

# 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 适用范围
- 1.4 事件分级
- 1.5 工作原则

### 2. 应急指挥体系及其职责

- 2.1 应急指挥机构
- 2.2 指挥部办公室职责
- 2.3 指挥部工作组组成及职责
- 2.4 专业技术机构设置及职责
- 2.5 市、县、区应急指挥机构
- 2.6 其他

### 3. 监测、报告、预警

- 3.1 信息监测
- 3.2 信息报告
- 3.3 预警

### 4. 应急响应

- 4.1 先期处置
- 4.2 事件评估
- 4.3 响应分级
- 4.4 响应措施

4.5 响应终止

4.6 信息发布

## 5. 后期处置

5.1 善后处置

5.2 总结评估

5.3 奖惩

## 6. 应急保障

6.1 队伍保障

6.2 信息保障

6.3 医疗保障

6.4 技术保障

6.5 后勤保障

6.6 社会动员保障

## 7. 预案管理

7.1 宣教培训

7.2 应急演练

## 8. 附则

8.1 名词术语

8.2 预案管理与更新

8.3 化妆品安全突发事件应急处置工作

8.4 预案解释

8.5 预案实施

## 1. 总则

### 1.1 编制目的

强化底线思维,增强忧患意识,建立健全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)预警响应机制,全面提升防控和救治能力,织密防护网、筑牢筑实隔离墙,最大程度减少药品安全突发事件对公众健康和生命安全造成的危害,维护公共安全和社

### 1.2 编制依据

依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国突发事件应对法》《国家突发公共卫生事件应急预案》《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》《药品和医疗器械安全突发事件应急预案(试行)》《陕西省突发公共事件总体应急预案》《陕西省〈突发公共卫生事件应急条例〉实施办法》等法律法规制度,结合我省实际,制定本预案。

### 1.3 适用范围

本预案适用于全省范围内已经或者可能造成重大人员伤亡、群体健康损害的重大及以上药品和医疗器械安全突发事件。

### 1.4 事件分级

结合我省实际,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:级别、非级别药品安全突发事件。级别药品安全突发事件共分四级,即特别重大药品安全突发事件(Ⅰ级)、重大药品安全突发事件(Ⅱ级)、较大药品安全突发事件(Ⅲ级)和一般药品安全突发事件(Ⅳ级)(事件分级标准见附件1)。

对于一些事件本身比较敏感或发生在重点地区、重点时期,或可能演化为特别重大、重大突发事件的,不受突发事件分级标准限制。

### 1.5 工作原则

(1)统一领导、分级负责。在省人民政府统一领导下,落实地方人民政府属地责任,根据事件严重程度,分级组织应对工作。

(2)快速反应、协同应对。提高突发事件应急意识,建立协调联动机制,按照职责分工第一时间开展应急处置,最大程度减少损失和影响。

(3)预防为主、防治并重。着力加强风险监测和防范,及时发现并采取有效手段遏止药品安全突发事件苗头,防患于未然。

(4)科学严谨、依法处置。充分利用科学手段和技术装备,依照有关法律法规和制度,做好药品安全突发事件防范和应对工作。

## 2. 应急指挥体系及其职责

### 2.1 应急指挥机构

根据药品安全突发事件的发展态势和影响,经省药监局或市级人民政府报请省人民政府批准,或根据省人民政府安排部署要求,成立省级应急工作组,由省药监局主要负责同志任组长,省委宣传部(省人民政府新闻办)、省委网信办、省公安厅、省卫生健康委和相关专业技术机构为成员单位,按照“早发现、早报告、早预警、早处置”的原则,指导、协调、督促有关地方和部门开展较大、一般、非级别药品安全突发事件应急处置工作。

预判可能达到重大及以上药品安全突发事件标准时,省人民政府成立省药品安全突发事件应急指挥部(以下简称指挥部),统一领导指挥全省重大及以上药品安全突发事件应急处置工作。负责启动和终止应急响应,研究重大应急决策和部署,组织发布事件的重要信息,审议批准指挥部办公室提交的应急处置工作报告等。

总指挥:省人民政府领导同志。

副总指挥:省人民政府分管副秘书长,省药监局、省市场监管局、省卫生健康委主要负责同志。

成员单位:省委宣传部(省人民政府新闻办)、省委政法委、省委网信办、省委编办、省发展改革委、省教育厅、省科技厅、省工业和信息化厅、省公安厅、省民政厅、省司法厅、省财政厅、省人力资源社会保障厅(省评比达标表彰工作协调小组办公室)、省交通运输厅、省卫生健康委、省应急厅、省市场监管局、省药监局、省信访局、省医保局、西安海关、陕西银保监局等单位。指挥部根据处置工作需要,可视情增加成员单位。

各成员单位在指挥部的统一领导下开展工作,加强对事发地有关部门工作的督促、指导,积极参与应急救援工作,完成指挥部赋予的各项工作任务(成员单位职责见附件2)。

### 2.2 指挥部办公室职责

指挥部下设办公室,为指挥部日常工作机构。办公室设在省药监局,主任由省药监局主要负责同志兼任。主要负责:

- (1)贯彻落实指挥部应急处置的各项决策部署;
- (2)组织分析评估药品安全突发事件级别,发布预警,下达应急处置任务;

- (3)督促协调各工作组、成员单位及相关地区和部门做好各项应急处置工作；
- (4)组织收集来自网络、媒体、公众、企业、技术机构、监测机构、成员单位及其他渠道获得的药品安全突发事件信息,组织分析研判,按规定程序处置；
- (5)向国家药监局、省人民政府报告药品安全突发事件应急处置工作开展情况,向指挥部成员单位通报药品安全突发事件应急处置工作开展情况；
- (6)加强对省级药品安全突发事件应急处置专家库的管理；
- (7)完成指挥部赋予的其他任务。

### 2.3 指挥部工作组组成及职责

根据药品安全突发事件处置需要,指挥部下设综合协调、事件调查、危害控制、医疗救治、检测评估、社会稳定、舆论引导、专家组等8个工作组,在指挥部的统一领导下开展工作,随时向指挥部报告工作情况。指挥部根据处置工作需要,可视情增加工作组和各工作组组成单位。

