附件

中卫市药品安全突发事件应急预案（试行）

（征求意见稿）

目 录

1 总则

- 1.1 编制目的
- 1.2 编制依据
- 1.3 适用范围
- 1.4 分级标准
- 1.5 工作原则

2 组织体系

- 2.1 指挥机构
- 2.2 工作机构
- 2.3 技术支撑机构
- 2.4 成员单位职责
- 2.5 专家组

3 监测、预警、报告

- 3.1 监测
- 3.2 预警
- 3.3 报告

4 应急响应

- 4.1 先期处置

4.2 药品安全突发事件分级标准

4.3 分级响应

4.4 响应启动

4.5 信息发布和舆情引导

4.6 响应调整与终止

5 恢复重建

5.1 善后处置

5.2 调查评估

6 应急保障

6.1 应急物资和经费保障

6.2 应急队伍保障

6.3 社会动员保障

7 预案管理

7.1 总结评估

7.2 奖惩措施

7.3 预案演练

7.4 预案修订

8 附则

8.1 用于解释

8.2 预案解释

8.3 预案实施时间

1 总则

1.1 编制目的

规范和指导全市药品（含医疗器械、化妆品，不含疫苗，下同）安全突发事件的应急处置工作，有效预防、积极应对、及时控制各类药品安全突发事件，高效组织应急处置工作，最大限度降低药品安全突发事件危害，保障公众健康和生命安全，维护正常社会经济秩序。

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》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《国家药品监督管理局药品安全突发事件应急预案》《国家药品监督管理局医疗器械安全突发事件应急预案》《国家药品监督管理局化妆品安全突发事件应急预案》《药品安全突发事件应急管理办法》《宁夏回族自治区突发事件应对条例》《宁夏回族自治区突发事件总体应急预案》《宁夏回族自治区药品安全突发事件应急预案》等法律法规及有关规定，制定本预案。

1.3 适用范围

本预案所称药品安全突发事件，是指对社会公众生命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群体不良事件、群体医疗器械不良事件、化妆品群体不良事件、药品质量事件以及其他严重影响公众生命健康的药品安全突发事件。

本预案适用于中卫市行政区域内各类药品安全突发事件的

应急处置。

1.4 工作原则

药品安全突发事件应对工作坚持统一领导、分级负责，人民至上、生命至上，快速反应、协同应对，预防为主、依法处置的基本原则。

2 组织体系

2.1 指挥机构

成立市药品安全突发事件应急指挥部，由市人民政府分管副市长任总指挥，市人民政府分管副秘书长和市市场监管局、市卫生健康委主要负责同志任副总指挥，负责指挥本行政区域内较大药品安全突发事件应对和应急处置工作，配合自治区做好发生在本行政区域内的重大及以上药品安全突发事件处置工作。负责指导县（区）人民政府做好发生在本行政区域内的一般及以上药品安全突发事件处置工作。

各县（区）人民政府成立相应指挥机构，负责配合市药品安全突发事件应急指挥部做好发生在本行政区域内的一般及以上药品安全突发事件处置工作。

2.2 工作机构

市药品安全突发事件应急指挥部下设办公室和6个工作组，办公室设在市市场监管局，该局主要负责同志兼任办公室主任。6个工作组分别为综合协调组、事件调查组、危害控制组、医疗救治组、应急保障组、舆论引导组。

市药品安全突发事件应急指挥部办公室：承担市药品安全突

发事件应急指挥部日常工作，组织落实市药品安全突发事件应急指挥部应急处置的各项决策部署；收集汇总分析各相关部门药品安全突发事件应急处置信息，及时向市药品安全突发事件应急指挥部及其成员单位报告、通报应急处置工作情况；组织相关宣传培训和演练；组织修订中卫市药品安全突发事件应急预案；完成市药品安全突发事件应急指挥部交办的其他任务。

综合协调组：由市市场监管局牵头，市司法局、市卫生健康委、市应急局等部门配合。承担现场调度指挥职责，主要负责协调指导、检查督促各工作组、专业机构、各县（区）及有关部门应急处置工作；协调解决应急处置中的重大问题；组织召开专家组会议。

