

子政办发〔2021〕95号

**子洲县人民政府办公室  
关于印发子洲县药品和医疗器械安全  
突发事件应急预案的通知**

各乡镇人民政府（街道办、便民服务中心），县政府各工作部门、直属机构、单位：

《子洲县药品和医疗器械安全突发事件应急预案》已经县政府同意，现印发给你们，请结合实际，认真抓好贯彻落实。

子洲县人民政府办公室

2021年8月10日

（此件公开发布）

# 子洲县药品和医疗器械安全 突发事件应急预案

## 1. 总则

### 1.1 编制目的

为建立健全我县药品和医疗器械安全突发事件（以下简称药品安全突发事件）预警响应机制，指导和规范药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作，提高预警监测、应急处置、善后处置等能力和水平，有效预防、积极应对药品安全突发事件，最大限度地降低药品安全突发事件的危害，保障公众健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序，结合我县实际，制定本预案。

### 1.2 编制依据

依据《药品管理法》《突发事件应对法》《国家突发公共卫生事件应急预案》《药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等法律法规制度，以及我省和我市出台的相关突发事件应急预案等文件制定本预案。

### 1.3 适用范围

本预案适用于子洲县行政区域内突然发生、造成或可能造成人体健康严重损害的药品安全事件的应急处理工作。

### 1.4 分级标准

按照事件的危害程度和影响范围等因素将药品安全突发事件分为：级别和非级别药品安全突发事件。级别药品安全突发事件共分四级，即特别重大药品安全突发事件（I级）、重

大药品安全突发事件（Ⅱ级）、较大药品安全突发事件（Ⅲ级）和一般药品安全突发事件（Ⅳ级）。事件分级标准见附件1。

对于一些事件本身比较敏感或发生在重点地区、重点时期，或可能演化为特别重大、重大及较大突发事件的，不受突发事件分级标准限制。

### 1.5 工作原则

药品安全突发事件应急处置必须坚持以人民为中心的发展理念，遵循统一领导、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。根据药品安全突发事件的范围、性质和危害程度等，强化组织领导，密切分工协作，高效处置应对，查明事件原因，防止风险扩散。

## 2. 应急指挥体系及其职责

### 2.1 应急指挥机构

根据药品安全突发事件的发展态势和影响，由县市场监管局报请县政府批准，或根据县政府安排部署要求，成立县药品安全突发事件应急指挥部（以下简称指挥部），协助国家、省、市应急指挥部做好特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）、较大（Ⅲ级）药品安全突发事件的应急处置工作，统一领导指挥全县一般及以下药品安全突发事件应急处置工作。负责启动和终止应急响应，研究重大应急决策和部署，组织发布事件的重要信息，审议批准指挥部办公室提交的应急处置工作报告等。

指挥部下设应急工作组，由县市场监管局主要负责同志任组长，县委宣传部、县公安局、县卫健局、县疾控中心和相关专业技术机构为成员单位，按照“早发现、早报告、早预警、

早处置”的原则，指导、协调、督促有关地方和部门开展一般、非级别药品安全突发事件应急处置工作。

预判可能达到较大及以上药品安全突发事件标准时，在市级指挥部及其办公室的统一领导下，按照属地管理的原则做好事件应急处置工作。

总指挥：县政府分管市场监管局的副县长。

副总指挥：县政府办分管负责人，县市场监管局、县卫健局主要负责同志。

成员单位：县委宣传部、县委政法委、县委编办、县教体局、县发展和改革委员会、县工贸局、县公安局、县民政局、县司法局、县财政局、县人社局、县交通局、县卫健局、县应急管理局、县市场监管局、县信访局、县医保局等单位。指挥部根据处置工作需要，可视情增加成员单位。各成员单位在指挥部的统一领导下开展工作，加强对有关部门工作的督促、指导，积极参与应急救援工作，完成指挥部赋予的各项工作任务（成员单位职责见附件2）。

## 2.2 指挥部办公室职责

指挥部下设办公室，为指挥部日常工作机构。办公室设在县市场监管局，办公室主任由县市场监管局局长叶雄同志兼任。主要负责：

（1）贯彻执行县应急指挥部的指示，组织应急处置预案的实施；

（2）负责全县药品安全突发事件信息的收集、分析、汇总及上报；

(3) 组织对药品医疗器械安全事故的评估，提出应急处置建议和应急处置措施；

(4) 协调解决药品安全事故应急处置工作中的具体问题；

(5) 完成县应急指挥部交办的其他事项。

### 2.3 指挥部工作组组成及职责

根据药品安全突发事件处置需要，指挥部下设综合协调组、事件调查组、危害控制组、医疗救治组、检测评估组、社会稳定组、舆论引导组、专家组等 8 个工作组，在指挥部的统一领导下开展工作，随时向指挥部报告工作情况。指挥部根据处置工作需要，可视情增加工作组和各工作组组成单位。

(1) 综合协调组：由县市场监管局牵头，县卫健局、县应急管理局、县财政局等部门参加。主要负责组织协调各工作组、相关机构开展应急处置工作，协调解决应急处置中的重大问题。

(2) 医疗救治组：由县卫健局牵头，县医共体总医院等参加。主要负责结合药品安全突发事件调查情况，组织协调医疗机构和医疗救护力量，制定救治方案，积极实施医疗救治，降低健康危害。

(3) 事件调查组：由县市场监管局牵头，县公安局、县卫健局等参加。主要负责调查药品安全突发事件的发生原因，评估事件影响。县市场监管局负责查明事件发生的监管漏洞以及导致事件发生的第一责任原因，作出调查结论，提出监管处置意见以及应对措施；县卫健委负责调查事件致病原因，作出调查结论，评估事件影响，提出事件处置意见；县公安局对涉

