

重庆市涪陵区人民政府办公室文件

涪陵府办发〔2023〕88号

重庆市涪陵区人民政府办公室 关于印发涪陵区药品和医疗器械安全突发事件 应急预案的通知

涪陵高新区管委会，各乡镇人民政府、街道办事处，区政府各部门，有关单位：

现将《涪陵区药品和医疗器械安全突发事件应急预案》印发给你们，请认真抓好落实。

重庆市涪陵区人民政府办公室
2023年14月29日

（此件公开发布）

涪陵区药品和医疗器械安全突发事件 应急预案

一、总则

（一）编制目的

建立健全本区药品和医疗器械（不含疫苗，以下简称药械）安全突发事件应对处置工作机制，有效预防、积极应对、及时控制各类药械安全突发事件，最大程度减少突发事件造成的危害，保障公众身体健康和生命安全，维持正常社会经济秩序。

（二）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》《突发公共卫生事件应急条例》《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》《重庆市突发事件应对条例》《重庆市突发公共事件总体应急预案》《重庆市突发事件应急预案管理实施办法》《重庆市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》等法律法规规定，结合我区实际制定本预案。

（三）适用范围

本预案适用于涪陵区行政区域内的药械安全突发事件应对处置工作。

（四）工作原则

1. 人民至上、生命至上。坚持以人民为中心的思想，把人民群众生命安全和身体健康放在第一位，切实保障人民群众生命健康安全。

2. 统一领导、分级负责。在区委、区政府的统一领导和重庆市药监局的指导下，落实各级政府药械安全应急工作责任，根据药械安全突发事件分级标准，分级组织应对工作。

3. 快速反应、协同应对。健全药械安全突发事件应急保障体系，建立部门协调联动机制，快速高效开展应对处置工作，最大程度减少损害和影响。

4. 预防为主、依法处置。依照有关法律法规和制度，充分利用科学手段和技术装备，做好药械安全突发事件防范应对工作。

（五）突发事件分级

根据事件的危害程度和影响范围等因素，药械安全突发事件分为四级：特别重大药械安全突发事件（I级）、重大药械安全突发事件（II级）、较大药械安全突发事件（III级）和一般药械安全突发事件（IV级）。

1. 符合下列情形之一为特别重大药械安全突发事件：

（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）人数50人（含）以上；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）人数10人（含）以上；

(2) 同一批号药械短期内引起 5 人（含）以上患者死亡；

(3) 短期内 2 个以上省份（含本市）因同一药械发生重大药械安全突发事件。

2. 符合下列情形之一为重大药械安全突发事件：

(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）人数 30 人（含）以上、50 人以下；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）人数 5 人（含）以上、10 人以下；

(2) 同一批号药械短期内引起 2 人以上、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. 符合下列情形之一为较大药械安全突发事件：

(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 20 人（含）以上、30 人以下；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 3 人（含）以上、5 人以下；

(2) 同一批号药械短期内引起 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 2 个以上乡镇（街道）因同一药械发生一般药械安全突发事件。

4. 符合下列情形之一为一般药械安全突发事件：

在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药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10人（含）以上、20人以下；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）的人数为2人。

二、组织指挥体系

（一）应急处置指挥体系

区政府设立药械安全突发事件应急处置指挥部，负责本行政区域内一般、较大药械安全突发事件的应对处置工作，对重大、特别重大药械安全突发事件进行先期处置。指挥部实行指挥长负责制，由指挥长、副指挥长、成员组成。指挥长由分管药品安全的区政府副区长担任，副指挥长由区政府有关副主任以及区市场监管局、区卫生健康委主要负责人担任，区级有关部门、有关单位和事发地乡镇（街道）政府有关负责人为成员。区指挥部组成及职责见附件1。

指挥部下设综合协调组、医疗救治组、事件调查组、危害控制组、新闻宣传组、社会稳定组、应急保障组、专家咨询组。各工作组在区指挥部的统一指挥下，按照各自职责做好相关工作。

（二）专业技术机构

主要包括药械检验机构、各级医疗机构、疾病预防控制机构。

1. **药械检验机构**。负责建立应急检验检测程序，对事件相关检品质量进行检验分析，及时上报检验结果，协助调查事件发生

原因，配合完成应对处置相关工作。

2. 各级医疗机构。负责做好药品不良反应和医疗器械不良事件以及药物滥用的发现和报告工作，加强药械管理，负责事件发生后的病人救治工作，配合完成应对处置相关工作。

3. 疾病预防控制机构。负责协助调查事件危害程度和开展医疗救治，配合完成应对处置相关工作。

三、监测与预警

（一）监测

1. 区市场监管、卫生健康部门要按照职责分工，开展药械日常监督检查、质量检验、不良反应（事件）监测和药物滥用监测等工作，收集、分析和研判可能导致药械安全突发事件的风险隐患信息。

