

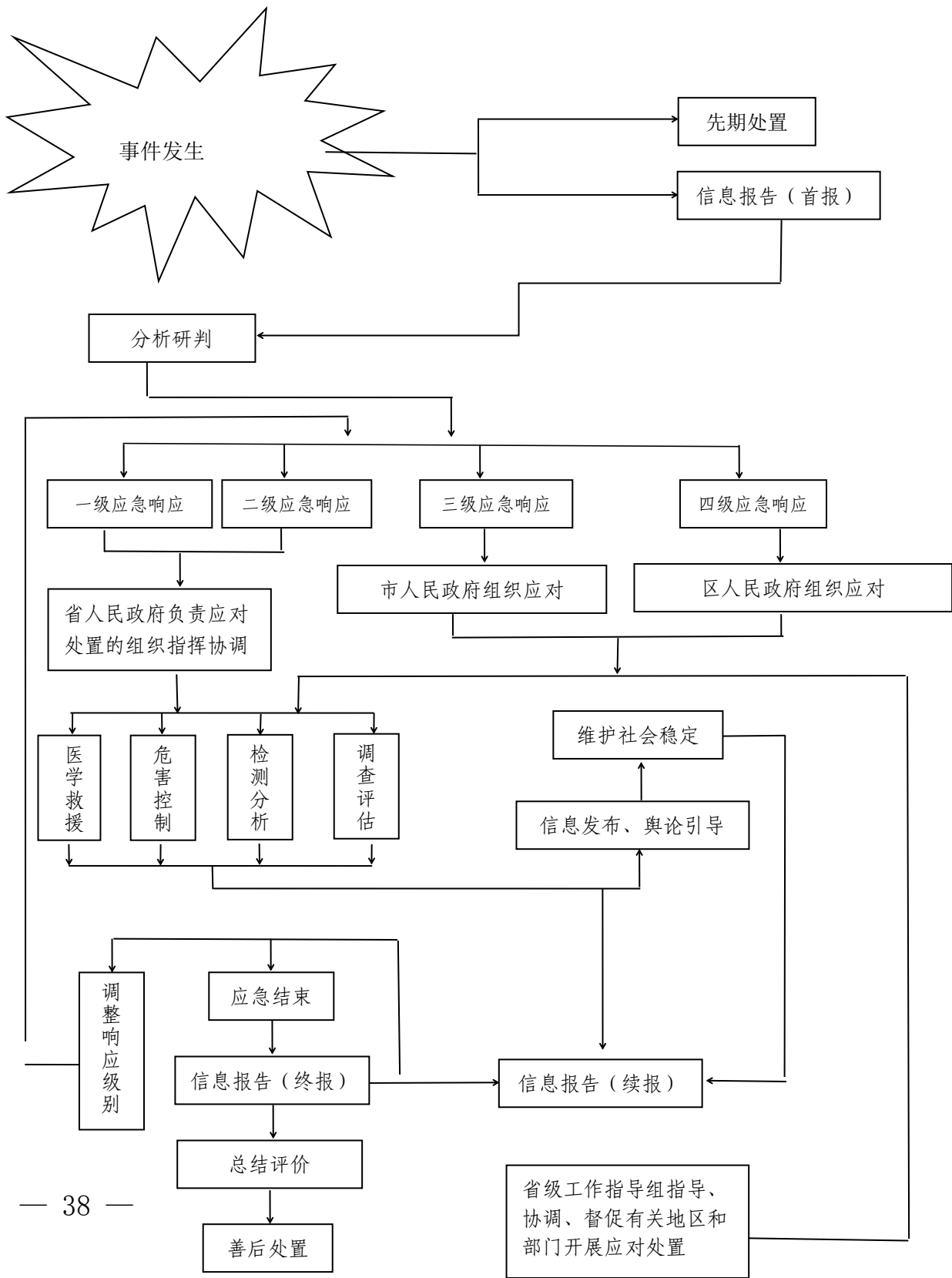
附件 1

药品安全突发事件分级标准

特别重大	重大	较大	一般
●在相对集中的时间和区域内,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反应的人数超过 50 人(含);或者引起特别严重不良反应(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); ●同一批号药品短期内引起 5 人(含)以上患者死亡; ●短期内 2 个以上省(区、市)因同一药品发生重大药品安全突发事件; ●其他危害特别严重的药品安全突发事件。	●在相对集中的时间和区域内,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反应的人数超过 30 人(含),少于 50 人;或者引起特别严重不良反应(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 5 人(含); ●同一批号药品短期内引起 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; ●短期内 1 个以上省(区、市)内 2 个以上市(地)因同一药品发生较大药品安全突发事件; ●其他危害严重的药品安全突发事件。	●在相对集中的时间和区域内,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反应的人数超过 20 人(含),少于 30 人;或者引起特别严重不良反应(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 3 人(含); ●同一批号药品短期内引起 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; ●短期内,1 个市(地)内 2 个以上县(市、区)因同一药品发生一般药品安全突发事件。 ●其他危害较大的药品安全突发事件。	●在相对集中的时间和区域内,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反应的人数超过 10 人(含),少于 20 人;或者引起特别严重不良反应(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 2 人(含); ●其他一般药品安全突发事件。