嫌刑事犯罪的，负责督促、指导事发地公安机关立案侦办，查清事实，依法追究刑事责任。

（4）危害控制组：由县市场监管局牵头，根据实际情况，相关成员单位参加。主要负责监督、指导有关部门召回、下架、封存涉事药品、医疗器械及相关产品，严格控制流通渠道，防止危害蔓延扩大。

（5）检测评估组：由县市场监管局牵头，县卫健局、专业技术机构等参加。主要负责组织实施相关应急检验检测，综合分析各方检测数据，查找事件原因和研判事件发展趋势，分析评估事件影响，为制定现场抢救方案和采取控制措施提供技术支持，检测评估结果及时报告指挥部。必要时检测评估组可与事件调查组一并开展工作。

（6）社会稳定组：由县委政法委牵头，县公安局、县司法局等参加。主要负责组织事件现场的安全保卫、治安管理和交通疏导，严厉打击编造传播谣言、制造社会恐慌等违法行为，做好矛盾纠纷化解和法律服务。

（7）舆论引导组：由县委宣传部牵头，县市场监管局和涉事主体部门等参加。主要负责突发事件的新闻报道和舆论引导，负责组织新闻媒体采访报道，协助做好媒体服务和管理，协调事件处置和涉事主体部门做好信息发布工作。

（8）专家组：由县市场监管局牵头，县卫健局、县应急局等相关部门配合组建有关方面专家组。由县卫健局从两个医共体总医院各重点科室抽调有经验的专业技术骨干组成专家库，市场监管局局长、卫健局局长、应急管理局局长、疾病预

防控制中心主任参与。主要负责对事件进行分析评估、趋势研判；为制定应急处置技术方案提供决策建议；研判、建议应急响应级别的调整和解除；参与事件调查处置工作；对事发地不能定性或者定性存在争议的事件进行分析研判，向指挥部提出定性意见。

## 2.4 专业技术机构设置及职责

疾病预防控制机构、医疗机构作为药品安全突发事件应急处置专业技术机构，在指挥部及县政府的组织领导下开展应急处置相关技术支撑工作。

（1）县市场监管局药品医疗器械监管科：主要负责对药械不良反应、不良事件相关资料进行收集、核实、分析，上报评价结果，协助调查事件危害程度，配合完成应急处置的相关工作；负责对药物滥用事件中涉及药物滥用相关资料进行收集、核实、分析，上报评价结果，协助调查事件危害程度，配合完成应急处置的相关工作。

（2）县疾控中心：主要负责对事件中涉及预防接种异常反应事件的相关资料进行收集、核实、流行病学调查、分析和评价，上报评价结果，协助调查事件危害程度，配合完成应急处置的相关工作。

（3）医疗机构：按照《药品不良反应报告和监测管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，做好药品群体不良反应（不良事件）和医疗器械群体不良事件的监测和报告工作，以及药物滥用监测和报告工作，加强药品和医疗器械的管理，负责事件发生后病人的救治工作，配合完成应急处

置的相关工作。

## 2.5 其他

药品上市许可持有人、医疗器械注册人、药品和医疗器械生产经营企业、医疗机构等应当制定本单位的药品和医疗器械安全突发事件应急处置方案，并组织开展培训和应急演练。

## 3.监测、报告、预警

### 3.1 信息监测

建立健全突发事件预警监测制度，积极开展风险分析和评估，做到“早发现、早报告、早预警、早处置”。

县疾控中心及各医疗机构应当依法落实药品安全主体责任，建立健全风险监测防控措施，定期开展自查，认真排查和消除药品安全风险隐患。加强药品和医疗器械使用规范管理，加强使用人员相关专业培训。出现药品安全突发事件隐患时，要立即报告县市场监督管理部门、卫生健康主管部门以及其他有关部门。

县市场监督管理部门、卫生健康主管部门以及其他有关部门按照职责分工加强开展日常药品和医疗器械监督检查、抽样检验、不良反应（事件）监测、预防接种异常反应监测、药物滥用监测等工作，建立健全药品、医疗器械安全信息数据库和信息报告系统，通过日常监管和对药品、医疗器械安全信息分析，将发现的药品和医疗器械安全风险隐患以及广播、电视、报刊、微信、微博、论坛等媒体上的药品和医疗器械安全热点敏感信息进行跟踪、收集、分析和研判并及时上报应急指挥部办公室。

## 3.2 信息报告

### 3.2.1 信息报告要求

县市场监管部门应当会同有关部门建立健全举报投诉和信息报告网络，确保信息畅通、报告及时、准确无误。任何单位和个人有权向县政府及县市场监督管理部门报告药品安全突发事件及其隐患，有权向市政府或有关部门举报不履行或者不按照规定履行药品安全突发事件应急处置职责的部门、单位和个人。

药品和医疗器械生产、经营、使用单位发现药品和医疗器械已造成或者可能造成公众健康损害的情况和信息，在2小时内向县市场监管部门和卫健部门报告。指挥部成员单位以及其他有关部门获得疑似或已确定的药品安全突发事件信息，特别是敏感人群、敏感时期所发生的药品安全突发事件信息后，要在第一时间向指挥部办公室报告简要情况，详情随后续报，同时向其行政主管部门报告，原则上不得超过2小时。

指挥部办公室获知疑似药品安全突发事件信息后，根据研判结果提出处置意见，并于24小时内书面报告县应急指挥部和县政府。初报后，要加强相关情况的跟踪核实，组织分析研判，根据事件发展、应急处置等情况，书面续报有关信息。在事件处置结束后7个工作日内报送总结评估报告。

