

**涡阳县人民政府办公室
关于印发《涡阳县药品和医疗器械安全突发事件预案》的通知**

涡政办秘〔2020〕3号

各镇人民政府、街道办事处，开发区管委会，县直有关单位：

《涡阳县药品和医疗器械安全突发事件预案》已经县政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

涡阳县人民政府办公室

2020年1月17日

（此件公开发布）



涡阳县药品和医疗器械安全突发事件应急预案

目 录

1. 总则

1.1 编制目的

1.2 编制依据

1.3 事件分级

1.4 适用范围

1.5 工作原则

2. 组织体系

2.1 县应急指挥部

2.2 县应急指挥部成员单位职责

2.3 县应急指挥部日常管理机构

2.4 应急处置工作组

2.5 技术机构

2.6 专家组

3. 监测、报告和预警



- 3.1 监测
- 3.2 报告
- 3.3 预警
- 4. 应急响应
 - 4.1 应急响应分级
 - 4.2 先期处置
 - 4.3 I级、II级、III级应急响应
 - 4.4 IV级应急响应
 - 4.5 信息发布
- 5. 后期处置
 - 5.1 善后处置
 - 5.2 责任与奖惩
 - 5.3 调查评估和总结
- 6. 保障措施
 - 6.1 队伍保障
 - 6.2 医疗保障
 - 6.3 交通运输保障
 - 6.4 物资保障
- 7. 宣传教育、培训和演练

7.1 宣传教育

7.2 培训和演练

8. 附则

8.1 预案管理与更新

8.2 预案实施时间



1. 总则

1.1 编制目的

指导和规范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)的应急处置工作,建立健全相关应急工作机制,有效预防、控制各类药品安全突发事件的发生,最大限度地减少对公众健康和生命安全造成的危害。

1.2 编制依据

依据《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》、《突发公共卫生事件应急条例》、《国家食品药品监督管理局药品和医疗器械安全突发事件应急预案(试行)》、《安徽省突发公共事件总体应急预案》皖政办秘〔2011〕158号、《亳州市突发公共事件总体应急预案》、《亳州市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》(亳政办〔2016〕277号)等法律法规和相关规定,制定本预案。

1.3 事件分级

本预案所称药品安全突发事件,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(含医疗器械,下同)群体不良事件、重大药品质量事件,以及其他严重影响公众健康的药品安全事件。

根据事件的危害程度和影响范围等因素，药品安全突发事件分为四级：特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）、较大（Ⅲ级）和一般（Ⅳ级）。

Ⅰ级（特别重大）药品安全突发事件，包括：

（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（指同一生产企业生产的同一药品名、同一剂型、同一规格的药品，下同）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，下同）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（自治区、直辖市，其中包括我省）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。

Ⅱ级（重大）药品安全突发事件，包括：

（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，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，我省 2 个以上设区的市因同一药品发生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。

Ⅲ级（较大）药品安全突发事件，包括：

(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，涉及人数超过 3 人（含）。

(2) 短期内，我市 2 个以上县、区（含亳州经济开发区、亳芜现代产业园区，下同）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。

Ⅳ级（一般）药品安全突发事件，包括：

(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，涉及人数超过 2 人（含）。



(2) 其他一般药品安全突发事件。

1.4 适用范围

本预案适用于发生在我县的药品安全突发事件的处置。我县应对一般（Ⅳ级）药品安全突发事件。

对事发地不在我县，但事件所涉药品可能流入我县的，按照省药监局和市市场监督管理局的部署进行处置，及时向社会发布用药警示，做好事件所涉药品的封存、召回、流向追踪等工作。

1.5 工作原则

1.5.1 以人为本，减少危害。把保障公众身体健康和生命安全作为首要任务，努力提高公众自我防范、自救互救能力，最大程度地减少药品安全突发事件的危害和影响。

1.5.2 统一领导，分级管理。在县人民政府的统一领导下，根据药品安全突发事件的性质、危害程度和影响范围等，实施属地管理。各级各有关部门按照药品安全突发事件的等级，启动相应级别的响应程序，分级负责，落实责任。

1.5.3 强化合作，协同应对。各级各有关部门按照职责分工，各司其职，各负其责，加强配合，密切合作，建立健全跨区域和部门间联动机制，共同做好药品安全突发事件的应对工作。