附件 2

六盘水市水城区药品安全突发事件应急处置流程图



附件 3

六盘水市药品安全突发事件信息报告时限表

事态和情形	信息报告责任主体	信息报告时限和方式	接报信息主体	备注
已经或可能造成重大危害，经初步研判，有可能发生特别重大、重大药品安全突发事件	事发地县级人民政府及其有关部门、有关单位，市市场监管局	接报信息后 20 分钟内电话、40 分钟内书面分别报告	市级人民政府及其有关部门	通报上级人民政府有关部门、可能受到危害的毗邻或者相关地区的人民政府及其有关部门。
发生特别重大和重大药品安全突发事件	事发地县级人民政府，县人民政府有关部门、有关单位	事发后 20 分钟内电话、40 分钟内书面报告	市人民政府	突发事件在发展过程中演变为重大及以上级别的，首报时间从达到重大级别时算起。
	事发地县级以上人民政府	直接书面报告	市政府总值班室	
	市市场监管局	事发后 30 分钟内电话、1 小时内书面报告	省药品监管局	
发生较大药品安全突发事件	事发地县级人民政府，县级人民政府有关部门、有关单位	事发后 20 分钟内电话、40 分钟内书面分别报告	市级人民政府，市人民政府有关部门	突发事件在发展过程中演变为较大级别的，首报时间从达到较大级别时算起。
	事发地县级人民政府，市人民政府有关部门、有关单位	事发后 2 小时内报告	市人民政府	
发生一般药品安全突发事件	事发地县级人民政府	书面报告	市人民政府	

涉及敏感人群、敏感时间、敏感地点，或药品安全突发事件本身比较敏感的	信息报告不受级别限制，报告方式和时限按照较大级别突发事件信息报告要求执行			
发生一般药品安全突发事件	事发地县级人民政府及其有关部门、有关单位	事发后 20 分钟内电话、40 分钟内书面分别报告	县级人民政府及其有关部门	—
	事发地县级市场监督管理部门	事发后 2 小时内报告	市市场监管局	
对可能引发舆论炒作的一般药品安全突发事件	事发地县级人民政府，市人民政府有关部门、有关单位	及时报告	市人民政府	
接到省人民政府总值班室、省药品监管局信息核报电话	事发地县级以上人民政府及其有关部门、有关单位，在现场指挥处置的负责人	随时接听并如实全面报告	省人民政府总值班室、省药品监管局	—
上级人民政府要求调度核实的	事发地县级以上人民政府及其有关部门、有关单位	30 分钟内电话反馈	上级人民政府	—
上级人民政府明确要求报送信息的		1 小时内书面反馈	上级人民政府	—
有关指示批示的落实反馈信息		12 小时内报告	市人民政府	—
尚未达到较大级别的药品安全突发事件，市人民政府总值班室要求核报的	事发地县级人民政府及其有关部门、有关单位，市人民政府有关部门、有关单位	及时核实并如实报告	市政府总值班室	—

附件 4

水城区药品安全专家库名单

序号	姓名	单位	职务(职称)
1	杨昆	水城区委宣传部	区委宣传部常务副部长、区委网信办主任
2	郭俊荣	水城区委宣传部	区委宣传部副部长
3	张明海	水城区市场监管局	党组书记、局长
4	陆春华	水城区市场监管局	党组副书记、副局长
5	陈 玫	水城区市场监管局	食品药品安全应急预防中心主任
6	伍鹏兮	水城区市场监管局	主任药师
7	裴家骥	水城区市场监管局	食品股负责人
8	吴蜜	水城区市场监管局	食品药品安全应急预防中心工作人员
9	张胜勇	水城区卫生健康局	卫生应急办负责人
10	费习招	水城区卫生健康局	卫生健康中心负责人
11	王玉菊	水城区卫生健康局	卫生健康中心工作人员
12	李松柏	水城区卫生健康局	卫生健康中心工作人员
13	王德芳	水城区应急局	区安委办专职副主任，区应急管理局副局长

水城区药品安全专家库名单

序号	姓名	单位	职务(职称)
14	田湿	水城区应急局	区应急指挥中心主任
15	杨娅	水城区司法局	工作人员
16	徐小明	水城区司法局	工作人员
17	左帮伦	水城区疾控中心	专业技术七级
18	罗华胜	水城区疾控中心	中级职称
19	谢志芳	水城区疾控中心	中级职称
20	吴永玲	水城区疾控中心	中级职称
21	王菊	水城区疾控中心	中级职称
22	赵胜兵	水城区疾控中心	中级职称
25	徐书栋	市生态环境局水城分局	执法大队大队长
26	马兴冕	市生态环境局水城分局	执法大队副大队长
27	王宁	水城区工业和信息化局	党组成员、副局长
28	马红艳	六盘水市中医医院	副院长/副主任医师
29	涂裕鼎	六盘水市中医医院	内科负责人/副主任医师
30	裴烨锬	六盘水市中医医院	急诊科负责人/副主任医师
31	徐 振	六盘水市中医医院	药剂科主任/主任药师
32	李兴富	六盘水市中医医院	主管药师

水城区药品安全专家库名单

33	王永东	六盘水市中医医院	主管药师
34	尤玲	水城区人民医院	药剂科主任（主管医师）
35	卢风玲	水城区人民医院	急诊科主任（副主任医师）
36	李启波	水城区人民医院	ICU主任（主治医师）
37	钟梅艳	水城区人民医院	消化内科负责人（副主任医师）
38	冯定	水城区人民医院	设备科主任（高级工程师）
39	张梅	水城区人民医院	心理门诊负责人（主治医师）
40	张利君	水城区妇幼保健院	党委副书记、院长
41	闵传香	水城区妇幼保健院	党委委员、副院长
42	严达菊	水城区妇幼保健院	副院长
43	黄艺慧	水城区妇幼保健院	副主任医师
44	章敏	水城区妇幼保健院	主治医师
45	翟羽佳	水城区妇幼保健院	初级药师