(1)综合协调组:由省药监局牵头,省应急厅、省卫生健康委、省财政厅等参加。主要负责组织协调各工作组、相关机构开展应急处置工作,协调解决应急处置中的重大问题。

(2)事件调查组:由省药监局牵头,省公安厅、省卫生健康委等参加。主要负责调查事件发生原因,评估事件影响。省药监局负责查明事件发生的监管漏洞以及导致事件发生的第一责任原因,作出调查结论,提出监管处置意见以及应对措施;省卫生健康委负责调查事件致病原因,作出调查结论,评估事件影响,提出事件处置意见;省公安厅对涉嫌刑事犯罪的,负责督促、指导事发地公安机关立案侦办,查清事实,依法追究刑事责任。

(3)危害控制组:由省药监局牵头,根据实际情况,相关成员单位参加。主要负责监督、指导事发地相关部门对有关药品、医疗器械及相关产品进行召回、下架、封存,严格控制流通渠道,防止危害蔓延扩大。

(4)医疗救治组:由省卫生健康委牵头,省交通运输厅、专业技术机构等参加。主要负责结合事件调查情况,组织协调医疗机构和医疗救护力量,制定最佳救治方案,积极实施医疗救治,最大限度降低健康危害。

(5)检测评估组:由省药监局牵头,省卫生健康委、西安海关、专业技术机构等参加。主要负责组织实施相关应急检验检测,综合分析各方检测数据,查找事件原因和研判事件发展趋势,分析评估事件影响,为制定现场抢救方案和采取控制措施提供技术支持,检测评估结果及时报告指挥部。必要时检测评估组可与事件调查组一并开展工作。

(6)社会稳定组:由省委政法委牵头,省委网信办、省公安厅、省司法厅等参加。主要负责组织事件现场的安全保卫、治安管理和交通疏导,严厉打击编造传播谣言、制造社会恐慌等违法行为,做好矛盾纠纷化解和法律服务。

(7)舆论引导组:由省委宣传部(省人民政府新闻办)牵头,省委网信办、省药监局和涉事主体部门等参加。主要负责突发事件的新闻报道和舆论引导,负责组织新闻媒体采访报道,协助做好媒体服务和管理,协调涉事处置和主体部门做好信息发布工作。

(8)专家组:由省药监局牵头,省卫生健康委、省应急厅等相关部门配合组建有关方面专家组。主要负责对事件进行分析评估、趋势研判;为制定应急处置技术方案提供决策建议;研判、建议应急响应级别的调整和解除;参与事件调查处置工作;对事发地不能定性或者定性存在争议的事件进行分析研判,向指挥部提出定性意见。

#### 2.4 专业技术机构设置及职责

各级药品和医疗器械检验监测机构、疾病预防控制机构、医疗机构作为药品安全突发事件应急处置的专业技术机构,在指挥部及其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。

(1)药品检验机构:主要负责对药品质量安全进行检验分析,上报检验结果,协助调查事件发生原因,配合完成应急处置的相关工作。

(2)医疗器械检验机构:主要负责对医疗器械产品质量进行检验分析,上报检验结果,协助调查事件发生原因,配合完成应急处置的相关工作。

(3)药品不良反应监测机构:主要负责对事件相关资料进行收集、核实、分析,上报评价结果,协助调查事件危害程度,配合完成应急处置的相关工作。

(4)药物滥用监测机构:主要负责对事件中涉及药物滥用相关资料进行收集、核实、分析,上报评价结果,协助调查事件危害程度,配合完成应急处置的相关工作。

(5)疾病预防控制机构:主要负责对事件中涉及的药品和医疗器械不良事件相关资料进行收集、核实、流行病学调查、分析和评价,上报评价结果,协助调查事件危害程度,配合完成应急处置的相关工作。

(6)医疗机构:按照《药品不良反应报告和监测管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》,做好药品群体不良反应(不良事件)和医疗器械群体不良事件的监测和报告工作以及药物滥用监测和报告工作,加强药品和医疗器械的管理,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。

## 2.5 市、县、区应急指挥机构

特别重大、重大药品安全突发事件发生的市、县、区应在省指挥部及其办公室的统一领导下,按照属地管理的原则做好事件应急处置工作。

较大、一般、非级别药品安全突发事件应对工作由事件涉及的市、县、区人民政府参照省级组织指挥机构运作模式,成立相应的应急指挥机构,统一领导、组织和指挥本地区药品安全突发事件应急处置工作。

对于省内跨行政区域的药品安全突发事件应对工作,在其共同上级人民政府的领导下,事件涉及行政区域人民政府协同应对,密切配合,共同做好药品安全突发事件防范应对工作。

## 2.6 其他

药品上市许可持有人、医疗器械注册人、药品和医疗器械生产经营企业、医疗机构等应当制定本单位的药品和医疗器械安全突发事件应急处置方案,并组织开展培训和应急演练。

# 3. 监测、报告、预警

## 3.1 信息监测

指挥部各成员单位依职责分工开展日常药品和医疗器械监督检查、抽样检验、不良反应(事件)监测、预防接种异常反应监测、药物滥用监测和舆情监测等工作,并向指挥部办公室报告,指挥部办公室对可能导致药品安全突发事件的风险隐患信息进行收集、分析和研判,必要时向相关部门和单位通报,早预警、早防范、早处置,有效控制事态发展蔓延;对重大、敏感性强的药品、医疗器械安全信息要跟踪监测,建立信息通报、分析研判、分级处置机制。

信息监测的主要内容包括:

- (1)来自广播、电视、报刊、互联网及移动网络等媒体的与药品和医疗器械安全相关舆情信息;
- (2)药品安全突发事件发生单位与引发药品安全突发事件生产经营使用单位报告的信息;
- (3)医疗机构报告的信息;
- (4)药品和医疗器械安全相关技术机构监测和分析的结果;
- (5)经核实的公众举报信息;

- (6)有关部门通报的药品安全突发事件信息；
- (7)日常监督检查和抽检监测中发现的药品和医疗器械安全信息；
- (8)国务院有关部门和其他省、自治区、直辖市通报我省的信息；
- (9)其他渠道获取的药品安全突发事件信息。