1.5.4 预防为主，快速反应。坚持预防为主，预防与应急相

结合，将应急管理融入常态工作之中，及时消除药品安全隐患，建立健全药品安全突发事件的监测、预警、处置、救治和善后的快速反应机制，强化药品安全风险管理的。

2. 组织体系

2.1 县应急指挥部

特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）、较大（Ⅲ级）、一般（Ⅳ级）药品安全突发事件发生后，县人民政府成立药品安全突发事件应急指挥部（以下简称县应急指挥部），由县人民政府分管副县长任总指挥，县市场监管局局长任副总指挥。县药品应急指挥部办公室设在县市场监督管理局，办公室主任由县市场监督管理局局长兼任。县委宣传部（县网信办）、县卫健委、县教育局、县公安局、县财政局、县交通运输局、县信访局、县应急局为基本成员单位。根据事件处置工作需要，可增加相关部门和事发地人民政府为成员单位。

县应急指挥部职责：在市应急指挥部统一领导下，组织、协调较大（Ⅲ级）药品安全突发事件的应急处置工作；决定涡阳县药品和医疗器械安全突发事件应急预案的启动和终止，领导、组织、协调一般（Ⅳ级）药品安全突发事件的应急处置工作；发布事件处置的重要信息，指导做好善后处置各项工作。

2.2 县应急指挥部成员单位职责

县市场监管局：负责药品安全突发事件的应急值守、信息报告、综合协调等应急管理工作。负责控制事件涉及的相关药品，组织开展药品检验；组织召开专家组会议；组织调查事件发生的原因；查处事件中涉及的假劣药品、非法或不合格医疗器械案件。

县卫健委：负责具体组织、协调、指挥事件涉及患者的医疗救治以及患者心理康复，会同县市场监管部门做好事件处置的相关工作。

县委宣传部（县网信办）：负责组织做好药品安全突发事件新闻舆论工作，负责组织召开事件处置情况的新闻发布会。负责做好互联网舆情的监测分析，加强对事件的舆情监管。

县教育局：负责协助县市场监管局、县卫健委等部门处置发生在学校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。

县公安局：负责做好事件发生地的社会稳定工作，组织查办涉嫌假劣药品、非法或不合格医疗器械的刑事案件。

县财政局：负责安排药品安全突发事件处置所需经费。

县交通运输局：负责组织、协调医疗救治物资和人员的紧急运输工作。

县信访局：负责组织协调办理和接访因药品安全突发事件造成的群众来信来访事项。

县应急局：负责信息报告、县应急指挥部内部事务协调，县应急指挥部会议组织和重要工作的督办，领导交办的相关工作。

县应急指挥部各成员单位按照各自职责，建立应急工作机制，协同做好相关工作。

事发地人民政府：按照有关规定及时向县应急指挥部及县有关部门报告药品安全突发事件情况，并在第一时间采取措施，开展应急处置工作。

2.3 县应急指挥部日常管理机构

县药品应急指挥部办公室负责全县药品安全突发事件应急处理的日常管理工作。主要职责是：组织编制和修订县药品安全突发事件应急预案；负责本行政区域内突发事件的调查处理，提出责任追究的意见或建议，监督检查突发事件发生单位、责任单位的整改工作；负责全县药品安全突发事件预测预警；组建和协调县应急事件专家组开展处置工作，提供决策的技术和信息支持；指导各地实施药品安全突发事件应急预案；组织开展应急救援的宣传、教育、培训工作。

2.4 应急处置工作组



县应急指挥部下设综合协调组、医疗救治组、事件调查组、危害控制组、新闻宣传组和社会治安组等6个应急处置工作组。根据需要，县应急指挥部可增设其他工作组。

综合协调组：由县应急局牵头，县市场监管局、县卫健委、县财政局、县交通运输局等部门组成。负责县应急指挥部日常事务和综合协调工作，承担指挥部交办的工作。

医疗救治组：由县卫健委牵头，负责查找和确认可疑病例，组织指导相关医疗机构开展患者救治工作。

事件调查组：由县市场监管局牵头，县卫健委、县公安局等部门组成。负责对引发药品安全突发事件的医疗行为、事件发生的原因和药品质量进行全面调查，提出调查结论和处理意见；组织对相关药品进行监督抽样和应急检验。