事件调查组：由市市场监管局牵头，市教育局、市公安局、市卫生健康委等部门配合。主要负责调查事件发生原因，评估事件影响，作出调查结论，提出事件防范意见；对涉嫌犯罪的，由市公安局负责指导属地公安机关立案侦办，依法追究刑事责任。

危害控制组：由市市场监管局牵头，市公安局、市卫生健康委、中卫海关、市邮政管理局等部门配合。主要负责监督、指导政府相关部门召回、下架、封存有关药品，严格控制流通渠道，防止危害蔓延扩大。

医疗救治组：由市卫生健康委牵头，市市场监管局配合。负责组织协调相关医疗机构，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救治，协助有关部门对事件现场进行卫生处理。

应急保障组：由市商务局牵头，市工业和信息化局、市公安局、市财政局、市交通运输局、市卫生健康委、市应急局、市市场监管局、市医保局、中卫银保监分局等部门配合。负责组织市级应急药品、医疗器械储备调拨和保障，协调、提供必要的经费保障，协调组织调运应急救援设施，协助征用交通工具，妥善安置受影响人群，维护应急现场安全和救援秩序，加强治安管理，维护社会稳定。

舆论引导组：由市委宣传部牵头，市委网信办、市卫生健康委、市市场监管局、涉事主体单位等部门配合。根据市药品安全突发事件应急指挥部办公室发布的信息，组织做好药品安全突发事件应急处置的舆论引导和舆情处置，指导相关部门做好信息发布工作。

2.3 专家组

市市场监管局会同市卫生健康委推荐相关专家成立药品安全突发事件应急管理专家组，对事件进行分析评估，为应急响应的启动、调整、解除以及应急处置工作提供决策建议和技术支持，参与较大及以上级别药品安全突发事件应急处置。

2.4 技术支撑机构

2.4.1 各级疾病预防控制机构、医疗机构、受委托单位作为药品安全突发事件应急处置的专业技术机构，应根据本单位的职责，开展专业技术人员处置药品安全突发事件能力培训，提高快速反应能力和技术水平，并在市药品安全突发事件应急指挥部及上级行政主管部门组织领导下开展应急处置相关技术支撑工作。

2.4.2 市市场监管局依职责开展应急抽样、不良反应监测、数据和信息收集与分析，委托有检验资质的检验机构进行检验检测，及时出具检验或评价报告；对药品购进、储存和运输全过程进行监督管理，及时发现异常信号。

2.4.3 各级医疗机构负责事件发生后的患者救治，积极协助相关部门开展现场流行病学调查和临床资料收集，分析事件发生的原因，全面配合开展事件处置。

2.5 成员单位职责

市委宣传部：负责统筹指导药品安全突发事件舆论引导工作，组织药品安全突发事件相关新闻报道及公众信息发布，加强新闻媒体管理。

市委网信办：负责配合做好属地涉药安全突发事件网上舆情监测和网上舆论引导。

市教育局：负责组织实施学校药品安全突发事件的预防、控制和处置，协助市市场监管局、市卫生健康委开展学校（含托幼机构）学生在校药品安全突发事件原因调查及应急处置工作。

市工业和信息化局：负责协助市卫生健康委协调全市企业提供药品安全突发事件应急处置所需的药品、医疗器械等物资保障。

市公安局：负责组织、指导药品安全突发事件违法犯罪案件的侦办，依法严厉打击危害药品安全违法犯罪行为；负责事发地治安秩序维护、周边道路交通管制，保障应急救援道路畅通；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。

市司法局：负责药品安全突发事件应急处置的相关法律顾问工作。

市财政局：负责药品安全突发事件应急处置所需经费的保障。

市交通运输局：负责协助提供药品安全突发事件应急处置过程中的公路、水路交通运力保障；协助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置。

市商务局：负责拟定药品流通发展相关政策措施，支持药品流通企业发展，建立动态调整机制，加强储备药品、医疗器械管理，确保关键时刻发挥应有作用。

市卫生健康委：负责及时将发现的药品安全突发事件通报市应急指挥部办公室；组织开展药品安全突发事件患者的医疗救治；协助做好调查处置工作；配合推荐并组织专家论证。

市应急局：负责指导全市药品安全突发事件应急体系建设，配合做好药品安全突发事件应急处置工作。

市市场监管局：负责市药品安全突发事件应急指挥部办公室日常工作；负责收集和上报药品安全突发事件信息；协调有关部门（单位）开展应急处置工作；控制药品安全突发事件所涉及的相关药品，并对相关药品进行调查处理；组织开展相关应急检验检测工作。

