

药品安全突发事件应急预案

目录

药品安全突发事件应急预案	1
1.总则	2
1.1 编制目的	2
1.2 编制依据	2
1.3 适用范围	3
1.4 工作原则	3
2.组织体系	3
2.1 药品安全突发事件应急组织机构	3
2.2 应急指挥部主要职责：	4
2.3 应急指挥部办公室主要职责	5
2.4 应急指挥部各成员单位职责	5
2.5 应急指挥工作组职责	6
3.预报预警	8
3.2 分级标准	8
3.2.1 特别重大药品突发事件（Ⅰ级）	9
3.2.2 重大药品突发事件（Ⅱ级）	9
3.2.3 较大药品突发事件（Ⅲ级）	9
3.2.4 一般药品突发事件（Ⅳ级）	10
4. 应急处置	10
4.2 先期处置	13
4.3 响应启动	14
4.4 响应措施	16
4.5 现场处置	17
4.6 信息发布与舆情引导	18
4.7 社会动员	19
4.8 响应终止	19

5.应急保障	20
5.1 队伍保障	20
5.2 经费保障	20
5.3 物资保障	20
5.4 通信保障	20
5.5 治安保障	20
5.6 医疗卫生保障	20
6.恢复重建	21
6.2 总结评估	21
7.日常管理	21
7.1 宣传培训	21
7.2 预案演练	22
7.3 预案管理与更新	22
7.4 责任与奖励	22
8.附则	23
8.1 预案解释。	23
8.2 以上、以下的含义	23
8.3 实施时间	23

1.总则

1.1 编制目的

为建立健全处置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）的运行机制和救助体系，有效预防、及时控制和处置药品安全突发事件，最大限度地消除药品安全突发事件带来的危害，维护正常社会秩序，确保人体用药安全有效，促进医药经济的健康发展，制定本预案。

1.2 编制依据

本预案根据《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》、《医疗器械监督管理条例》、《突发公共卫生事件应急条例》、《药品不良反应报告和监测管理办法》、《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）》、《X回族自治区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》等法律、法规和规定，制定本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于 X 市行政区域内可以预见的或已发生的一般及以上级别的药品安全突发事件的应急处置工作。

1.4 工作原则

(1) 以人为本、依法监督。严格依照有关法律法规，加强对药品和医疗器械的监督管理 把保障人民群众生命安全和身体健康作为药械安全突发事件应急工作的出发点和落脚点，最大限度地减少药械突发事件造成的人员伤亡和社会危害。

(2) 统一领导、各负其责。各部门在市政府统一领导下，在各自职责范围内，分工负责，密切配合，做好相关应对工作。

(3) 预防为主、快速反应。坚持预防为主，预防与控制相结合、常态与非常态相结合。建立预警响应和医疗救治快速反应机制，确保报告、响应、控制等环节衔接紧密，反应快速处置及时。

2.组织体系

2.1 药品安全突发事件应急组织机构

成立市药品安全突发事件应急指挥部（以下简称“市应急指挥部”），负责辖区药品安全突发事件应急处置工作的统一领导、统一指挥。总指挥由市政府分管副市长担任；副总指挥由市市场监管局局长、市卫生和计生局局长担任。

市药品安全突发事件应急指挥部办公室设在市市场监管局，负责开展药品安全突发事件应急处理的日常工作。应急指挥部办公室主任由市市场监管局局长担任，副主任由市市场监管局分管领导担任。

市药品安全突发事件应急指挥部成员单位由市委宣传部、市监察局、发改委、公安局、财政局、卫生和计生局、市场监管局、环保局、民政局及专业技术机构等单位负责同志组成，并另行确定联络员1名。

专业技术机构：各药品不良反应监测哨点、疾病预防控制和各二级以上医疗机构是药械安全突发事件应急处置的专业技术机构。药品安全监管部门建立重大药品安全突发事件专家库。在重大药品安全突发事件发生后，从专家库中确定相关专业专家，组建重大药品安全突发事件专家咨询委员会。

应急指挥部下设综合协调组、事件调查组、检查处置组、医疗救治组、维护稳定组、专家咨询组、善后处理组、新闻宣传组。各应急处置组在应急指挥部统一指挥下，按照各自工作职责完成事件调查、处置等各项工作任务，并随时向应急指挥办公室报告工作开展情况。

