

沁水县人民政府办公室文件

沁政办发〔2023〕68号

沁水县人民政府办公室 关于印发沁水县药品安全突发事件 应急预案的通知

各乡（镇）人民政府，开发区管委会，县人民政府各委、办、局：

《沁水县药品安全突发事件应急预案》已经县政府同意，
现印发给你们，请按照要求认真贯彻执行。

沁水县人民政府办公室

2023年11月16日

（此件公开发布）

沁水县药品安全突发事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

为指导和规范全县药品（含医疗器械、化妆品，下同）安全突发事件应急处置工作，有效预防、及时控制和正确处置药品安全突发事件，最大限度地减少对公众身体健康和生命安全造成的危害，结合我县实际，编制本预案。

1.2 编制依据

依据《中华人民共和国突发事件应对法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《中华人民共和国突发公共卫生事件应急条例》《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《药品质量抽查检验管理办法》《关于进一步规范食品药品安全突发事件信息报告工作的通知》《山西省突发事件应对条例》《山西省突发事件应急预案管理办法》《晋城市药品安全突发事件应急预案》《沁水县突发公共事件总体应急预案》等编制。

1.3 工作原则

以人为本、减少危害；统一领导、分级负责；预防为主、

平急结合；快速反应、协同应对；依法规范、科学处置。

1.4 适用范围

本预案适用于沁水县行政区域内或沁水县行政区域外涉及我县药品安全事件的应对和应急处置工作。

1.5 事件分级

根据药品安全突发事件的性质、危害程度、涉及范围，可能或已经对社会造成的不良影响，将事件由高到低分为四个等级：特别重大药品安全突发事件、重大药品安全突发事件、较大药品安全突发事件、一般药品安全突发事件。详见附录 9.4。

2 应急指挥体系

2.1 县药品安全突发事件应急指挥部及职责

县人民政府成立县药品安全突发事件应急指挥部（以下简称“县指挥部”）。

指 挥 长：县政府分管药品监管工作副县长。

副指挥长：县政府办公室协助分管药品安全工作的副主任、县市场监督管理局局长、县卫体局局长、县应急管理局局长。

成员单位：县委宣传部、县政府办（外事办）、县委统战部、县市场监督管理局、县卫体局、县应急管理局、县发改局、县公安局、县财政局、县教育局、县工信局、县交通局、县融媒体中心、事发地乡（镇）人民政府等有关单位。指挥长可根据实际情况增加相关县直单位为成员单位。

县指挥部主要职责：

(1) 贯彻落实县委、县政府及上级有关部门关于处置药品安全突发事件的决策部署；

(2) 制定药品安全应急总体规划，统筹协调全县药品安全突发事件风险防控、监测预警、应急处置、调查评估和善后工作；

(3) 启动、实施、终止应急响应，发布应急指令；

(4) 向县人民政府和市级有关部门报告药品安全突发事件应急处置工作情况；

(5) 按照上级要求发布药品安全突发事件应急处置信息；

(6) 批准和实施应急处置措施和方案；

(7) 落实市委、市政府和县委、县政府，市市场监督管理局交办的关于药品安全突发事件应急处置的批示和指示。

2.2 县指挥部办公室及职责

县指挥部办公室设在县市场监督管理局，县市场监督管理局局长任办公室主任。

县指挥部办公室主要职责：

(1) 承担县指挥部应急管理的日常工作；

(2) 贯彻落实县指挥部的各项工作部署和指令；

(3) 收集汇总分析上报药品安全突发事件应急处置信息，根据县指挥部指令通报应急处置工作情况；

(4) 按县指挥部要求组织建立专家组，协调药品安全突发事件应急处置工作；

(5) 组织药品安全事件宣传、培训、应急演练、预案修订等工作；

(6) 按照县指挥部要求组织协调应急保障工作；

(7) 完成县指挥部交办的其他任务。

2.3 县指挥部成员单位及职责

县委宣传部：负责协调药品安全突发事件应急处置舆情监测和舆论引导工作；把握药品安全突发事件网络宣传工作的正确导向，指导协调属地网络媒体做好药品安全突发事件的网络新闻报道，组织协调媒体做好应急新闻报道、应急信息发布和舆论引导工作；指导调查处置部门加强互联网信息管理和舆论引导；配合药品安全监管部门依法查处网络销售药品引发的药品安全突发事件和网络违法销售药品案件。