市医保局：负责医疗、医保、医药“三医联动”方面制度政策的衔接，加强沟通协调，参与对应急处置中重大问题调查处理的会商；拟定应急药品医用耗材招标、采购政策并监督实施。

中卫海关：配合开展进出口药品安全突发事件通关环节调查及信息通报工作。

市邮政管理局：负责控制采用寄递渠道寄递药品安全突发事件所涉及的相关药品。

中卫银保监分局：负责督促市辖区内各保险机构及时开展药品质量安全相关保险理赔。

3 监测、预警、报告

3.1 监测

市县（区）市场监管部门、卫生健康部门，各级医疗机构按照职责分工开展日常药品监督检查、抽样检验、不良反应 / 事件监测、药物滥用监测等工作。市委网信办加强对广播、电视、报刊、互联网及移动网络等媒体上有关药品安全舆情热点信息的跟踪监测，加强对可能导致药品安全突发事件风险信息收集梳理、分析研判，早预警、早防范、早处置，有效控制事态发展蔓延。

3.2 预警

3.2.1 预警信息报告与发布

市县（区）市场监管部门、卫生健康部门，各级医疗机构在监测中发现的苗头性、倾向性药品安全问题可能引发药品安全突发事件的，应及时通报同级药品安全突发事件应急指挥部办公室，经组织研判后，根据需要通知可能波及的地区做好预警防范工作。

药品安全突发事件应急指挥部办公室对获取的信息和数据，

经组织会商、分析研判后，对可能引发较大和一般级别的药品安全突发事件的监测、预测、预警信息，向市药品安全突发事件应急指挥部成员单位和有关县（区）通报，督促和指导按照相应预案做好处置工作；对可能引发特别重大、重大级别的药品安全突发事件的监测、预测、预警信息，要及时向市委、政府和自治区药监局报告，同时向市药品安全突发事件应急指挥部成员单位通报。

各县（区）药品安全突发事件应急指挥部办公室研判可能发生药品安全突发事件时，应当及时向本级人民政府提出预警信息发布建议。各级人民政府或其授权的有关部门按照《宁夏回族自治区突发事件预警信息发布管理办法》，及时通过预警信息发布平台和广播、电视、报纸、互联网、手机短信等渠道，向本行政区域公众发布预警信息。

3.2.2 预警行动

研判可能发生药品安全突发事件时，市药品安全突发事件应急指挥部及有关部门视情况采取以下措施：

（1）分析研判。加强对苗头性、倾向性药品安全信息和热点敏感药品安全舆情的收集、核查、汇总，组织有关部门、机构和专业技术人员及专家进行分析研判，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分级响应标准的，按本预案处置。

（2）防范措施。迅速采取有效防范措施，防止事态进一步蔓延扩大。按照有关规定，及时召回相关药品。利用各种渠道增

加宣传频次，加强对药品安全应急科普方面的宣传，告知公众停止使用不符合标准药品。

(3) 应急准备。通知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。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，主动回应社会公众关注的问题，及时澄清谣言传言。

3.2.3 预警解除

发布预警的单位应当根据事态发展和采取措施的效果等情况，适时调整预警级别或者宣布解除预警。当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，应当适时终止相关预警行动。

3.3 报告

3.3.1 信息来源

(1) 各级市场监管部门监督检查、抽样检验中发现的质量风险信息；

(2) 不良反应监测机构报告的信息；

(3) 发生药品安全突发事件的药品生产、经营企业和使用单位报告的信息；

(4) 经核实的公众举报信息；

(5) 经核实的媒体披露与报道信息；

(6) 自治区药监局和其他市通报我市的信息。

3.3.2 报告主体

市县（区）市场监管部门、卫生健康部门，不良反应监测机构，药品检验检测机构，药品上市许可持有人、医疗器械（化妆品）注册人、备案人、生产经营企业和使用单位，其他单位和个人。

