

汉中市市场监督管理局文件

汉市监发〔2020〕70号

汉中市市场监督管理局 关于印发《药品、医疗器械、化妆品安全 舆情监测与处置办法（试行）》的通知

各县区市场监督管理局，直属单位、开发区分局：

现将《汉中市市场监督管理局药品、医疗器械、化妆品安全舆情监测与处置办法（试行）》印发你们，请遵照执行。

汉中市市场监督管理局

2020年5月20日



汉中市市场监督管理局

药品、医疗器械、化妆品安全舆情监测 与处置办法（试行）

第一章 总 则

第一条 为进一步加强市药品、医疗器械、化妆品（以下简称药品）舆情工作，不断提高研判、响应和处置舆情的能力，根据《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》和《陕西省药品监督管理局药品、医疗器械、化妆品安全舆情监测与处置办法（试行）》等相关规定，以及市委、市政府应急工作要求，制定本办法。

第二条 药品安全舆情，指媒体（含网络平台）、社会公众对药品安全事件的报道、转载和评论，并在民众认知、情感和意志基础上，对药品安全形势、药品安全监管所持的主观态度。

第三条 药品安全舆情监测与处置要以控防药品安全风险、保障公众健康安全为目标，坚持统一领导、分级负责，预防为主、防治并重，快速反应、协同应对，科学严谨、依法处置的原则。

第四条 本办法适用于规范、指导全市药品安全舆情监测与应急处置工作。市市场监督管理局（以下简称市局）办公室是负责全市药品监管领域舆情监测与处置的管理机构（以下简

称市局舆情管理机构)。

第五条 全市市场监管部门负责本辖区内药品安全舆情监测与应急处置工作，明确舆情管理机构，落实责任人员，完善工作制度，规范监测处置流程，加强对药品安全舆情信息的监测、搜集、分析、研判、报告和应急处置，重要情况及时上报。

第六条 鼓励各级市场监管部门通过购买服务或通过当地党委政府负责舆情监测的部门建立信息共享机制等方式开展舆情监测工作。

第二章 舆情监测

第七条 全市各级市场监管部门应当 24 小时不间断监测舆情。可以采取购买服务、人工搜索或与相关部门协作等方式实施。

第八条 舆情监测主要媒体包括：新闻网站、商业网站、药品安全相关网站、论坛社区、交友网站、贴吧、微博、博客、微信、QQ、报刊、电视、广播、移动客户端等。

第九条 舆情监测主要内容包括：新闻媒体报道、反映或正在调查采访的药品安全问题涉及本辖区的；辖区以外已经发生一定社会影响的药品安全问题，其产品源头及流向涉及本辖区的；辖区外发生一定社会影响的药品安全问题，辖区范围也可能存在类似问题的；涉及辖区药品安全监管的负面信息；药品安全重大决策、政策出台后的相关动态信息。

第十条 根据所涉舆情内容的敏感程度、严重程度、紧急

程度、影响范围等因素，将药品安全舆情信息分为一般舆情和警示舆情。

第十一条 一般舆情是指发布于网络媒体（含自媒体），经初步研判对药品安全工作有影响，需要监管部门关注的舆情信息。

第十二条 警示舆情是指需要应对处置的舆情，按照舆情的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度分为Ⅰ级、Ⅱ级Ⅲ级和Ⅳ级，分别用红色、橙色、黄色、蓝色标示。

Ⅳ级舆情（蓝色）：指可能引起社会关注，需要监管部门密切关注，防止危害扩大，形成舆论热点的药品安全舆情信息。

Ⅲ级舆情（黄色）：指涉及范围比较广，传播速度较快，已经造成或可能造成一定危害后果或社会影响的药品安全舆情信息。

Ⅱ级舆情（橙色）：指涉及范围跨市（区），可能产生行业性系统性风险，传播迅速，已经造成或可能造成较大危害或社会影响的药品安全舆情信息。

Ⅰ级舆情（红色）：指涉及范围跨省或国（境）外（含港澳台地区），传播速度极快，已经造成或可能造成严重危害或社会影响的药品安全舆情信息。

第三章 舆情分析研判

第十三条 各级市场监管部门负责舆情监测与处置工作的相关人员（以下简称舆情管理人员）对舆情信息进行甄别筛选，

核实真伪，剔除来源不明、信息不完整以及虚假舆情信息，确保舆情信息的真实性和处置效果。

第十四条 舆情管理人员按照敏感程度、严重程度、紧急程度、影响范围等因素，对监测到的舆情信息进行分析研判，确定警示级别。舆情信息发生变化或领导有明确指示的，根据领导指示或变化情况对警示级别作相应调整。引起省药监局和市委、市政府舆情监测部门关注的舆情可以提升处置级别。