县政府办（外事办）：组织协调突发事件应急处置中涉外、涉台港澳事务的工作，提供涉外、涉台港澳政策指导。

县委统战部：组织协调突发事件应急处置中涉及宗教、民族事务的工作，提供宗教、民族政策指导。

县市场监督管理局：负责牵头对药品安全突发事件进行应急处置工作。

县卫体局：负责组织协调开展药品安全突发事件患者医疗

救治，开展与患者症状有关的药品安全因素流行病学调查，在调查处理传染病或其他突发公共卫生事件中发现与药品安全相关的信息，按照规定上报应急指挥部。

县应急管理局：负责指导应急预案修订工作并协调药品安全突发事件应急保障工作。

县发改局：负责协调相关部门落实县级重要物资和应急储备物资动用计划和指令。

县公安局：负责事发地的现场保护、治安秩序维护工作；周边道路交通管制、保障应急救援道路畅通；做好涉嫌犯罪案件的侦查工作，依法严厉打击危害药品安全犯罪行为。

县财政局：负责药品安全突发事件应急救援、应急处置资金保障。

县工信局：负责医药用品的调拨供应。负责组织协调各电信运营企业做好应急通信保障工作，保障通信指挥畅通。

县教育局：负责协助市场监督管理局、卫体局等部门组织应对学校中的药品安全突发事件，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

县交通局：负责保障药品安全突发事件应急处置人员、物资公路运输车辆的调配或征用。

县融媒体中心：负责药品安全突发事件的融媒体新闻宣传、信息发布、广播电视工作，坚持正确舆论导向。

乡（镇）人民政府：维护药品安全突发事件现场秩序，保护好突发事件现场；积极组织人员开展先期医疗救治；配合相关部门开展应急处置工作和善后工作。必要时，提供指挥部办公所需场所、设施设备及人员等保障。

其他部门根据《沁水县突发公共事件总体应急预案》的要求，按照各自职能履行相关职责。

2.4 应急工作组及职责

县指挥部根据应急处置需要成立应急工作组，由县指挥部有关成员单位、事发地乡（镇）人民政府及相关部门组成。下设综合协调组、事件调查组、危害控制组、医学救援组、应急保障组、应急专家组、宣传报道组。各组的设立及人员组成可根据应急处置需要进行调整，也可吸收县级指挥部人员和专家、应急处置队伍负责人、事件发生单位负责人等。

（1）综合协调组

牵头单位：县市场监督管理局

成员单位：县应急管理局、县卫体局、事发地乡（镇）人民政府等部门。

职 责：负责药品安全突发事件应急处置工作的组织、综合协调、信息汇总、报告、通报处置进展情况等职责，完成领导交办的其他事项。

（2）事件调查组

牵头单位：县市场监督管理局

成员单位：县公安局、县卫体局、县应急管理局、事发地乡（镇）人民政府等部门。

职 责：负责调查药品安全突发事件的发生原因，评估事件影响，做出调查结论，提出处置意见。

（3）危害控制组

牵头单位：县市场监督管理局

成员单位：县卫体局、县公安局等部门。

职 责：负责组派应急队伍，监督、指导事发地乡（镇）人民政府相关部门停用、下架、封存、召回、停产有关药品、原料及相关产品，严格控制流通渠道，防止危害蔓延扩大。

（4）医学救援组

牵头单位：县卫体局

成员单位：县市场监督管理局、县工信局、县公安局等部门。

职 责：负责组织协调相关医疗机构和疾病预防控制机构开展医学救援工作，调派医疗救治和公共卫生专家，对患者救治提供专业化建议和方法，实施药品安全突发事件患者医疗救治和相关调查工作，协助有关部门对事件现场进行处理；组织县级应急医药储备调拨，确保及时有效保障，并做好药品安全监管工作。

（5）应急保障组

牵头单位：县应急管理局

成员单位：县市场监督管理局、县财政局、县公安局、县卫体局、县发改局、县工信局、县交通局、县教育局等部门。

职 责：负责提供应急救援资金及协助征用交通工具，协调组织调用应急救援设施；负责突发事件现场治安警戒、人员疏散、秩序维护、交通疏导等工作，对受影响人群进行相应安置处理，保障应急现场安全和救援秩序；负责应急通信、应急设备、物资保障工作。