3.3.3 报告内容和时限

（1）信息报告分为初报、续报、终报和核报。

初报内容主要包括：信息来源、事件发生时间地点、当前状况（明确死亡人数、重症人数、确诊人数、疑似人数；可能涉事产品注册（备案）信息、产品批号或生产日期、企业信息等）、危害范围及程度、先期处置、接报途径、发展趋势研判、报告单位、联络员和通讯方式以及其他应当报告的内容。

续报内容主要包括：事件进展、发展趋势、后续应对措施、调查详情、原因分析、事件影响评估等信息。续报可根据事件进展多次报送，直至事件调查处理结束。特别重大、重大药品安全突发事件每天至少上报1次信息。在处置过程中取得重大进展或可确定关键性信息的，应在24小时内上报进展情况。

终报内容主要包括：事件概况、调查处理过程、事件性质、影响因素、责任认定、追溯或处置结果、整改措施、监管措施完善建议等，并对事件应对处置过程中的经验和存在问题进行总结评估，提出今后防范类似事件发生的措施和建议。终报应于药品安全突发事件应急处置结束后7个工作日内上报。

核报内容主要包括：上级单位要求核实的信息。

(2) 各县(区)药品安全突发事件应急指挥部办公室在接到药品安全突发事件信息报告后,在向本级人民政府报告的同时,应及时向市药品安全突发事件应急指挥部办公室报告。市药品安全突发事件应急指挥部办公室在接到较大及以上药品安全突发事件报告后,应经药品安全突发事件应急指挥部分析研判后,向市委、政府和自治区药监局及时报告。

事发地人民政府及其有关部门接到药品安全突发事件信息后,应当立即向上级人民政府及有关部门报告,最迟不得超过1小时;特别重大、重大药品安全突发事件,在获知事件信息后30分钟内电话报告、1小时内书面上报;必要时,可以越级报告,同时通报可能受影响的地区和部门。

3.3.4 报告方式

一般应以书面报告形式向上级部门报告药品安全突发事件信息。紧急情况可电话报告。涉密信息的报告应遵守保密规定。

4 应急响应

4.1 先期处置

药品安全突发事件发生后,卫生健康部门、市场监管部门和事发单位要在第一时间组织本单位、本行业应急处置工作人员,开展救援、掌握情况,采取必要措施防止危害扩大,立即按规定向本级人民政府和药品安全突发事件应急指挥部报告相关信息和资料,由药品安全突发事件应急指挥部统一组织协调开展事件评估,为核定药品安全突发事件级别和确定应采取的措施提供依据。评估内容应当包括:

(1) 涉事药品及相关产品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；

(2) 事件的影响范围及严重程度；

(3) 事件发展蔓延趋势等。

经初步评估，核定为药品安全突发事件、初步判定级别且需要启动应急响应的，药品安全突发事件应急指挥部应当立即向本级人民政府和自治区药监局报告，并依照有关规定采取措施进行先期处置，最大限度减轻危害。

4.2 药品安全突发事件分级标准

根据《宁夏回族自治区药品安全突发事件应急预案》，按照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：I级（特别重大）、II级（重大）、III级（较大）和IV级（一般）。

4.2.1 I级（特别重大）

符合下列情形之一的事件：

(1) 在相对集中的时间和区域内，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反应/事件的人数超过50人（含）；或者引起特别严重不良反应/事件的人数超过10人（含）；

(2) 同一批号药品（医疗器械）短期内引起5人（含）以上患者死亡；

(3) 短期内2个以上省（自治区、直辖市）因同一药品、医疗器械发生重大药品（医疗器械）安全突发事件的；

(4) 其他危害特别严重的药品（医疗器械）安全突发事件；

(5) 有证据表明因使用化妆品而导致 1 人（含）及以上死亡的；

(6) 在相对集中的时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在 2 个（含）以上省（自治区、直辖市）引发重大化妆品安全突发事件的；

(7) 同一注册人、备案人的化妆品因质量安全引发国家级媒体关注报道且引发社会广泛关注的舆情事件；

(8) 党中央、国务院领导批示的药品、医疗器械、化妆品安全突发事件。

4.2.2 II 级（重大）

符合下列情形之一的事件：

(1) 在相对集中的时间和区域内，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反应/事件的人数超过 30 人（含），少于 50 人；或者引起特别严重不良反应/事件的人数超过 5 人（含）；

(2) 同一批号药品（医疗器械）短期内引起 2 人（含）以上、5 人以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例；

