

启东市人民政府办公室文件

启政办发〔2020〕62号

市政府办公室关于印发启东市药品和 医疗器械安全突发事件应急预案的通知

各镇人民政府，各园区管委会，各街道办事处，市各委办局，市各直属单位：

经市政府同意，现将修订后的《启东市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》印发给你们，请认真组织实施。原《市政府办公室关于印发启东市重大药品和医疗器械安全应急预案的通知》（启政办发〔2015〕99号）同时作废。

启东市人民政府办公室

2020年11月25日

（此件公开发布）

启东市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 工作原则
- 2 事件分级
 - 2.1 特别重大事件（Ⅰ级）
 - 2.2 重大事件（Ⅱ级）
 - 2.3 较大事件（Ⅲ级）
 - 2.4 一般事件（Ⅳ级）
- 3 组织体系
 - 3.1 应急指挥机构
 - 3.2 日常办事机构
 - 3.3 现场指挥部
 - 3.4 专家咨询委员会
 - 3.5 专业技术机构
 - 3.6 其他
- 4 监测、报告和预警
 - 4.1 监测
 - 4.2 报告
 - 4.3 预警

- 5 应急响应
 - 5.1 先期处置
 - 5.2 分级响应
 - 5.3 信息发布
 - 5.4 响应终止
- 6 后期处理
 - 6.1 善后处置
 - 6.2 社会救助
 - 6.3 抚恤、补助与补偿
 - 6.4 后期评估
- 7 保障措施
 - 7.1 通讯保障
 - 7.2 医疗保障
 - 7.3 物资保障
 - 7.4 治安、交通保障
 - 7.5 资金保障
 - 7.6 技术保障
 - 7.7 应急演练
 - 7.8 宣传教育
- 8 奖惩
- 9 附则
 - 9.1 名词术语解释
 - 9.2 预案管理
 - 9.3 预案解释
 - 9.4 预案实施时间

1 总则

1.1 编制目的

全面提高应对药品和医疗器械安全突发事件的能力，有效防范和应对各种药品和医疗器械安全突发事件，最大限度减少事件造成的危害，保障公众用药用械安全。

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》《中华人民共和国疫苗管理法》《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》《突发公共卫生事件应急条例》、《药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》（国食药监办〔2011〕370号）、《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》（国药监药管〔2019〕40号）等有关规定，参照《南通市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》制定本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于全市范围内已经或者可能造成重大人员伤亡、群体健康损害的药品和医疗器械安全突发事件，麻醉、精神药品群体滥用事件和假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件等危及公共安全的药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作。

1.4 工作原则

（1）统一领导，协同应对。市委、市政府统一领导、组织、协调药品、医疗器械安全突发事件应急处置工作。在事件处置中，各有关部门既明确分工，又密切配合，按规定做好相关应对工作。

（2）依法监督，科学管理。严格依照有关法律法规，加强对

药品和医疗器械的管理。严厉打击各类违法行为，加强药品、医疗器械上市后风险管理，建立药品和医疗器械安全突发事件预警机制，确保药械市场健康有序和人民用药用械安全。

(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，切实做到“早发现、早报告、早评价、早控制”。建立预警和医疗救治快速反应机制，确保报告、评价、控制等环节衔接紧密，反应快速，处置及时。

2 事件分级

本预案所称药品和医疗器械安全突发事件，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和医疗器械安全事件。依据事件的危害程度和影响范围，将药品和医疗器械安全突发事件分为特别重大（I级）、重大（II级）、较大（III级）和一般（IV）四级。

疫苗质量安全事件分级标准按《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》执行。

2.1 特别重大事件（I级）

(1) 在相对集中的时间或区域内，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 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。

(2) 同一批号药品、医疗器械短期内引起 3 例以上死亡病例。

(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级药品和医疗器械安全突发事件。

(4) 国家药品监督管理部门认定的涉及我市的其他特别重大突发事件。

2.2 重大事件（Ⅱ级）

(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 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。

