

厦门市人民政府办公厅文件

厦府办〔2023〕54号

厦门市人民政府办公厅关于印发 药品安全突发事件应急处置预案的通知

各区人民政府，市直各委、办、局，各开发区管委会：

《厦门市药品安全突发事件应急处置预案》已经市政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。

厦门市人民政府办公厅

2023年9月7日

（此件主动公开）

厦门市药品安全突发事件应急处置预案

目 录

1 总则	4
1.1 编制目的.....	4
1.2 编制依据.....	4
1.3 事件定义与分级.....	4
1.4 适用范围.....	6
1.5 工作原则.....	7
2 组织指挥体系.....	7
2.1 领导机构及职责.....	7
2.2 工作机构及职责.....	8
2.3 市药品应急指挥部成员单位及职责.....	8
2.4 现场指挥部.....	10
2.5 应急处置工作组.....	10
2.6 专家机构.	11
3 监测、报告和预警.....	11
3.1 监测.....	11
3.2 报告.....	12
3.3 事件评估.....	13
3.4 预警.....	14
4 应急处置.....	15
4.1 先期处置.....	15
4.2 分级响应.....	16

4.3	响应等级调整.....	18
4.4	应急指挥与协调.....	18
4.5	应急结束.....	18
4.6	信息发布.....	19
5	后期处置.....	19
5.1	善后处置.....	19
5.2	调查评估与总结.....	20
6	应急保障.....	20
6.1	医疗保障.....	20
6.2	交通运输保障.....	20
6.3	应急队伍保障.....	21
6.4	经费保障.....	21
6.5	技术保障.....	21
7	监督管理.....	21
7.1	宣传教育.....	21
7.2	培训.....	22
7.3	演练.....	22
7.4	奖惩.....	22
8	附则.....	22
8.1	预案编制.....	23
8.2	预案修订.....	23
8.3	预案实施.....	23

1 总则

1.1 编制目的

指导和规范我市药品安全突发事件应急处置工作，建立健全应急处置工作机制，提高应急处置能力，有效预防药品安全突发事件发生，最大限度地减少药品安全突发事件对公众健康和生命安全造成的危害，保障公众用药安全。

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》《突发事件应急预案管理办法》《药品不良反应报告和监测管理办法》《药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》（国食药监办〔2011〕370号）、《福建省药品安全突发事件应急管理办法》《福建省药品安全突发事件应急管理办法》《厦门市突发事件总体应急预案》等法律法规和有关规定，制定本预案。

1.3 事件定义与分级

本市应对处置药品（含医疗器械）安全突发事件适用本预案。厦门市人民政府应对Ⅲ级（较大）药品安全突发事件按本预案执行，各区人民政府参照本预案制定本级药品安全突发事件应急预案。

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群体性事件或严重不良反应事件、重大药品质量事件，以及其他影响公众健康的药品安全突发事件。

根据药品安全突发事件的性质、严重程度、可控性和影响范围，本市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）。

疫苗质量安全事件分级标准按《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》执行。

1.3.1 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，批号相对集中的同一药品，在我市引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件人数超过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，下同）的人数超过10人（含）。

（2）同一批号药品短期内在我市引起3例（含）以上患者死亡。

（3）我市企业生产的药品，在外地引发Ⅱ级（重大）（含）以上药品安全突发事件。

（4）其他危害特别严重的药品安全突发事件。

1.3.2 Ⅱ级（重大）药品安全突发事件，包括：

（1）在相对集中的时间，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人数超过30人（含）少于50人（不含），或者引起特别严重不良事件的，涉及人数超过5人（含）少于10人（不含）。

（2）同一批号药品短期内在我市引起1至2例患者死亡，且同

时出现其他类似病例。

(3) 我市企业生产的药品，在外地引发Ⅲ级（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。

1.3.3 Ⅲ级（较大）药品安全突发事件，包括：

(1) 在相对集中的时间，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反应人数超过20人（含）少于30人（不含），或者引起特别严重不良事件的，涉及人数超过3人（含）少于5人（不含）。

(2) 我市企业生产的药品，在外地引发Ⅳ级（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。

1.3.4 Ⅳ级（一般）药品安全突发事件，包括：

(1) 在相对集中的时间，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人数超过10人（含）少于20人（不含），或者引起特别严重不良事件的，涉及人数2人。

