附件1

食品药品安全事件信息监测处理程序

综合协调股

及时上报处理结果

会同相关股室和

乡镇所调查处理

日常监督检查和风险监测发现的重大食品药品安全事件信息

报县局后由县局向市局领导报告并提出应对工作建议，按领导批示抓好督促落实

投诉举报信息经初判属于或可能造成重大事件的

不良反应监测中心监测到的严重不良事件信息

按原有渠道办理

相关股室通报

及时上报处理结果

相关股室

上级领导对食品药品

安全事件的批示

办公室转交

抄送

抄送

食品药品安全事件信息

办公室转交

附件2

综合协调股

综合协调股

属日常监管执法事件

办公室转交

相关股室办理

同时抄送综合协

调股

综合协调股

会同区县局调查处理

重要信息报告抄送

市局或县政府

安全事件信息

办公室转交

系统内上报或有关部门通报的食品药品安全事件信息

食品药品安全舆情信息监测处理程序

综合协调股

报告县局领导

报告

转相关乡镇所

转相关股室

蓝色警示信息

调查结果

抄送

调查结果报告

附件3

食品药品安全舆情监测信息

综合协调股

搜集监测

分析研判

橙色以上警示信息

综合协调与

应急管理处

各工作组按照程序开展工作

经调查核实评估，舆情信息构成预案规定的事故或事件的，按相关预案和工作流程核查处置

市局报告每日进展

县局协助市局处理

报告市局领导

调查结果每日报告

黄色警示信息

报请市局领导启动应急机制

一般食品安全事故应急处置程序

综合协调股、

直属部门、乡镇所

核实情况

报 告

控制问题产品

追踪来源流向

危害控制组

事件研判

县局领导召集

召开工作例会通报进展情况

领导小组

办公室

直属部门、乡镇所报告

办公室或综合协调股

根据领导指示启动领导小组工作机制

县政府

办公室

办公室报告

开展事件调查

组织检验检测

事件调查组

一般食品安全事件

报告县局领导

应急响应

指导直属部门、乡镇所开展工作

各工作组

加强工作指导，舆情监测分析，重要情况及时报告

综合协调组

新闻宣传组

信息发布

加强舆论引导

新闻宣传组

总结评估

领导小组办公室

指导区县局

附件4

一般药品安全事件应急处置程序

县政府办公室

办公室

报告

密切跟踪事件，指导、支持处置工作

相关股室

附件5

现场调查生产经营企业或通知企业所在地县（区）局

请求市局在全市范围对问题药品采取紧急控制措施

采取紧急措施

总结评估，提出工作建议，形成总结报告

每天向市局上报调查处置进展情况

组织进行抽样检验

封存和暂停销售、使用相关药品

赶赴现场调查核实

舆情监看，分析研判，重要情况及时报县局领导

指导信息发布和舆论引导工作

事件通报有关县（区）局

和相关部门

根据需要

新闻宣传组

综合协调组

县局领导小组办公室

县级监管部

门调查处置

一

般

药

品

安

全

事

件

及时报告

较大及较大以上食品安全事故应急处置程序

向市局和县政府提出启动Ⅲ级或Ⅲ级以上应急响应的建议

附件6

较

大

或

较

大

以

上

食

品

安

全

事

故

必要时，若需市上领导同志指导处置工作，以县政府食品安全办公室名义提出建议，报县政府办公室协调安排

县局履行县政府应急指挥部办公室职能，综合协调组承担具体工作

报县政府同意成立调查组，由市局牵头，相关部门参加，开展原因调查，提出处理意见

局牵头，相关部委参加，开展原

因调查，提出处理建议

应急响应结束后，组织有关部门进行总结评估，提出工作建议，形成总结报告

领导小组各工作组配合市政府应急指挥部各工作组做好相关工作

组织有关单位进行先期调查确认,

对事故进行评估和开展应急救援

向县政府食品安全委员会有关成员单位通报事故情况

县局领导

报告

根据指示

较大或较大以上药品安全事件应急处置程序

附件7

领导小组办公室

报领导小组

以县局名义上报

随时报告

领导小组办公室

组织研判

较大或较大以上药品安全事件

报告上级部门批准启动Ⅲ级或Ⅲ级以上应急响应响应

市局

响应终止

总结评估

各工作组

给予工作指导

领导小组办公室

召开工作例会

综合协调组

信息统计汇总

事件调查组

开展事件调查

组织抽样检验

危害控制组

进行危害控制

各工作组

专家分析研判

新闻宣传组

信息发布、宣传报道、舆论引导

相关直属单位、乡镇所

落实属地责任

食品安全事故分级标准和响应规定

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 级别 | 标准 | 响应级别 |
| 特别重大食品安全事故 | （1）事故危害特别严重，对2个以上省份造成严重危胁，并有进一步扩散趋势的；  （2）超出事发地省级人民政府处置能力水平的；  （3）发生跨境（包括港澳台地区）食品安全事故，造成特别严重社会影响的；  （4）国务院认为需要由国务院或国务院授权有关部门负责处置的。 | 国务院启动Ⅰ级响应 |
| 重大食品  安全事故 | （1）事故危害严重，影响范围涉及省内2个以上设区市行政区域的；  （2）1起食物中毒事故中毒人数100人以上，并出现死亡病例的；  （3）1起食物中毒事故造成10例以上死亡病例的；  （4）省人民政府认定的重大食品安全事故。 | 省人民政府启动Ⅱ级响应 |
| 较大食品  安全事故 | （1）事故影响范围涉及设区市级行政区域内2个以上乡县级行政区域，给人民群众饮食安全带来严重危害的；  （2）1起食物中毒事故中毒人数在100人以上；或出现死亡病例的；  （3）市、州级以上人民政府认定的其他较大食品安全事故。 | 市州人民政府启动Ⅲ级响应 |
| 一般食品  安全事故 | （1）食品污染已造成严重健康损害后果的；  （2）1起食物中毒事故中毒人数在30-99人，且未出现死亡病例的；  （3）县级以上人民政府认定的其他一般食品安全事故。 | 县（区）人民政府启动Ⅳ级响应 |

附件8

药品和医疗器械安全突发事件分级标准和响应规定

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 级别 | 标准 | 响应级别 |
| 特别重大药品安全突发事件 | （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。 | 总局启动Ⅰ级响应 |
| 重大药品安  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）短期内市内2个以上区、县因同一药品发生Ⅲ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。 | 省食品药品监管部门启动Ⅱ级响应 |
| 较大药品安  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个区、县内2个以上县区因同一药品发生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。 | 市、州食品药品监管部门启动Ⅲ级响应 |
| 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。 | 县（区）食品药品监管部门启动Ⅳ级响应 |

注：此分级标准中规定的“药品”含医疗器械；化妆品安全事件分级参照此标准执行。

萧县市场监督管理局

食品药品应急工作领导小组名单

组 长：刘 彪

副组长：刘艳春 徐 亚 纵冰封

成 员：吴四虎 侯 梅 左秀敏 毛玉娟

朱建华 黄 影 刘 铮 徐士平

曹立新 鲁鸣明 李 健

各市管所负责人