**附件**

南县市场监督管理局

药品流通安全突发事件应急预案

为防范应对药品流通安全突发事件，规范较大及较大以上级别药品流通安全突发事件应急处置工作，最大限度减轻突发事件造成的危害和影响，切实保障人民群众身体健康与生命财产安全，结合我局监管工作实际，特制定本预案。

一、基本原则

依据《药品管理法》等法律法规和规范性文件，本着“以人为本、减少危害，统一领导、属地管理，科学评估、依法处置，预防为主、防患未然”的原则，县市场监管局（以下称“县局”）在县人民政府领导和市市场监管局指导下，负责实施、协调本行政区域内药品流通突发事件应急处置工作。相关成员股室、单位依据职责及相关法律法规开展突发事件处置。

二、组织领导

县局成立突发事件应急工作领导小组。

组长：县局党组书记、局长

副组长：县局其他领导班子成员

领导小组下设办公室，办公室设在县局办公室。同时根据工作需要，设综合保障组、危害控制组、新闻宣传组、专家咨询组、事故调查组等工作组，依职责参与、执行相关应急处置工作。

（一）领导小组职责

报请县人民政府启动突发事件应急预案，统一指挥药品流通应急处置工作；组织对药品流通突发事件现场采取控制措施，开展相关调查；负责召回、封存和销毁相关产品及其原料及相关产品，防止危害蔓延扩大；负责向县人民政府和市市场监管局报告、续报相关信息；组织专家参与对突发事件进行分析、评估，组织发布药品流通突发事件相关信息、舆情监测研判和舆论引导工作；组织查处有关违法违规行为。

（二）综合保障组构成及职责

由局办公室相关人员组成。

主要职责：负责县局突发事件应急处置领导小组会议的组织和重要工作的督办；负责突发事件应急处置工作信息的收集、接报和整理，通报处置进展情况；负责提供应急经费及交通工具，协调调运应急救援设施；承办领导小组交办的其他工作。

（三）危害控制组构成及职责

由药品生产流通监督管理股、县局药品执法中队等股室（单位）相关人员组成。

主要职责：负责封存可能导致药品安全事故的药品，并立即进行采样检测；对确认属于不合格的药品，做好现场控制处理，责令发生事故单位召回、停止经营并销毁，防止危害蔓延扩大；承办领导小组交办的其他工作。

（四）新闻宣传组构成及职责

由药品生产流通监督管理股、局办公室等股室（单位）相关人员组成。

主要职责：负责突发事件宣传报道组织工作，接待媒体采访；负责舆情信息收集分析，正确引导媒体舆论，并配合有关部门做好信息发布工作；承办领导小组交办的其他工作。

（五）专家咨询组构成及职责

由药品生产流通监督管理股根据专业监管和事件处置需要从有关专家库中选取。

主要职责：负责对突发事件进行分析、评估；综合分析检测数据，为查找事故原因、采取控制措施、评估事件发展趋势、制定现场抢救方案提供参考依据，为应急决策提供支持。

（六）事故调查组构成及职责

由县局药品执法中队（牵头）、药品生产流通监督管理股、药品不良反应监测中心、局机关纪委、事故发生地区基层市场监督管理所等部门相关人员组成。

主要职责：按照规定，参与调查我县突发事件发生原因和主要责任，提出处理意见；督促、指导县人民政府依法依规进行责任追究；承办领导小组交办的其他工作。

三、应急响应

（一）事件分级

本预案所称药品安全突发事件，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群体不良事件、重大药品质量事件，以及其他严重影响公众健康的药品安全事件。

根据事件的危害程度和影响范围等因素，药品安全突发事件分为四级：I级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）和Ⅳ级（一般）。

I级（特别重大）药品安全突发事件，包括：

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3例（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。

Ⅱ级（重大）药品安全突发事件，包括：

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1至2例患者死亡，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ⅢI级药品安全突发事件。

4.其他危害严重的重大药品安全突发事件。

Ⅲ级（较大）药品安全突发事件，包括：

1.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.短期内1个市（地）内2个以上县（市）因同一药品发生Ⅳ级药品安全突发事件。

3.其他危害较大的药品安全突发事件。

**Ⅳ级（**一般）药品安全突发事件

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（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.其他一般药品安全突发事件。

（二）分级响应

根据突发事件分级情况，突发事件应急响应分为I级、Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级响应。I级应急响应由国家局启动。Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级应急响应由分别省、市、县级市场监督管理部门启动应急响应。

（三）应急处置程序

1.迅速部署。领导小组办公室第一时间向县人民政府告知启动应急响应；按照市局要求，部署事故应急处置工作；做好各项应急处置工作，及时有效控制事故，防止事态蔓延扩大。

2.现场指挥。按照县局领导小组统一部署，各工作组务必在各分管局领导的指挥下，1小时内，组织相关人员赴指定地点，组织开展应急处置工作。

3.处置程序及要求。由危害控制组封存造成突发事件或可能造成突发事件的产品及其原料、相关产品，封存可能造成安全事故的设备设施，封闭被污染与产品安全事故相关的加工制作场所等有关措施。

4.信息发布。由新闻宣传组监测研判舆情，在县局领导小组领导下，与县人民政府保持密切沟通，统一信息发布口径，协调新闻宣传部门做好舆论引导。

5.督查问责。督促发生事故单位认真吸取教训，严格落实整改措施，严防安全事故再次发生，并对整改情况进行监督检查；对安全事故中的违法违规行为，依据《突发事件应对法》及实施条例予以行政处罚。构成犯罪的，移交公安部门依法追究刑事责任；存在迟报、谎报、瞒报和漏报安全事故重要情况的，依法追究有关责任单位或责任人的责任。