

永济市人民政府办公室文件

永政办发〔2021〕4号

永济市人民政府办公室 关于印发永济市药品安全突发事件应急预案的 通 知

各镇（街道），市直各有关单位，永济经济技术开发区管委会：

《永济市药品安全突发事件应急预案》已经市人民政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

永济市人民政府办公室

2021年1月25日

（此件公开发布）

永济市药品安全突发事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

为指导和规范全市药品（含医疗器械、化妆品，下同）安全突发事件应急处置工作，科学高效有序做好应急处置工作，最大限度地减少危害，保障公众身体健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序，结合我市实际，编制本预案。

1.2 编制依据

依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《药品质量抽查检验管理办法》《山西省药品安全突发事件应急预案》及《运城市药品安全突发事件应急预案》等编制。

1.3 适用范围

本预案适用于永济市行政区域内突然发生的或永济市行政区域外发生涉及我市的药品安全突发事件的防范应对、应急处置工作。

1.4 工作原则

市药品安全突发事件应对工作应以人为本，坚持“统一领导、分级负责，预防为主、平急结合，快速反应、协同应对，依法规范、科学处置”的原则，严格落实各项责任制。

2 应急指挥体系

2.1 市药品安全突发事件应急指挥机构

市药品安全突发事件应急指挥机构为市市场监管事件应急指挥部（以下简称市指挥部）。指挥长由市政府分管副市长担任，副指挥长由市政府办公室协管副主任、市应急局局长、市市场监管局局长担任。成员有市委宣传部、市发改局、市工信局、市公安局、市财政局、市卫体局、市应急局、市市场监管局、移动永济分公司、联通永济分公司、电信永济分公司等有关单位分管负责人。指挥长可根据实际情况抽调有关市直单位分管负责人为成员。

市指挥部办公室设在市市场监管局，市市场监管局局长任办公室主任。

市指挥部根据应急处置需要成立现场工作组，由市指挥部有关成员单位、事发地镇（街道）及有关部门组成。现场工作组包括事件调查组、危害控制组、医疗救治组、应急保障组、宣传报道组。各组的设立及人员组成可根据应急处置需要进行调整，也可吸收镇（街道）指挥部人员和专家、应急处置队伍负责人、事件发生单位负责人参加。

2.2 主要职责

2.2.1 市指挥部主要职责：

（1）贯彻落实省委、省政府，运城市委、市政府及永济市委、市政府关于处置药品安全突发事件的决策部署；

（2）统筹协调全市药品安全突发事件防范、预警和处

置工作，指导药品安全突发事件风险防控、监测预警、调查评估和善后工作；

(3) 启动、实施、终止应急响应，发布应急指令；

(4) 向市政府和上级监管部门报告药品安全突发事件应急处置工作情况；

(5) 批准和实施应急处置措施和方案。

2.2.2 市指挥部办公室职责

(1) 承担市指挥部日常工作；

(2) 贯彻落实市指挥部的各项工作部署和指令；

(3) 收集汇总分析上报药品安全突发事件应急处置信息，根据市指挥部指令通报应急处置工作情况；

(4) 按市指挥部要求，组织协调药品安全突发事件应急处置工作；

(5) 完成市指挥部交办的其他任务。

2.2.3 市指挥部成员单位职责

市委宣传部：组织协调媒体做好应急新闻报道和舆论引导工作。

市市场监管局：负责牵头对药品安全突发事件进行处置。

市卫体局：负责组织协调有关医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位，开展药品安全突发事件患者医疗救治和调查处置，开展与患者症状有关的药品安全因素流行病学调查；配合开展药品安全突发事件的调查、确认等工作。

市应急局：指导应急预案修订工作，指导药品安全突发事件应急处置。

市发改局：按照市指挥部下达的指令，负责落实应急生活必需品和应急救灾储备物资的供应。

市工信局：负责市级药品储备管理工作。

市公安局：负责事发地的现场保护、治安秩序维护工作；负责周边道路交通管制、保障应急救援道路畅通；做好涉嫌犯罪案件的侦查工作，依法严厉打击危害药品安全犯罪行为。

市财政局：负责药品安全突发事件应急救援、应急处置必要资金保障。

移动永济分公司、联通永济分公司、电信永济分公司：负责做好应急通信保障工作，保障通信指挥畅通。

其他有关单位：根据应急处置工作的需要，在市指挥部的统一组织下做好有关工作。

2.2.4 现场工作组职责

事件调查组：由市市场监管局牵头，市公安局、市卫体局等单位组成。负责调查药品安全突发事件的发生原因，评估事件影响，做出调查结论，提出处置意见。

危害控制组：由市市场监管局牵头。负责组派应急队伍，监督、指导事发地镇（街道）及相关职能部门召回、下架、封存有关药品、原料及有关产品，严格控制流通渠道，防止危害蔓延扩大。