### 3.2 信息报告

#### 3.2.1 信息来源报告要求

(1)药品和医疗器械生产经营企业、药品上市许可持有人发现其生产经营的药品和医疗器械已造成或者可能造成公众健康损害的情况和信息,以及发生可能与药品和医疗器械有关的急性群体性健康损害的单位,必须在30分钟内向所在地药品监督管理部门报告。

(2)医疗卫生机构、疾病预防控制机构发现疑似药品(医疗器械)严重不良反应(不良事件)时,视情组织专家会审并在2小时内向所在地药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

(3)卫生健康主管部门调查处理传染病或其他突发公共卫生事件中发现与药品和医疗器械安全相关的信息,要及时通报同级药品监督管理部门。

(4)药品和医疗器械质量安全检测机构、有关社会团体及个人发现药品安全突发事件相关情况,要立即核实事件真伪并及时向所在地药品监督管理部门报告或举报。

(5)各级药品监督管理部门要将药品安全突发事件相关信息向本级人民政府和上级药品监督管理部门报告。

(6)按照属地管理原则,突发事件信息报告实行逐级上报,特殊情况下可越级报告。

(7)指挥部各成员单位以及其他有关部门应向社会及相关单位公布事件信息报告电话,畅通信息渠道,保障药品安全突发事件信息报告与通报的及时性。

#### 3.2.2 指挥部成员单位和有关部门信息报告要求

各级指挥部成员单位以及其他有关部门获得疑似或已确定的药品安全突发事件信息,特别是敏感人群、敏感时期所发生的药品安全突发事件信息后,要在第一时间向同级指挥部办公室报告简要情况,详情随后续报,同时向其行政主管部门报告,原则上不得超过2小时。指挥部办公室根据研判结果提出处置意见,及时报本级指挥部、人民政府和上级指挥部及其办公室。

#### 3.2.3 各级指挥部办公室信息报告要求



疑似药品安全突发事件发生后,各级指挥部办公室要尽快掌握、核实情况,简化初报审批环节,及时上报突发事件信息。

(1)初报。疑似药品安全突发事件发生后,各级指挥部办公室要尽快掌握情况,及时上报突发事件信息。特别重大及重大级别药品安全突发事件,应在获知相关信息后 30 分钟内通过电话和“陕西省政务值班综合应用系统”报告、1 小时内书面报告;较大级别药品安全突发事件,应在获知相关信息后 6 小时内书面报告;其他突发事件可能涉及药品和医疗器械安全的,应在获知相关信息后 24 小时内书面报告。

指挥部办公室应对接报的 I 级、II 级药品安全突发事件信息进行跟踪和协调,对达到较大及以上级别药品和医疗器械安全事件,应及时向国家药监局和陕西省人民政府报告初步情况,并及时书面报告详细情况。

(2)续报。初报后,要加强相关情况的跟踪核实,组织分析研判,根据事件发展、应急处置等情况,及时通过“陕西省政务值班综合应用系统”和书面续报有关信息。特别重大及重大药品安全突发事件每天至少上报一次信息,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。

(3)核报。接到要求核报的信息,事发地指挥部办公室要迅速核实,按时限要求反馈相关情况。原则上,对国务院、国家药监局和陕西省人民政府、指挥部及其办公室要求核报的信息,需在 30 分钟内电话反馈;明确要求上报书面信息的,需在 1 小时内上报。

(4)终报。应于突发事件处置结束后 7 个工作日内上报。

### 3.2.4 报告内容

药品和医疗器械生产经营企业、药品上市许可持有人和医疗机构、技术机构、监测机构和社会团体、个人报告疑似药品安全突发事件信息时,内容应当包括事件发生时间、地点、人数、信息来源和当前状况等基本情况。

各成员单位以及其他有关部门报告药品安全突发事件信息时,按照“初报事件要素、续报事件详情、终报事件结果”的原则,分步骤分重点报告。根据事件应对情况可进行多次续报。初报应当包括事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置、发展趋势等内容。续报应当包括事件进展、调查详情、后续应对措施等内容。终报应当包括事件定性、事件产生原因分析、责任追究、类似事件预防措施等内容。报告时,事件报告单位应注明报告单位联系人、联系方式和报告主送、抄送单位等信息。

报告的主要内容包括:

(1)发生疑似药品和医疗器械异常反应,经组织调查疑似与药品和医疗器械有关的信息;

(2)日常监督检查和风险监测中发现的药品安全突发事件信息;

(3)上级领导对药品安全突发事件作出的批示;

(4)上级部门交办或督办的药品安全突发事件信息;

(5)国内外有关部门通报的药品安全突发事件信息;

(6)群众投诉举报反映的药品安全突发事件信息;

(7)属于或可能形成药品安全突发事件的舆情信息;

(8)其他渠道获取的药品安全突发事件信息。

### 3.2.5 报告方式和途径

向省人民政府、指挥部及其办公室、国家药监局报送药品安全突发事件信息的,以《陕西省药品和医疗器械安全突发事件信息报告表》(附件5)形式报送,分为初报和续报。初报后,根据事件发展和应急处置等情况,及时续报。终报经上报单位主要负责同志签发后,以单位正式文件形式上报。

报送信息时,可先通过电话、传真等形式先行报告事件主要情况,后续及时报送相关书面材料,报告时应确保信息核实无误。报告内容涉及秘密的,应按照规定办理。

### 3.2.6 接报信息评估

各级指挥部成员单位或监测机构接报药品安全突发事件信息后,及时报同级指挥部办公室。指挥部办公室依法组织开展分析研判,初步判定是否为药品安全突发事件,并核定事件级别。认为需要同级人民政府启动应急响应的,报同级指挥部,由指挥部向同级人民政府提出启动应急响应建议。认为需要上级人民政府启动应急响应的,由同级人民政府及时将研判结论、已采取的处置措施和下一步工作建议报请上级人民政府及其指挥部。

## 3.3 预警

各级指挥部办公室对多种渠道获取的信息和数据,组织专家组和有关部门进行分析研判,提出评估意见。必要时组织有关专家分析危险因素对公众健康可能造成的危害程度及发展趋势,研究确定向医药专业人士和公众发布风险提示信息和用药、用械指导信息,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,分别采取警示、通报、暂停使用等预防措施;对于容易引发社会恐慌,或者区域性系统性的重大药品和医疗器

