

古县人民政府办公室文件

古政办发〔2022〕74号

古县人民政府办公室 关于印发《古县药品安全突发事件应急预案》的 通 知

开发区管委会，各乡（镇）人民政府，县直各有关单位：

现将县市场监管局起草的《古县药品安全突发事件应急预案》印发给你们，请认真贯彻执行。

古县人民政府办公室

2022年12月12日

（此件公开发布）

古县药品安全突发事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

为指导和规范全县药品(含医疗器械、化妆品,下同)安全突发事件应急处置工作,有效预防、及时控制和正确处置药品安全突发事件,最大限度地减少对公众身体健康和生命安全造成的危害,依据《山西省药品安全突发事件应急预案》,结合我县实际,编制本预案。

1.2 工作原则

县药品安全突发事件应对工作应当以人为本,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。

1.3 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》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品质量抽查检验管理办法》《国务院关于加强食品等安全监督管理的特别规定》《医疗器械监督管理条例》《化妆品卫生监督条例》《山西省突发公共事件总体应急预案》《山西省药品和医疗器械突发性群体不良事件应急预案》《山西省突发事件应急预案管理办法》《山西省药品安全突发事件应急预案》等编制。

1.4 适用范围

本预案适用于我县行政区域内突然发生的或域外发生涉及我县药品安全突发事件的防范应对、应急处置工作。

2 应急指挥体系

2.1 县药品安全突发事件应急指挥部

县级成立药品安全事件应急指挥部(以下简称县指挥部)。指挥长由县政府分管药品监管工作的副县长担任,副指挥长由县政府办协管药品监管工作的副主任、县应急局局长、县消防救援大队队长、县市场监督管理局局长担任。成员由县委宣传部、县发改局、县工信局、县公安局、县财政局、县卫健体局、县应急局、县消防救援大队、县市场监督管理局等有关单位分管负责人。指挥长可根据实际情况抽调相关县直单位分管负责人为成员。

县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。

县指挥部根据应急处置需要成立现场工作组,由县指挥部有关成员单位、事发地乡镇人民政府及相关部门组成。现场工作组包括综合协调组、事件调查组、危害控制组、医疗救治组、应急保障组、技术指导组、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,也可吸收县级指挥部人员和专家、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 县指挥部主要职责

(1) 贯彻落实党中央、国务院、省、市、县关于处置药品安全突发事件的决策部署;

(2) 统筹协调全县药品安全突发事件预警、响应和处置工作,指导药品安全突发事件风险防控、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) 向县人民政府和市市场监督管理局报告药品安全突发事件应急处置工作情况;

(5) 按照上级要求发布药品安全突发事件处置信息;

(6) 批准和实施应急处置措施和行动;

(7) 落实市市场监督管理局、县委、县政府交办的关于药品安全突发事件应急处置的批示和指示。

2.2.2 县指挥部办公室职责

(1) 承担县指挥部日常工作;

(2) 贯彻落实县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, 根据县指挥部指令通报应急处置工作情况;

(4) 负责预案的培训、宣传教育等管理工作;

(5) 按县指挥部要求, 组织协调药品安全突发事件应急处置工作;

(6) 完成县指挥部交办的其他任务。

2.2.3 县指挥部成员单位职责

县委宣传部:组织协调媒体做好应急新闻报道, 积极引导舆论。

县发改局: 负责重要物资和应急救援物资储备的收储和调拨。

县工信局: 负责医药物资的收储和调拨; 负责组织协调做好应急通信保障工作, 保障通信指挥畅通。

县公安局:负责事发现场的治安秩序维护工作;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。

县财政局:负责药品安全突发事件应急救援、应急处置资金保障。

县卫健体局:组织协调开展药品安全突发事件患者医疗救治,开展与患者症状有关的药品安全因素流行病学调查,通报在调查处理传染病或其他突发公共卫生事件中发现与药品安全相关的信息。

县应急局:指导应急预案修订工作,参与重大药品安全事故的应急处置协调工作。

县消防救援大队:结合现场实际突发状况,开展应急救援工作。

县市场监督管理局:负责牵头、指导做好药品安全突发事件应急处置工作。在接到预警后,组织进行情况核实、信息搜集、汇总上报以及综合协调等相关工作。

2.2.4 现场工作组职责

综合协调组:由县市场监督管理局、县公安局、县卫健体局等部门组成。负责应急处置现场的人员调配、应急统筹、具体分工,以及现场的资料手机、信息统计、汇总上报,确保应对有序、信息准确、处置得当。

事件调查组:由县市场监督管理局、县公安局、县卫健体局等部门组成。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:由县市场监督管理局等部门组成。负责组派应急队伍,监督、指导、召回、下架、封存有关药品、原料及相关产品,严格控制流通渠道,防止危害蔓延扩大。

医疗救治组:由县卫健体局、县市场监督管理局等部门组成。负责组织协调相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相关调查工作,协助有关部门对事件现场进行相应处理。组织县级应急医药