（6）应急专家组

牵头单位：县卫体局

成员单位：县市场监督管理局等部门。

职 责：负责组织协调相关医疗机构、疾病预防控制机构专家组成专家委员会，对药品安全风险进行评估研判、对应急响应调查提出处置建议。

（7）宣传报道组

牵头单位：县委宣传部

成员单位：县市场监督管理局、县卫体局、县融媒体中心等部门，涉及宗教、民族、外事、台港澳时吸收县委统战部、县政府办（外事办）等部门参加。

职 责：根据县指挥部发布的信息，组织协调新闻媒体做好药品安全突发事件应急处置的新闻报道，正确引导舆论。

3 风险防控

药品安全风险监测工作按照省、市、县药品监督抽检计划，对全县药品、医疗器械和化妆品进行监督抽验。对省局、市局发布的不合格产品公告的产品进行调查评估，责令涉事企业查找问题产品不合格原因。根据药品安全质量风险情况，及时对问题产品采取停用、下架、封存、召回、停产、溯源、流向追踪等措施进行补救，依法查处违法违规行为，涉刑案件及时移送公安机关处理。对县药品不良反应监测、医疗器械不良事件监测、企业和医疗机构的报警信息加强汇总分析，开展风险研判，制定调整我县药品安全风险监测方案。加大对重点品种、重点环节、尤其是高风险药品质量安全的检查频次，强化监管，重点防控。县指挥部有关成员单位加强药品安全信息综合利用和资源共享，构建各部门间信息共享机制。

4 监测和预警

4.1 药品安全突发事件监测

县市场监督管理局、县卫体局及其他有关部门，按照职责分工开展日常药品安全监督检查、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安全突发事件的风险隐患信息，必要时向有关部门和地区通报。各监管部门根据信息依法采取有效防控措施。当发生药品安全事件风险较大时，按规定要求进行报告。

药品上市许可持有人、药品生产、经营、使用单位应当依法落实药品安全主体责任，建立健全风险监测防控措施，定期开展自查、排查和消除药品安全风险隐患。当出现可能导致药品安全突发事件的情况时，要立即报告当地市场监督管理部门和卫生健康部门。

4.2 药品安全突发事件预警

县指挥部根据突发事件预测、监测情况报告进行分析、研判，及时向相关的政府部门和企业发出预警，并报告县人民政府。

县卫体局、县市场监督管理局（药品不良反应监测中心）、县疾病预防控制中心等应加强协调联动，建立健全药品安全突发事件预防预警机制，加强监测监控。

县指挥部对本行政区域内药品安全突发事件可能危害公众健康的风险因素、风险级别、影响范围、紧急程度和可能造成的危害分析研判，按照事态发展的严重程度通报相关单位。针对可能发生事件的特点、危害程度和发展态势，指令应急处置队伍和有关单位进入待命状态，视情况派出工作组进行现场督导，检查预防性处置措施执行情况。

药品上市许可持有人、药品生产、经营单位、医疗机构、技术机构、社会团体和个人对本单位的药品安全加强监测监控，完善监测监控技术手段，及时把握药品安全基本情况，进行内部预警。

4.2.1 预警分级

按照药品安全突发事件波及的范围、发展态势和可能造成的危害程度分为一级、二级、三级和四级，依次对应特别重大药品安全突发事件、重大药品安全突发事件、较大药品安全突发事件、一般药品安全突发事件，分别用红色、橙色、黄色、蓝色标识，一级为最高级别。根据事态的发展和采取措施的效果，预警级别可升级、降级。县人民政府负责一般药品安全突发事件的预警，并按规定向市政府和上级相关部门报告，组织相关部门密切监测药品安全状况，及时发布预警。

4.2.2 预警措施

进入预警状态后，县指挥部视情况采取以下措施：

（1）组织有关部门和机构、专业技术人员及专家，加强对苗头性、倾向性药品安全信息和热点敏感药品安全舆情的收集、核查、汇总和分析研判，及时组织开展跟踪监测工作，预估事件发展趋势、危害程度、影响范围；

（2）指令应急工作组和负有相关职责的人员进入待命状态，按照各自职责做好应急准备的各项工作；

（3）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，加强对药品安全科普方面的宣传。针对引起药品安全突发事件的可疑药品，采取控制、封存、追回、销毁等措施，终止可能导致危害扩大的行为和活动；

(4) 根据事态发展及时调集药品安全突发事件应急处置所需人员、物资和设备，确保应急保障工作；

(5) 及时按照有关规定向社会发布事态最新情况，公布咨询电话，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，主动回应社会关注的问题，及时澄清谣言传言。