械安全信息,应强化跨地区、跨部门信息交流与风险会商,做好社会风险评估工作,并按照规定上报审批发布。

### 3.3.1 预警分级

预警信息的级别,按照药品安全突发事件的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度分为级别、非级别预警。级别预警分为四级,分别用红色、橙色、黄色和蓝色标示。根据事件的后续发展和采取措施的效果,预警可以升级、降级或解除。

红色预警(一级):预计将要发生特别重大药品安全突发事件,事件会随时发生,事态正在蔓延扩大。

橙色预警(二级):预计将要发生重大及以上药品安全突发事件,事件即将发生,事态正在逐步扩大。

黄色预警(三级):预计将要发生较大及以上药品安全突发事件,事件已经临近,事态有扩大的趋势。

蓝色预警(四级):预计将要发生一般及以上药品安全突发事件,事件即将临近,事态可能会扩大。

非级别预警:未达到一般药品安全突发事件标准,有可能转变为一般药品安全突发事件。

各级指挥部办公室组织专家对药品安全突发事件预警信息进行综合评估,确定预警信息层级。

### 3.3.2 预警报送

各级指挥部办公室作出的风险评估意见,应及时向同级人民政府、上一级人民政府和指挥部及其办公室报告。

各级指挥部办公室对发现的苗头性、倾向性药品和医疗器械安全风险,应当及时通报各成员单位和可能涉及的地方人民政府做好预警防范工作。

### 3.3.3 预警信息发布

预警信息发布实行严格的签审制,除法律、法规及国务院另有规定外,在国务院药品监督管理部门发布一级预警后,省人民政府根据可能发生的突发事件的特点和造成的危害,及时采取相应措施;二级、三级、四级预警信息分别由地方人民政府或人民政府委托的部门、单位在突发事件可能影响的区域内发布。发布可能引起公众恐慌、影响社会稳定的预警信息,需经省级以上人民政府批准。

预警信息要素包括发布单位、发布时间、突发事件的类别、起始时间、可能影响的范围、预警级别、警示事项、事态发展、相关措施、咨询电话等内容。

### 3.3.4 预警行动

#### (1) 一级预警措施

各级指挥部及其办公室按照国务院、国家药监局的要求和部署做好应对工作,并及时报告处置情况。

#### (2) 二级预警措施

省人民政府发布二级预警后,及时采取以下措施:

①指挥部办公室做好启动Ⅱ级应急响应的准备,及时向有关部门通报预警信息,做好调集事件应急所需物资、装备和设备等应急保障工作;

②对事件动态监测、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和医疗器械警示,宣传避免、减少危害的科学常识,公布咨询电话。

地方各级人民政府采取以下措施:

①强化药品或医疗器械安全日常监管,加强对本行政区域内相关药品或医疗器械的监测;

②加强信息沟通,及时掌握相关信息;

③发生突发事件的地区,做好应对处置工作,根据情况,及时报请指挥部予以支持和指导;

④按照指挥部以及办公室的部署和要求,做好相关工作,并及时报告。

#### (3) 三级、四级预警措施

市、县、区人民政府及其指挥部参照二级预警措施制定三级、四级预警措施。

#### (4) 非级别预警措施

县(市、区)人民政府及其指挥部参照四级预警措施制定非级别预警措施。

### 3.3.5 预警级别调整 and 解除

一级预警级别降低与解除:按照国务院、国家药监局的部署和要求,采取相关措施。

二级预警级别降低与解除:指挥部根据评估结果、事件发生地区对事件的处置情况,认为预警可能发生的突发事件趋势好转或可能消除,应及时宣布降低或解除预警。决定降为三级预警的,应同时通知相关市、县、区人民政府及其指挥部继续采取相关预警措

施。

三级、四级、非级别预警级别调整与解除由市、县、区人民政府及其指挥部负责。

#### 4. 应急响应

##### 4.1 先期处置

发生药品安全突发事件,事发地市、县、区人民政府、指挥部及其办公室应当组织药品监督管理、卫生健康、公安等有关部门立即赶赴现场,组织开展先期处置,进行调查核实,采取必要措施防止事态扩大蔓延,并对事件危害进行风险分析评估,初步判定事件级别,并提出处置意见和建议。

(1)药品监督管理部门:依法采取必要紧急控制措施,对涉事药品和医疗器械进行查封扣押;对涉事药品和医疗器械的供货渠道、索证索票、储存验收、运输等进行调查;对涉事药品和医疗器械进行应急检验;责令药品和医疗器械生产经营企业、使用单位暂停生产经营和使用涉事药品、医疗器械,防止危害蔓延扩大;开展药品和医疗器械不良反应(事件)初步调查。

(2)卫生健康主管部门:组织医疗卫生机构实施医疗救援,积极开展患者救治;对相关患者病历资料进行封存,对问题药品和医疗器械的使用情况进行调查。

(3)公安部门:加强事件现场及周边区域的治安管理;对事件中涉嫌刑事犯罪的,依法开展侦办工作。

(4)新闻宣传部门:做好舆论引导和应对工作。

##### 4.2 事件评估

药品安全突发事件发生后,事发地人民政府、指挥部及其办公室要立即组织相关单位开展药品安全突发事件评估,初步核定药品安全突发事件级别并确定应采取的措施。相关部门应采取下列措施及时准确进行事件评估:

(1)各相关单位应当按规定,及时向本级指挥部及其办公室提供信息和资料。

(2)疾病预防控制机构应当开展流行病学调查,向本级药品监督管理、卫生健康主管部门提交流行病学调查报告。

(3)卫生健康主管部门协助本级指挥部办公室对药品安全突发事件进行评估,评估内容包括:涉事药品和医疗器械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;事件的影响范围及严重程度;事件发展蔓延趋势;确定事件级别,提出是否需要启动应急响应建议,形成评估报告。

### 4.3 响应分级

根据药品安全突发事件的严重程度和发展态势,将应急响应设定为级别响应和非级别响应。将级别响应设定为Ⅰ级(特别重大)、Ⅱ级(重大)、Ⅲ级(较大)和Ⅳ级(一般)四个级别。