(2) 其他一般药品安全突发事件。

1.4 适用范围

本预案适用于发生在我市的各类药品安全突发事件的应急处置，各区政府参照执行。Ⅰ级、Ⅱ级突发事件应急处置在国家、省有关部门的领导下开展；Ⅲ级突发事件应急处置在市政府领导下开展；Ⅳ级突发事件应急处置由各区政府负责。

1.5 工作原则

（1）统一领导，协同应对。各级政府统一领导本辖区药品安全突发事件应急处置工作。各有关部门既明确分工，又密切配合，按规定做好相关应对工作。

（2）依法监督，科学管理。严格依照有关法律法规，加强对药品和医疗器械的管理。严厉打击各类违法行为，加强药品、医疗器械上市后风险管理，建立药品安全突发事件预警机制，防范化解风险隐患，确保人民群众用药用械安全。

（3）预防为主，快速反应。坚持预防为主，加强应急演练，切实做到“早发现、早报告、早评价、早控制”。建立预警和医疗救治快速反应机制，确保报告、评价、控制等环节衔接紧密，反应快速，处置及时。

（4）属地管理，分级负责。地方政府对本辖区药品监督管理工作负责，组织协调药品监督管理工作以及药品安全突发事件应对工作，建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制，根据药品安全突发事件分级标准，分别开展应对工作。

2 组织指挥体系

2.1 领导机构及职责

市药品安全突发事件应急指挥部（以下简称市药品应急指挥部）统一领导和指挥药品安全突发事件的应急处置工作，指挥部设1名总指挥、2名副总指挥。

总指挥由市政府分管药品安全监管工作的副市长担任，副总

指挥由市政府分管药品安全监管工作的副秘书长、市市场监督管理局局长担任，成员单位包括：市委宣传部，市发改委、市教育局、市公安局、市财政局、市交通运输局、市卫健委、市应急管理局、市市场监督管理局、市医保局，各区人民政府。成员单位可根据应急处置需要进行调整 and 补充。

2.2 工作机构及职责

市药品应急指挥部办公室设在市市场监督管理局（以下简称“市市场监管局”），负责日常工作，办公室主任由市市场监管局分管药品监管工作的领导兼任。市委宣传部，市发改委、市教育局、市公安局、市财政局、市交通运输局、市卫健委、市应急管理局、市市场监管局、市医保局指定一名处室领导作为办公室成员。办公室主要职责：贯彻落实市药品应急指挥部的各项部署；组织开展较大药品安全突发事件的处置、调查和评估工作；确定对外信息发布口径并审核发布较大药品安全突发事件信息；向省药品监督管理局、市委市政府、市药品应急指挥部报告事件的应急处置工作情况。

2.3 市药品应急指挥部成员单位及职责

市委宣传部：作为指导单位负责指导应急处置牵头单位制定新闻报道方案及新闻稿，协调媒体开展新闻报道和舆情处置。指导应急处置牵头单位新闻发言人分阶段发布突发事件信息。

市发展改革委：负责市级财政投资的药品安全突发事件应急救援体系基础设施建设项目和事件灾难应急救援基础设施建设

的项目审批，并根据指挥部统一部署参与事件后的有关恢复工作。

市教育局：负责协助处置发生在学校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。

市公安局：负责依法查办药品安全突发事件涉嫌犯罪的案件，必要时协助有关部门维持事件现场正常秩序，保障事件调查与医疗救治等的顺利进行。

市财政局：会同市市场监管局按照有关预案的管理规定予以经费保障。

市交通运输局：负责提供药品安全突发事件应急处置的道路运输保障工作。

市卫健委：牵头提出包括药品品类、品种、规格、数量的市级药品储备目标清单，测算药品储备资金规模，报市药品应急指挥部研究确定，由市工信局、发改委、卫健委将市级药品储备目录清单分解落实到市级医疗机构、疾控中心、市级医疗物资储备企业执行。负责组织对药品安全突发事件涉及患者进行医疗救治，会同市市场监管局做好事件处置的相关工作。