医疗救治组：由市卫体局牵头。负责组织协调有关医疗机构和疾病预防控制机构等，调派医疗救治和公共卫生专家，实施药品安全突发事件患者医疗救治和有关调查工作，协助有关单位对事件现场进行相应处理。

应急保障组：由市应急局牵头，市市场监管局、市财政局、市发改局、市工信局、市公安局等单位组成。负责提供应急救援资金，协调组织调用应急救援设施，对受影响人群进行相应安置处理，保障应急现场安全和维持救援秩序，负责应急设备、物资保障等工作。

宣传报道组：由市委宣传部牵头，市市场监管局、市卫体局、移动永济分公司、联通永济分公司、电信永济分公司等单位组成，涉外、涉台时包括市外事办（市台港澳办公室）、市委统战部等单位。负责组织协调新闻媒体做好药品安全突发事件应急处置的新闻报道，正确引导舆论。

3 风险防控

市市场监管局配合运城市市场监管局按照省、运城市药品监督抽检计划对全市药品、医疗器械和化妆品进行抽查检验，对检验检测不合格的产品及时报告省药监局统一发布不合格产品质量公告，责令涉事单位及时采取停用、下架、封存、召回等措施进行补救，依法查处违法违规行为，涉刑案件及时移送公安机关处理。对药品企业和医疗机构等单位的报警信息，开展风险研判，强化监管，重点防控。

4 监测和预警

4.1 药品安全突发事件监测

市场监管、卫体及其他有关单位应当按照职责分工开展日常药品安全监督检查、抽样检验、风险监测、舆情监测等工作，收集、分析和研判可能导致药品安全突发事件的风险隐患信息，各部门根据信息依法采取有效防控措施。当发生药品安全突发事件风险较大时，按规定进行报告。

药品经营、使用单位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、排查和消除药品安全风险隐患，当出现可能导致药品安全突发事件的情况时，要立即报告各镇（街道）和市市场监管局。

4.2 药品安全突发事件预警

市指挥部根据突发事件预测、监测情况报告进行分析、研判，及时向有关单位和企业发出预警，并报告市政府和上级监管部门。

市卫体局、市场监管、疾病预防控制等单位应当加强协调联动，建立、健全药品安全突发事件预防预警机制，加强监测监控。

市指挥部对本行政区域内药品、医疗器械、化妆品突发事件可能危害公众健康的风险因素、风险级别、影响范围、紧急程度和可能造成的危害进行分析研判，按照事态发展的严重程度通报有关单位。针对可能发生事件的特点、危害程度和发展态势，指令应急处置队伍和有关单位进入待命状态，视情派出工作组进行

现场督导，检查预防性处置措施执行情况。

药品经营单位、医疗机构、技术机构、社会团体和个人对本单位的药品安全加强监测监控，完善监测监控技术手段，及时把握药品安全基本情况，进行内部预警。

5 事件分级

根据药品安全突发事件的性质、危害程度、涉及范围、可能或已经对社会造成的不良影响，将事件由高到低分为四个等级：特别重大药品安全突发事件、重大药品安全突发事件、较大药品安全突发事件、一般药品安全突发事件。

5.1 符合下列情形之一的，为特别重大药品安全突发事件

(1) 在相对集中的时间内，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在 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)的人数超过 10 人以上。

(2) 同一批号药品短期内引起 3 例以上患者死亡。

(3) 超出永济市政府处置能力，需要国家、省药品监管局负责处置的。

(4) 其他危害特别严重的药品安全突发事件。

5.2 符合下列情形之一的，为重大药品安全突发事件

(1) 在相对集中的时间内，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在 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）涉及人数 5 人以上、10 人以下。

（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 2 个以上设区的市因同一药品发生较大药品安全突发事件。

（4）其他危害严重的药品安全突发事件。

5.3 符合下列情形之一的，为较大药品安全突发事件

（1）在相对集中的时间内，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在 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），涉及人数 3 人以上、5 人以下。

（2）短期内 1 个设区的市内 2 个以上县（市、区）因同一药品发生一般药品安全突发事件。

（3）其他危害较大的药品安全突发事件。

5.4 符合下列情形之一的，为一般药品安全突发事件

（1）在相对集中的时间内，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在 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）涉及人数 3 人以下。