Ⅰ级应急响应由国务院组织实施,省人民政府积极配合主动开展工作;Ⅱ级、Ⅲ级和Ⅳ级事件分别由省、设区市、县、区人民政府启动应急响应,并统一指挥处置。非级别药品安全事件参照级别事件进行应急响应,必要时启动Ⅳ级响应。

### 4.4 响应措施

#### 4.4.1 Ⅰ级响应

Ⅰ级应急响应启动后,在国务院、国家药监局领导下,指挥部根据事件处置需要成立相应工作组,各工作组和相关成员单位作出以下处置措施:

(1)召开指挥部会议,研究、部署应急处置工作。指挥部办公室进入紧急工作状态,有关人员立即赶到现场调查核实,并向指挥部汇报现场情况。各工作组按照职责组织开展工作。

(2)按照国家药监局部署,落实相关应急处置措施。

(3)根据事件的种类和性质,必要时采取停产、停业、停办大型活动、隔离等措施。

(4)省药监局组织核实引发突发事件的药品和医疗器械品种及生产批号,依法采取紧急控制措施。责成并监督该产品的生产、经营企业在应急程序启动后24小时内向各自的销售对象发出通知,暂停该品种或批次产品的销售、使用,并于应急程序启动后48小时内逐级汇总该产品的全部生产和销售情况;监督企业召回相关药品和医疗器械。

(5)事发地药品监督管理部门每天收集防治药品和医疗器械的供应情况,上报指挥部办公室。指挥部办公室每天收集各储备企业有关防治药品和医疗器械储备情况,协调有关部门做好储备工作。发现哄抬药品和医疗器械价格或发布药品和医疗器械违法广告误导消费者的,及时通报市场监督管理部门。

(6)各级药品监督管理部门组织力量加强对药品和医疗器械生产、经营和使用单位的检查,规范供货渠道,打击制假售假和无证经营等违法行为,确保药品和医疗器械供应及质量安全。

(7)省药品监督管理部门负责组织各级药品监督管理部门依法对捐赠的药品和医疗器械质量进行监督管理。

(8)承担药品不良反应监测、疾病预防控制或药物滥用监测职能的机构组织人员密切跟踪事件发展进程,检索查询国内外相关资料,汇总相关信息报指挥部办公室。

(9)省卫生健康主管部门采取紧急处理措施,指定有条件的医院集中收治受伤害患者,组织开展医疗救治工作。对医疗用麻醉、精神药品滥用引起的群体性药物滥用事件,卫生健康主管部门和公安部门应根据产生滥用性的表现和严重程度,密切配合,开展医疗救治和戒毒工作。

(10)事发地药品监督管理部门配合卫生健康主管部门组织医疗机构对已经服用或接触引发突发事件的药品和医疗器械,但目前尚未出现伤害的人群,开展随访、登记和求助辅导。

(11)对急需且短时间内又无法解决的特效药品和医疗器械,由省药监局向国家药监局申报,特许省内具有生产条件的企业生产。

(12)对防治需要、国内又无法替代的少量进口药品,由指挥部办公室与海关和国家药监局协调,按照国家有关规定给予通关。

(13)指挥部派出督查组,对药品安全突发事件发生地的防治措施落实情况进行督查。

#### 4.4.2 II级响应

II级应急响应启动后,在国家药监局指导下,指挥部根据事件处置需要成立相应工作组,各工作组和相关成员单位作出以下处置措施:

(1)召开指挥部会议,研究、部署应急处置工作,各工作组按照职责组织开展工作。指挥部办公室进入紧急工作状态,有关人员赶赴现场调查核实,并向指挥部汇报紧急事项,答复市、县、区指挥部及其办公室的紧急请示,参与现场指挥决策。

(2)省药品监督管理部门组织核实引起突发事件的药品和医疗器械品种及生产批号,依法采取紧急控制措施。责成并监督该产品的生产、经营企业在应急程序启动后24小时内向各自的销售对象发出通知,暂停该品种或批次产品的销售、使用,并于应急程序启动后48小时内逐级汇总该产品的全部生产和销售情况;监督企业召回相关药品和医疗器械。

(3)事发地药品监督管理部门每天收集防治药品和医疗器械的供应情况,上报指挥部办公室。指挥部办公室收集各储备企业有关防治药品和医疗器械储备情况,协调有关部门做好储备工作。发现哄抬药品、医疗器械价格或发布药品、医疗器械违法广告误导消

费者的,及时通报市场监督管理部门。

(4)各级药品监督管理部门组织力量加强对药品和医疗器械巡查以及对防治药品和医疗器械生产(配制)、经营和使用单位的检查,规范防治药品和医疗器械的供货渠道,打击制假售假和无证经营等违法行为,确保药品秩序稳定。

(5)省药品监督管理部门负责组织各级药品监督管理部门依法对捐赠的药品和医疗器械质量进行监督管理。

(6)承担药品不良反应监测、疾病预防控制或药物滥用监测职能的机构组织人员密切跟踪事件发展,检索查询国内外相关资料,汇总相关信息报指挥部办公室。

(7)省卫生健康委采取紧急处理措施,指定有条件的医院集中收治受伤害患者,组织开展医疗救治工作。对医疗用麻醉、精神药品滥用引起的群体性药物滥用事件,卫生健康主管部门和公安部门应根据产生滥用性的表现和严重程度,密切配合,开展医疗救治和戒毒工作。

(8)事发地药品监督管理部门配合卫生健康主管部门组织医疗机构对已经服用或接触引发突发公共事件的药品和医疗器械,但目前尚未出现伤害的人群,开展随访、登记和求助辅导。

(9)指挥部派出督查组,对药品安全突发事件发生地的防治措施落实情况进行督查。

#### 4.4.3 III级响应

III级应急响应启动后,在上级指挥部及其办公室的统一领导下,事发地指挥部根据事件处置需要成立相应工作组,各工作组和相关成员单位作出以下处置措施:

(1)事发地指挥部及其办公室进入紧急工作状态,各工作组和有关成员单位赶赴现场调查核实,密切跟踪事件发展,及时向指挥部办公室报告处置工作进展。

(2)事发地指挥部及其办公室组织核实引发突发事件的药品和医疗器械品种及生产批号,依法采取紧急控制措施,暂停该品种的销售、使用,逐级汇总该产品的生产和销售情况。

(3)事发地指挥部及其办公室协调有关部门做好防治药品和医疗器械的储备工作。发现哄抬药品和医疗器械价格或发布药品和医疗器械违法广告误导消费者的,及时通报市场监督管理部门。

(4)事发地卫生健康主管部门采取紧急处理措施,指定有条件的医院集中收治受伤害患者,组织开展医疗救治工作。



(5)事发地药品监督管理部门组织力量加大对药品和医疗器械生产(配制)、经营和使用单位检查的力度,规范供货渠道,打击制假售假和无证经营等违法行为。

(6)必要时,指挥部派出工作组,对药品安全突发事件发生地的应急处置工作进行指导。

#### 4.4.4 IV级响应

IV级应急响应启动后,在上级指挥部及其办公室的统一领导下,事发地指挥部根据事件处置需要成立相应工作组,各工作组和相关成员单位作出以下处置措施:

(1)事发地指挥部及其办公室进入紧急工作状态,各工作组和有关成员单位赶赴现场调查核实,开展应急处置工作,并及时报告处置工作进展情况。

(2)事发地指挥部及其办公室组织核实引起突发事件的药品和医疗器械品种及生产批号,依法采取紧急控制措施,暂停该品种或批次产品的销售、使用。

(3)事发地指挥部及其办公室协调有关部门做好防治药品和医疗器械的供应。

(4)事发地卫生健康主管部门采取紧急处理措施,指定有条件的医院集中收治受害患者,组织开展医疗救治工作。

(5)事发地药品监督管理部门组织力量加大对药品和医疗器械生产(配制)、经营和使用单位检查的力度,严厉打击制假售假和无证经营等违法行为,确保药品秩序稳定。

#### 4.5 响应终止

当患者病情稳定或好转,没有新发、次发病例,引发事件的药品和医疗器械得到有效控制,事件危害已消除,经分析评估认为可终止应急响应的,应当及时终止应急响应。

#### 4.6 信息发布

事件信息发布应坚持实事求是、及时准确、客观公正的原则,由指挥部或指挥部舆论引导组统一协调、组织信息发布,通过接受记者采访、召开新闻发布会等多种方式,利用广播、电视、报纸、人民政府网站、重点新闻网站、微博、微信等多种途径,发布事件及应急处置工作情况,回应社会关切,澄清不实信息,正确引导舆论。

特别重大、重大药品安全突发事件信息由指挥部报请上级批准,按要求统一发布;较大、一般、非级别药品安全突发事件信息发布按照有关规定执行。

指挥部或指挥部舆论引导组应当在第一时间向社会发布权威信息,并根据事件发展情况,组织做好后续信息发布工作。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处理进展情况等。

未经授权,任何单位及个人无权发布药品安全突发事件信息。

## 5. 后期处置

### 5.1 善后处置

事件的善后处置主要包括人员安置、赔偿或补偿,征用物资及运输工具补偿;应急处置及医疗机构垫付费用、事件受害者后续治疗费用、产品抽样及检验费用的及时拨付;污染物收集、清理与处理;涉及外省市、港澳台和国外的有关善后处置工作等。

(1)事发地人民政府及有关部门应积极做好善后处置工作,尽快妥善安置、慰问受害和受影响人员,消除事件影响,恢复正常秩序,确保社会稳定;完善相关政策,促进行业健康发展。

(2)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或补偿。

### 5.2 总结评估

事件处置工作结束后,指挥部办公室应当及时组织相关部门、工作组进行评估,总结经验教训,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,形成总结评估报告。

### 5.3 奖惩

县级以上人民政府及其有关部门对在药品安全突发事件应急处置工作中作出突出贡献的集体和个人,按照国家有关规定给予表彰和奖励。

对瞒报、谎报、缓报药品安全突发事件的,或者在事件处置过程中有玩忽职守、失职、渎职等行为的,按照有关规定,由纪检监察机关依法追究有关责任单位或责任人的责任。

## 6. 应急保障

### 6.1 队伍保障

强化应急处置专业队伍能力建设,各级人民政府适时组织开展应急培训和演练,提高事件快速响应和应急处置能力。药品和医疗器械安全应急处置专业队伍及其他相关应急队伍应当积极参加事件应对工作。应当充分发挥应急处置专家队伍作用,为事件应急处置制定方案、评估危害等工作提供咨询建议。

### 6.2 信息保障

省药品监督管理部门、省卫生健康主管部门应会同省人民政府有关部门充分利用大数据技术,对药品和医疗器械不良反应(事件)监测、药物滥用监测、药品和医疗器械检验检测、审核查验、投诉举报等药品和医疗器械安全信息与热点敏感信息进行采集、监测和

分析。要充分发挥协管员、信息员和志愿者的作用,畅通信息报告渠道,确保事件信息及  
时收集、报送。

### 6.3 医疗保障

卫生健康主管部门应当发挥应急医疗救治体系作用,在事件造成人员伤害时,及时  
组织开展医疗救治工作。

### 6.4 技术保障

省人民政府有关部门应当提高事件监测、预警、预防和应急检验检测等技术水平,促  
进交流与合作,为事件应急处置提供技术保障。

### 6.5 后勤保障

各级人民政府应当对事件应急处置所需设施、设备和物资的储备与调用提供有效保  
障,提供应急处置资金,所需经费列入同级财政预算;建立应急装备、物资储备体系,并做  
好应急装备、物资储备使用后的补充。

### 6.6 社会动员保障

各级人民政府应当根据事件应急处置的需要,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 宣教培训

各级药品监督管理、卫生健康等有关部门应当对监管人员、药品上市许可持有人、药  
品和医疗器械生产经营者、医疗机构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。