任何单位和个人对药品安全突发事件不得瞒报、缓报、谎报或授意指使他人瞒报、缓报、谎报。

### 3.2.2 报告内容

药品和医疗器械生产经营企业、药品上市许可持有人和医

疗机构、技术机构、监测机构和社会团体、个人报告疑似药品安全突发事件信息时，内容应当包括事件发生时间、地点、人数、信息来源和当前状况等基本情况。

各成员单位以及其他有关部门报告药品安全突发事件信息时，按照“初报事件要素、续报事件详情、终报事件结果”的原则，分步骤分重点报告。根据事件应对情况可进行多次续报。报告时，事件报告单位应注明报告单位联系人、联系方式和报告主送、抄送单位等信息。

初报：事件发生时间、地点、当前状况、涉及人数、危害程度、先期处置、发展趋势等。

续报：事件进展、调查详情、后续应对措施等。

终报：事件定性、事件产生原因分析、责任追究、类似事件的防范措施和建议等。

### 3.2.3 报告方式和途径

向市政府、市市场监督管理局、县政府、县应急指挥部及其办公室报送药品安全突发事件信息的，以《子洲县药品和医疗器械安全突发事件信息报告表》（附件5）形式报送，分为初报和续报。初报后，根据事件发展和应急处置等情况，及时续报。终报经上报单位主要负责同志签发后，以单位正式文件形式上报。

报送信息时，可先通过电话、传真等形式先行报告事件主要情况，后续及时报送相关书面材料，报告时应确保信息核实无误。报告内容涉及秘密的，应按照规定办理。

### 3.2.4 接报信息评估

指挥部成员单位和有关部门接报药品安全突发事件信息后，应当按规定及时向指挥部办公室提供相关信息和资料，由指挥部办公室组织县市场监督管理、卫生健康主管部门开展药品安全突发事件评估，初步判定是否为药品安全突发事件，并核定事件级别。认为需要县政府启动应急响应的，报指挥部，由指挥部向县政府提出启动应急响应建议。认为需要市政府启动应急响应的，由县政府及时将研判结论、已采取的处置措施和下一步工作建议报请市政府及其指挥部。

### 3.3 预警

指挥部办公室对多种渠道获取的信息和数据，组织专家组和有关部门进行分析研判，提出评估意见，根据风险分析结果进行预警。

#### 3.3.1 预警分级

按照药品安全突发事件发生的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度等因素分为级别、非级别预警。级别预警分为四级，分别用红色、橙色、黄色和蓝色标示。根据事件的后续发展和采取措施的效果，预警可以升级、降级或解除。

红色预警（一级）：预计将要发生特别重大药品安全突发事件，事件会随时发生，事态正在蔓延扩大。

橙色预警（二级）：预计将要发生重大及以上药品安全突发事件，事件即将发生，事态正在逐步扩大。

黄色预警（三级）：预计将要发生较大及以上药品安全突发事件，事件已经临近，事态有扩大的趋势。

蓝色预警（四级）：预计将要发生一般及以上药品安全突

发事件，事件即将临近，事态可能会扩大。

非级别预警：未达到一般药品安全突发事件标准，事态可能会扩大。

指挥部办公室组织专家对药品安全突发事件预警信息进行综合评估，确定预警信息层级。

### 3.3.2 预警报送

指挥部办公室作出的风险评估意见，应及时向县政府、市政府和指挥部及其办公室报告。

指挥部办公室对发现的苗头性、倾向性药品和医疗器械安全风险，应当及时通报各成员单位和可能涉及的地方人民政府做好预警防范工作。

### 3.3.3 预警信息发布

县市场监督管理、卫生健康和有关部门根据监测信息、接报信息和事件评估结果，针对发现的苗头性、倾向性药品安全问题，通报指挥部办公室，经指挥部办公室分析研判，由指挥部报请县政府同意，向相关单位发布预警信息，并通报相关部门和可能波及的地区指挥部及其办公室做好预警预防工作。

预警信息要素包括发布单位、发布时间、突发事件的类别、起始时间、可能影响的范围、预警级别、警示事项、事态发展、相关措施、咨询电话等内容。

### 3.3.4 预警行动

#### (1) 一级、二级、三级预警措施

县应急指挥部及其办公室按照国务院、国家药品监督管理局、省药品监督管理局、市人民政府要求和部署做好应对工作，

并及时报告处置情况。

预警信息发布后，县政府需做好以下措施：

①强化药品或医疗器械安全日常监管，加强对县域内相关药品或医疗器械的监测；

②加强信息沟通，及时掌握相关信息；

③发生突发事件的区域，做好应对处置工作，根据情况，及时报请市指挥部予以支持和指导；

④按照市指挥部以及办公室的部署和要求，做好相关工作，并及时报告。

## （2）四级预警措施

指挥部办公室发布四级预警后，及时采取以下措施：

①分析研判。组织有关部门和机构、专业技术人员及专家，加强对苗头性、倾向性药品或医疗器械安全监管信息和重大、敏感性强的药品或医疗器械安全舆情的收集、核查、汇总和分析研判，及时组织开展跟踪监测工作，预估事件发展趋势、危害程度、影响范围。经分析评估与调查核实，符合药品安全突发事件四级响应标准的，按本预案处置。

②防范措施。迅速采取有效防范措施，防止事件进一步蔓延扩大。利用各种渠道增加宣传频次，及时向社会发布所涉及药品和医疗器械警示，加强对药品和医疗器械安全应急科普知识的宣传，告知公众停止购买和使用不安全药品和医疗器械。

③应急准备。通知医疗、疾控、检验检测等应急队伍和负有相关职责的人员进入待命状态，调集药品安全突发事件应急所需物资、装备和设备，做好应急保障工作。

④舆论引导。经县级以上政府或县级以上政府委托的部门同意后，及时准确发布事态最新情况，组织专家解读，并对可能产生的危害加以解释、说明，加强相关舆情跟踪监测，及时回应社会关切，主动澄清谣言传言。