市应急管理局：根据市药品应急指挥部指令，配合协调相关应急资源参与应急处置工作。及时掌握突发事件事态进展情况，配合协调相关应急资源参与应急处置工作。

市市场监管局：负责药品安全突发事件的应急值守、收集上报信息，综合协调等日常工作；协调组织较大以上药品安全突发

事件的应急处置工作；负责组织查处突发事件涉及的假劣药品案件；组织开展药品安全应急救援宣传、教育、培训等工作。

市医保局：会同市市场监管局、卫健委做好事件处置中的相关工作。

各区政府：负责制订本行政区域的药品安全突发事件应急处置分预案，组织本辖区药品安全突发事件的应急处置和应急救援工作。

2.4 现场指挥部

根据特别重大、重大及较大药品安全突发事件的发展态势和处置需要，市药品应急指挥部根据应急处置工作的需要成立现场指挥部，负责组织实施现场应急处置工作，必要时也可由市市场监管局组织有关专业机构开设。现场指挥部指挥官原则上由市市场监管局局长兼任。参与现场处置的有关单位和人员要服从现场指挥部的统一指挥。

2.5 应急处置工作组

为提高效率，迅速开展处置工作，市药品应急指挥部下设综合协调组、医疗救治组、事件调查组、产品控制组、新闻宣传组等五个应急处置工作组。可根据需要增设工作组。

综合协调组：由市市场监管局牵头，突发事件处置涉及的有关部门参加。负责综合协调、信息传达，协助指挥部开展各项应急处置工作。

医疗救治组：由市卫健委牵头，医保局等有关部门参加。负

责查找和确认可疑病例，组织指导相关医疗机构开展患者救治工作和医疗经费报销。

事件调查组：由市市场监管局牵头，市卫健委、市公安局等部门参加。负责对引发药品安全突发事件的医疗行为、事件发生原因和药品质量进行全面调查，提出调查结论和处理意见。

产品控制组：由市市场监管局牵头，负责组织对引发事件的药品进行控制，可以采取暂停销售、使用等紧急控制措施。

新闻宣传组：由市委宣传部指导市市场监管局、市卫健委等部门，负责事件处置的宣传报道和舆论引导工作；跟踪国内外舆情，及时澄清事实；经指挥部授权，组织召开新闻发布会向社会发布处置工作信息。

2.6 专家机构

由市市场监管局牵头，会同市卫健委、市应急管理局、市公安局等部门，在药品安全突发事件发生后，抽调相关专家组成专家咨询组，为市药品应急指挥部提供处置药品安全突发事件的决策咨询、政策法规及工作建议，对药品安全突发事件进行原因分析和危害评估，为应急决策提供参考，必要时参与现场的相关应急处置工作。

3 监测、报告和预警

3.1 监测

市市场监管局负责组织开展药品安全突发事件监测。各有关部门发现药品安全隐患或突发事件信息，应及时通报市场监管部

门。

3.2 报告

3.2.1 报告信息种类

- (1) 药品不良反应监测机构监测发现的信息。
- (2) 各级市场监管部门监督检查发现的信息。
- (3) 卫生健康部门收集到的医疗机构报告的信息。
- (4) 药品检验机构检验发现的信息。

以上单位对药品安全突发事件不得瞒报、谎报、迟报，也不得阻碍他人报告。鼓励其他单位和个人向市场监管部门报告药品安全突发事件信息。

3.2.2 报告主体和时限

药品安全突发事件发生后，各责任主体按照以下规定逐级报告，紧急情况可同时越级报告。

(1) 药品不良反应监测机构或药品检验机构发现药品安全突发事件信息后，要及时向市场监管部门报告。

(2) 市有关部门（单位）发现或接到药品安全突发事件信息后，对初步判断为重大（Ⅱ级）及以上药品安全突发事件的，应在发现或接到报告后15分钟电话报告市市场监管局，在事发后30分钟内提供书面报告。对初步判断为较大（Ⅲ级）及以上药品安全突发事件的，应在发现或接到报告后30分钟电话报告市市场监管局，在事发后45分钟内提供书面报告。市市场监管局在收到（Ⅱ级）及以上药品安全突发事件报告后应在15分钟内和30分钟

内分别向市政府和省药品监督管理局进行电话报告和书面报告，并将药品安全突发事件情况通报有关部门。

3.2.3 报告内容

按照事件发生、发展、控制过程，药品安全突发事件信息报告分为初次报告、进展报告和总结报告。

（1）初次报告。初次报告要快报事件基本情况，主要包括：事件涉及药品生产企业、经营企业、产品批号等信息，事件发生时间、地点、影响范围，受害者基本信息、已经采取的紧急处置措施，事件发展趋势和潜在危害等。