药品安全突发事件应急处置工作培训采取分级负责的原则,由各级人民政府或相关  
部门负责组织实施。原则上每年至少进行 1 次培训。

### 7.2 应急演练

各级人民政府和有关部门要按照“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。

各级人民政府要根据本地区实际情况和工作需要,统一组织辖区药品安全突发事件  
的应急演练。原则上每 3 年至少开展 1 次演练。

各级指挥部办公室指导成员单位开展药品安全突发事件应急演练。药品上市许可持有人、药品、医疗器械生产经营者和医疗机构应当定期或不定期组织本单位开展应急处置演练。

## 8. 附则

### 8.1 名词术语

(1)药品:指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药、化学药和生物制品等。

(2)药品群体不良事件: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。

(3)麻醉、精神药品群体滥用事件:是指医疗用麻醉、精神药品用于非医疗目的过程中造成的群体不良事件。

(4)假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件:是指在同一时段内、同一种假劣药品、非法或不合格医疗器械对使用人群造成的多人中毒、伤害事件。

(5)医疗器械:指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。

(6)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。

(7)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和医疗器械群体不良事件、重大药品和医疗器械质量事件,以及其他严重影响公众健康的药品安全突发事件。

### 8.2 预案管理与更新

本预案由省药监局负责管理。根据《陕西省突发事件应急预案管理办法》规定,视情况变化及时修订完善。

指挥部各成员单位和市、县、区人民政府应参照本预案,结合本部门 and 地方实际,制定本部门和地方药品安全突发事件应急预案。各部门和地方药品安全突发事件应急预案中事件分级应当与本预案一致,并报上一级指挥部办公室备案。

### 8.3 化妆品安全突发事件应急处置工作

化妆品安全突发事件应急处置和化妆品安全突发事件分级标准参照本预案执行。

### 8.4 预案解释

本预案由省药监局负责解释。

#### 8.5 预案实施

本预案自印发之日起施行。

附件:1. 陕西省药品和医疗器械安全突发事件分级标准

2. 陕西省药品和医疗器械安全应急指挥部成员单位职责

3. 陕西省药品和医疗器械安全应急指挥体系框架

4. 陕西省药品和医疗器械安全突发事件应急工作流程

5. 陕西省药品和医疗器械安全突发事件信息报告表(略)

6. 陕西省药品和医疗器械安全突发事件信息通报(略)

7. 陕西省药品和医疗器械安全突发事件舆情信息报告表(略)

8. 陕西省药品和医疗器械安全突发事件舆情信息通报(略)

注:查阅或下载附件请登录陕西省人民政府门户网站(<http://www.shaanxi.gov.cn/>)

## 附件 1

## 陕西省药品和医疗器械安全突发事件分级标准

分级		标准	响应级别	启动级别
级别	特别重大	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在相对集中的时间、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,且罕见的或非预期的不良事件,或麻醉、精神药品群体滥用事件,或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件,涉及人数 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)的人数在 10 人以上。</li> <li>2. 同一批号药品、医疗器械短期内引起 3 例以上死亡病例。</li> <li>3. 短期内 2 个以上省(区、市)(含我省)因同一药品、医疗器械发生 II 级药品安全突发事件。</li> <li>4. 国家药品监督管理部门认定的涉及我省的其他特别重大突发事件。</li> </ol>	I 级响应	国家
	重大	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在相对集中的时间、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,且罕见的或非预期的不良事件,或麻醉、精神药品群体滥用事件,或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件,涉及人数 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)的人数在 5 人以上。</li> <li>2. 同一批号药品、医疗器械短期内引起 1 例至 2 例死亡病例,且在同一区域内同时出现其他类似病例。</li> <li>3. 短期内我省 2 个以上设区市因同一药品、医疗器械发生 III 级药品安全突发事件。</li> <li>4. 省级以上人民政府认定的其他重大药品安全突发事件。</li> </ol>	II 级响应	省级

分级		标准	响应级别	启动级别
级别	较大	1. 在相对集中的时间、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,且罕见的或非预期的不良事件,或麻醉、精神药品群体滥用事件,或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件,涉及人数 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)的人数在 3 人以上。 2. 短期内 1 个设区市内 2 个以上县(市、区)因同一药品、医疗器械发生Ⅳ级药品安全突发事件。 3. 设区市级以上人民政府认定的其他较大药品安全突发事件。	Ⅲ级响应	市级
	一般	1. 在相对集中的时间、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,且罕见的或非预期的不良事件,或麻醉、精神药品群体滥用事件,或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件,涉及人数 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)的人数在 2 人以上。 2. 县级以上人民政府认定的其他一般药品安全突发事件。	Ⅳ级响应	县级
非级别		1. 在相对集中的时间、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事件,或麻醉、精神药品群体滥用事件,或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件,涉及人数 10 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)的人数在 2 人以下。 2. 县级以上人民政府认定的非级别药品安全和舆情突发事件。	非级别响应	县级

注:本预案有关数量的表述中,“以上”“超过”含本数,“以下”不含本数。

## 附件 2

## 陕西省药品和医疗器械安全 应急指挥部成员单位职责

1. 省委宣传部(省人民政府新闻办):负责把握药品安全突发事件新闻报道的正确导向,指导事件调查处置部门及时发布权威信息;指导协调新闻单位做好药品安全突发事件的新闻报道。指导协助突发事件处置的地方和部门召开新闻发布会。

2. 省委政法委:负责指导应急处置事件中可能引发的社会稳定问题。督促协调涉及重大危害药品和医疗器械安全类刑事案件依法处理工作。

3. 省委网信办:负责把握药品安全突发事件网络宣传工作的正确导向,指导协调省内网站做好药品安全突发事件的网络新闻报道;指导事件调查处置部门及时发布权威信息,加强对互联网信息管理和网络舆论引导。

4. 省委编办:负责药品和医疗器械安全监管、专业技术机构职责的调整和完善。

5. 省发展改革委:负责指导各市(区)按照规定权限做好药品和医疗器械相关项目备案工作,配合相关部门加强药品和医疗器械检验检测专业技术机构基础设施建设。

6. 省教育厅:协助处置发生在学校或托幼机构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。

7. 省科技厅:负责药品安全突发事件处置的科技攻关,为事件处置提供技术支持。

8. 省工业和信息化厅:承担药品安全突发事件应急处置中所需药品和医疗器械的保障供应工作。

9. 省公安厅:负责维护事件处置中的治安秩序;负责周边道路交通管制、保障应急救援道路畅通;负责对涉嫌刑事犯罪行为进行侦办;协助对麻醉、精神药品群体性滥用事件进行调查、核实、处理;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。