4.2.3 预警解除

有事实证明不可能发生药品安全突发事件或者隐患已经排除的，发布预警的人民政府应当立即宣布解除警报，终止预警状态并解除已经采取的有关措施。

5 先期处置

5.1 信息报告

药品上市许可持有人、药品生产、经营单位、医疗机构、技术机构、社会团体和个人在发现疑似发生药品安全突发事件时，要立即核准基本情况，并向市场监督管理部门等单位报告相关信息。

县指挥部办公室接到药品安全突发事件信息报告后立即组织核查、上报并指导事发地乡（镇）人民政府相关部门和事发单位进行先期处置，持续跟踪事件发展和应急处置情况。当发生药品安全突发事件涉及宗教、民族、外事、台港澳时，县指挥部办公室应及时通报县委统战部、县政府办（外事办）等部门。

5.2 报告形式、内容及时间

报告形式：初报、续报、终报。

初报：重点报事件要素。初报内容主要包括发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置、发展趋势等要素。初报时间：特别重大及重大药品安全事件，采取一切措施尽快掌握情况，在获知相关信息后 30 分钟内电话报告、1 小时内书面报告；较大药品安全突发事件，在获知相关信息后 6 小时内书面报告；一般药品安全突发事件，在获知相关信息后 24 小时内书面报告。

续报：重点报事件详情。续报内容主要包括事件进展、调查详情、后续应对措施等内容。续报时间：特别重大及重大药品安全事件，根据有关规定和处置进展及时续报，每天至少上报一次信息；较大药品安全突发事件和一般药品安全突发事件，在处置过程中取得重大进展或确定关键性信息的，24 小时内书面报告进展情况。

终报：重点报事件结果。终报内容主要包括事件定性、事件产生原因分析、责任追究、类似事件预防措施等方面。终报时间：事件处置结束后 7 个工作日内书面上报。

5.3 报告途径

药品安全突发事件信息报告实行逐级报告制度。药品安全突发事件发生后，县指挥部要采取一切措施，尽快掌握情况，

按要求通过电话或书面形式核实报告有关信息。药品安全突发事件信息报告涉密的，需规范定密，标注密级和保密期限等信息，按照保密相关规定进行报告。

5.4 先期处置措施

药品安全突发事件发生后，县指挥部指导事发地乡（镇）人民政府及药品监督管理部门进行先期处置，控制事态发展。根据省、市、县的有关规定，对相关药品依法封存、溯源、流向追踪并汇总统计。根据事态发展情况采取停止生产、销售和使用等紧急控制措施。做好涉事药品的抽样送检，及时上报有关信息。县指挥部根据事件严重程度，及时组织相应救援队伍做好扩大应急准备。

6 应急响应

6.1 响应分级

根据药品安全突发事件的危害程度和应对工作需要，应急响应由高到低分为Ⅰ级、Ⅱ级两个响应级别，Ⅰ级为最高响应。

6.1.1 Ⅰ级应急响应

（1）启动条件

发生较大以上药品安全突发事件；依靠县级力量无法应对的；超出沁水县行政区域的；需要上级人民政府或有关部门协调有关力量进行应急救援的；县指挥部根据当时情况认为应当启动Ⅰ级响应的其他情形。

（2）启动程序

县指挥部办公室接到报告后，根据突发事件的严重程度、可控性、应急处置的难易程度和事件的影响范围进行研判，向县指挥部提出启动Ⅰ级应急响应的建议，由指挥长批准启动Ⅰ级应急响应，同时向上级指挥部报告。

（3）响应措施

1) 核实药品安全突发事件的情况，包括事件发生时间、地点、药品的名称、生产批号、突发事件表现、发生药物滥用的严重程度。及时向县指挥部、县人民政府、市市场监督管理局、市卫生健康委员会、市药品不良反应监测中心等有关部门报告，涉及特殊药品群体滥用事件的要会同县公安局向市公安局报告；

2) 立即组织相关成员单位召开紧急会议，分析研判药品安全突发事件发展趋势，研究部署应急工作，协调指挥部成员单位和其他有关力量到事故现场，按要求做好先期处置工作，控制事态发展；

3) 贯彻上级领导的批示、指示精神，同时将突发事件的情况上报上级指挥部，当上级指挥部启动应急响应并直接接管指挥权时，配合上级指挥部或工作组及有关部门，做好应急处置的各项工作；

