等。

未经授权，任何单位及个人无权发布药品和医疗器械安全突发事件信息。

4.6 响应级别调整

在事件处置过程中，区应急指挥部应遵循事件发生、发展的客观规律，结合实际情况和处置工作需要，根据评估结果及时调整应急响应级别。

级别提升：

a 当事件进一步加重，影响和危害有扩大蔓延趋势，情况复杂难以控制时，应当及时提升响应级别，加大应急处置力度，高效、有序控制事件的影响和危害。

b 当事件本身比较敏感、或发生在重点地区、或发生在重大活动举办、

重要会议召开等期间，适当提高响应级别。

级别降低：当事件危害或不良影响得到有效控制，经研判认为事件危害或不良影响降低到原级别评估标准以下，且无进一步蔓延趋势的，应当及时降低应急响应级别。

响应终止：当患者病情稳定或好转，没有新发、次发病例，引发事件的药品和医疗器械得到有效控制，事件危害已消除，经分析评估认为可终止应急响应的，应当及时终止应急响应。

5 后期处置

5.1 善后处置

善后处置工作由区政府负责，市政府及相关部门提供支持。

（1）按照事件级别，由区市场监管局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。

（2）涉嫌生产、销售假劣药品并构成犯罪的，及时移交公安阎良分局并协助开展案件调查工作。

（3）确定是药品和医疗器械质量导致的，依法对有关药品和医疗器械生产经营使用单位进行查处。

（4）确定是临床用药不合理或错误导致的，移交区卫生健康局对有关医疗机构依法处理。

（5）确定是新的药品和医疗器械导致严重不良反应（事件）的，由区市场监管局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。

（6）确定是其他原因引起的，按照有关规定处理。

(7) 妥善处理因药品和医疗器械安全突发事件造成的群众来访及其他事项。

5.2 调查评估

药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作结束后，区应急指挥部办公室应当及时组织相关部门、工作组调查事故原因，并对事件指挥处置与救援救助等工作开展情况进行全面总结和评估，形成总结评估报告，经应急总指挥审定后报区政府和市市场监管局，并抄送区应急委员会。

突发事件评估内容包括：突发事件应急准备、预案管理、信息报告、指挥协调、专业处置、应急救援、协同联动、应急保障、安全防护等情况，在总结经验的同时，注重查找问题，提出意见和建议，明确整改方向。

法律法规对事故调查评估另有规定的，从其规定。

6 应急保障

6.1 队伍保障

强化应急处置专业队伍能力建设，适时组织开展应急培训和演练，提高事件快速响应和应急处置能力。药品和医疗器械安全突发事件应急处置专业队伍及其他相关应急队伍应当积极参加事件应对工作。应当充分发挥应急处置专家队伍作用，为事件应急处置制定方案、评估危害等工作提供咨询建议。

6.2 信息保障

区市场监管局、区卫生健康局会同区级有关部门充分利用大数据技术，对药品和医疗器械不良反应（事件）监测、药物滥用监测、药品检验检测、审核查验、投诉举报等药品和医疗器械安全信息与热点敏感信息进

行采集、监测和分析。区市场监管局充分发挥协管员、信息员和志愿者的作用，畅通信息报告渠道，确保事件信息及时收集、报送。

6.3 医疗保障

区卫生健康局应当发挥应急医疗救治体系作用，在药品和医疗器械安全突发事件造成人员伤害时，及时组织开展医疗救治工作。发生突发事件时，决策指挥人员可通过多点现场可移动视频传输系统直观、全面的了解现场情况，通过信息采集平台全面掌握属地卫生应急资源，利用无线电平台和视频会议系统及时快捷的向现场应急单位下达指令，确保应急救援迅速开展。

6.4 技术保障

区市场监管局应当提高事件监测、预警、预防和应急检验检测等技术水平，促进交流与合作，为事件应急处置提供技术保障。

6.5 资金和物资保障

区政府应当对事件应急处置所需设施、设备和物资储备与调用提供有效保障，提供应急处置资金，所需经费列入区财政预算；建立应急装备、物资储备体系，并做好应急装备、物资储备使用后的补充工作。

6.6 社会动员保障

区政府应当根据事件应急处置的需要，动员和组织社会力量协助参与应急处置工作，必要时依法征用企业及个人物资。在应急处置中动用社会力量或企业、个人物资的，应当及时归还或给予补偿。