(3) 短期内同一省（自治区、直辖市）内 2 个（含）以上市（地）因同一药品（医疗器械）发生较大药品（医疗器械）安全突发事件的；

(4) 其他危害严重的药品（医疗器械）安全突发事件；

(5) 在相对集中的时间，经医疗机构确认，因使用同一品

牌的化妆品导致消费者产生严重不良反应 30 例以上且未出现死亡的；

(6) 在相对集中的时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在同一省（自治区、直辖市）内 2 个（含）以上市（地）引发较大化妆品安全突发事件的；

(7) 同一注册人、备案人的化妆品因质量安全引发国家级媒体关注报道且引发社会广泛关注的舆情事件；

(8) 省级药品监管部门认定为应该采取Ⅱ级应急响应措施的化妆品安全突发事件。

4.2.3Ⅲ级（较大）

符合下列情形之一的事件：

(1) 在相对集中的时间和区域内，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反应/事件的人数超过 20 人（含），少于 30 人；或者引起特别严重不良反应/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 3 人（含）；

(2) 同一批号药品（医疗器械）短期内引起 2 人（含）以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例；

(3) 短期内同一地级市内 2 个以上县（区）因同一药品（医疗器械）发生一般药品（医疗器械）安全突发事件；

(4) 其他危害较大的药品、医疗器械安全突发事件；

(5) 在相对集中的时间，经医疗机构确认，本级行政区域内因使用同一品牌的化妆品而导致 20 例（含）以上消费者产生

严重不良反应、未出现死亡的；

(6) 在相对集中时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在同一市（地）内 2 个（含）以上县（区）引发一般化妆品安全突发事件的；

(7) 本级药品安全突发事件应急指挥部认为应该采取 III 级应急响应措施的化妆品安全突发事件。

4.2.4 IV 级（一般）

符合下列情形之一的事件：

(1) 在相对集中的时间和区域内，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反应/事件超过 10 人（含），少于 20 人；或者引起特别严重不良反应/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 2 人（含）；

(2) 其他一般药品（医疗器械）安全突发事件；

(3) 在相对集中的时间，经医疗机构确认，因使用同一品牌的化妆品在本行政区域内导致 10 例（含）以上消费者产生严重不良反应、未出现死亡的；

(4) 本级药品安全突发事件应急指挥部认为应该采取 IV 级应急响应措施的化妆品安全突发事件。

4.3 分级响应

按照统一领导、分级负责的原则，根据药品安全突发事件的级别，药品安全突发事件的应急响应分为 I 级、II 级、III 级、IV 级，依次分别对应特别重大、重大、较大、一般的药品安全

突发事件。

初判发生一般药品安全突发事件，由事发地县（区）药品安全突发事件应急指挥部组织开展应急处置工作；初判发生较大药品安全突发事件，由市药品安全突发事件应急指挥部组织开展应急处置工作。初判发生特别重大、重大药品安全突发事件，报请自治区药品安全突发事件应急指挥部组织开展应急处置工作。

根据药品安全突发事件初判级别、应急处置能力和预期影响后果，市县（区）药品安全突发事件应急指挥部综合研判确定本级响应级别。

4.4 响应启动

应急响应启动后，可视事态发展及其情况变化对响应级别及时进行相应调整，避免响应不足或响应过度造成损失。事件有扩大趋势或已扩大，需启动更高级别应急响应时，应及时报告上一级应急指挥机构。

4.4.1 I 级响应

发生特别重大药品安全突发事件时，市药品安全突发事件应急指挥部组织成员单位紧急会商或对事件影响及其发展趋势进行分析研判后，即时报告市委、政府和自治区药监局。在做好 I 级响应重点工作基础上，市药品安全突发事件应急指挥部办公室按照市委、政府和自治区药监局的部署要求，组织协调县（区）、各有关单位全力开展应急处置。

对自治区党委、政府启动特别重大药品安全突发事件 I 级响应且突发事件涉及我市的，市药品安全突发事件应急指挥部办公

室按照市委、政府和自治区药监局的部署要求，组织协调应急处置，并及时报告进展情况。

4.4.2 II级响应

发生重大药品安全突发事件时，市药品安全突发事件应急指挥部组织成员单位紧急会商或对事件影响及其发展趋势进行分析研判后，即时报告市委、政府和自治区药监局。在做好II级响应重点工作基础上，市药品安全突发事件应急指挥部办公室按照市委、市政府和自治区药监局的部署要求，组织协调县（区）、各有关单位全力开展应急处置。