4) 按要求做好突发事件舆情引导工作；

5) 做好其他相关工作。

6.1.2 II级应急响应

(1) 启动条件

发生一般药品安全突发事件；依靠县级一个部门或一个基层单位的力量无法应对的；需要县级人民政府协调有关力量进行应急救援的；县指挥部根据当时情况认为应当启动II级响应的其他情形。

(2) 启动程序

县指挥部办公室接到报告后，根据突发事件的严重程度、可控性、应急处置的难易程度和事件的影响范围进行研判，向指挥部提出启动II级应急响应的建议，由副指挥长批准启动II级应急响应，同时向指挥长报告。

(3) 响应措施

1) 核实药品安全突发事件的情况，包括事件发生时间、地点、药品的名称、生产批号、突发事件表现、发生药物滥用的严重程度。及时向县指挥部、县人民政府、市市场监督管理局、市卫生健康委员会、市药品不良反应监测中心报告，涉及特殊药品群体滥用事件的要会同县公安局向市公安局报告；

2) 立即组织相关成员单位召开紧急会议，分析研判药品安全突发事件发展趋势，研究部署应急工作，并到现场组织、领导、指挥全面应急工作；

3) 组织县指挥部成员单位和其他有关力量到达现场，听取

先期处置情况报告，商定现场处置方案，做好现场处置工作协调，按照方案做好应急处置工作，控制事态发展；

4) 组织专人对该药品生产经营企业、医疗机构进行相关情况检查，依法对引起安全突发事件的药品，采取紧急控制措施。有关医疗用麻醉药品、精神药品应会同县公安局进行核查；

5) 立即采取必要的紧急处理措施，并组织医疗队伍开展医疗救援工作。发生医疗用麻醉药品、精神药品滥用引起的群体性药物滥用事件，县卫体局和县公安局应根据产生滥用性的表现和严重程度密切配合，组织开展医疗救治和相应措施；

6) 县指挥部组织专家，对该药品的安全性进行咨询、评价。依据评价结果、意见与建议，在本县辖区内对该药品作出警示，报请省、市市场监督管理局组织专人对该药品生产经营企业进行跟踪检查。对已确认发生严重安全事件的药品，依法采取停止生产、销售和使用等紧急控制措施，并上报市市场监督管理局。有关医疗用麻醉药品、精神药品，会同县公安局做出控制措施，并上报市公安局。如涉及疫苗接种，要及时与县疾病预防控制中心沟通；

7) 协调组织事发地疾病预防控制、交通运输、网络通讯、物资供应等部门做好应急保障；

8) 加强应急宣传报道，统一发布事件处置进展情况，并收集分析舆情，做好舆情引导；密切关注事态发展，掌握事件现

场动态趋势，并按要求进行报告；

9) 需要应急力量支援时，向县委、县政府和上级指挥机构提出请求；

10) 贯彻落实上级人民政府和有关部门的批示、指示精神。

6.2 信息发布

药品安全突发事件信息发布应坚持实事求是、及时准确、客观全面、科学公正的原则。县指挥部按照规定权限发布药品安全突发事件信息。

6.3 响应终止

药品安全突发事件得到有效控制后，县指挥部按相关程序宣布应急响应终止。县指挥部要与事发地应急指挥部做好各项交接工作。

7 后期处置

7.1 事件评估

县指挥部依据有关规定和要求，对药品安全突发事件做出调查评估，包括以下内容：事件的基本情况，事件的起因、性质、影响及后果，应急处置基本情况和措施，调用的队伍、资源，经验教训，有关意见建议和改进措施。

7.2 工作总结

药品安全突发事件应急处置结束后，县指挥部对应急处置工作进行总结并上报。

7.3 善后与恢复

县指挥部根据药品安全突发事件危害程度及造成的损失，提出善后处理意见，报县委、县政府及上级有关部门，并指导协调事发地乡（镇）人民政府和有关部门做好善后处置工作。

7.4 应急保障

7.4.1 队伍保障

县指挥部要成立由专业技术人员组成的快速反应救治队伍，做好药品安全知识与相关防治知识、处理抢救知识的培训。根据不同情况开展药品突发事件处置和应急演练，提高应急指挥、应急处理能力。