2. 网信、公安、司法、生态环境等部门要加强本行业领域药械安全突发事件信息和舆情日常监测，并第一时间将可能引发药械安全突发事件的信息通报市场监管部门。

3. 区市场监管部门要及时分析研判监测结果、发展趋势，预估可能造成的危害程度，及时发布预警信息。

（二）预警

1. 预警分级

药械安全突发事件预警分为一级、二级、三级、四级，分别用红色、橙色、黄色和蓝色标示。

一级预警：有可能发生特别重大药械安全突发事件；发生重

大药械安全突发事件。

二级预警：有可能发生重大药械安全突发事件；发生较大药械安全突发事件。

三级预警：有可能发生较大药械安全突发事件；发生一般药械安全突发事件。

四级预警：有可能发生一般药械安全突发事件。

2. 预警信息发布主体

区政府授权市场监管部门组织研判并发布相应的预警信息。三级、四级预警信息由区市场监管部门发布（同步报市政府总值班室）。

3. 预警信息发布

预警信息要素包括发布单位、发布时间、可能发生突发事件的类别、起始时间、可能影响的范围、预警级别、警示事项、事态发展、已采取措施、联系人及电话等内容。预警信息主要通过市突发事件预警信息发布系统传递信息，同步通过广播、电视、手机、报刊、通信与信息网络等方式对外公布，对特定人群、特殊场所实行逐户通知或针对性通知。

4. 预警行动

三、四级预警信息发布后，区市场监管局、区卫生健康委等部门，涉事乡镇（街道）政府应视情采取以下预警措施：

（1）分析研判。区市场监管局及时组织有关部门、机构、专家分析研判发展趋势、影响范围和危害程度以及事件级别，研究

制定相应的防范措施。

(2) **加强监测**。区市场监管局、区卫生健康委动态监测事件发展态势，增加监测内容和频次，实时对相关信息进行分析评估，并根据情况调整预警信息。

(3) **防范措施**。区市场监管局根据分析评估结果，责令相关企业采取暂停销售、使用和召回药械等风险控制措施，同时将采取的措施通报区卫生健康委。涉事乡镇（街道）政府对药械流通等环节开展排查工作，并根据情况及时报请上级有关部门予以支持和指导。

(4) **应急准备**。区市场监管局、区卫生健康委同区级有关部门、有关单位做好人员、物资、装备和设备等准备工作；区市场监管局做好报请区政府启动应急预案准备。

(5) **舆论引导**。区市场监管局对相关药械安全及可能存在的危害进行科学提示，公布咨询电话。

(6) **信息互通**。区市场监管局及时向区级有关部门通报预警信息。

5. 预警调整与解除

预警信息发布部门应根据药械安全突发事件发展态势和处置情况，经专家研判后，按规定的权限和程序调整预警级别并重新发布；经研判可能引发事件的因素已消除或得到有效控制，应当及时解除。

四、应急处置与救援

(一) 信息报告

1. 报告程序

(1) 药械经营企业、使用单位、医疗卫生机构、戒毒机构等发现或获知药械安全突发事件，应立即向药品不良反应监测机构和区市场监管、卫生健康部门报告，卫生健康部门从其他渠道获得的药械安全突发事件信息，应及时通报区市场监管部门。

(2) 接药械安全突发事件报告后，区市场监管部门会同卫生健康部门，立即组织专业技术机构进行现场调查核实，初步研判事件等级及发展趋势，并将核实情况和研判结果在接报后 2 小时内向区政府、市市场监管局、市药监局报告；初步判断为重大或特别重大药械安全突发事件的，应在接报后 30 分钟内先行电话报告、1 小时内书面报告，并实时报告进展情况。

2. 报告内容

事件信息报告原则上采取书面形式。报告内容主要包括：信息来源、事件发生时间、地点、涉事产品、企业信息和初步判定的事件性质、危害程度、先期处置情况、事件发展趋势研判、下一步工作措施以及报告单位、上级要求核实的信息、联络人及电话等。紧急情况下可通过电话、网络形式报告，后续及时报送相关书面材料。