批注[zw1]: 此处要不要改，与区局不一致

对自治区党委、政府启动重大药品安全突发事件II级响应且突发事件涉及我市的，市药品安全突发事件应急指挥部办公室按照市委、市政府和自治区药监局的部署要求，组织协调应急处置，并及时报告进展情况。

4.4.3 III级响应

发生较大药品安全突发事件时，市药品安全突发事件应急指挥部组织成员单位紧急会商或对事件影响及其发展趋势进行分析研判后，即时报告市委、市政府和自治区药监局，并发布启动相应级别应急响应的命令。市药品安全突发事件应急指挥部办公室组织指挥协调各工作组、有关县（区）人民政府和部门按照职责分工开展应急处置。重点做好以下工作：

（1）市药品安全突发事件应急指挥部办公室及时将有关情况报告自治区药监局，并及时续报有关情况。

（2）立即派出工作组、专家组赶赴事发地和有关单位，开

展事件调查处置。

(3) 组织医疗专家赶赴事发地，指导医疗救治工作。

(4) 组织对涉事产品采取紧急控制措施并抽样送检。

(5) 根据调查进展情况，适时组织召开专家组会议，对事件性质、原因进行分析研判，提出决策建议和意见。

(6) 及时、客观、准确向社会发布突发事件信息及警示信息，设立并对外公布咨询电话，密切关注社会及网络舆情，做好舆论引导工作。

(7) 做好患者亲属安抚、信访接访等工作，确保社会稳定。

(8) 市药品安全突发事件应急指挥部办公室定期召开会议，通报工作进展情况，研究部署应急处置工作重大事项，根据突发事件进展情况及时调整应急处置工作措施。

4.4.4 IV级响应

发生一般药品安全突发事件时，事发地县（区）级药品安全突发事件应急指挥部组织成员单位紧急会商或对事件影响及其发展趋势进行分析研判后，发布启动相应级别应急响应的命令，组织指挥、协调一般药品安全突发事件的应急处置工作。必要时，市药品安全突发事件应急指挥部派工作组赶赴事件发生地，指导开展相关应急处置工作。

4.5 信息发布和舆情引导

按照分级响应原则，特别重大、重大药品安全突发事件信息经自治区人民政府批准后由自治区药品安全突发事件应急指挥部发布；较大药品安全突发事件信息经市人民政府批准后由市药

品安全突发事件应急指挥部发布；一般药品安全突发事件信息经县（区）人民政府批准后由县（区）药品安全突发事件应急指挥部发布。信息发布内容应当包括事件概况、严重程度、影响范围、应对措施、需要公众配合采取的措施、公众防范常识和事件调查处理进展情况等。信息发布应主动、及时、准确、客观，持续发布药品安全突发事件处置工作动态，及时回应社会关切，澄清不实信息，正确引导社会舆论。

4.6 响应调整与终止

药品安全突发应急事件处置过程中，应遵循事件发生、发展的客观规律，结合实际情况和处置工作需要，根据评估结果及时调整应急响应级别。

药品安全突发事件得到控制，涉事患者病情稳定或损伤得到控制，24小时内无新发病例，涉事药品、原料得到有效控制，源头追溯清楚，原因查明，责任厘清，社会舆论得到有效引导，按照“应急响应启动与解除主体相一致”的原则，由应急响应启动机关宣布终止响应的决定。

市药品安全突发事件应急指挥部应当根据县（区）药品安全突发事件应急指挥部的请求，及时组织专家为药品安全突发事件响应级别调整和终止的分析论证提供技术支持与指导。

5 恢复重建

5.1 善后处置

药品安全突发事件的善后处置包括人员安置、补偿，征用物资及运输工作补偿，应急及医疗机构垫付费、事件受害者后续

治疗费用、产品抽样及检验费用等及时拨付，污染物收集、清理与处理等。事发地人民政府和有关部门要积极稳妥、深入细致地做好善后处置工作，尽快妥善安置、慰问受害和受影响人员，组织保险机构及时开展应急救援人员保险受理和受损人员保险理赔工作，消除事件影响，恢复正常秩序，并完善相关政策，促进行业健康发展。