(2) 同一批号药品、医疗器械短期内引起 1 至 2 例死亡病例，且在同一区域内同时出现其他类似病例。

(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级药品和医疗器械安全突发事件。

(4) 省级药品监督管理部门认定的涉及我市的其他重大突发事件。

2.3 较大事件（Ⅲ级）

(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 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) 短期内南通市内有两个以上县(市)、区因同一药品、医疗器械发生IV级药品和医疗器械安全突发事件。

(3) 市级市场监督管理部门认定的其他较大突发事件。

2.4 一般事件(IV级)

(1) 在相对集中的时间或区域内,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,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) 我市市场监督管理部门认定的其他一般突发事件。

注:以上有关数量表述中,“以上”含本数,“以下”不含本数。

3 组织体系及职责

3.1 应急指挥机构

市人民政府成立市药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作领导小组(以下简称市领导小组),统一领导应急处置工作。组长由分管市场监管的副市长担任,副组长由市政府办公室分管副主任、市场监管局局长担任。成员单位主要有市委宣传部、市应急局、发改委、公安局、民政局、财政局、卫健委、市场监管局、教体局、住房城乡建设局、文广旅游局、医保局等。

市领导小组主要职责:统一领导全市药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作,贯彻市政府和国家、省、南通市级管理部门有关决定事项,承担市政府和国家、省、南通市级管理部门下

达的相关工作，建立应对突发事件的专家委员会，及时向市政府和上级管理部门报告重要情况和建议，向社会发布相关信息，指导全市做好应急处置工作。

成员单位主要职责：

(1) **市委宣传部**：会同处置事件的有关部门积极主动引导舆论，回应社会关切，协调新闻媒体及时对事件信息和应急处置工作进行报道。

(2) **市发改委**：负责组织应急药品和医疗器械产品生产、储备、调度和供应工作。

(3) **市公安局**：负责配合市市场监督管理局对麻醉、精神药品群体性滥用事件的调查、核实，对吸毒成瘾的依法实施强制戒毒，对制售假劣药品和医疗器械引发的突发事件中涉嫌犯罪的单位和人员立案侦查，维护现场安全和社会稳定，保障道路运输畅通。

(4) **市民政局**：负责药品和医疗器械安全突发事件发生后对困难受害家庭基本生活的救助工作。

(5) **市财政局**：负责安排药品和医疗器械安全突发事件应急处置经费，并监督管理经费使用情况。

(6) **市卫健委**：负责组织实施应急救治工作，及时组织应急医疗救治队伍、安排指定医疗救治机构，对所属的医疗卫生资源进行统计并合理调配，通报救治情况，及时将发现的突发事件通报市市场监督管理局，协助做好药品和医疗器械安全突发事件的现场应急处置工作。

(7) **市场监管局**：负责组织制定药品和医疗器械安全突发事

件应急预案，建立监测预警体系，组织人员培训、演习演练；负责组织药品零售使用环节、医疗器械经营使用环节药械产品的监督抽验和流通秩序整顿；维护市场秩序，稳定市场物价，打击违法经营和发布虚假违法广告等行为；对事件中相关资料进行收集、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。

（8）市教体局、市住房和城乡建设局、市文化广电和旅游局：依据本部门职责，分别负责指导学校、建筑工地、文化娱乐场所、旅游景点、宾馆饭店等人群密集场所的药品和医疗器械安全突发事件防范工作，协助组织实施应急控制措施。

（9）市医保局：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。

其他有关部门按照市领导小组要求，根据本部门职责做好相关工作。

根据药品和医疗器械安全突发事件的性质和工作需要，必要时可增加其他部门作为成员单位。

3.2 日常办事机构

在市市场监督管理局设立市药品和医疗器械安全突发事件应急处置办公室（以下简称市应急处置办公室），负责市领导小组日常工作，办公室主任由市市场监督管理局分管副局长担任，成员由市领导小组成员单位相关科室负责人组成。

主要职责：在市领导小组领导下，协调药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作，建立与市政府、上级市场监督管理部门、市各成员单位和应急现场之间的联系，及时收集上报有关突发生