3. 信息续报

对首报时要素不齐全或事件衍生出新情况、处置工作有新进展的，要及时续报；续报内容主要包括事件进展、发展趋势、后

续应对措施、调查详情等。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。

(二) 先期处置

1. 发生药械安全突发事件，涉事产品的生产、经营和使用单位是先期处置的第一责任人，应立即按照应急预案启动应急响应措施，组织应急队伍和工作人员救助受害人员；调查、控制可能的危险源，暂停生产、经营、使用质量可疑产品，采取集中放置并标识等必要措施防止危害扩大。

2. 区市场监管局、事发地乡镇（街道）政府及有关部门接报后，要立即实地核实，组织、调度、协调各方面资源和力量，采取必要措施，对药械安全突发事件进行先期处置，迅速控制事态发展，上报现场动态信息。事发地乡镇（街道）政府及有关部门要在保护好事发现场的同时，及时组织群众开展自救互救。

3. 对于经评估不能排除药械质量安全风险的，区市场监管局应及时通报区卫生健康委暂停涉事药械的使用；组织执法力量监督相关企业暂停销售问题药械，封存可疑药械库存。

(三) 分级响应

按照药械安全突发事件分级，应急响应等级由高到低分为一级、二级、三级、四级。发生较大、一般药械安全突发事件时，由区政府启动三、四级应急响应，组织开展应急处置。

(四) 处置措施

三、四级响应措施：区政府按照分级响应原则，制定三级、

四级应急响应措施。市药监局派出专家咨询组指导、督促、调查药械安全突发事件。事件涉及药品生产和批发（不含医疗器械）环节的，市药监局直属检查单位在区政府统一领导下参与现场处置。

（五）响应调整

当事件发生初期级别尚不明确或发展趋势不明时，可结合专家研判意见和应对处置工作需要，确定应急响应级别，并根据事件处置进展情况适时调整响应级别。

当事件影响或危害扩大并有蔓延趋势，情况复杂难以控制时，应当及时提升响应级别；当事件发生在重要区域、重大节假日、重大活动和重要会议期间，其响应级别相应提高。当事件危害或不良影响得到有效控制，经研判认为事件危害或不良影响已降低到原级别标准以下，可降低应急响应级别。

（六）信息发布

一般、较大药械安全突发事件发生后，区指挥部根据职责和事件进展情况，在市委宣传部指导下，动态发布信息。

药械安全突发事件发生后应在5小时内发布权威信息，造成严重人员伤亡或社会影响较大的突发事件，原则上应在24小时内召开新闻发布会，并视情况适时召开。

（七）应急结束

药械安全突发事件经处置没有新发类似病例，涉及的患者病情稳定或损伤得到控制，涉事药械得到有效控制，源头追溯清楚，

原因查明，责任厘清，社会舆论得到有效引导，可终止响应。三级、四级响由区指挥部决定终止。

五、后期处置

（一）善后处置

要尽快组织开展受害及受影响人员的安置、赔（补）偿和征用物资、救援费用补偿等工作，尽快消除影响，恢复正常秩序；开展心理危机干预，组织心理专业人员开展多种形式的心理疏导。

（二）总结评估

较大、一般药械安全突发事件处置工作结束后，由区指挥部授权区市场监管局牵头，会同区级有关部门、有关单位总结评估事件处置情况，并在7个工作日内报区政府和市药监局，报告主要内容包括事件概况、应急处置情况、患者救治情况、所采取措施效果评价、存在的问题、改进措施建议等。

（三）奖惩

对在应对处置工作中作出突出贡献的先进集体和个人，按照国家有关规定给予表彰奖励。对迟报、谎报、瞒报和漏报突发事件重要情况，应急处置不力，或者在工作中有失职、渎职行为的，依照有关规定追责问责；构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成他人人身、财产损害的，依法承担民事责任。

六、应急保障

（一）信息保障

区市场监管局要健全药械安全风险信息管理、药品不良反应

（事件）监测、投诉举报等体系，畅通信息报告渠道，实现信息快速传递和反馈，提高预警和快速反应能力。

（二）队伍保障

要依托专业力量组建药械安全应急队伍，提升快速应对能力和技术水平。区市场监管局要加强对应急队伍的指导，并在技术装备、知识培训、应急演练等方面给予支持。

（三）医疗保障

区卫生健康部门要建立功能完善、反应灵敏、运转协调、持续发展的医疗救治体系，确保在突发事件造成人员伤害时，及时组织开展医疗救治工作。医疗机构负责事件发生后患者的救治工作。