7 预案管理

7.1 奖惩

对在处置药品和医疗器械安全突发事件中作出突出贡献的集体和个人，应按照规定给予表彰和奖励。

对在药品和医疗器械安全突发事件的预防、报告、调查、控制和处置过程中，有玩忽职守、失职、渎职等行为，或者迟报、瞒报、漏报重要情况的相关责任人，依照有关法律法规给予处分；涉嫌犯罪的，移送司法机关。

7.2 宣传培训

区市场监管局、区卫生健康局等有关部门应当对监管人员、药品上市许可持有人、医疗器械注册申请人（备案人）、药品和医疗器械生产经营者、医疗卫生人员及社会公众开展应急知识宣传、教育与培训，增强应急责任意识，提高公众的风险意识和防范能力。

7.3 应急演练

区政府和有关部门要按照“统一规划、分类实施、分级负责、突出重点、适应需求”的原则，至少每3年组织一次应急演练，采用实战演练、桌面演练或实战桌面相结合的形式，检验和强化应急响应和应急处置能力，及时对应急演练进行总结评估，完善应急处置措施。

7.4 预案修订

本预案由区市场监管局牵头编制，并根据形势变化和实施中发现的问题及时进行修订，报区政府批准后实施。

区市场监管局结合属地实际，编制修订本级药品、医疗器械安全突发事件应急预案，会同有关部门组织预案宣传、培训和演练，遇到新情况、新问题时，应当及时组织修订本预案。

有下列情形之一的，应及时修订应急预案：

- （1）有关法律、法规、规章、标准、上位预案中的有关规定发生变化的；
- （2）应急指挥机构及其职责发生重大调整的；
- （3）面临的风险发生重大变化的；
- （4）应急资源发生重大变化的；
- （5）在突发事件应对和应急演练中发现问题需要作出重大调整的；
- （6）应急预案制定单位认为应当修订的其他情况。

8 附则

8.1 预案解释

本预案由区市场监管局负责解释。

8.2 名词解释

（1）药品：指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

（2）药品不良反应：是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

（3）药品群体不良事件：指同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要予以紧急处置的事件。

（4）麻醉、精神药品群体滥用事件：是指医疗用麻醉、精神药品用于非医疗目的过程中造成的群体不良事件。

(5) 医疗器械：是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。

(6) 假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件：是指在同一时段内、同一种假劣药品、非法或不合格医疗器械对使用人群造成的多人中毒、伤害事件。

(7) 医疗器械不良事件：是指已上市的医疗器械在正常使用情况下发生的导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

(8) 药品和医疗器械安全突发事件：是指突然发生，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和医疗器械群体不良事件、重大药品和医疗器械质量事件，以及其他严重影响公众健康的药品安全突发事件。

(9) 医疗器械注册人(备案人)：是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。

(10) 医疗器械使用单位：是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术的机构，包括医疗机构、计划生育技术服务机构、血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。

8.3 实施时间

本预案自发布之日起施行。

- 附件：1. 阎良区药品和医疗器械安全突发事件分级响应标准
2. 阎良区药品和医疗器械安全应急指挥部成员单位职责
3. 阎良区药品和医疗器械安全应急指挥体系

4. 阎良区药品和医疗器械安全突发事件应急工作流程
5. 药品不良反应/事件报告表
6. 可疑医疗器械不良事件报告表
7. 阎良区药品和医疗器械安全突发事件信息报告表
8. 阎良区药品和医疗器械安全突发事件信息通报表
9. 阎良区药品和医疗器械安全突发事件舆情信息报告表
10. 阎良区药品和医疗器械安全突发事件舆情信息通报表
11. 阎良区药品和医疗器械安全突发事件应急指挥部通讯录