### （3）非级别预警措施

指挥部办公室经分析研判为非级别预警后，及时采取以下措施：

①指挥部办公室做好启动非级别应急响应的准备，及时向有关部门通报预警信息，做好调集事件应急所需物资、装备和设备等应急保障工作；

②对事件动态监测、分析评估，根据情况调整预警级别；

③成员单位加强对相关药品或医疗器械监督检查，严防事态进一步扩大；

④及时向社会发布所涉及药品和医疗器械警示，宣传避免、减少危害的科学常识，公布咨询电话。

### 3.3.5 预警解除

按照“谁启动，谁解除”的原则，根据事态的发展和采取措施效果等情况，适时调整预警级别并重新发布。经指挥部及其办公室研判，可能引发药品安全突发事件的因素已经消除或得到有效控制，指挥部报请县政府宣布解除警报，终止预警，并解除已经采取的有关措施。

## 4. 应急响应

### 4.1 先期处置

发生药品安全突发事件后，指挥部及其办公室应当立即组

织县市场监管、卫健、公安等相关成员单位和有关部门赶赴现场，组织开展先期处置，进行调查核实，采取必要措施防止事态扩大蔓延，并对事件危害进行风险分析评估，初步判定事件级别，并提出处置意见和建议。采取下列措施，防止或减轻社会危害：

（1）开展应急救援。县卫健部门组织医共体总医院实施医疗救援，积极开展患者救治，做好安抚工作。

（2）保护现场。县市场监管部门依法采取必要紧急控制措施，对涉事药品和医疗器械进行查封扣押；对涉事药品和医疗器械进行应急检验。责令药品和医疗器械生产经营企业、储存配送和使用单位暂停经营配送和使用涉事药品、医疗器械，防止危害蔓延扩大。县公安部门加强事件现场及周边区域的治安管理。

（3）开展事件初步调查。县疾控中心就涉事药品接种程序、冷链运输过程展开自查；县市场监管部门依法对涉事药品和医疗器械的供货渠道、索证索票、储存验收、运输等进行调查；县卫健部门对相关患者病历资料进行封存，对涉事药品使用情况进行调查；对事件中涉嫌犯罪的，县公安部门依法开展侦办工作。

（4）舆论引导。县委宣传部做好舆论引导和应对工作。

#### 4.2 事件评估

药品安全突发事件发生后，指挥部办公室组织相关部门依法开展事件评估，初步判定是否为药品安全突发事件，并核定事件级别，报指挥部，由指挥部向县政府提出启动应急响应建

议。

相关部门应采取下列措施及时准确进行事件评估：

（1）各相关单位应当按规定及时向指挥部办公室提供信息和资料。

（2）县疾病预防控制中心应当开展流行病学调查，向本级市场监督管理部门、卫生健康主管部门提交流行病学调查报告。

（3）县卫生健康主管部门协助指挥部办公室对药品安全突发事件进行评估，评估内容包括：涉事药品和医疗器械可能导致的健康损害及所涉及的范围，是否已造成健康损害后果及严重程度；事件的影响范围及严重程度；事件发展蔓延趋势；确定事件级别，提出是否需要启动应急响应建议，形成评估报告报本级指挥部。。

#### 4.3 响应分级

根据药品安全突发事件的严重程度和发展态势，将应急响应设定为级别、非级别响应。将级别响应设定为Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）和Ⅳ级（一般）四个级别。

Ⅰ级应急响应由国务院组织实施；Ⅱ级应急响应由省人民政府组织实施，市人民政府积极配合开展工作；Ⅲ级应急响应由市人民政府组织实施，县政府根据市级指挥部部署开展工作。Ⅳ级应急响应由县市区政府启动应急响应，并统一指挥处置。非级别药品安全事件参照级别事件进行应急响应，必要时启动Ⅳ级响应。

#### 4.4 响应措施

I级、II级应急响应启动后，分别在国务院、省政府领导下开展工作，市指挥部根据部署要求，组织各成员单位和县政府开展应急处置工作，并及时向省政府、省指挥部及其办公室和市政府报告工作情况。I级、II级应急响应启动后，III级响应同时处于启动状态。

III级应急响应启动后，市指挥部根据事件处置需要成立相应工作组，组织各成员单位和县市区政府开展应急处置工作。指挥部根据市级部署指导开展工作并及时向市政府、市指挥部及其办公室和县政府汇报工作情况。

IV级响应及非级别应急响应启动后，指挥部根据事件性质、特点和危害程度，立即组织各工作组和相关成员单位作出以下处置措施：

#### 4.4.1 医学救援

由医疗救治组负责迅速组织开展诊断治疗，必要时组织增派医疗卫生专家和队伍，调配急需医药物资。按照县两支医共同体托管的乡镇卫生院划分责任区域，集中优质医疗资源，出现不良反应立即处置。病情较重的要直接用救护车转至救治能力强的三级医院进一步诊治。各级医疗机构要畅通转诊渠道，建立救治绿色通道，积极开展多学科诊疗，全力组织救治，最大程度保障群众生命安全。对医疗用麻醉、精神药品滥用引起的群体性药物滥用事件，卫健部门和公安部门应根据产生滥用性的表现和严重程度，密切配合，开展医疗救治和戒毒工作。

#### 4.4.2 现场处置

由危害控制组负责，对事件进行现场核实，包括事件发生

的时间、地点、引起突发事件的药品和医疗器械的名称和生产批号、不良事件表现、事件涉及的病例数和死亡病例数等；依法对县域内的涉事药品和医疗器械采取紧急控制措施，组织对涉事药品和医疗器械进行就地封存、核查药品和医疗器械采购和配送渠道、流向追踪并进行汇总统计；对涉事药品和医疗器械的供货渠道、索证索票、储存验收、运输等进行调查；责成并监督该产品的生产、经营企业在应急程序启动后24小时内向各自的销售对象发出通知，暂停该品种或批次产品的销售、使用，并于应急程序启动后48小时内逐级汇总该产品的全部生产和销售情况；监督企业召回相关药品和医疗器械。

