附件4

清涧县药品和医疗器械安全突发事件

应急工作流程

药品上市许可持有人、药品和医疗器械生产经营企业、医疗卫生机构、技术机构、监测机构和社会团体、个人

日常监测

信息监测

信息报告

跟踪监测

指挥部成员单位和其他有关部门

疫苗质量安全管理部门

接报信息评估

已经发生药品、医疗器械安全突发事件

发生苗头性、倾向性药品、医疗器械安全问题问题问题

应急救援

指挥部成员单位和其他有关部门

保护现场

相关单位

预警发布

初步调查

可能波及的县市区

研判可能发生药品安全突发事件

先期处置

舆论引导

核定药品安全突发事件级别

分析研判

医学救援

防范措施

现场处置

应急准备

事件评估

预警行动

流行病学调查

舆论引导

应急检验检测

因素已经消除或得到有效控制

预警解除

事件调查

信息发布和舆论引导

维护社会稳定

后期工作

响应解除

响应升（降）级

奖惩

总结评估

善后处置

响应分级

较大及以上应急响应

一般及以下应急响应

根据评估结果及时调整应急响应级别

在上级应急指挥部的领导和部署下，做好涉及本区域的应对处置工作

事件得到控制，评估认为可解除应急响应