附件 1

药品和医疗器械安全突发事件分级响应标准

分级		标 准	响应级别	启动级别
级别	特别重大	(1) 在相对集中的时间、区域内,批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似,且罕见的或非预期的不良事件,或麻醉、精神药品群体滥用事件,或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件,涉及人数 50 人以上;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)的人数在 10 人以上。 (2) 同一批号药品、医疗器械短期内引起 3 例以上死亡病例。 (3) 短期内 2 个以上省(区、市)(含我省)因同一药品、医疗器械发生Ⅱ级药品安全突发事件。 (4) 国家药品监督管理部门认定的涉及我省的其他特别重大突发事件。	I级响应	国家
	重大	(1) 在相对集中的时间、区域内,批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似,且罕见的或非预期的不良事件,或麻醉、精神药品群体滥用事件,或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件,涉及人数 30 人以上,50 人以下;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)的人数在 5 人以上。 (2) 同一批号药品、医疗器械短期内引起 1 例至 2 例死亡病例,且在同一区域内同时出现其他类似病例。 (3) 短期内我省 2 个以上设区市因同一药品、医疗器械发生Ⅲ级药品安全突发事件。 (4) 省级以上政府认定的其他重大药品安全突发事件。	Ⅱ级响应	省级
	较大	(1) 在相对集中的时间、区域内,批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似,且罕见的或非预期的不良事件,或麻醉、精神药品群体滥用事件,或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件,涉及人数 20 人以上,30 人以下;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)的人数在 3 人以上。 (2) 短期内 1 个设区市内 2 个以上县(市、区)因同一药品、医疗器械发生Ⅳ级药品安全突发事件。 (3) 设区市级以上政府认定的其他较大药品安全突发事件。	Ⅲ级响应	市级

分级		标 准	响应级别	启动级别
级别	一般	(1) 在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数 10 人以上，20 人以下；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）的人数在 2 人以上。 (2) 县级以上政府认定的其他一般药品安全突发事件。	IV级响应	区级
非级别		(1) 在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数 10 人以下；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）的人数在 2 人以下。 (2) 县级以上政府认定的非级别药品安全和舆情突发事件。	非级别响应	区级

注：本预案有关数量表述中，“以上”含本数，“以下”不含本数。

附件 2

阎良区药品和医疗器械安全应急指挥部 成员单位职责

1.区委宣传部：负责组织药品和医疗器械安全突发事件宣传报道、舆情监测以及事件处置情况的信息发布工作；指导协调新闻单位做好药品和医疗器械安全突发事件的新闻报道工作。

2.区委政法委：负责指导药品和医疗器械安全突发事件应急处置中可能引发的影响社会稳定问题的协调处置；督促协调涉及重大危害药品和医疗器械安全类刑事案件依法处置工作。

3.区委网信办：加强对互联网信息管理和网络舆论引导。

4.区委编办：负责药品和医疗器械安全监管机构职责的调整和完善。

5.区市场监管局：负责指挥部办公室日常工作。负责药品和医疗器械事件信息的收集、分析、预警、报告等；组织开展药品和医疗器械生产、经营、使用环节安全突发事件的应急处置，依法采取应急处置措施；组织开展相关检验及技术鉴定；负责对事件中涉及街办管辖的虚假违法广告等违法违规行为进行调查处理。

6.区卫生健康局：负责组织实施事件患者的医疗救治及心理康复；负责医疗机构药品和医疗器械不良反应（事件）报告分析、评价和管理工作。紧急情况下，对医疗机构使用的涉事药品和医疗器械采取暂停使用等措施，配合事件的调查、确认等工作。

7.公安阎良分局：负责维护事件处置中的治安秩序；做好周边道路交通管制、保障应急救援道路畅通；对涉嫌刑事犯罪行为进行侦办；协助对

麻醉、精神药品群体性滥用事件进行调查、核实、处理；对发布事件虚假信息、造谣滋事等违法行为依法予以调查处理。

8.区司法局：负责药品和医疗方面的法制宣传、普及法律常识和依法治区工作。承办由于药品和医疗器械安全突发事件导致的行政复议案件和行政应诉案件办理工作。

9.区发改委：负责指导各街办按照规定权限做好药品和医疗器械相关项目备案工作，配合相关部门加强药品检验检测专业技术机构基础设施建设，将应急处置医疗物资纳入物资储备规划，指导相关部门做好应急储备工作。