储备调拨，确保及时有效保障，并做好药品安全监管工作。

应急保障组:由县应急局、县市场监督管理局、县财政局、县发改局、县工信局等部门组成。负责提供应急救援资金及协助征用交通工具，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救援秩序，负责应急设备、物资保障工作。

技术指导组:由药品安全突发事件应急处置专家成员组成，负责对药品安全突发事件进行总体研判，提出指导性建议，并依据需求，参与应急事件现场处置。

宣传报道组:由县委宣传部、县市场监督管理局、县卫健体局等部门组成，涉外及涉港、澳、台时包括县委统战部、县外事办等部门。负责根据县指挥部发布的信息，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

按照省药品监督抽检计划，对全县药品、医疗器械和化妆品进行抽检检验，对检验检测不合格的产品进行调查评估，发布不合格产品质量公告，责令涉事企业查找问题产品不合格原因，根据药品安全质量风险情况及时对问题产品采取停用、下架、封存、召回、停产、溯源、流向追踪等措施进行补救，依法查处违法违规行为，涉刑案件及时移送公安机关处理。对药品不良反应监测、医疗器械不良事件监测、企业和医疗机构的报警信息，加强汇总分析，开展风险研判，制定调整我县药品安全风险监测方案。加大对重点品种、重点环节尤其是高风险药品质量安全的检查频次，强化监管，重点防控。县指挥部有关成员单位应当加强药品安全信息综合利用和资

源共享，构建各部门间信息共享机制。

4 监测和预警

4.1 药品安全突发事件监测

县市场监督管理局、县卫健体局及其他有关部门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、有关部门和地区的通报，各监管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，要立即报告药品监管部门。

4.2 药品安全突发事件预警

县指挥部根据突发事件预测、监测情况报告进行分析、研判，及时向相关的政府部门和企业发出预警，并报告县人民政府。

各级卫生健康、药品监管、疾病预防控制、药品不良反应监测等部门应当加强协调联动，建立健全药品安全突发事件预防预警机制，加强监测监控。

县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相关单位。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，将事件由低到高分四个等级：一般药品安全突发事件、较大药品安全突发事件、重大药品安全突发事件、特别重大药品安全突发事件。

5.1 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。

5.2 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。

5.3 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。

5.4 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) 超出县人民政府处置能力，需要市市场监督管理局负责处置的；

(4) 其他危害特别严重的药品安全突发事件。

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后并向事发地人民政府及药品监督管理部门等单位报告相关信息。

县指挥部接到药品安全突发事件信息报告后，立即组织核查、上报并指导事发地人民政府进行先期处置，持续跟踪事件发展和应急处置情况。重、特大药品安全突发事件发生后，县指挥部要采取一切措施尽快掌握情况，20分钟内电话向县政府、市政府报告40分钟内书面报告并及时续报。药品安全突发事件信息报告涉密的，需规范定密，标注密级和保密期限等信息，按照保密相关规定进行报告。

当发生涉及外宾、华侨、港澳台同胞的药品安全突发事件时，县指挥部办公室应及时向县委统战部、县外事办等部门通报。

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，县指挥部应指导药品监管部门进行先期处置，控制事态发展，根据国家和省、市、县的有关规定，对相关药品依法封存、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。县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，县级响应由低到高设定Ⅲ级、Ⅱ级、Ⅰ级三个响应级别。药品安全突发事件发生后，依据响应条件，启动相应级别的应急响应。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和严重事态时，

可直接启动高级别响应。

7.1 III级响应

发生一般药品安全突发事件时，县指挥部启动III级应急响应，并做好以下工作：

（1）密切关注掌握事件现场动态并按要求进行报告；

（2）县指挥部视情况派员到达现场，协调指导事发地人民政府有效开展药品安全突发事件处置工作。必要时调动各方应急资源和力量参与应急处置；

（3）县指挥部按上级要求进行信息发布。

7.2 II级响应

发生较大药品安全突发事件时，县指挥部启动II级应急响应，并做好以下工作：

（1）密切关注掌握事件发展趋势，及时把握现场处置情况；

（2）根据现场处置工作需要，组织县现场工作组相关人员先期到达现场，掌握事件情况，商定处置方案，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）县指挥部按上级要求进行信息发布。

7.3 I级响应

发生重大以上药品安全突发事件，县指挥部立即向县人民政府、市市场监督管理局报告，同时启动I级应急响应，在市指挥部统一领导下，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）贯彻落实省、市、县批示指示精神；

(2) 按照市现场工作组的部署安排，及时分析研判药品安全突发事件发展趋势，组织县现场工作组相关人员到达现场，掌握先期处置情况，并及时向市现场工作组报告先期处置情况，商定现场处置方案，按要求做好现场处置工作；

(3) 在市现场工作组安排下，协调处置力量开展救援，必要时请求市市场监督管理局调派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) 协调组织事发地疾病预防控制、交通运输、网络通信、物资供应等部门做好应急保障；

(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，在市指挥部、县政府指导下，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。