（2）进展报告。主要包括：事件调查情况和原因分析、产品控制情况、事件影响评估、采取的控制措施等。每日报告事件处置进展情况，重要情况随时上报。

（3）总结报告。药品安全突发事件处置工作结束后，参与处置部门应报送总结报告。对事件的原因进行分析，对处理情况进行总结，对违法违规行为的处罚情况，提出今后应对类似事件的建议。

3.3 事件评估

市药品应急指挥部办公室根据已经掌握的突发事件信息组织开展事件评估，根据评估结果，向市药品应急指挥部提出启动应急响应建议。

3.4 预警

市政府及相关部门建立健全药品安全风险监测分析评估制

度，对可以预警的药品安全突发事件，根据风险分析结果进行预警。

3.4.1 预警分级

预警信息实行分级发布制度，按照突发事件的紧急程度，分为一级（特别重大）、二级（重大）、三级（较大）和四级（一般），分别用红色、橙色、黄色和蓝色表示。

一级：已发生Ⅱ级（重大）药品安全突发事件，并有可能发生Ⅰ级（特别重大）药品安全突发事件。

二级：已发生Ⅲ级（较大）药品安全突发事件，并有可能发生Ⅱ级（重大）药品安全突发事件。

三级：已发生Ⅳ级（一般）药品安全突发事件，并有可能发生Ⅲ级（较大）药品安全突发事件。

四级：有可能发生Ⅳ级（一般）药品安全突发事件。

3.4.2 预警信息发布

一级预警由国家药品监督管理局确定和发布。

二级预警由福建省药品监督管理局确定和发布。

三级预警由市药品应急指挥部确定和发布。

四级预警由市市场监管局或各区政府确定和发布。

预警信息的发布、调整 and 解除，可通过广播、电视、报刊、通信、信息网络、宣传车或其他方式进行。

3.4.3 预警措施

市药品应急指挥部发布预警后，根据可能发生的药品安全突

发事件情况，及时采取相关措施。

（1）做好启动相应级别应急响应的准备。

（2）组织对事件情况进行动态监测、分析评估、及时处置，根据情况调整预警级别。

（3）及时向社会发布相关信息，宣传避免、减少危害的科学常识，公布咨询电话。

（4）及时向相关政府部门通报预警信息。

3.4.4 预警级别调整和解除

根据评估结果，认为可能发生的突发事件态势好转或可能消除，应及时宣布降低或解除预警。评估认为突发事件未能得到及时控制或趋于严重，应及时上调预警级别。

4 应急处置

4.1 先期处置

4.1.1 市市场监管局等部门接到药品安全突发事件信息后，应立即协调卫生健康部门对患者开展医疗救治、组织到事发现场进行调查核实、对相关药品进行封存，根据情况可在本行政辖区内对相关药品采取暂停销售、使用等紧急控制措施，并对相关药品进行抽验，对相关药品生产经营企业进行现场调查，根据调查情况或征询有关部门意见进行研判，初步确定药品安全突发事件等级，掌握现场动态并及时上报。

4.1.2 相关责任单位要按照本预案，迅速指挥、调度本单位应急处置队伍、专家队伍和资源，相互协同、密切配合，快速高

效处置药品安全突发事件。

4.1.3 事发地的区政府及有关部门在事件发生后，要根据职责和规定的权限启动相应的应急预案，及时进行处置，控制事态，并向上级报告。

4.1.4 一旦发生先期处置仍不能控制的紧急情况，市药品应急指挥部办公室报请市药品应急指挥部明确应急响应等级和范围，启动相应等级的应急响应并实施应急处置。

4.2 分级响应

4.2.1 本市药品安全突发事件应急响应等级分为四级：Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级，分别对应特别重大、重大、较大和一般药品安全突发事件。

4.2.2 Ⅰ级、Ⅱ级应急响应

当事件达到Ⅰ级、Ⅱ级药品安全突发事件后，市药品应急指挥部应及时向省人民政府报告，并按照省人民政府的部署和指令做好相关工作。

4.2.3 Ⅲ级应急响应

当事件达到Ⅲ级标准，由市药品应急指挥部办公室提出建议，报告市政府批准，决定启动Ⅲ应急响应。Ⅲ级应急响应期间，有关部门按照市药品应急指挥部的统一部署，全力开展应急处置工作：