第十五条 舆情管理人员通过对舆情信息进行定性与定量的分析与统计，得出初步研判结果，分析舆情走向，为应急处置和决策提出意见建议。舆情监测、分析情况，要作为风险研判的主要内容，及时予以通报。对于黄色以上舆情信息，舆情管理机构可根据工作需要组织新闻传媒、药品安全方面的专家进行综合分析研判。

第四章 舆情处置

第十六条 舆情处置实行分级负责的原则。蓝色舆情处置以县区级市场监管部门为主，黄色舆情、橙色舆情由市市场监管部门牵头处置，红色舆情报省药监局牵头处置。舆情信息经分析评估与调查核实，符合药品安全突发事件分级响应标准的，按各级药品安全突发事件应急预案处置。

第十七条 舆情一经定级，立即进入处置程序。处置工作主要包括舆情转办、调查核实、处置报告、督查督办、分析评估风险、公开处置结果、正确引导舆论、舆情信息报告等环节。

各环节工作同步并行，环环相扣。

第十八条 舆情转办

（一）市局舆情管理机构监测到一般舆情后，每天通过即时通信软件、手机短信等方式及时推送各县区局、市局直属单位和有关科室，并提示关注事件发展变化情况，注意其他类似问题。市局领导在一般舆情上有批办意见的，按照批办意见办理，通常参照蓝色舆情进行处置。

（二）市局舆情管理机构监测到蓝色以上舆情后，蓝色舆情在2小时内处置；黄色以上舆情在30分钟内电话通报市（区）局，1小时内转相关市（区）局、相关处室和直属单位处置。

（三）市局舆情管理机构收到省药监局或市委、市政府舆情监测部门提示关注的一般舆情，在2小时内转各市（区）局并提出处置要求；属于蓝色以上舆情，在30分钟内电话报告市局相关领导并由领导决定是否报送省药监局和市委、市政府，1小时内转相关处置单位处置，同时抄送相关科室和直属单位跟进处置。

第十九条 各级药品监管部门在收到需要处置的舆情后，要立即对舆情信息进行研究分析，明确调查核实及后期处置责任部门，需立案调查的依照法定程序进行，需控制危害的立即依法采取相应措施。

第二十条 舆情初报

（一）县区局和有关承办单位、科室收到市局交办的舆情

后，蓝色舆情和领导批办舆情应在5日内向市局初报处置情况；黄色以上舆情在2小时内电话报告初步处置和核查情况，书面报告应在12小时内报送。市局舆情管理机构及时将县区局和有关承办单位、科室上报情况呈报分管领导和局主要领导，抄送相关科室和直属单位。

（二）各县区局对于本辖区监测到黄色以上舆情信息应在30分钟内电话报告市局舆情管理机构和相关科室，2小时内报送书面报告。市局舆情管理机构及时将县区局上报情况呈报局领导。经局领导组织研判后决定是否向省药监局或市委、市政府报告。

（三）市局舆情管理机构监测到黄色以上舆情，应立即向市局领导报告（包括电话、短信等方式），并在1小时内上报舆情报告；橙色舆情经市局领导组织研判后决定是否向省药监局或市委、市政府报告；红色舆情经市局领导组织研判后立即向省药监局和市委、市政府报告。

第二十一条 舆情续报、结报

（一）蓝色舆情、领导批示督办的一般舆情处置过程中，县区局和有关承办单位应每周续报一次处置进展情况直至结报。但蓝色舆情持续发酵上升至黄色舆情的，按黄色舆情处置要求办理。