危害控制组：由县市场监管局牵头，县卫健委、县公安局等部门组成。负责组织对引发事件的药品采取停止使用、召回等紧急控制措施；查处事件所涉假劣药品、非法或不合格医疗器械案件。

新闻宣传组：由县委宣传部（县网信办）牵头，县市场监管局等部门组成。负责事件处置的宣传报道和舆论引导工作；跟踪县内外舆情，及时澄清事实；负责受理记者采访申请和管理工作；

经指挥部授权,组织召开新闻发布会,向社会发布处置工作信息。

社会治安组:由县公安局牵头,县信访局等部门组成。密切关注突发事件动态和社会动态,依法处置由药品安全突发事件引发的社会安全事件。

2.5 技术机构

药品不良反应监测机构:负责相关药品不良反应或不良事件的信息收集、核实、评价及其他有关工作;承担专家组交办工作;负责相关文献检索并提交研究分析评价报告,供领导决策参考。

药品稽查机构:负责建立药品应急检验(检测)抽检程序,组织对事件所涉药品的抽检并及时送上级检验部门,协调上级药品检验部门及时出具检验报告。

医疗机构:做好药品不良反应(不良事件)的监测和报告工作,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。

2.6 专家组

县市场监管局会同县卫健委等部门设立县药品安全突发事件应急处置专家库。专家库由药学、临床医学、药理毒理学、流行病学、统计学、生物医学工程、不良反应监测、公共卫生管理学、法律、心理学、材料学等方面专家组成。

药品安全突发事件发生后，根据需要，县市场监管局会同县卫健委从专家库中遴选相关专家，组成专家组，负责事件应急处置工作的咨询和指导，参与事件调查，向县应急指挥部提出处置工作意见和建议。

3. 监测、报告和预警

各镇人民政府、街道办事处，经开区管委会针对各类可能发生的药品安全突发事件，建立健全监测、报告和预警制度，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。

3.1 监测

各镇人民政府、街道办事处，经开区管委会及其相关部门要建立完善药品安全信息体系，完善药品不良反应（不良事件）监测、药物滥用监测、投诉举报等信息网络以及检验检测体系，建立健全药品信息数据库和信息报告系统，加强基层药品安全信息网络建设，实现信息快速传递和反馈，提高预警和快速反应能力。

3.2 报告

3.2.1 报告责任主体

（1）发生药品安全突发事件的医疗卫生机构（含疾控部门），药品生产、经营企业；

（2）药品不良反应（不良事件）监测机构；

- (3) 药品监管部门；
- (4) 卫生健康行政部门；
- (5) 药品检验检测机构；
- (6) 事发地人民政府。

鼓励其他单位和个人向各级人民政府及市场监管部门、卫生健康行政部门报告药品安全突发事件的发生情况。

3.2.2 报告程序和时限

药品安全突发事件发生后，各责任主体按照以下规定逐级报告，紧急情况可同时越级报告。

(1) 发现或获知药品安全突发事件发生后，药品生产、经营企业应当立即向当地市场监管部门报告；发现或获知药品安全突发事件发生后，医疗机构应当立即向当地卫生健康行政部门报告，同时向当地市场监管部门报告；发现或获知药品安全突发事件后，市场监管部门、卫生健康行政部门应当第一时间向县人民政府报告。

(2) 在接到较大级别（Ⅲ级）药品安全突发事件报告后，事发地的镇人民政府、街道办事处，经开区管委会应在30分钟内向县人民政府报告，同时采取措施调查核实。县人民政府应在50分钟内上报市政府。

(3) 在接到重大级别(Ⅱ级)及以上药品安全突发事件后,事发地的镇人民政府、街道办事处,经开区管委会应在10分钟内向县市场局和县人民政府报告,县人民政府应在15分钟内向市人民政府电话报告,随后补报文字材料,并立即对事件进行核实和研判,核实情况和研判结果要及时上报。必要时,将药品安全突发事件情况通报相关市、县市场监管部门。

3.2.3 报告内容

按照事件发生、发展、控制过程,药品安全突发事件信息报告分为初次报告、进展报告和总结报告。

(1) 初次报告。初次报告要快报事件发生情况,主要内容包
括:事件所涉药品或医疗器械的生产经营企业、产品规格、包装及批号等信息,事件的发生时间、地点、影响范围,受害者基本信息、主要症状与体征,已经采取的措施,事件的发展趋势和潜在危害,下一步工作计划,以及其他应当报告的情况等。