件信息；会同其他成员单位研究制定应急处置方案，督促落实处置措施，并对处置全过程进行分析总结；承办市领导小组交办的其他工作。

3.3 现场指挥部

发生特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）、较大（Ⅲ级）药品和医疗器械安全突发事件时，成立现场指挥部，负责现场应急处置工作。现场指挥部下设若干应急小组，各小组组成如下：

（1）**医疗救护组**：由市卫健委、市场监管局等部门组成，负责组织、协调、开展医疗救护、疾病控制和心理救助等工作。

（2）**应急保障组**：由市发改委、财政局、民政局、卫健委、市场监管局、公安局、交通局、住房城乡建设局、教体局等相关部门组成，负责组织、筹备医疗救护的器材、药品及应急所需的相关物资，做好应急处置的经费、物资、治安和交通保障工作。

（3）**调查处理组**：由市纪委（监委）、市场监管局、卫健委、公安局等相关部门组成，按权限负责事件的调查处理工作，配合上级调查组进行调查处理，核实相关技术鉴定结论，分析事件造成的危害和影响，依法对造成事件的违法责任人做出行政处罚和行政处理决定。

（4）**综合信息组**：由市委宣传部、市场监管局、文广旅游局、卫健委、财政局等部门及有关人员组成，负责信息的收集、整理、分析、评估，人员病、亡和财产损失统计，信息报告及新闻报道等工作。

3.4 专家咨询委员会

市领导小组设立专家咨询委员会，由药学、医疗、公共卫生、

法学、社会学、心理学等方面的专家组成，负责对事件分级和应急处置工作提出建议，参与制定应急处置技术方案，对应急响应解除、评估提供指导意见，必要时直接参加应急处置现场工作。

3.5 专业技术机构

（1）疾病预防控制机构：主要负责对事件中涉及预防接种异常反应事件的相关资料进行收集、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。

（2）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》，做好药品和医疗器械不良反应（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。

3.6 其他

药品（疫苗）和医疗器械上市许可持有人、药品和医疗器械生产企业、药品和医疗器械经营企业和医疗机构等应当制定本单位的药品、医疗器械安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。

4 监测、报告和预警

4.1 监测

市场监管局配合市级药品不良反应监测中心做好药品（医疗器械）不良反应（不良事件）和药物滥用病例的收集、调查、核实、评价、反馈等监测工作；市疾控中心负责做好市内预防接种异常反应相关病例的收集、调查报告、评估等工作，并将监测结

果向市场监管局报告。

4.2 报告

药品和医疗器械经营企业，医疗机构、疾病预防控制机构等，发现疑似药品（医疗器械）严重不良反应（不良事件）时，应立即填写相关报告表向市场监管局和卫健委报告，市场监管局接到报告后，立即组织人员核实后分别逐级上报，情况特殊时也可越级上报。对较大以上安全突发事件，应立即报上级市场监督管理部门和不良反应监测中心、药物滥用监测中心等专业技术机构。

市场监管局接到疑似药品（医疗器械）群体性不良反应（不良事件）报告后，应迅速组织专家组对事件性质和风险进行评估和判定，确认为一般及以上级别药品和医疗器械安全突发事件的，在2小时内向市人民政府和上级市场监管局报告，并通报市卫健委，涉及特殊管理药品群体滥用事件的，同时通报市公安局。

发生疫苗安全事件，疾病预防控制机构、接种单位、医疗机构应当立即向市卫健委和市场监管局报告。

4.3 预警

4.3.1 预警信息

预警信息的级别，按照药品和医疗器械安全突发事件的紧急程度、发展趋势和可能造成的危害程度分为一级、二级、三级和四级，分别用红色、橙色、黄色和蓝色标示，一级为最高级别。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。