（1）召开市药品应急指挥部会议，设立各应急处置工作组和专家组，各工作组迅速开展工作，收集、分析、汇总相关情况，

紧急部署处置工作。

（2）及时将有关处置工作情况向市委市政府和省药品监督管理局报告，按照市委市政府和省药品监督管理局的指令，全力开展各项处置工作。

（3）根据事件情况，派出工作组、专家组到事发地指导处置，市药品应急指挥部负责人视情况赶赴事发地现场指挥。

（4）组织医疗救治专家组赶赴事发地，组织、指导医疗救治工作。

（5）对事发地和事件所涉及药品生产企业均在我市的，及时对市直相关部门和相关区政府提出应急处置要求，及时报告省药品监督管理局，由省药品监督管理局通报事件波及或可能波及的外省药品监督管理局；对事发地在我市、事件所涉及药品生产企业在外地的，及时对市直相关部门和相关区政府提出应急处置要求，同时报告省药品监督管理局，由省药品监督管理局通报相关药品生产企业所在地的省药品监督管理局；对事发地在外地、事件所涉及药品生产企业在我市的，及时对企业所在地的区政府提出应急处置要求，同时向事发地所在的药品监督管理部门了解相关情况，并及时报告省药品监督管理局。

（6）核实引发事件药品的品种及生产批号，组织医疗机构和生产经营单位依法采取封存、溯源、流向追踪、召回等紧急控制措施；组织对相关药品进行应急抽样和应急检验。

（7）赶赴事发地或相关药品生产、经营企业，组织开展事

件调查工作。根据调查进展情况，适时组织召开专家组会议，对事件性质、原因进行研判，作出研判结论。

（8）及时向社会发布相关警示信息，设立对外公布咨询电话；制订新闻报道方案，及时、客观、准确地发布事件信息；密切关注社会网络舆情，做好舆论引导工作。

（9）密切关注社会动态，做好用药者亲属安抚、信访接访等工作，及时处置因事件引发的群体性事件等，确保社会稳定。

4.2.4 IV级应急响应

事发地的区政府及区药品应急指挥部办公室按照分级响应原则，参照Ⅲ级应急响应措施，制定Ⅳ级应急响应措施。

市药品应急指挥部办公室对Ⅳ级药品安全突发事件进行密切跟踪，必要时对处置工作给予指导和支持。

4.3 响应等级调整

药品安全突发事件响应等级根据事件发展及处置状况进行调整。出现紧急情况和严重态势时，可直接提高响应等级。当药品安全突发事件发生在重要区域、重大节假日、重大活动和重要会议期间，其应急响应等级视情相应提高。

4.4 应急指挥与协调

市药品应急指挥部负责统一指挥药品安全突发事件的应急处置工作；市应急管理局配合协调相关应急资源参与药品安全突发事件处置工作。

4.5 应急结束

4.5.1 较大药品安全突发事件处置结束后，由市药品应急指挥部办公室组织专家进行分析论证，确定事件已得到控制，报市政府批准后，终止应急响应。一般药品安全突发事件应急响应终止，由市市场监管局会同事发地的区政府决定和公布。

4.5.2 药品安全突发事件应急处置结束后，有关单位要及时将处置情况报市药品应急指挥部办公室，汇总形成总结报告，并通报有关部门。

4.6 信息发布

4.6.1 市有关部门要配合市委宣传部做好药品安全突发事件信息发布。信息发布要及时、准确、客观、全面。

4.6.2 市药品应急指挥部根据事件类型和影响程度，组织责任单位、相关部门和专家拟写新闻稿、专家评论或公告，按照程序向社会发布。信息发布包括授权发布、组织报道、接受记者采访、重点新闻网站或政府网站报道、召开新闻发布会等形式。

5 后期处置

5.1 善后处置

善后处置工作主要由事发地的区政府负责，市政府及相关部门提供支持。

(1) 根据事件调查和认定的结论，采取以下处置措施：

确定是药品质量导致的，依法依职责对有关药品生产、经营企业进行查处，涉嫌生产、销售假劣药品构成犯罪的，依法依职责追究刑事责任。确定是临床用药不合理或错误导致的，由卫