10.区教育局：协助处置发生在学校或托幼机构的药品和医疗器械安全突发事件，做好在校学生、教职工的宣传教育 and 自我防护工作。

11.区科工局：配合相关部门支持医疗卫生方面科技工作，配合为药品和医疗器械安全突发事件处置提供技术支持。

12.区财政局：负责药品和医疗器械安全突发事件应急处置资金保障及资金使用监督管理。协调驻区保险机构及时开展药品和医疗器械安全相关保险理赔。

13.区交通运输局：负责协助提供事件应急处置过程中的公路交通运输力保障；协助有关监督管理部门对交通运输过程中发生的重大药品和医疗器械安全突发事件进行调查及处置。

14.区应急管理局：负责指导全区药品和医疗器械安全突发事件应急预案体系建设；协助区政府指定的负责同志会同区市场监管部门处置药品和医疗器械安全突发事件。

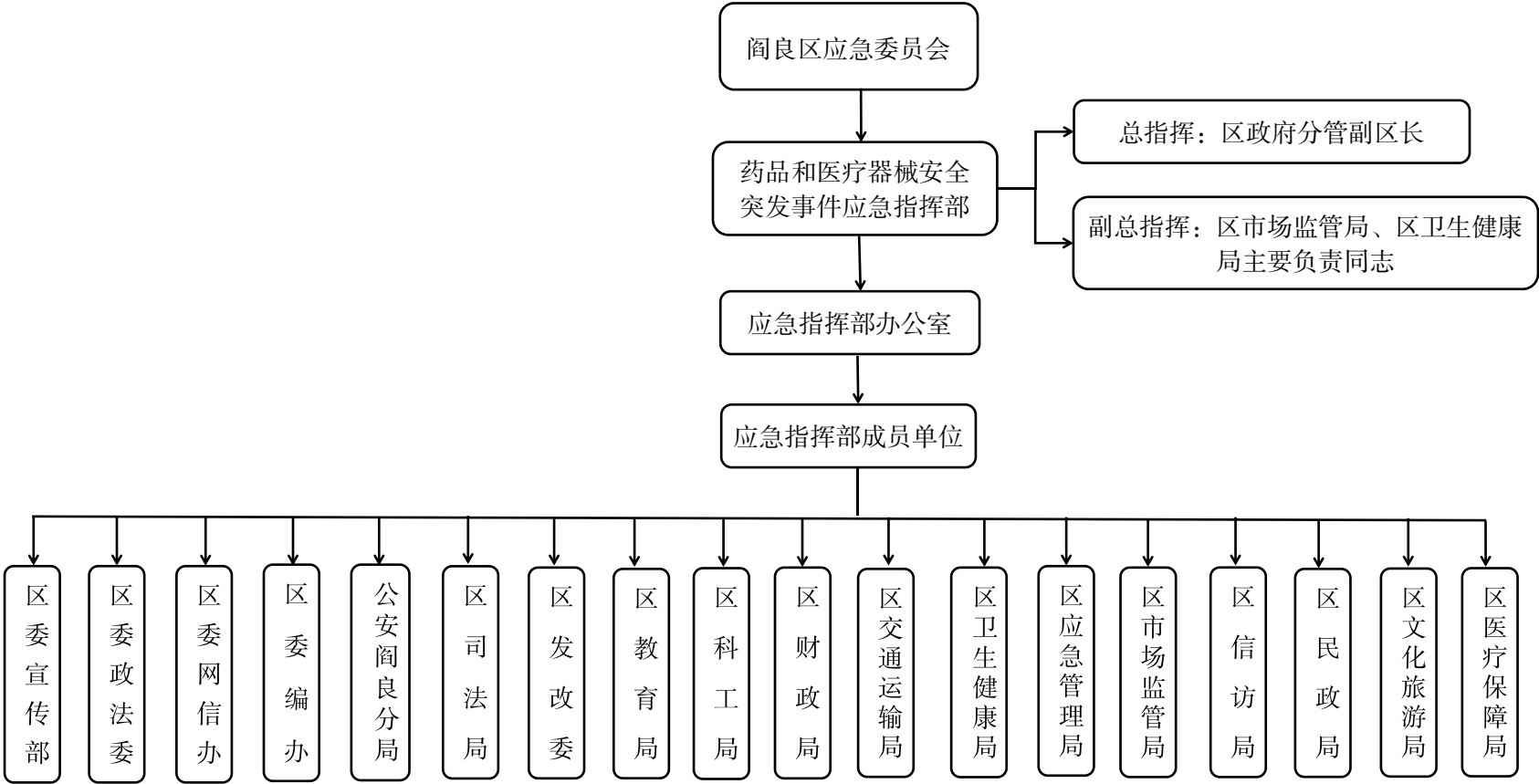
15.区信访局：负责处理药品和医疗器械突发事件引发的群众来信来访事项。

16.区医疗保障局：参与药品目录的动态调整，监督实施国家和省市关于药品和医疗器械的招标采购等配送和结算管理政策，建立健全医疗保障安全防控机制，依法查处医疗保障领域违法违规行为。