(2) 其他一般药品安全突发事件。

6 应急处置

6.1 信息报告

药品经营单位、医疗机构、技术机构、社会团体和个人在发现疑似发生药品安全突发事件时，要立即核准基本情况，并向事发地镇（街道）和市场监管部门等单位报告有关信息。

市指挥部接到药品安全突发事件信息报告后，立即组织核查、采取一切措施，尽快掌握情况，同时上报市政府，持续跟踪事件发展和应急处置情况，及时续报，并指导事发地镇（街道）和事发单位进行先期处置。药品安全突发事件信息报告涉密的，按照保密有关规定进行报告。

当发生涉及外宾、华侨、港澳台同胞的药品安全突发事件时，市指挥部办公室应及时向市委统战部、市外事办（市台港澳办公室）等单位通报。

报告内容包括事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置、发展趋势等内容；续报在初报基础上进行，应增加事件处置进展、调查情况、应对措施等内容。

6.2 先期处置

药品安全突发事件发生后，市指挥部应指导市场监管部门进行先期处置，控制事态发展，根据有关规定，对有关药品依法封存、溯源、流向追踪并汇总统计，并根据事态发展情况采取停止生产、销售和使用等紧急控制措施。做好涉事药品的抽样送检，

及时上报有关信息。市指挥部根据事件严重程度，及时组织相应救援队伍做好扩大应急准备。

7 应急响应

根据药品安全突发事件的危害程度和应对工作需要，永济市级应急响应由高到低设定 I 级、II 级两个响应级别。

发生一般药品安全突发事件时，市指挥部启动 II 级响应。

发生较大及以上药品安全突发事件时，市指挥部启动 I 级响应。

发生重大、特别重大药品安全突发事件时，市指挥部按照党中央、国务院，省委、省政府，运城市委、市政府部署要求，配合国务院、省、运城市工作组和有关部门做好应急处置工作。

应急响应启动过程一般由低级别向高级别递增，当出现突发紧急情况 and 严重事态时，可直接启动高级别响应。

7.1 I 级响应

发生较大药品安全突发事件时，市指挥部立即报告市人民政府和运城市市场监管局，并启动 I 级应急响应，按要求和程序开展处置工作。根据事件类型和性质，采取以下应对措施：

(1) 贯彻落实运城市指挥部和市委、市政府的批示指示精神；

(2) 分析研判药品安全突发事件发展趋势，组织现场工作组有关人员到达现场，听取先期处置情况汇报，商定现场处置方案，做好现场处置工作；

(3) 协调处置力量开展救援，必要时请求运城市市场监管局调派运城市药品安全突发事件应急处置专业队伍和救援保障物资，参与救援；

(4) 协调组织疾病预防控制、交通运输、网络通信、物资供应等单位做好应急保障；

(5) 加强对事件灾害波及的重大危险源、重要目标、重大基础设施的排查，防范次生、衍生灾害发生；

(6) 加强应急宣传报道，统一发布事件处置进展情况，并收集分析舆情，做好舆论引导；

(7) 有关信息按上级要求统一发布。

7.2 II 级响应

发生一般药品安全突发事件时，市指挥部立即报告市人民政府和运城市市场监管局，并启动 II 级应急响应，做好以下工作：

(1) 密切关注掌握事件现场动态；

(2) 市指挥部视情况派员赶赴现场，必要时调动各方应急资源和力量参与应急处置，并通报成员单位，按照各自职责权限开展应急救援工作；

(3) 有关信息按上级要求统一发布。

7.3 响应终止

药品安全突发事件得到有效控制后，市指挥部和事发地镇（街道）按相关程序宣布应急响应终止。市指挥部要与事发地镇（街道）做好各项交接工作。

7.4 信息发布

收集、汇总事件有关信息，根据事件分级，按上级要求统一发布。

8 后期处置

8.1 事件评估

市指挥部依据有关规定和要求，对药品安全突发事件做出调查评估，应包括以下内容：事件的基本情况，事件的起因、性质、影响、后果，应急处置基本情况和措施，调用的队伍、资源，经验教训，有关意见建议和改进的措施。

8.2 工作总结

药品安全突发事件应急处置结束后，市指挥部对应急处置工作进行总结并上报。

8.3 善后与恢复

市指挥部根据药品安全突发事件危害程度及造成的损失，提出善后处理意见报市人民政府，指导并协调事发地镇（街道）做好善后处置工作。

9 日常管理

9.1 宣教培训

市场监管、卫体等有关单位应当对监管人员、药品经营者、医疗卫生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。

9.2 应急演练

各镇（街道）、市直各有关单位要按照“统一领导、分级负责，预防为主、平急结合，快速反应、协同应对，依法规范、科学处置”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。