2.2 应急指挥部主要职责：

发布启动药品安全突发事件应急预案的命令；领导、组织、协调、督查事件应急救

援工作；负责应急救援重大事项的决策；负责发布事件的重要新闻信息；决定药品安全事件应急救援处理系统、保障体系建设事宜；审议批准应急指挥部办公室提交的工作报告；向X市人民政府和上级药品应急指挥部报告事件救援情况等。

2.3 应急指挥部办公室主要职责

提出启动药品安全突发事件应急预案建议；贯彻落实市应急指挥部的各项部署，组织实施重大药品安全突发事件的应急处理工作；检查督办各部门应急处理准备工作，及时有效控制事件的蔓延扩大；研究、协调、解决药品安全突发事件应急处理工作中的具体问题。根据处理药品安全突发事件需要，决定采取有关控制措施；建立和管理应急专家库，组织专家分析论证，提出组成事件调查组建议，并组织开展事件调查处理工作；负责汇总信息，分析事件进展，组织信息发布；向市应急指挥部及其成员单位报告、通报事件应急处理工作情况；完成市应急指挥部交办的其他任务。

2.4 应急指挥部各成员单位职责：

市委宣传部：负责药品安全事件处置宣传工作的指导，组织协调新闻单位做好药品安全事件的新闻报道和舆论引导工作。

市监察局：负责对药械安全突发事件以及应急处置工作进行行政监察 查处失职、渎职等违纪行为。

市发改委：负责协调、组织事件发生应急物资统筹调度，保证应急物资的供应。

市市场监管局：负责药品安全事件现场监督检查、违法行为查处、药品安全事件调查等工作。

市卫生和计生局：负责药品安全事件医疗救治和技术支持；对麻醉、精神药品引起的群体性药物滥用事件，配合公安部门开展戒毒工作；配合开展药品安全事件原因的调查处理和相关技术鉴定等工作。

市公安局：负责对药品安全刑事案件的立案查处工作；负责对麻醉、精神药品群体性滥用事件的调查、核实，对吸毒成瘾人员依法实施强制戒毒或者劳教戒毒，协助有关部门开展对事件的调查和事发地的监控工作。

市财政局：负责药品安全事件应急救援资金保障及管理。

环保局：配合市场监管局对放射性药品和医用射线装置进行监督管理，并协助做好放射性药品和医用射线装置突发事件的应急处置工作。

市民政局：负责药品安全突发事件发生后对受害困难家庭基本生活的临时救助工作。

专业技术机构：对重大药品安全突发事件应急工作提出咨询和建议；对重大药品安全突发事件应急工作进行技术指导。

其他有关部门依据各自职责配合做好药品安全事件的应急处置工作。

2.5 应急指挥工作组职责

各应急处置组在应急指挥部统一指挥下，开展应急处置工作，并及时将情况报应急指挥部办公室，具体组成及职责如下：

- (1) 综合协调组：由应急指挥部办公室牵头，包括相关部门、事件发生地人民政府。负责上传下达，文件起草，工作汇报，掌握事件发展态势和信息动态；协调医疗机构、相关部门共同做好事件处置及物资供应等工作。
- (2) 事件调查组：由应急指挥部办公室牵头，卫生和计生局、公安局、监察局等部门配合，负责查明事件原因，并对事件影响予以评估，做出调查结论，提出控制措施的意见和建议；对涉嫌犯罪的由公安局负责侦办，依法追究刑事责任。对监管部门及其他工作人员的失职、渎职等行为，由监察局进行调查处理。根据实际需要，事件调查组可以在事件发生地设置或派出工作组赴现场开展事件调查，提出事件责任调查和处理报告。
- (3) 检查处置组：由市场监管局牵头，相关部门配合，负责药品安全事件的现场调查、取证和现场处置，迅速采取措施，防止或者减轻社会危害；监督召回、下架、封存有关药品，严格控制流通渠道，防止危害蔓延扩大；对事件发生单位的违法行为进行调查、取证。
- (4) 医疗救治组：由卫生和计生局牵头，组织协调医疗机构，结合事件病因调查情况，制定最佳救治方案，对事件伤害人员进行救治。
- (5) 维护稳定组：由公安局牵头，相关部门、事件发生地乡镇人民政府配合，负责组织事件现场的安全保卫和交通疏导，加强治安管理，维护社会稳定。
- (6) 专家咨询组：由市场监管局牵头，卫生部门配合，邀请相关专家组成咨询组，为事件处置提供技术帮助，分析事件原因及造成的危害。为应急响应的调整和解除以及