(2) 进展报告。主要内容包括:事件调查情况和原因分析、产品控制情况、事件影响评估、采取的控制措施等。Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级药品安全突发事件,应每日报告事件处置进展情况,重要情况随时上报。

(3) 总结报告:事发地人民政府及其市场监管部门在事件

处置工作结束后，应报送总结报告。主要包括：对事件的起因、性质、影响、责任、应对情况等进行全面分析，对事件应对过程中的经验和存在的问题进行总结评估，并提出今后应对类似事件的建议。

3.3 预警

各镇人民政府、街道办事处，经开区管委会及其相关部门建立健全药品安全风险分析评估制度，对可以预警的药品安全突发事件，根据风险分析结果进行预警。

3.3.1 预警分级

对可以预警的药品安全突发事件，根据风险评估结果进行分级预警，一般划分为一级、二级、三级、四级。一级预警由国家市场监督管理总局确定发布，二级、三级、四级预警，分别由省、市、县（区）人民政府及其相关部门确定发布，并采取相应措施。

一级：已发生Ⅱ级药品安全突发事件，并有可能发生Ⅰ级药品安全突发事件。

二级：已发生Ⅲ级药品安全突发事件，并有可能发生Ⅱ级药品安全突发事件。

三级：已发生Ⅳ级药品安全突发事件，并有可能发生Ⅲ级药品安全突发事件。

四级：有可能发生Ⅳ级药品安全突发事件。

3.3.2 预警措施

发布四级预警后，根据可能发生的药品安全突发事件情况，及时采取相关措施。

（1）做好启动Ⅳ级应急响应的准备；

（2）组织对事件情况的动态监测、分析评估，根据情况调整预警级别；

（3）及时向社会发布所涉及药品警示，宣传避免、减少危害的科学常识，公布咨询电话；

（4）及时向相关市、县通报预警信息。

3.3.3 预警级别调整和解除。

根据评估结果，认为预警可能发生的突发事件趋势好转或可能性消除，应及时宣布解除预警。

4. 应急响应

4.1 应急响应分级

按照统一领导、分级负责的原则，药品安全突发事件的应急响应分为Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级，分别对应特别重大、重大、较大和一般药品安全突发事件。

4.2 先期处置

药品安全突发事件发生后，在事件性质尚不明确的情况下，事发地乡镇（办事处）人民政府及其相关部门要在报告突发事件信息的同时，迅速组织开展患者救治、舆情应对、药品不良反应（不良事件）监测、产品控制、事件原因调查、封存相关患者病历资料等工作；根据情况可在本行政区域内对相关药品采取暂停销售、使用等紧急控制措施，对相关药品进行抽验，对相关药品生产经营企业进行现场调查；药品生产企业不在本行政区域的，应立即报告或通告市市场监管局，由其报告或通告省药品监管局，并由省药品监管局组织或协调相关地区药品监管部门对企业进行检查。

4.3 I级、II级、III级、IV级应急响应

4.3.1 III级应急响应

当事件达到III级标准，县应急指挥部应及时报市应急指挥部，由市应急指挥部决定是否启动III级应急响应。

4.3.2 I级、II级应急响应

当事件达到I级、II级标准，或经分析研判认为事件有进一步升级为I级、II级趋势时，县应急指挥部应立即向市应急指挥部报告。

4.3.3 应急响应的级别调整和终止

事件得到有效控制，患者病情稳定或好转，没有新发类似病例，由县应急指挥部决定调整或终止我县Ⅳ级应急响应。

4.4 Ⅳ级应急响应

县政府按照分级响应原则，参照Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级应急响应措施，实施我县Ⅳ级应急响应措施。