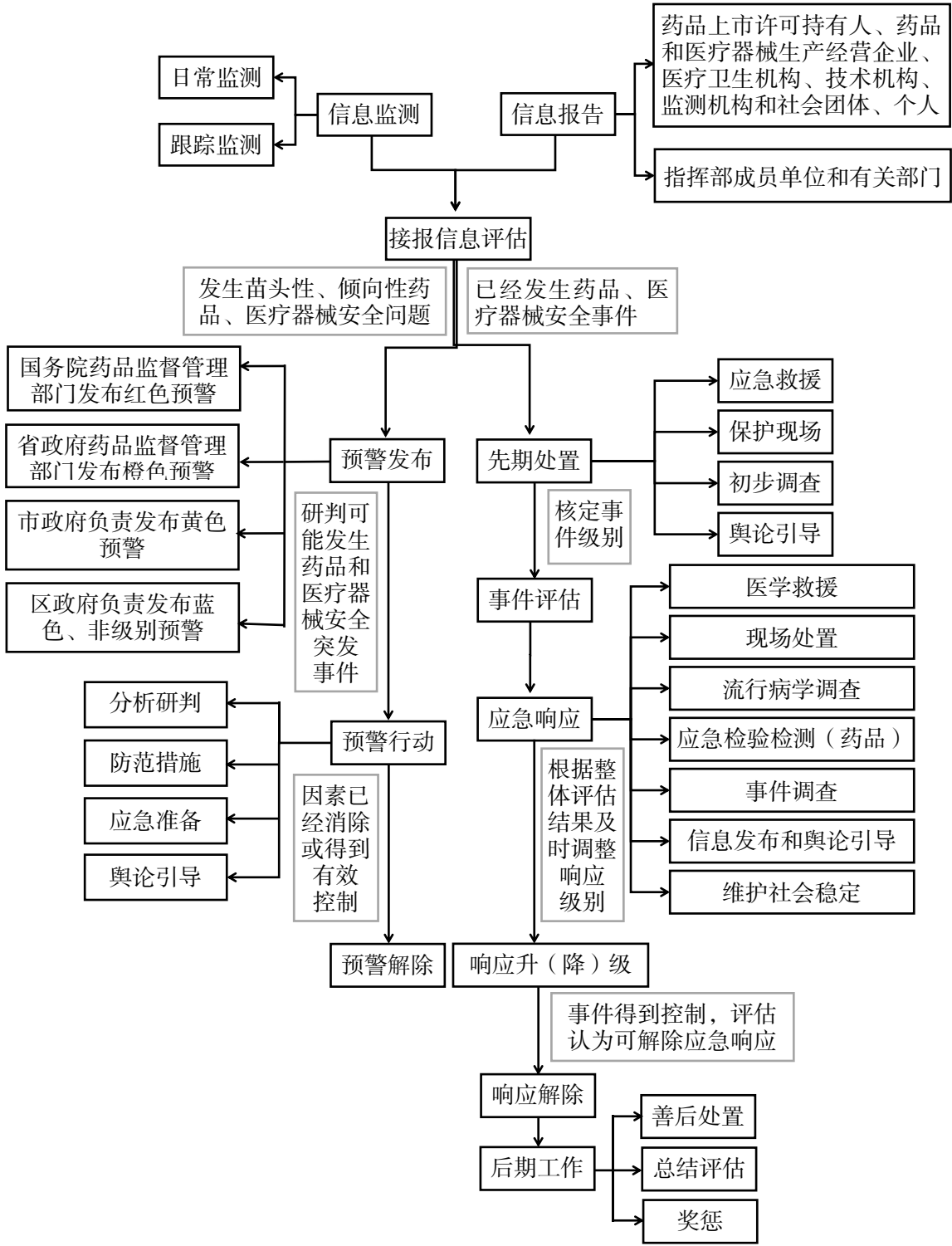
17.区民政局：负责药品和医疗器械事件发生后对受害困难家庭基本生活救助工作。

18.区文化旅游局：负责对涉及旅游环节药品和医疗器械安全突发事件的应急处置。

阎良区药品和医疗器械安全应急指挥体系



阎良区药品和医疗器械安全突发事件应急工作流程



附件 5

药品不良反应/事件报告表

新的☐严重☐一般☐ 医疗卫生机构☐生产企业经营企业☐个人☐ 编码

单位名称： 部门： 电话： 报告日期： 年 月 日

患者姓名		性别：男 ☐ 女 ☐	出生日期： 年 月 日		民族	体重 (kg)	联系方式	
家族药品不良反应/事件：有 ☐ 无 ☐ 不详 ☐					既往药品不良反应/事件情况：有 ☐ 无 ☐ 不详 ☐			
不良反应/事件 名称：			不良反应/事件发生时间： 年 月 日		病历号/门诊号（企业填写医院名称）			
不良反应/事件过程描述（包括症状、体征、临床检验等）及处理情况：								
商品名称		通用名称（含剂型，监测期内品种用*注明）		生产厂家	批号	用法用量	用药 起止时间	用药 原因
怀 疑 药 品								
并 用 药 品								
不良反应/事件的结果：治愈 ☐ 好转 ☐ 有后遗症 ☐ 表现： 死亡 ☐ 直接死因： 死亡时间： 年 月 日								
原患疾病：								
对原患疾病的影响：不明显 ☐ 病程延长 ☐ 病情加重 ☐ 导致后遗症 ☐ 表现： 导致死亡 ☐								
国内有无类似不良反应（包括文献报道）：有 ☐ 无 ☐ 不详 ☐								
国外有无类似不良反应（包括文献报道）：有 ☐ 无 ☐ 不详 ☐								
关 联 性 评 价	报告人： 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价 ☐ 签名：							
	报告单位： 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价 ☐ 签名：							
	省级药品不良反应监测机构： 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价 ☐ 签名：							