#### 4.4.3 应急检验检测

由检测评估组负责，指定专业技术机构对疑似引发药品安全突发事件的相关样品及时进行应急检验检测，提交检验检测报告，为制定事件调查和应急处置方案等提供技术支撑。

#### 4.4.4 事件调查

由事件调查组负责，组织各方力量及时开展事件调查工作，准确查清事件性质和原因，分析评估事件风险和发展趋势，认定事件单位和有关部门及其工作人员的责任，提出责任追究建议，研究提出防范措施和整改意见建议，并提交调查报告。

事件情况调查包括：

- (1) 事件发生时间、地点、原因和事件经过。
- (2) 事件造成的人员伤亡或者健康损害情况。
- (3) 涉事药品的生产、销售、购进、使用情况。
- (4) 事件发生单位情况：药品安全突发事件发生后的报

告情况；事件发生后启动应急处置方案及采取控制措施的情况；事件发生后服从应急指挥机构统一指挥，并按要求采取预防、处置措施的情况；事件发生后是否存在瞒报、谎报、缓报事故，故意破坏事发现场，隐匿、伪造、毁灭有关证据或者阻碍调查的情况；建立药品安全应急管理制度情况；制定药品安全应急处置方案和突发事件报告制度情况；开展药品安全应急演练情况；定期检查本单位各项药品安全防范措施，及时消除事故隐患的情况。

（5）药品安全管理部门日常监管和应急处置情况：按规定报告药品安全突发事件的情况；事件发生后，按规定启动应急预案的情况；组织协调开展药品安全突发事件处置情况；按规定制定药品安全突发事件应急预案和开展应急预案演练的情况；建立健全药品安全全程监督管理工作机制和信息共享机制，落实药品安全监督管理责任制的情况。

（6）其他相关成员单位应急处置情况：按规定向上级主管部门和县政府报告事件情况；按规定与有关部门相互通报信息的情况；按规定赶赴现场调查处置的情况；按规定组织开展应急检验的情况；对事件发生单位的监管情况；涉事药品安全风险评估结论，以及采取相应措施的情况。

#### 4.4.5 加强防范

县市场监管部门每天收集防治药品和医疗器械的供应情况，上报指挥部办公室。指挥部办公室收集各储备企业有关防治药品和医疗器械储备情况，协调有关部门做好储备工作。发现哄抬药品、医疗器械价格或发布药品、医疗器械违法广告误

导消费者的，及时组织开展排查处置工作。加强对药品和医疗器械巡查以及对防治药品和医疗器械生产（配制）、经营和使用单位的检查，规范防治药品和医疗器械的供货渠道，打击制假售假和无证经营等违法行为，确保药品秩序稳定。

#### 4.4.6 信息发布和舆论引导

发生药品安全突发事件后，由指挥部及指挥部舆论引导组对新闻媒体报道实施管理、协调和指导。根据事故影响程度和类型，按照国家和省、市有关规定，撰写新闻稿，按规定程序送审后发布。事件信息发布应坚持实事求是、及时准确、客观公正的原则。未经授权，任何单位及个人无权发布药品安全突发事件信息。

#### 4.4.7 维护社会稳定

由社会稳定组负责，指导县公安机关加强对救助患者的医疗卫生机构、涉事储存配送单位等重点地区治安管控，依法查处借机传播谣言、制造社会恐慌、哄抢物资等违法犯罪行为，做好矛盾纠纷化解工作。

县市场监管部门配合县卫健部门组织医疗机构对已经服用或接触引发突发公共事件的药品和医疗器械，但目前尚未出现伤害的人群，开展随访、登记和求助辅导。

### 4.6 响应级别调整与终止

药品安全突发事件处置过程中，指挥部要遵循事件发生发展客观规律，结合实际情况和防控需要，根据评估结果及时调整应急响应级别。当患者病情稳定或好转，没有新发、次发病例，引发事件的药品和医疗器械得到有效控制，事件危害已消

除，经分析评估认为可终止应急响应的，应当及时终止应急响应。

## 5.后期处置

### 5.1 善后处置

事件的善后处置主要包括人员安置、赔偿或补偿，征用物资及运输工具补偿；应急处置及医疗机构垫付费用、事件受害者后续治疗费用、产品抽样及检验费用的及时拨付；污染物收集、清理与处理等。

（1）各有关部门应积极做好善后处置工作，尽快妥善安置、慰问受害和受影响人员，消除事件影响，恢复正常秩序，确保社会稳定；完善相关政策，促进行业健康发展。

（2）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或补偿。

### 5.2 总结评估

事件处置工作结束后，指挥部办公室应当及时组织相关部门、工作组进行评估，总结经验教训，分析事件原因和影响因素，评估应急处置工作开展情况和效果，提出对类似事件的防范和处置建议，形成总结评估报告报市指挥部办公室。

### 5.3 奖惩

在药品安全突发事件应急处置工作中作出突出贡献的集体和个人，应按照国家有关规定给予表彰和奖励。

对瞒报、谎报、缓报药品安全突发事件的，或者在事件处置过程中有玩忽职守、失职、渎职等行为的，按照有关规定，由县纪检监察机构依法追究有关责任单位或责任人的责任。

## 6. 应急保障

### 6.1 队伍保障

强化应急处置专业队伍能力建设，县政府适时组织开展应急培训和演练，提高事件快速响应和应急处置能力。药品和医疗器械安全应急处置专业队伍及其他相关应急队伍应当积极参加事件应对工作。应当充分发挥应急处置专家队伍作用，为事件应急处置制定方案、评估危害等工作提供咨询建议。