10. 省民政厅:负责协助做好受药品安全突发事件影响人群的基本生活救助工作。

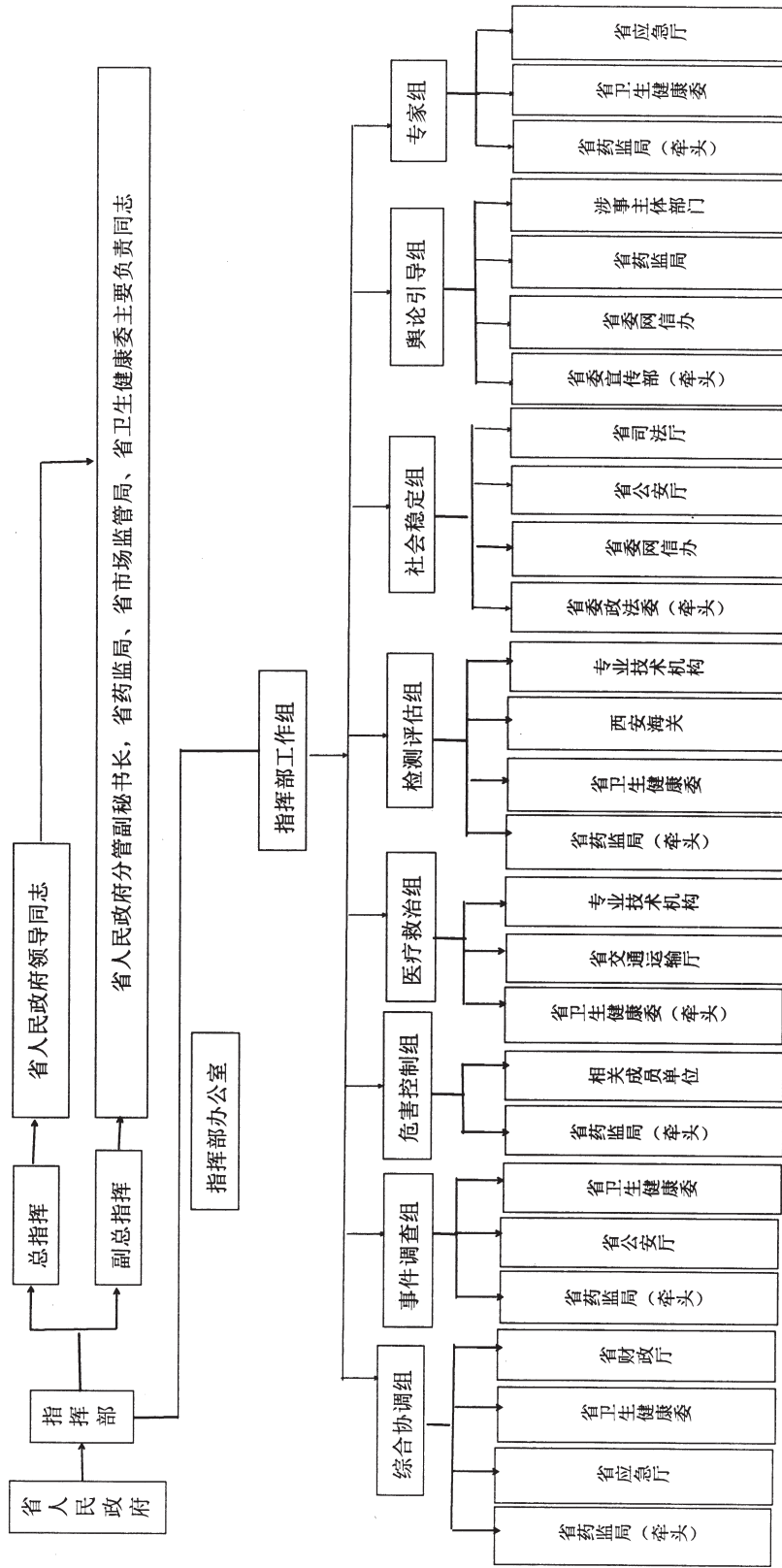
11. 省司法厅:协助有关监督管理部门对监狱、司法行政戒毒场所等司法机关药品安全突发事件进行调查并开展应急处置工作。



12. 省财政厅:负责省级药品安全突发事件应急处置资金保障及资金使用监督管理。
13. 省人力资源社会保障厅(省评比达标表彰工作协调小组办公室):负责对在药品安全突发事件应急处置中作出突出贡献的集体和个人的表彰奖励工作。
14. 省交通运输厅:负责协助提供事件应急处置过程中的公路、水路交通运力保障;协助有关监督管理部门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。
15. 省卫生健康委:负责组织实施事件患者的医疗救治及心理康复;负责医疗机构药品和医疗器械不良反应(事件)报告分析、评价和管理工作。紧急情况下,对医疗机构使用的涉事药品和医疗器械采取暂停使用等措施,配合事件的调查、确认等工作。
16. 省应急厅:负责指导全省药品安全突发事件应急预案体系建设;协助有关监管部门组织处置事件引发的次生药品安全突发事件。
17. 省市场监管局:负责对事件中涉及市场监管部门管辖的虚假违法广告等违法违规行为进行调查处理。
18. 省药监局:负责指挥部办公室日常工作。负责事件信息的收集、分析、预警、报告等;组织开展药品生产、经营、使用环节安全突发事件的应急处置,依法采取应急处置措施;组织开展相关检验及技术鉴定;负责对事件中涉及违法违规行为的查处。
19. 省信访局:负责处理事件中发生的群众来信来访事项。
20. 省医保局:依据本部门职责,负责应急药品、医疗器械招标、医保支付等工作。
21. 西安海关:负责重大进出口医疗器械以及相关产品质量安全事件调查、处理工作,并依法采取必要的应急处置措施,防止或者减轻社会危害。
22. 陕西银保监局:负责督促省内各保险机构及时开展药品质量安全相关保险理赔。

附件 3

# 陕西省药品和医疗器械安全应急指挥体系框架



附件 4

# 陕西省药品和医疗器械安全突发事件应急工作流程