生健康部门对有关医疗机构依法处理。确定其他原因引起的，按照有关规定处理。

（2）妥善处理因药品安全突发事件造成的群众来信来访及其他事项。

（3）造成药品安全突发事件的责任单位和责任人，应当按照有关规定对受害人给予赔偿。

5.2 调查评估与总结

Ⅲ级（较大）以上药品安全突发事件善后处置工作结束后，市药品应急指挥部办公室要会同有关部门，对事件发生的起因、性质、影响后果、责任，以及处置工作情况等，进行调查评估，形成综合报告，总结经验教训，提出进一步完善应急处置工作的意见和建议。Ⅳ级（一般）药品安全突发事件的调查评估和总结工作，由事发地的区药品应急指挥部办公室组织完成。

6 应急保障

6.1 医疗保障

药品安全突发事件发生后，市卫健委要迅速组织医救人员对伤员进行现场救治；根据伤势情况，尽快转送伤员至相关医院开展专业救治。

6.2 交通运输保障

药品安全突发事件发生后，市交通运输局负责提供药品安全突发事件应急处置的交通保障；市公安局根据需要开设应急救援“绿色通道”。有关区政府协助做好应急交通保障，必要时可紧

急动员和征用其他部门及社会交通设施装备。

6.3 应急队伍保障

6.3.1 强化以市场监管等专业队伍为主体，其他相关药品安全突发事件处置部门和单位为辅助的应急队伍体系。

6.3.2 市、区政府分别建立药品安全突发事件应急处置专业队伍，为药品安全突发事件应急处置提供队伍保障。

6.4 经费保障

药品安全突发事件常态管理所需的经费，由市市场监管局报请市财政局纳入部门预算予以保障。突发事件应急处置所需的经费，由市财政局按照有关预案和预算管理的相关规定在财政预留的突发公共卫生事件专项经费中予以安排。

6.5 技术保障

6.5.1 药品安全突发事件涉及的产品质量检验工作，由相应药品检验机构承担，一旦发生药品安全突发事件，根据需要，立即对相关药品进行应急抽样和应急检验。

6.5.2 药品安全突发事件涉及药品不良反应的，由市药品不良反应监测机构对不良反应报告内容进行核实，根据需要组织有关专家对药品不良反应与突发事件的关联性进行分析。

7 监督管理

7.1 宣传教育

各单位应与日常监管工作相结合，每年利用电视、广播、报纸、互联网、手册等多种形式，向社会公众广泛开展药品安全知

识的教育，指导群众以科学的行为和方式对待药品安全突发事件。

7.2 培训

市场监管部门要有组织、有计划地开展药品安全突发事件防护知识及自救互救技能培训。各级市场监管部门及卫生健康部门要将药品安全突发事件应急处置知识纳入专业培训内容，提高业务水平和应急处置能力。

7.3 演练

市场监管部门要按照“统一规划、明确职责、突出重点、适应需求”的原则，采取定期和不定期相结合的方式，组织预案成员单位开展药品安全突发事件应急处置演练，做好实施应急处置的各项准备，确保一旦发生药品安全突发事件，能快速高效开展应对处置工作。

7.4 奖惩

7.4.1 应急结束后，根据事件调查和认定的结论，对在药品安全突发事件应急处置中做出重大贡献的单位和个人，由市政府或该单位上级主管部门、个人所在单位视情给予表彰或奖励。

7.4.2 应急结束后，根据事件调查和认定的结论，对单位和个人未按照预案要求履行职责，造成重、特大损失的，由上级主管部门或监察机关、所在单位给予行政处分。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