### 6.2 信息保障

县市场监管部门、卫健部门应会同县政府其他有关部门充分利用大数据技术，对药品和医疗器械不良反应（事件）监测、药物滥用监测、药品和医疗器械检验检测、审核查验、投诉举报等药品和医疗器械安全信息与热点敏感信息进行采集、监测和分析。要充分发挥协管员、信息员和志愿者的作用，畅通信息报告渠道，确保事件信息及时收集、报送。

### 6.3 医疗保障

县卫健部门应当发挥应急医疗救治体系作用，在事件造成人员伤害时，及时组织开展医疗救治工作。

### 6.4 技术保障

县政府有关部门应当提高事件监测、预警、预防和应急检验检测等技术水平，促进交流与合作，为事件应急处置提供技术保障。

### 6.5 后勤保障

县政府对事件应急处置所需设施、设备和物资的储备与调用提供有效保障，提供应急处置资金，所需经费列入县财政预

算；建立应急装备、物资储备体系，并做好应急装备、物资储备使用后的补充。

## 6.6 社会动员保障

县政府根据事件应急处置的需要，动员和组织社会力量协助参与应急处置工作；必要时，依法征用企业及个人物资。在应急处置中动用社会力量或企业、个人物资的，应当及时归还或给予补偿。

## 7. 预案管理

### 7.1 宣教培训

县市场监管、卫健等有关部门应当对监管人员、药品上市许可持有人、药品和医疗器械生产经营者、医疗机构人员及社会公众开展应急知识宣传、教育与培训，增强应急责任意识，提高公众的风险意识和防范能力。

药品安全突发事件应急处置工作培训采取分级负责的原则，由县政府或相关部门负责组织实施。原则上每年至少进行1次培训。

### 7.2 应急演练

县政府和有关部门要按照“统一规划、分类实施、分级负责、突出重点、适应需求”的原则，采取定期与不定期相结合的方式，组织开展应急演练，检验和强化应急响应和应急处置能力，及时对应急演练进行总结评估，完善应急处置措施。

县政府根据实际情况和工作需要，统一组织辖区药品安全突发事件的应急演练。原则上每3年至少开展1次演练。

指挥部办公室指导成员单位开展药品安全突发事件应急

演练。药品上市许可持有人、药品、医疗器械生产经营者和医疗机构应当定期或不定期组织本单位开展应急处置演练。

## 8. 附则

### 8.1 名词术语

(1) 药品：指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

(2) 药品群体不良事件：指同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要予以紧急处置的事件。

(3) 麻醉、精神药品群体滥用事件：是指医疗用麻醉、精神药品用于非医疗目的过程中造成的群体不良事件。

(4) 假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件：是指在同一时段内、同一种假劣药品、非法或不合格医疗器械对使用人群造成的多人中毒、伤害事件。

(5) 医疗器械：指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。

(6) 医疗器械不良事件：是指已上市的医疗器械在正常使用情况下发生的导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

(7) 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药品和医疗器械群体不良事件、重大药品和医疗器械质量事件，以及其他严重影响公众健康的药品安全突发事件。

### 8.2 预案管理与更新

本预案由县市场监管局负责管理，视情况变化及时修订完善。

指挥部各成员单位应参照本预案，结合本部门和地方实际，制定本部门药品安全突发事件应急预案。各部门药品安全突发事件应急预案中事件分级应当与本预案一致，并报指挥部办公室备案。

### 8.3 预案解释

本预案由县市场监管局负责解释。

### 8.4 预案实施

本预案自印发之日起施行。

- 附件：
1. 子洲县药品和医疗器械安全突发事件分级标准
  2. 子洲县药品和医疗器械安全应急指挥部成员单位职责
  3. 子洲县药品和医疗器械安全应急指挥体系框架
  4. 子洲县药品和医疗器械安全突发事件应急工作流程
  5. 子洲县药品和医疗器械安全突发事件信息报告表
  6. 子洲县药品和医疗器械安全突发事件信息通报
  7. 子洲县药品和医疗器械安全突发事件舆情信息报告表
  8. 子洲县药品和医疗器械安全突发事件舆情信息通报

附件 1

## 子洲县药品和医疗器械安全突发事件分级标准

分级	标准	响应级别	启动级别
特别重大 ( I 级 )	1.在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数 50 人以上；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）的人数在 10 人以上。 2.同一批号药品、医疗器械短期内引起 3 例以上死亡病例。 3.短期内 2 个以上省（区、市）（含我省）因同一药品、医疗器械发生 II 级药品安全突发事件。 4.国家药监部门认定的涉及我市的其他特别重大突发事件	I 级响应	国家级
重大 ( II 级 )	1.在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数 30 人以上，50 人以下；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）的人数在 5 人以上。 2.同一批号药品、医疗器械短期内引起 1 例至 2 例死亡病例，且在同一区域内同时出现其他类似病例。 3.短期内我省 2 个以上设区市因同一药品、医疗器械发生 III 级药品安全突发事件。 4.省级以上政府认定的其他重大药品安全突发事件	II 级响应	省级
较大 ( III 级 )	1.在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数 20 人以上，30 人以下；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）的人数在 3 人以上。 2.短期内我市 2 个以上县（市、区）因同一药品、医疗器械发生 IV 级药品安全突发事件。 3.市级以上政府认定的其他较大药品安全突发事件。	III 级响应	市级

	一般 (IV级)	<p>1.在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数10人以上，20人以下；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）人数为2人的。</p> <p>2.县级以上政府认定的其他一般药品安全突发事件。</p>	IV级 响应	县级
	非级别	<p>1.在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数10人以下；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）人数为1人的。</p> <p>2.县级以上政府认定的非级别药品安全和舆情突发事件。</p>	非级别 响应	县级