县市场局按照市市场局的要求对Ⅳ级药品安全突发事件进行密切跟踪，必要时对处置工作给予指导和支持。

4.5 信息发布

4.5.1 信息发布坚持实事求是、及时准确、客观公正的原则。

4.5.2 一般（Ⅳ）药品安全突发事件信息由县人民政府或其授权的机构发布。

4.5.3 事件发生后，及时向社会发布权威信息，并根据事件发展情况，做好后续信息发布工作。

4.5.4 信息发布包括授权发布、组织报道、接受记者采访、召开新闻发布会、重点新闻网站或政府网站报道等形式。

5. 后期处置

5.1 善后处置

善后处置工作由事发地人民政府负责，县人民政府及其相关部门提供支持。

(1) 根据事件调查和认定的结论，采取以下处置措施：

确定为新的或严重的药品不良反应（不良事件）的，组织开展安全性再评价，根据再评价结果调整生产和使用政策。

确定是药品质量导致的，依法对有关药品生产、经营企业进行检查，涉嫌犯罪的，依法追究其刑事责任。

确定是临床用药不合理或错误导致的，由卫生健康行政部门对有关医疗机构依法处理。

确定是其他原因引起的，按照有关规定处理。

(2) 妥善处理因药品安全突发事件造成的群众来信来访及其他事项。

(3) 造成药品安全突发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。相关责任单位和责任人没有能力给予受害人赔偿的，当地政府应按照规定统筹安排资金予以解决。

5.2 责任与奖惩

对在处置药品安全突发事件中作出突出贡献的集体和个人，给予表彰。对在药品安全突发事件的预防、报告、调查、控制和处置过程中，有玩忽职守、失职、渎职等行为，或者迟报、瞒报、漏报重要情况的相关责任人，依照有关法律、法规，给予行政处

分，触犯刑律的要依法追究刑事责任。

5.3 调查评估和总结

一般（Ⅳ级）药品安全突发事件善后处置工作结束后，县市场监管局要会同有关部门，对事件发生的起因、性质、影响、后果、责任以及处置工作情况等，进行调查评估，形成综合报告，总结经验教训，提出进一步完善应急处置工作的意见和建议。

6. 保障措施

6.1 队伍保障

县应急指挥部成员单位、专家组、药品稽查机构、药品不良反应监测机构，以及各乡镇的药品应急处置力量，是全县药品安全突发事件应急处置专业队伍。各级政府和有关部门应不断加强业务培训和应急演练，提高队伍素质，提高装备水平，并动员社会团体、企事业单位及志愿者等各种社会力量参与应急处置工作。

6.2 医疗保障

县卫健委负责组建应急专业医疗救治队伍，指定应急救治机构，根据需要及时赶赴现场开展医疗救治。

6.3 交通运输保障

县交通运输局、县公安局等有关部门要保证发生药品安全突

发事件时应急交通工具的优先安排、优先调度、优先放行。根据应急处置工作需要，县政府相关部门要对事发地现场及相关通道实行交通管制，开设应急救援“绿色通道”，确保应急运输畅通。

6.4 物资保障

应急救援物资的保障由县政府统一组织。县发展改革委负责并会同有关部门建立健全重要应急物资网络和紧急物资生产、储备、调拨及紧急配送体系，完善工作程序，确保应急所需物资的及时供应，做好物资储备工作；加强对物资储备的监督管理，及时予以补充和更新。处理药品安全突发事件所需政府投入资金由同级财政予以保障。根据事件应急处置需要及时制定资金计划，快速下达满足急需，并严格监督此项资金的安全使用。

7. 宣传教育、培训和演练

7.1 宣传教育

县药品应急指挥部办公室负责宣传教育工作的计划组织实施。依据有关法律、法规，加大宣传力度，引导公众正确认识和对待药品不良反应（不良事件），加强麻醉、精神、毒性、放射性药品管理，提高全民对药品不良反应（不良事件）的报告意识。强化合理用药宣传，减少因不合理用药而带来的药品不良反应（不良事件）。引导媒体正确宣传药品不良反应（不良事件），避

免社会恐慌。

7.2 培训和演练

县政府及有关部门在各自职责范围内，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，采取定期或不定期相结合的形式，组织开展突发事件的培训和应急演练。县药品应急指挥部办公室指导突发事件应急演练工作，并对演练结果进行总结和评估，进一步完善应急预案。

8. 附则

8.1 预案管理与更新

本预案施行后，随着今后相关法律法规以及预案的修订完善，县市场监管局组织修订完善本预案。

有关部门应根据本预案，制定药品安全突发事件应急行动方案 and 保障计划。

8.2 预案实施时间

本预案由县市场监督管理局负责解释，并报市人民政府备案。

本预案自发布之日起实施。