10 附则

10.1 预案修订

本预案一般3年评估修订一次，如所依据的法律、法规、规章、标准、上位应急预案中的有关规定发生变化，应急指挥机构及其职责发生较大调整，在事件应对或者演练中发现问题需要作出重大调整，出现应该修订的其他情况，由市指挥部办公室及时组织修订。市指挥部办公室定期组织对本预案进行评估，并根据评估结论及时组织修订。

10.2 本预案数字表述的“以上”含本数，“以下”不含本数。

10.3 预案解释

本预案由市市场监管局负责解释。

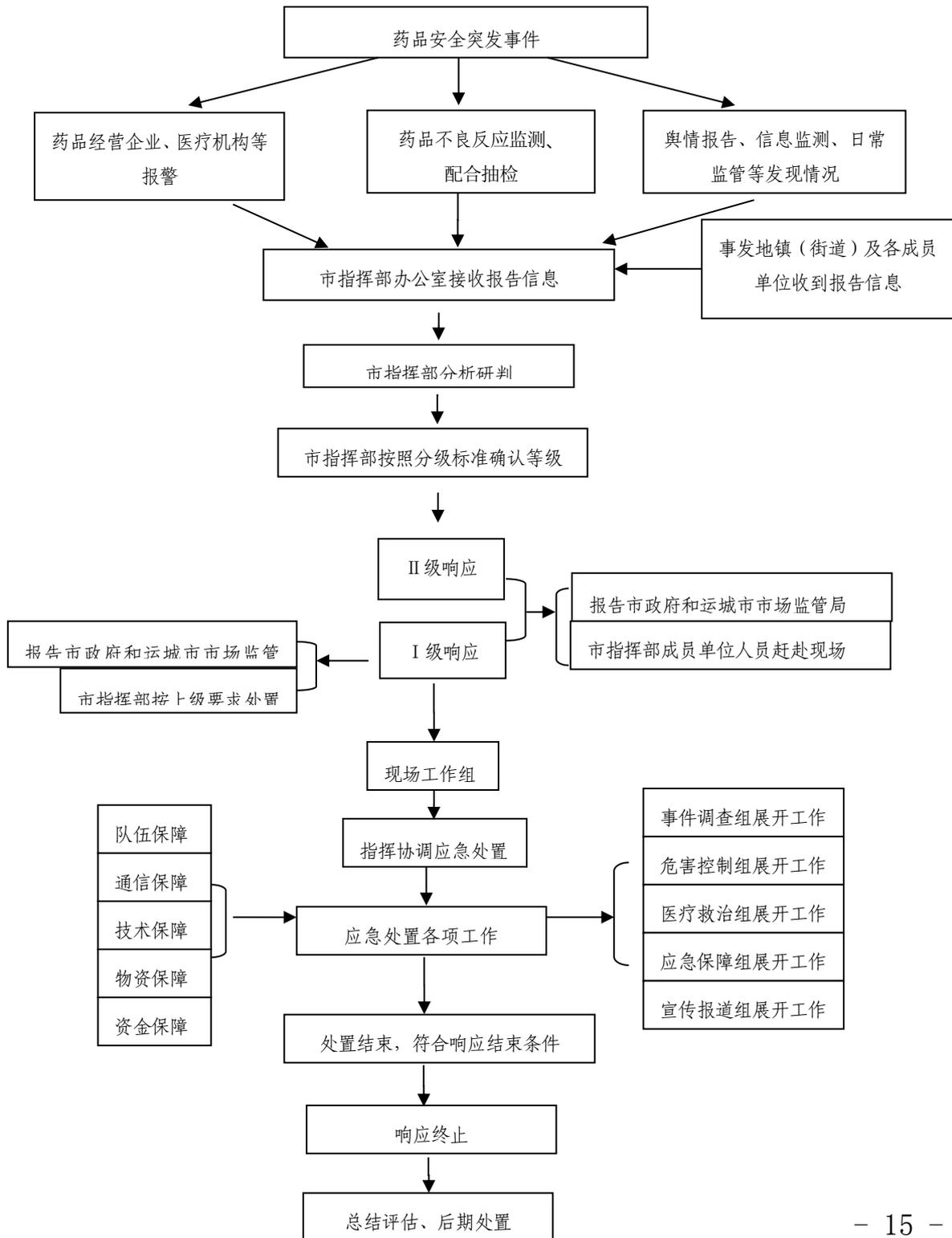
10.4 预案实施时间

本预案自印发之日起施行。

附件：永济市药品安全突发事件应急响应流程图

附件

永济市药品安全突发事件应急响应流程图



抄送：市委办，市人大秘书处，市政协秘书处。

永济市人民政府办公室

2021年1月25日印发