7.4.2 通信保障

县指挥部办公室建立县级市场监督管理系统药品安全突发事件信息网络，完善与各有关部门之间的应急信息沟通方式，实现各相关部门之间信息共享。

7.4.3 技术保障

药品安全突发事件的技术鉴定工作由有资质的检测或鉴定机构承担。当发生药品安全突发事件时，委托相关检测或鉴定机构立即采集样本，按有关标准和规定实施检测或鉴定，确保检测结果的准确性和有效性，为药品安全突发事件的定性提供科学依据。

7.4.4 物资保障

应急保障组要做好应急处置所需物资保障工作，加强对储

备药品的质量监管，建立和完善应急物资管理维护机制，保障应急处置所需。

7.4.5 经费保障

县市场监督管理局要积极协调财政部门，将应急处置所需经费列入同级财政预算，按照事权、财权划分原则分级负担。

7.4.6 医疗保障

县卫体局负责应急处置工作中的医疗卫生保障，组织协调全县卫生资源，对群体性伤害事件或大面积中毒事件等实施医疗救治。根据人员伤害及中毒程度落实相关药品的供应、调拨，并迅速进入事件现场指定区域实施医疗急救。

7.5 宣传培训与演练

加强药品不良反应和合理用药知识的宣传教育，引导群众正确认识和对待药品不良反应，促进群众合理用药，防止和减少因不合理使用药品带来的药品安全事件的发生。药品安全突发事件应急培训工作采取分级负责的原则，由各级相关部门根据各自职责组织实施。县指挥部根据实际情况和工作需要，定期或不定期组织本级应急演练。

8 附则

8.1 预案评估与修订

本预案一般 3 年评估修订一次，如所依据的法律、法规、规章、标准、上位应急预案中的有关规定发生变化，应急指挥机构及其职责发生较大调整，在事件应对或者演练中发现问题

需要作出重大调整，出现应该修订的其他情况，由县指挥部办公室及时组织修订。

县指挥部成员单位应当根据专项预案，并结合本单位职责编制本单位相应配套的应急联动方案，报指挥部办公室备案。指挥部办公室应当组织编制相应的《应急预案操作手册》。

8.2 奖励与责任

县指挥部对参加药品安全突发事件应急处置做出突出贡献的先进集体和个人进行表彰。对在药品安全突发事件的预防、报告、调查、控制和应急处置过程中，有玩忽职守、失职渎职涉嫌犯罪的，移交司法机关依法追究当事人责任。