一级（红色）预警：有可能发生Ⅰ级药品和医疗器械安全突发事件；发生Ⅱ级药品安全突发事件。

二级（橙色）预警：有可能发生Ⅱ级药品和医疗器械安全突发事件；发生Ⅲ级药品安全突发事件。

三级（黄色）预警：有可能发生Ⅲ级药品和医疗器械安全突发事件；发生Ⅳ级药品安全突发事件。

四级（蓝色）预警：有可能发生Ⅳ级药品和医疗器械安全突发事件。

预警信息发布应实行严格的签审制，除法律、法规及国务院另有规定外，一级预警由国家药品监督管理局发布，并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；二级预警由省政府发布，并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；三级、四级预警分别由市人民政府、县（市）人民政府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、市人民政府批准。

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。

4.3.2 预警措施

市政府发布四级预警后，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。

市应急指挥机构采取以下措施：（1）做好启动Ⅳ级响应的准备；（2）组织加强对事件发展情况的动态监测，随时对相关信息进行分析评估，根据情况上报调整预警级别；（3）加强对事发地应急处置工作的指导，必要时派出工作组赶赴现场；（4）及时

向社会发布所涉及药品或医疗器械警示信息，宣传避免、减少危害的科学常识，公布咨询电话；（5）及时向有关部门通报预警信息。

市市场监督管理局采取以下措施：

（1）强化药品或医疗器械安全日常监管，加强对全市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）做好应对处置工作，根据情况，及时报请上级市场监督管理局予以支持和指导；

（4）按照上级市场监管局的部署和要求，做好相关工作，并及时报告。

4.3.3 预警级别调整与解除

四级预警级别调整与解除由市场监管部门负责。

5 应急响应

药品和医疗器械安全突发事件实行分级响应，根据事件级别，应急响应分为Ⅰ级响应、Ⅱ级响应、Ⅲ级响应和Ⅳ级响应。启动应急响应后，市场监管局对涉及的药品和医疗器械查封情况以及相关药品（医疗器械）不良反应（不良事件）监测实行日报告制，对受害和疑似受害情况实行每日零报告制。

5.1 先期处置

一旦发生药品和医疗器械安全突发事件，市药品和医疗器械应急处置机构要迅速调集力量，对相关药品和医疗器械采取紧急处置措施，尽快对事件性质和程度进行预判，全力控制事态发展，减少人身伤害和社会影响，并及时向市人民政府和上级市场监管

局报告。医疗机构应立即停止使用涉嫌造成事件的药品、医疗器械，药品和医疗器械应急处置办公室应向市卫健委发出停止使用该品种、批次药品和医疗器械的通报。

疫苗存在或者疑似存在质量问题的，疾病预防控制机构、接种单位应当立即停止销售、配送、使用，按照规定向市场监管局、卫健委报告。市卫健委应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向南通市卫健委报告。市场监管局应当依法采取查封、扣押等强制措施。对疫苗上市许可持有人通知召回的，疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应当予以配合。

5.2 分级响应

预测、预报可能发生一般以上药品和医疗器械安全突发事件或药品和医疗器械安全突发事件发生后，市领导小组立即召集各成员单位主要负责人会商事况，明确并宣布相关区域进入安全突发事件预防应急期或处置应急期。如属于IV级事件，由市政府发布四级预警，做好启动IV级响应的措施，组织开展各项应急处置工作。

(1) 市药品和医疗器械安全突发事件应急处置办公室进入紧急工作状态，有关人员赶赴现场调查核实，开展应急处置工作，并及时向市领导小组报告处置工作进展情况，及时向上级应急处置办公室报告处置工作进展。

(2) 市应急处置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) 市应急处置办公室协调有关部门做好防治药品和医疗器械的供应。

(4) 市卫健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。

(5) 市场监管局组织力量加大对药品和医疗器械市场巡查以及对防治药品和医疗器械经营和使用单位的检查力度，严厉打击制假售假和无证经营等违法行为，确保市场秩序稳定。

如属于Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级响应，分别在国家和省药品监督管理局、市级市场监管局的组织和指导下开展各项应急处置工作，除实施Ⅳ级响应规定的措施外，做好上级部门交办的其他工作。