（二）黄色、橙色、红色舆情处置过程中，县区局和有关承办单位应随时电话报告舆情处置进展情况，在信息爆发后未

平息前（通常在舆情爆发后一周内），每 24 小时书面向市局报告一次舆情处置情况。舆情平息后，每周续报一次舆情事件调查处理进展情况直至结报。需要向省药监局和市委市政府报告的，经局领导同意后报送。

第二十二条 全市各级市场监管部门应密切监测各类舆情发展变化，依据舆情级别和领导要求做好应急准备；组织力量研判舆情发展趋势，提出应对举措；舆情达到黄色级别后，应立即召开紧急会议研究应对措施；达到橙色级别后，应立即报请启动应急预案。

第二十三条 各县区局和市局相关科室、直属单位接到市局舆情管理机构转来舆情信息后，应遵循以下要求处置：

（一）县区局收到市局推送、提示关注的一般舆情信息，要立即关注或处置，并密切注意发展变化情况。

（二）县区局对市局转来的蓝色舆情、市局领导批办舆情以及省药监局、市委市政府舆情监测部门提示关注舆情，要立即调查核实信息来源和引发原因，并跟踪督办，随时掌握事件进展情况。

（三）市局、县区局对省药监局转来的黄色以上舆情，应立即启动舆情应急处置机制。

（四）对于黄色以上警示信息，市局相关科室、直属单位应当按照职能、职责加强对县区局的处置指导，密切跟踪事件进展，根据县区局处置工作需要给予必要的支持、协调。启动

应急预案的，按照应急预案要求分工负责处置任务。

第二十四条 各级市场监管部门要根据舆情处置进展情况，及时通过回帖、微博、微信、门户网站等方式发布相关情况，回应网民和社会关切，积极引导舆情向正确、健康方向发展；对群众有疑惑、有怨言的药品安全舆情，多做解疑释惑、化解矛盾工作，防止以讹传讹，负面影响扩大。

第二十五条 市局舆情管理机构对药品安全热点舆情信息的核查、应对情况进行全过程跟踪，督查落实领导对舆情信息的批示办理情况并及时向领导报告。市局有关科室负责督查、指导和协助县区市场监管部门做好应对处置工作，跟踪掌握事件进展及处置情况，

第二十六条 对于舆情监测中发现有明确时间、详细地点、基本事实的曝光信息，各级市场监管部门要责成稽查执法等机构调查处理。

第二十七条 对于重大敏感舆情信息的处置结果，需要向社会发布的，由市级以上市场监管部门依法发布。各级市场监管部门未经授权不得发布。

第五章 督办与奖惩

第二十八条 全市市场监管部门建立药品安全舆情信息监测与处置督查督办制度，督促内部相关机构和下一级市场监管部门对舆情信息迅速核查和快速处置；舆情管理人员应随时掌握信息处置进展动态，并适时汇总、按月通报。

第二十九条 舆情管理机构负责指导、协调和督促药品安全舆情信息处置工作，对未及时处置或处置不当的单位发出药品安全舆情信息处置督办通知，督促及时办理并报告药品安全舆情信息处置情况，做好相关工作记录、统一编号归档。

第三十条 全市各级市场监管部门在处置药品安全舆情工作中有下列行为之一的，视情节和危害后果，依纪依法追究责任人。

（一）在处置药品安全舆情信息工作中因相互推诿、工作懈怠、延误处置，造成事态扩大或不良社会影响的。

（二）发现黄色及以上药品安全舆情未及时报告和妥善处置的。

（三）未及时上报省药监局转办舆情办理情况，被省药监局或市委、市政府舆情管理部门督办催办或对工作造成其他不良后果的。

第三十一条 药品安全舆情监测与应急处置工作，纳入上级市场监管部门对下一级药品安全工作年度目标责任考核。

第六章 附 则

第三十二条 办法管理与更新

办法实施后，市局结合药品监管形势任务需要及时组织修订本办法。各县区局应参照本办法，结合各地实际，制定药品、医疗器械、化妆品安全舆情监测与处置办法，各级办法对舆情

事件的分级应当与省药监局、市市场监管局办法保持一致，并报市局备案。

第三十三条 办法解释

本办法由市市场局负责解释。

第三十四条 办法实施

本办法自发布之日起施行。

汉中市市场监督管理局办公室

2020年5月20日印发