7.4 响应终止

药品安全突发事件得到有效控制后，由县指挥部按相关程序宣布应急响应终止，并组织完成应急事件处理善后工作。

7.5 信息发布

收集、汇总事件相关信息，并上报县人民政府和市市场监督管理局。

8 后期处置

8.1 事件评估

县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，县指挥部应对应急处置进行总结并上报。

8.3 善后与恢复

县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，报县人民政府，指导并协调事发地乡镇人民政府做好善后处置工作。

9 附则

9.1 预案修订

本预案一般三年评估修订一次，如所依据的法律、法规、规章标准、上级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，由县指挥部办公室及时组织修订。县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。

9.2 预案演练

预案每三年至少组织一次应急演练，由县指挥部建立应急演练制度，制定演练计划，根据预案内容并结合实际情况采取实战演练或桌面推演。

9.3 本预案数字表述的“以上”含本数，“以下”不含本数。预案解释

9.4 预案解释

本预案由县市场监督管理局负责解释。

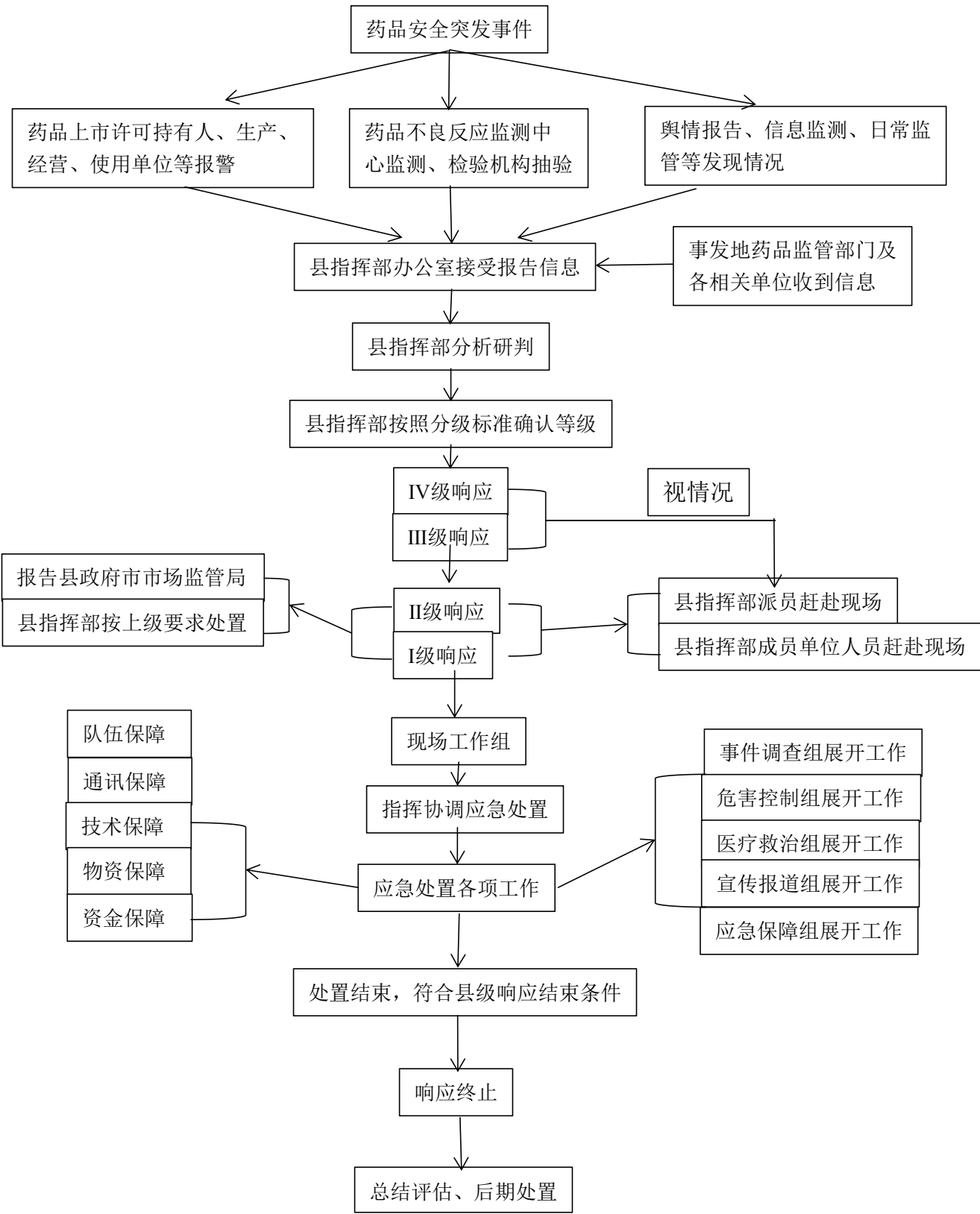
9.5 预案实施时间

本预案自印发之日起施行。

附件：古县药品突发事件应急响应流程图

附 件

古县药品安全突发事件应急响应流程图



抄送：县委办。

古县人民政府办公室

2022 年 12 月 12 日印发

校对：李 宁（县市场监管局）

共印 20 份