注：本预案有关数量的表述中，“以上”“超过”含本数，“以下”不含本数。

## 附件 2

# 子洲县药品和医疗器械 安全应急指挥部成员单位职责

1. 县委宣传部：负责把握药品安全突发事件新闻报道的正确导向，指导协调新闻单位做好药品安全突发事件的新闻报道。

2. 县委政法委：负责指导在药品安全突发事件应急处置中可能引发的社会稳定问题。督促协调涉及重大危害药品和医疗器械安全类刑事案件依法处理工作。

3. 县委编办：负责药品和医疗器械安全监管、专业技术机构职责的完善。

4. 县发展和改革委员会：指导全县按照规定权限做好药品和医疗器械相关项目备案工作。

5. 县教体局：协助处置发生在学校或托幼机构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。

6. 县工贸局：承担药品安全突发事件应急处置中所需药品和医疗器械的保障供应工作。

7. 县公安局：负责维护事件处置中的治安秩序；负责周边道路交通管制、保障应急救援道路畅通；负责对涉嫌刑事犯罪行为进行侦办；协助对麻醉、精神药品群体性滥用事件进行调查、核实、处理；对发布事件虚假信息、造谣滋事等违法行为依法予以调查处理。

8. 县民政局：负责协助做好受药品安全突发事件影响人群的基本生活救助工作。

9. 县司法局：协助有关监管部门对监狱、司法行政戒毒场

所等司法行政机关药品安全突发事件进行调查并开展应急处置工作。

10. 县财政局：负责药品安全突发事件应急救援、应急处置的资金保障及资金使用监管。

11. 县人社局：负责适时将药品安全突发事件应急处置中作出突出贡献的集体和个人的表彰奖励项目上报市评比表彰工作协调办公室，批复后开展表彰奖励工作。

12. 县交通局：负责协助提供事件应急处置过程中的公路交通运输力保障；协助有关监管部门对交通运输过程中发生的重大药品安全突发事件进行调查及处理。

13. 县卫健局：负责组织实施事件患者的医疗救治及心理康复；紧急情况下，对医疗机构使用的涉事药品和医疗器械采取暂停使用等措施，配合事件的调查、确认等工作。

14. 县应急管理局：负责指导全县药品安全突发事件应急预案体系建设；协助有关监管部门组织处置事件引发的次生药品安全突发事件。

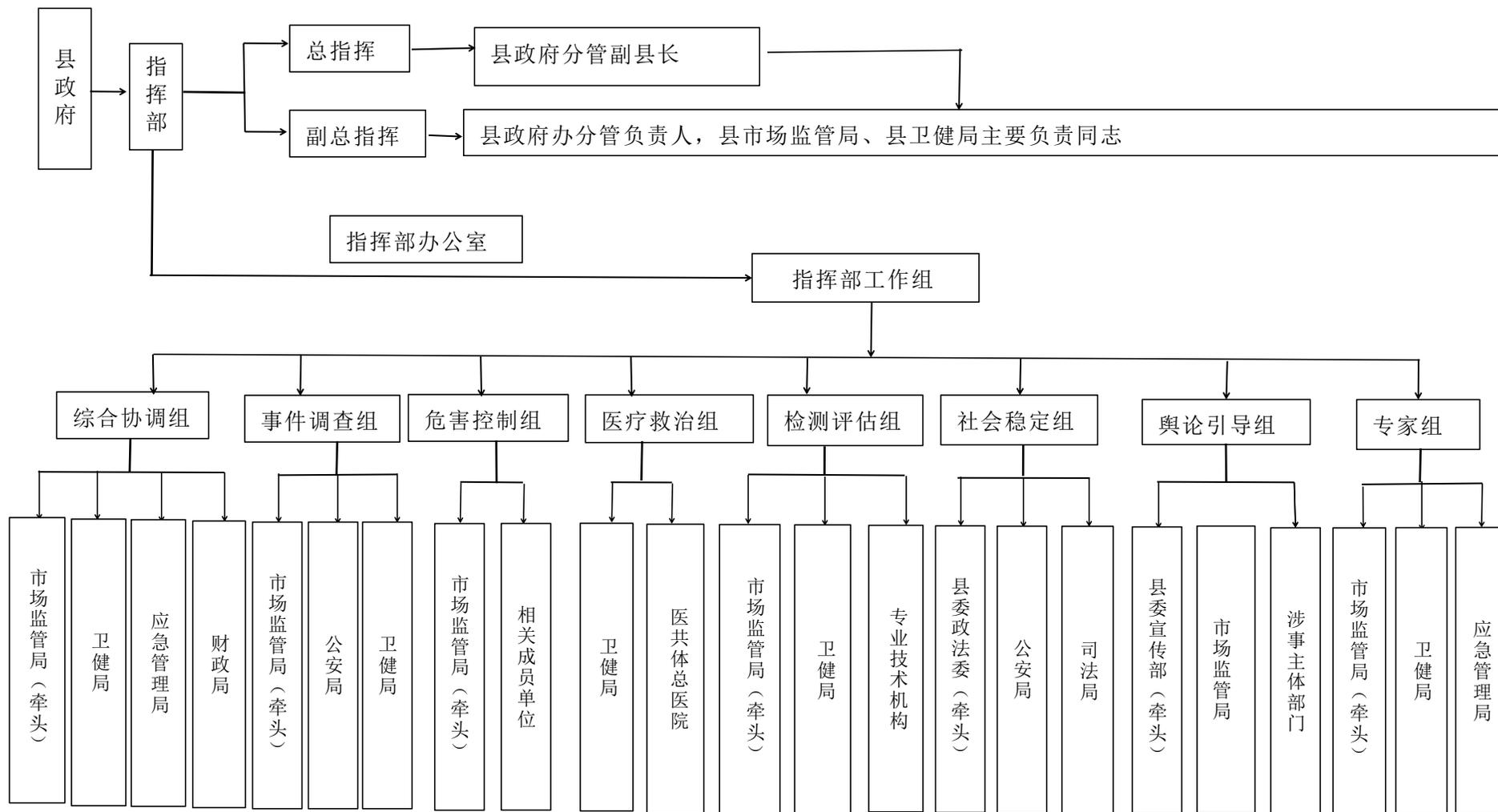
15. 县市场监管局：负责指挥部办公室日常工作。负责事件信息的收集、分析、预警、报告等；负责医疗机构药品和医疗器械不良反应（事件）报告分析、评价和管理工作；组织开展药品生产、经营、使用环节安全突发事件的应急处置，依法采取应急处置措施；组织开展相关检验及技术鉴定；负责对事件中涉及违法违规行为的查处；负责对事件中涉及市场监管部门管辖的虚假违法广告等违法违规行为进行调查处理。