8 附则

8.1 预案编制

本预案由市市场监管局负责编制和解释，各区政府参照本预案，制定区药品安全突发事件应急处置预案并组织实施。

8.2 预案修订

本预案由市市场监管局根据实际情况，及时组织评审与修订。

8.3 预案实施

本预案自印发之日起实施。

- 附件：
1. 厦门市药品安全突发事件信息报送表
 2. 厦门市药品安全突发事件应急工作联系电话表
 3. 厦门市药品安全突发事件处置流程图

附件

厦门市药品安全突发事件信息报送表

() () 号

报送单位： 审核人： 经办人：

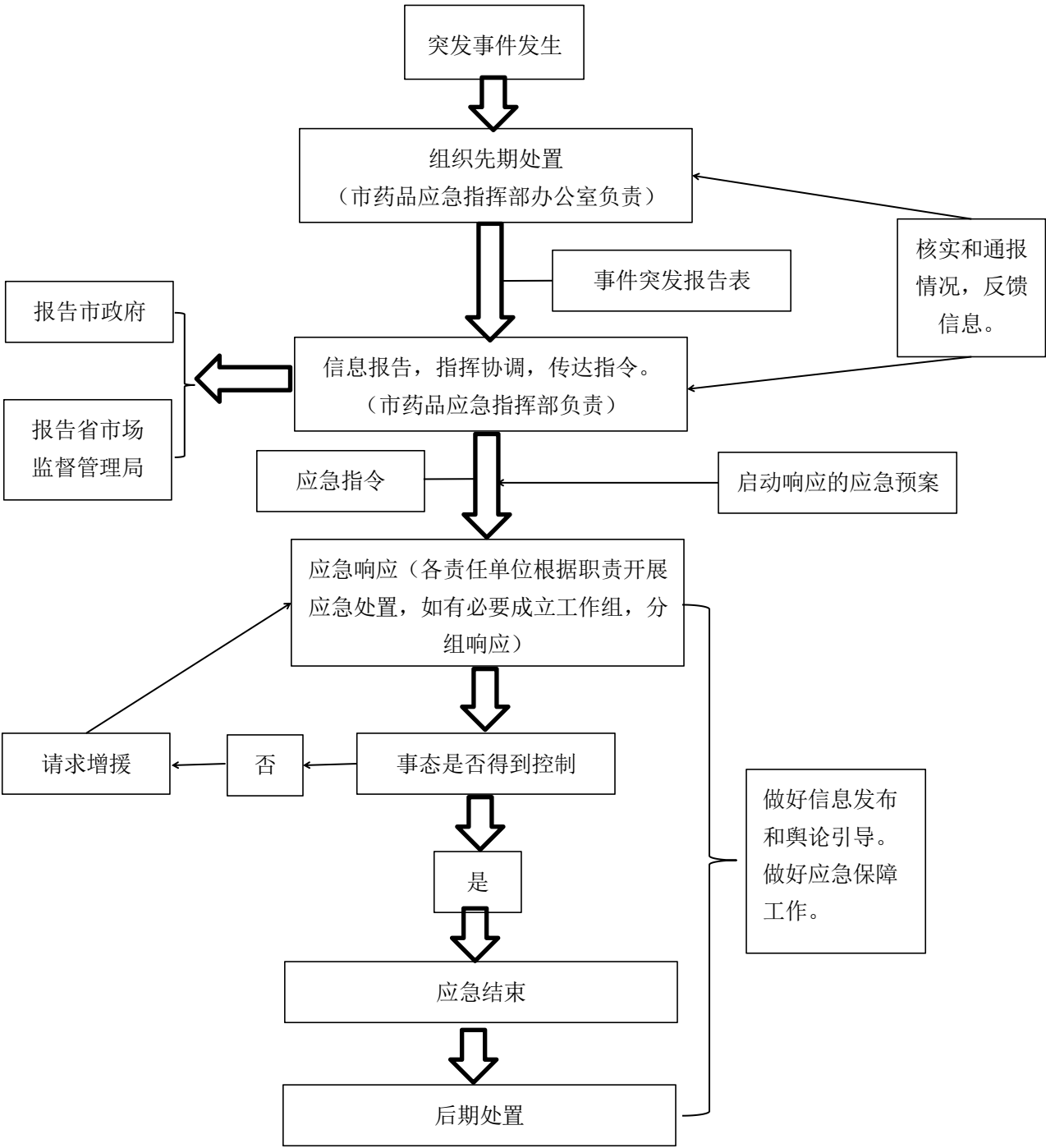
年 月 日 时 分， 街道 (地点) 发生 (事件简要描述)， 造成 (后果) 初步判断为 (级别) (类别) 突发事件。 事件原因： 敏感要素： (如：敏感时期、敏感人员、敏感地点、敏感品种等)
现场指挥官 (局级)：姓名，单位及职务， 手机号码： 现场联络员 (此栏必填)：姓名，单位及职务， 手机号码： (通知现场人员及时接听电话 是 ☐ 否 ☐)
已采取措施和目前总体状况 (详细情况可附书面续报)：
需要说明或协调解决的事项：

附件 2

厦门市药品安全突发事件应急工作联系电话表

单位	部门	姓名	职务	座机	手机

厦门市药品安全突发事件处置流程图



厦门市人民政府办公厅

2023 年 9 月 7 日印发