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，承担受害人后续治疗及保障等相关费用。

5.2 调查评估

根据调查和认定的结论，依法对相关责任单位和责任人员采取处理措施，涉嫌生产、销售假劣药品构成犯罪的，及时移交公安机关并协助开展案件调查工作。确定是药品质量导致的，依法对有关药品上市许可持有人、医疗器械（化妆品）注册人、备案人、生产经营使用单位进行查处。确定是临床用药（械）不合理或错误导致的，移交卫生健康部门对有关医疗机构进行依法处理。确定为新的严重药品不良反应/事件的，依法开展安全性再评价，根据再评价结果采取相应风险控制措施。

6 应急保障

6.1 应急物资和经费保障

市人民政府及其有关部门应当保障药品安全突发事件应急处置所需装备和物资，应急装备和物资使用后应及时进行补充。药品安全突发事件应急处置、产品抽样、检验检测、风险评估、

培训、应急演练等工作所需经费应列入年度财政预算予以保障。

6.2 应急队伍保障

市人民政府应当加强药品安全突发事件应急处置队伍建设，加强应急处置能力培训，提高药品安全突发事件快速响应及应急处置能力。健全健全药品安全突发事件专家库，定期开展风险评估和案例研判，为事件调查、风险评估等相关技术工作提供人才保障。

6.3 社会动员保障

根据药品安全突发事件应急处置的需要，市人民政府可以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 总结评估

药品安全突发事件善后处置工作结束后，市药品安全突发事件应急指挥部应当组织有关部门及时对事件应急处置工作进行总结，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，及时向市委、政府和自治区药监局报告。

7.2 奖惩措施

对药品安全突发事件应急管理和处置中做出突出贡献的集体和个人，按照有关规定和程序，给予奖励或通报表扬。对有失职、渎职的责任单位或责任人，依法追究责任。

7.3 预案演练

市药品安全突发事件应急指挥部每2年至少要组织开展一次药品安全突发事件应急演练,检验和强化应急准备和应急响应能力,并对演练进行总结评估。

7.4 预案修订

市药品安全突发事件应急指挥部办公室要根据预案演练时发现的问题、机构变化等情况,适时组织修订完善本预案。

各县(区)药品安全突发事件应急指挥部办公室制定、修订相应的应急预案后,应报市药品安全突发事件应急指挥部办公室和自治区药监局备案。

各县(区)人民政府参照本预案,结合实际,制定本级药品安全突发事件应急预案。

8 附则

8.1 用语解释

本预案下列用语的含义:

严重药品不良反应,是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应:

- (1) 导致死亡;
- (2) 危及生命;
- (3) 致癌、致畸、致出生缺陷;
- (4) 导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤;
- (5) 导致住院或者住院时间延长;

(6) 导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

药品群体不良事件，是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。

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。

群体医疗器械不良事件，是指同一医疗器械在使用过程中，在相对集中的时间、区域内发生，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的事件。

8.2 预案解释

本预案由中卫市药品安全突发事件应急指挥部办公室负责解释。

8.3 预案实施时间

本预案自印发之日起实施。《市人民政府办公室关于印发中卫市食品药品安全应急预案（试行）的通知》（卫政办发〔2020〕89号）同时废止。

附件：

中卫市药品安全突发事件信息报告表（初报）

事件名称			
事发地点		涉及单位	
发生时间	×年×月×日×时		
初判等级	☐ 一般（Ⅳ级） ☐ 较大（Ⅲ级） ☐ 重大（Ⅱ级） ☐ 特大（Ⅰ级）		
基本情况：（主要包括事件概况，报告和通报情况，已采取的措施等）			
报告单位		报告时间	
报告人		联系方式	电话： 手机： 传真：
职务			

说明：本表可根据情况多页填写。

中卫市药品安全突发事件信息报告表（续报）

事件名称			
当前事件等级判断 (√)	() 一般 (IV级)	() 较大 (III级)	() 重大 (II级) () 特大 (I级)
事件进展情况：（主要包括事件调查核实情况，处置进展情况等）			
续报单位		续报时间	
报告人		联系方式	电话：
职 务			手机：
			传真：

说明：本表可根据情况多页填写