	国家药品不良反应监测中心： 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价 ☐ 签名：							

报告人职业（医疗机构）：医生☐ 药师☐ 护士☐ 其他☐ 报告人职务职称（企业）： 报告人签名：

附件 6

可疑医疗器械不良事件报告表

报告日期： 年 月 日
报告来源：☐生产企业 ☐经营企业 ☐使用单位
联系地址：

编 码：
单位名称：
邮 编： 联系电话：

A. 患者资料		
1. 姓名：	2. 年龄：	3. 性别 ☐ 男 ☐ 女
4. 预期治疗疾病： 器械预期作用：		
B. 不良事件情况		
5. 事件主要表现（器械表现和患者表现）：		
6. 事件发生日期： 年 月 日		
7. 发现或者知悉时间： 年 月 日		
8. 医疗器械实际使用场所： ☐ 医疗机构 ☐ 家庭 ☐ 其它（请注明）：		
9. 事件后果 ☐ 死亡 _____（时间）； ☐ 危及生命； ☐ 机体功能结构永久性损伤； ☐ 可能导致机体功能机构永久性损伤； ☐ 需要内、外科治疗避免上述永久损伤； ☐ 其它（在事件陈述中说明）。		
10. 事件陈述：（至少包括器械使用时间、使用目的、使用依据、使用情况、出现的不良事件情况、对受害者影响、采取的治疗措施、器械联合使用情况） 使用时间： 使用目的： 使用依据： 使用情况： 不良事件情况： 对受害者影响： 采取的治疗措施： 器械联合使用情况： 事件陈述——其他：		
报告人： ☐ 医师 ☐ 技师 ☐ 护士 ☐ 其他		

C. 医疗器械情况
11. 产品名称：
12. 商品名称：
13. 注册证号：
14. 生产企业名称： 生产企业地址： 企业联系电话：
15. 型号规格： 产品编号： 产品批号：
16. 操作人： ☐ 专业人员 ☐ 非专业人员 ☐ 患者 ☐ 其它（请注明）：
17. 有效期至： 年 月
18. 生产日期： 年 月
19. 停用日期： 年 月
20. 植入日期（若植入）： 年 月 日
21. 事件发生初步原因分析：
22. 事件初步处理情况：
23. 事件报告状态： ☐ 已通知使用单位 ☐ 已通知生产企业 ☐ 已通知经营企业 ☐ 已通知药监部门
D. 不良事件评价
24. 省级监测技术机构评价意见（可另附附页）：
25. 国家监测技术机构评价意见（可另附附页）：