16. 县信访局：负责处理事件中发生的群众来信来访事项。

17. 县医保局：依据本部门职责，负责应急药品、医疗器械招标、医保支付等工作。

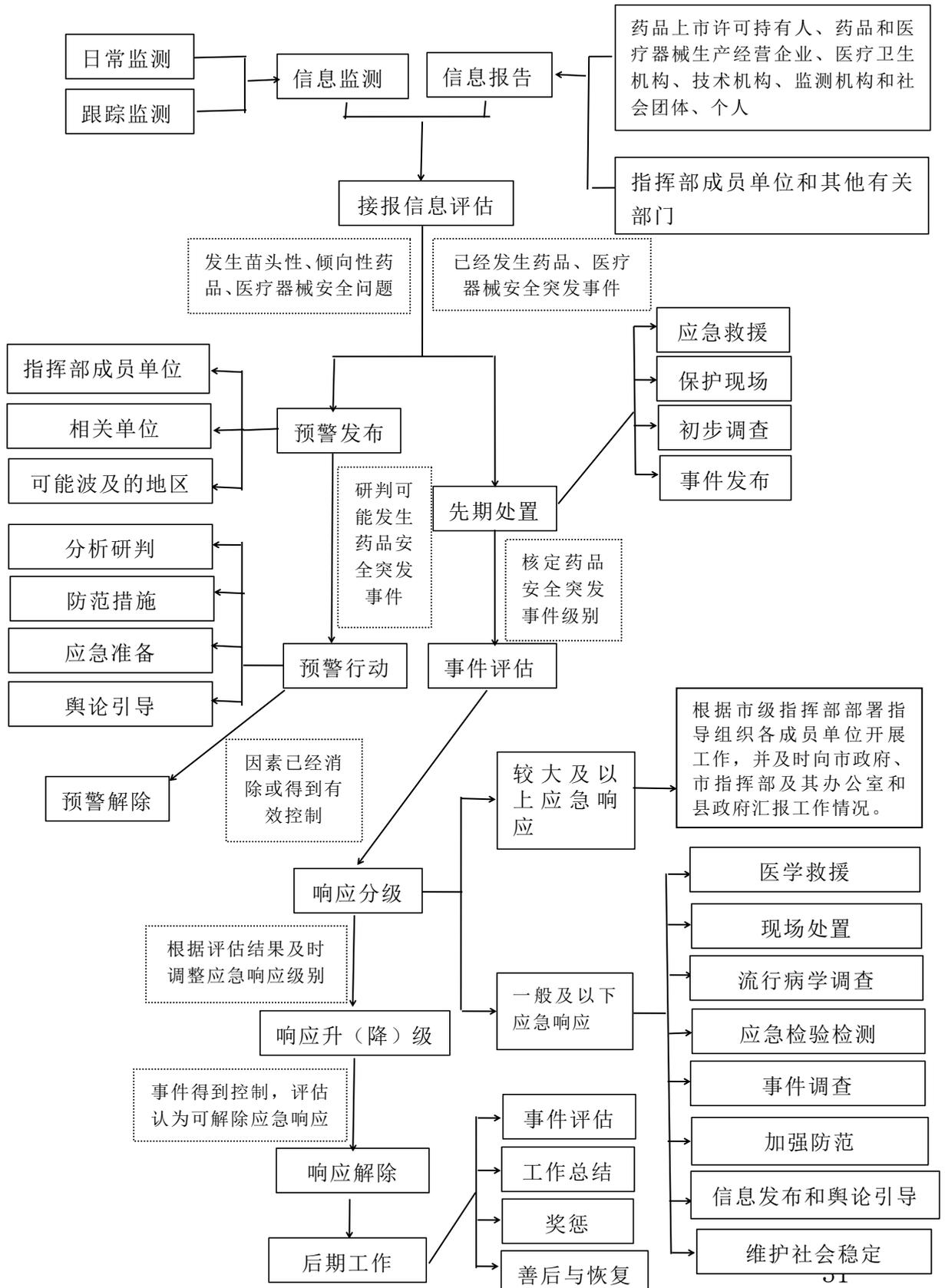
附件 3

# 子洲县药品和医疗器械安全应急指挥体系框架



附件 4

# 子洲县药品和医疗器械安全突发事件 应急工作流程







附件 7

## 子洲县药品和医疗器械安全突发事件舆情信息报告表

报送单位（盖章）：

报送时间：      年   月   日   时   分

事件名称			信息来源	
主报			报告类别 (√)	初报 ( )    续报 ( )
抄送				
事发时间		事发地点		
事件基本情况	初报情况： 续报情况：			
事件原因	初判原因： 续报原因：			
处置情况	初报处置措施： 续报处置情况：			
信息研判				
呈报部门建议				
领导批示				
联系方式	联系人： 手机： 地址/邮编：	电话： 电子邮箱：	传真：	
备注	各单位获取药品和医疗器械安全舆情信息，经初步核实研判后，依照本《预案》规定第一时间填写此表上报			



---

抄送：县委办、人大办、政协办、纪委监委、人武部、法院、检察院。

---

子洲县人民政府办公室

2021年8月10日印发

---