5.3 信息发布

国家药品监督管理局负责Ⅰ级突发事件信息发布。Ⅱ级及以下级别，由省应急处置办公室负责统一协调管理突发事件新闻报道、信息发布和舆论引导工作。

疫苗安全风险警示信息、重大疫苗安全事故及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他疫苗安全信息，由国家药品监督管理局会同有关部门公布。信息发布坚持及时、准确、全面、科学、客观、公正的原则。

5.4 响应终止

药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作结束后，由市领导小组批准，宣布解除应急状态。

6 后期处理

6.1 善后处置

药品和医疗器械生产、经营企业、药品上市许可持有人或医

疗机构等违反《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》，给药品或医疗器械使用者造成损害的，依法承担相应责任。

6.2 社会救助

根据药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作需要，组织动员社会各界开展捐赠活动。民政部门、红十字会和慈善机构发动社会、个人或境外机构开展救援，并按有关规定负责管理捐赠款物的接收、分配、运输、发放工作。民政部门负责对社会捐赠资金和物资实行全过程监管，确保救助资金和物资用于受伤群众。

6.3 抚恤、补助与补偿

市政府组织有关部门对因参与应急处置工作致病、致残、死亡的人员，按照有关规定给予相应的补助和抚恤。

应急工作结束后，市政府组织有关部门对应急处置期间紧急调集、征用的有关物资、劳务、医疗资源等进行合理评估，及时给予补偿。

6.4 后期评估

应急工作结束后，市应急处置办公室应进行总结评估，查明事件缘由，明确责任，提出改进建议，报市领导小组。

7 保障措施

7.1 通讯保障

启动应急程序后，相关部门要公布联系人、联系方式，确保信息通畅。

7.2 医疗保障

市卫健委负责组建应急医疗救治队伍，指定医疗救治机构。

7.3 物资保障

市场监管局每年开展辖区内应急队伍、装备物资等资源调查。市政府应保障药品和医疗器械安全突发事件应急处置所需的设施、设备和物资，市应急处置办公室协调相关部门对应急防治药品和医疗器械实施调度、监督，保证及时有效供应。

7.4 治安、交通保障

公安部门负责应急各阶段、各场所的治安保障。公安、交通运输、住建、海事等部门负责应急交通运输保障的组织实施工作。

7.5 资金保障

市财政部门要负责安排药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作所需的经费，保证及时足额到位，并对经费使用情况实施监督。

7.6 技术保障

建立健全药品和医疗器械安全突发事件信息系统，及时收集、分析、发布和传递信息，实现相关部门之间信息共享。

市药品和医疗器械安全突发事件专家咨询委员会除参与应急处置工作外，还应不定期针对药品和医疗器械临床使用情况及可能引发药品（医疗器械）不良反应（不良事件）的各种因素进行研究，有计划地组织开展应对药品和医疗器械安全突发事件的相关科学研究，提高分析、研判能力。

7.7 应急演练

加强应急处置队伍建设，定期开展有针对性的培训和演习演练，提高应急处置能力。市应急处置办公室根据实际工作需要，

结合应急预案适时开展应急演练。

7.8 宣传教育

加强合理用药（械）宣传，引导公众正确认识和对待药品和医疗器械不良反应（不良事件），提高全社会的防范和报告意识，防止和减少不合理用药（械）事件的发生。

8 奖惩

市政府对在药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作中做出贡献的先进集体和个人，按照有关规定给予表彰和奖励。对工作不力，延误应急处置工作，造成不良后果的，依法依规追究有关人员责任。

9 附则

9.1 名词术语解释

（1）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。

（2）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。

9.2 预案管理

本预案由市场监管局会同市有关部门制定,并根据形势变化和实施中发现的问题及时进行修订,报市政府批准后实施,并报南通市应急处置办公室备案。

市有关部门根据工作需要和本预案规定,制定本部门职责范围内的工作预案,报市应急处置办公室备案。

9.3 预案解释

本预案由市场监管局负责解释。

9.4 预案实施时间

本预案自印发之日起实施。

抄送：市委各部门，市人大办、政协办，市法院、检察院，市人武部，
市各人民团体。

启东市人民政府办公室

2020年11月25日印发