报告人签名：

附件 7

阎良区药品和医疗器械安全突发事件信息报告表

报送单位（盖章）：

报送时间： 年 月 日 时 分

事件名称			
参与处置 部门			
主报		报告类别（√）	初报（ ）续报（ ）
抄送			
签发领导			
事发时间		事发地点	
事件等级 （√）	☐ 一般（Ⅲ级） ☐ 较大（Ⅱ级） ☐ 重大（Ⅰ级） ☐ 特别重大（Ⅰ级）		
事件基本 情况	初报情况： 续报情况：		
事件原因	初判原因： 续报原因：		
控制措施	初报处置措施： 续报处置情况：		
联系方式	联系人： 电话： 传真： 手机： 电子邮箱： 地址/邮编：		
备注	发生地药品监督管理部门及相关职能部门依本《预案》规定第一时间报告事件信息。		

附件 8

阎良区药品和医疗器械安全突发事件信息通报表

_____： 编号：

根据药品和医疗器械安全突发事件处置有关规定，现将下列药品和医疗器械安全突发事件信息通报你们，请依法依职做好工作。

事件发生单位	单位： 地址： 联系人：电话：传真：
接收病人 医疗单位	单位： 地址： 联系人：电话：传真：
事件类别	
事件摘要	
附件目录	
联系方式	联系人：电话：传真： 手机：电子邮箱：地址（邮编）：
备注	获取药品和医疗器械安全突发事件信息的部门，经初步核实后，依本《预案》规定通报相关部门。

（单位盖章） 年 月 日

附件 9

阎良区药品和医疗器械安全突发事件舆情信息报告表

事件名称			信息来源	
主报			报告类别 (√)	初报 () 续报 ()
抄送				
事发时间		事发地点		
事件基本情况	初报情况： 续报情况：			
事件原因	初判原因： 续报原因：			
处置情况	初报处置措施： 续报处置情况：			
信息研判				
呈报部门建议				
领导批示				
联系方式	联系人： 电话： 传真： 手机： 电子邮箱： 地址/邮编：			
备注	各单位获取药品和医疗器械安全舆情信息，经初步核实研判后，依照本《预案》规定第一时间填写此表上报。			

报送单位（盖章）：

报送时间： 年 月 日 时 分

附件 10

阎良区药品和医疗器械安全突发事件舆情信息通报表

_____： 编号：

根据《阎良区药品和医疗器械安全突发事件应急预案》及其相关规定，现将下列药品安全突发事件舆情信息通报你们，请依法依职做好工作。

事件发生单位	单位： 地址： 联系人：	电话：	传真：
事件类别			
事件摘要			
附件目录			
联系方式	联系人： 手机： 地址/邮编：	电话： 电子邮箱：	传真：
备 注	获取药品和医疗器械安全突发事件舆情信息的部门，经初步核实后，依本《预案》规定通报相关部门。		

（单位盖章） 年 月 日

附件 11

阎良区药品和医疗器械安全突发事件应急指挥部通讯录

序号	单位名称	联系人	联系方式
1	区市场监管局	谭 昊	86820107/13572850680
2	区卫生健康局	刘 琦	86875240/17782916595
3	区委宣传部	张 瑜	86877614/18829217066
4	区委政法委	周渭峰	86875249/13319232968
5	区委网信办	程 伟	89076525/18309182075
6	区委编办	周 芳	86208965/13891908876
7	公安阎良分局	焦三宏	86866186/13572151199
8	区司法局	张立君	86865631/18829244800
9	区发改委	惠妮娜	86861899/13572033099
10	区教育局	刘 航	86866976/18192900536
11	区科工局	吴 昭	86201570/19991846191
12	区财政局	高书媛	86205210/13789987590
13	区交通运输局	孙 龙	86875614/18691826554
14	区应急管理局	刘 红	86868719/13992873199
15	区信访局	石小军	86207443/15289388521
16	区医疗保障局	薛淑云	89075502/13310945508
17	区民政局	孙迎光	86868580/13891879177
18	区文化旅游局	陈 喆	86865357/13630289013