8.3 本预案数字表述的“以上”含本数，“以下”不含本数。

8.4 预案解释

本预案由县市场监督管理局负责解释。

8.5 预案实施时间

本预案自印发之日起施行。

9 附录

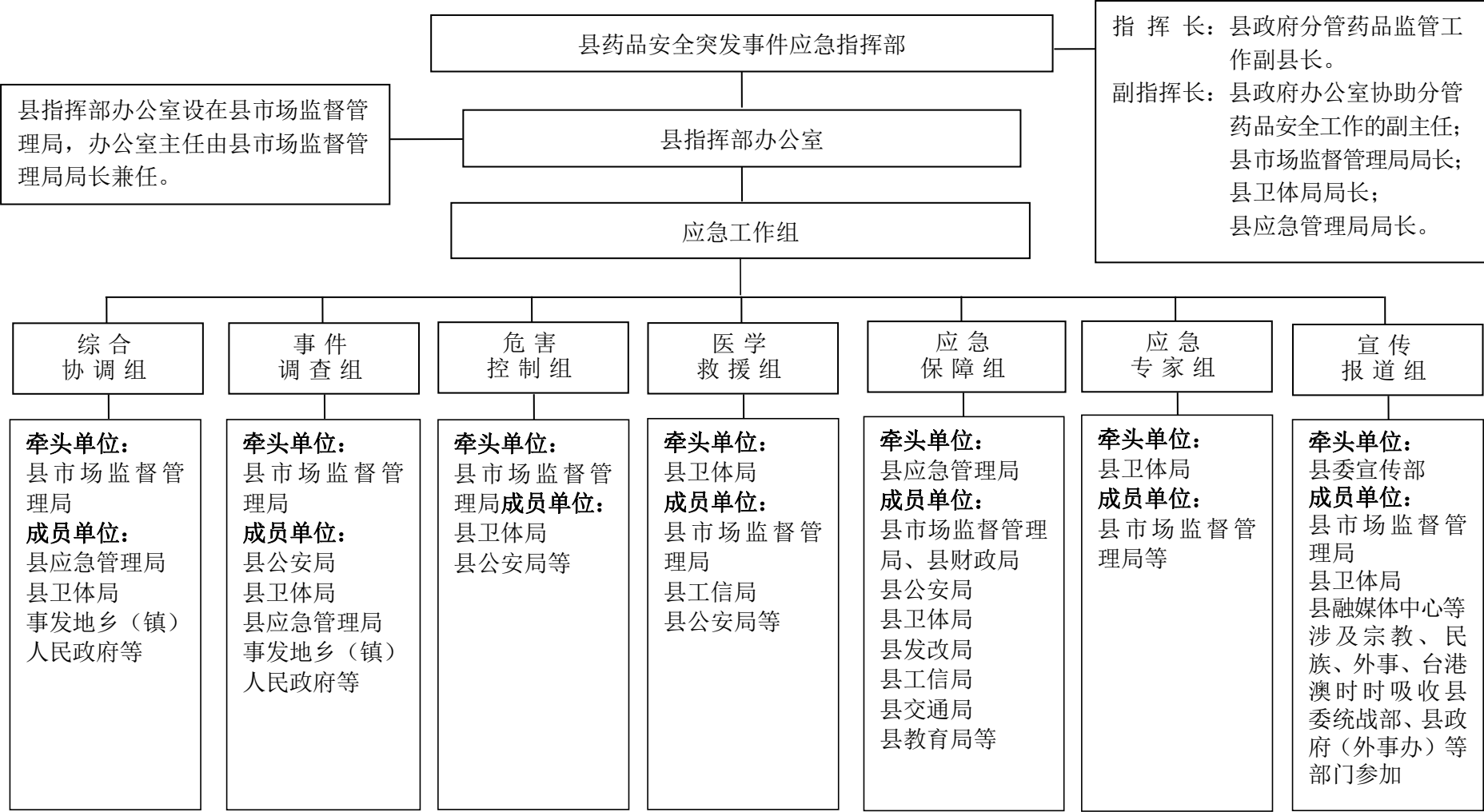
9.1 沁水县药品安全突发事件应急组织体系框架图

9.2 沁水县药品安全突发事件应急处置流程图

9.3 沁水县药品安全突发事件应急联络方式

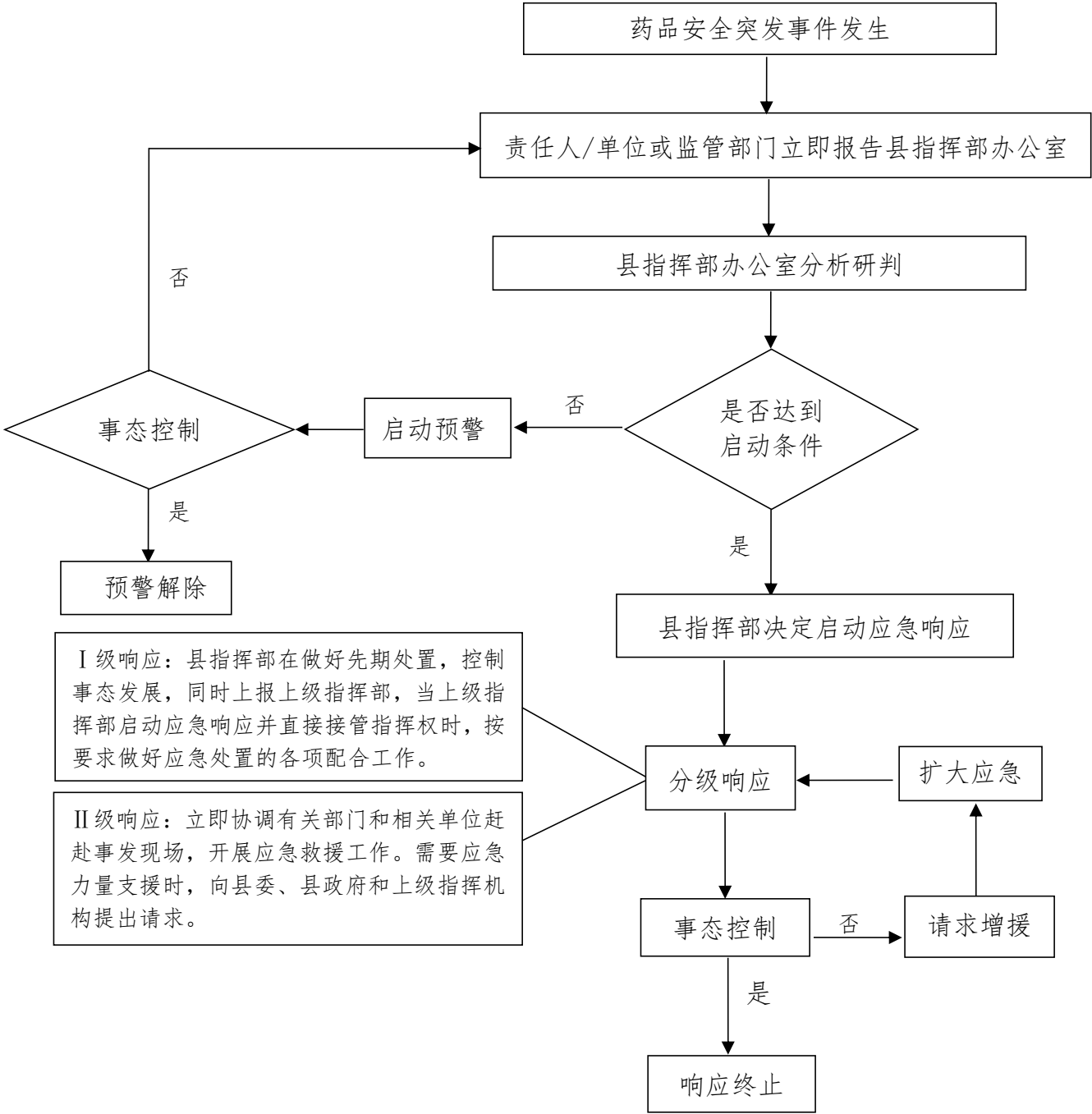
9.4 药品安全突发事件分级

沁水县药品安全突发事件应急组织体系框架图



附录 9.2

沁水县药品安全突发事件应急处置流程图



附录 9.3

沁水县药品安全突发事件应急联络方式

成员单位	值班电话	传真电话
市委办公室	2062298	2198332
市政府办公室	2198345	2037755
市指挥部办公室	2022239	2056212
县委办公室	7022443	7021988
县政府办公室	7022944	7025944
县指挥部办公室	7022982	7026043
县委宣传部	7022243	7022243
县委统战部	7022363	7022363
县市场监督管理局	7022982	7026043
县卫体局	7022312	7022312
县应急管理局	7022915	7029823
县发改局	7025422	7022453
县公安局	7027510	7032110
县财政局	7022810	7022810

成员单位	值班电话	传真电话
县工信局	7022585	7022755
县教育局	7022293	7022293
县交通局	7028338	7028338
县融媒体中心	7022672	7022672
龙港镇人民政府	7098078	7098078
嘉峰镇人民政府	7082010	7082010
端氏镇人民政府	7033600	7033600
郑庄镇人民政府	7030002	7030002
柿庄镇人民政府	7046550	7046550
郑村镇人民政府	7086303	7086303
中村镇人民政府	7055074	7055074
固县乡人民政府	7042624	7042624
胡底乡人民政府	7040010	7040010
张村乡人民政府	7052001	7052001
土沃乡人民政府	7051003	7051003
十里乡人民政府	7045152	7045152

药品安全突发事件分级

	特别重大 药品安全突发事件	重大 药品安全突发事件	较大 药品安全突发事件	一般 药品安全突发事件
情形	(1) 在相对集中的时间内，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在 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）的人数超过 10 人以上。 (2) 同一批号药品短期内引起 3 例以上患者死亡。 (3) 超出省人民政府处置能力的需要国家药品监督管理局负责处置的。 (4) 其他危害特别严重的药品安全突发事件。	(1) 在相对集中的时间内，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在 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）涉及人数 5 人以上 10 人以下。 (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 2 个以上设区的市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。	(1) 在相对集中的时间内，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在 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）涉及人数 3 人以上 5 人以下。 (2) 短期内 1 个设区的市内 2 个以上县因同一药品发生一般药品安全突发事件。 (3) 其他危害较大的药品安全突发事件。	(1) 在相对集中的时间内，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在 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）涉及人数 3 人以下。 (2) 其他一般药品安全突发事件。

抄送：县委各部门，人大常委会办公室，县政协办公室，县法院，县检察院，各人民团体，各新闻单位。

县属各事业单位，各驻县单位。

沁水县人民政府办公室

2023 年 11 月 16 日印发