（四）经费保障

区财政部门要为药械安全突发事件应急处置工作提供必要的经费支持，保障在紧急状态下应急处置工作顺利开展。

七、预案管理

（一）预案修订

区市场监管局原则上应每5年组织区级有关部门、有关单位开展1次预案评估，提出预案修订意见；根据编修工作规定和实施过程中发现的问题，及时对本预案进行修订。

（二）应急演练

区市场监管局根据实际工作需要，采取实战演练、桌面推演等方式，每3年至少组织开展1次药械安全突发事件应对处置综

合应急演练，针对演练发现的问题修改完善应急预案。

（三）宣传培训

区市场监管局、卫生健康委等部门应对监管对象、医疗卫生人员及社会公众，持续组织开展药械安全突发事件应急知识宣传、教育与培训，鼓励社会力量参与药械应急知识宣传教育。

八、附则

（一）名词术语

药品和医疗器械安全突发事件：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应对的药品和医疗器械群体不良事件、重大质量事件，以及其他严重影响公众健康的安全事件。

（二）预案解释

本预案由区市场监管局负责解释。

（三）预案实施

本预案自发布之日起施行。

- 附件：1. 区指挥部组成及职责
2. 区级组织指挥架构图
3. 信息报告流程图
4. 应急响应流程图

附件 1

区指挥部组成及职责

一、组成人员

指挥长：区政府分管副区长

副指挥长：区政府办公室有关副主任

区市场监管局局长

区卫生健康委主任

成员：区市场监管局、区卫生健康委、区委宣传部、区委网信办、区经济信息委、区公安局、区司法局、区财政局、区生态环境局、区交通局、区商务委、区应急局、区医保局，事发地乡镇（街道）政府有关负责人。

二、区指挥部职责

组织指挥本区较大、一般药械安全突发事件应对处置工作；传达贯彻执行区委、区政府、市药监局有关指示、命令；向区委、区政府、市药监局报告药械安全突发事件及应对处置情况；协调调度有关队伍、专家、物资、装备；决定对事发现场进行封闭等强制性措施；发布突发事件信息。

三、成员单位及职责

区市场监管局：组织开展较大、一般药械安全突发事件调查，对事件所涉药械及相关产品实施检验检测，进行追踪追溯，及时

采取紧急控制措施，加强应急物资价格监管。

区卫生健康委：负责组织实施药械安全突发事件医疗救治工作，配合开展事件调查、病例确认工作，对医疗卫生机构药械安全突发事件采取控制措施；组织、指导、监督医疗卫生机构开展药品不良反应和医疗器械不良事件的监测、报告。

区委宣传部：负责组织新闻发布会，协调新闻媒体及时对事件信息和应对处置工作进行报道。

区委网信办：负责监测药械安全突发事件引发的网络舆情，并及时进行导控和处置。

区经济信息委：负责应对处置所需医疗应急物资的生产、储备和供给。

区公安局：做好治安管控、安全保卫、交通管理工作；协助开展较大药械安全突发事件调查处理工作，协助对麻醉、精神药品群体滥用事件进行调查、核实、处理，协调处置药械安全犯罪案件的侦办工作；依法查处网上散布谣言、制造恐慌、扰乱社会秩序等行为。

区司法局：负责督导监所做好药械安全突发事件的逐级报告，协助开展应对处置等工作；为依法处理药械安全突发事件提供法律服务。

区财政局：负责保障应对药械安全突发事件工作经费。

区生态环境局：负责对药械安全突发事件引发的环境事件现场及周围区域环境组织开展应急监测，提出防止事态扩大和控制

污染的要求或者建议，并对事故现场污染物的清除以及生态破坏的恢复等工作予以指导。对不合格药品无害化处理进行监督指导。

区交通局：负责协调提供医疗救治物资、人员应急运力。

区商务委：负责发生药械安全突发事件时生活必需品的组织协调、调运和供应工作。

区应急局：负责指导药械安全突发事件应急预案制定；在发生重大药械安全突发事件时参与综合应急协调工作，组织开展职责范围内事件的调查处置。

区医保局：负责应急药械招标、医保支付等工作。

事发地乡镇（街道）政府：配合处置较大、一般药械安全突发事件；开展调查核实事件、现场管控、善后处置等工作。

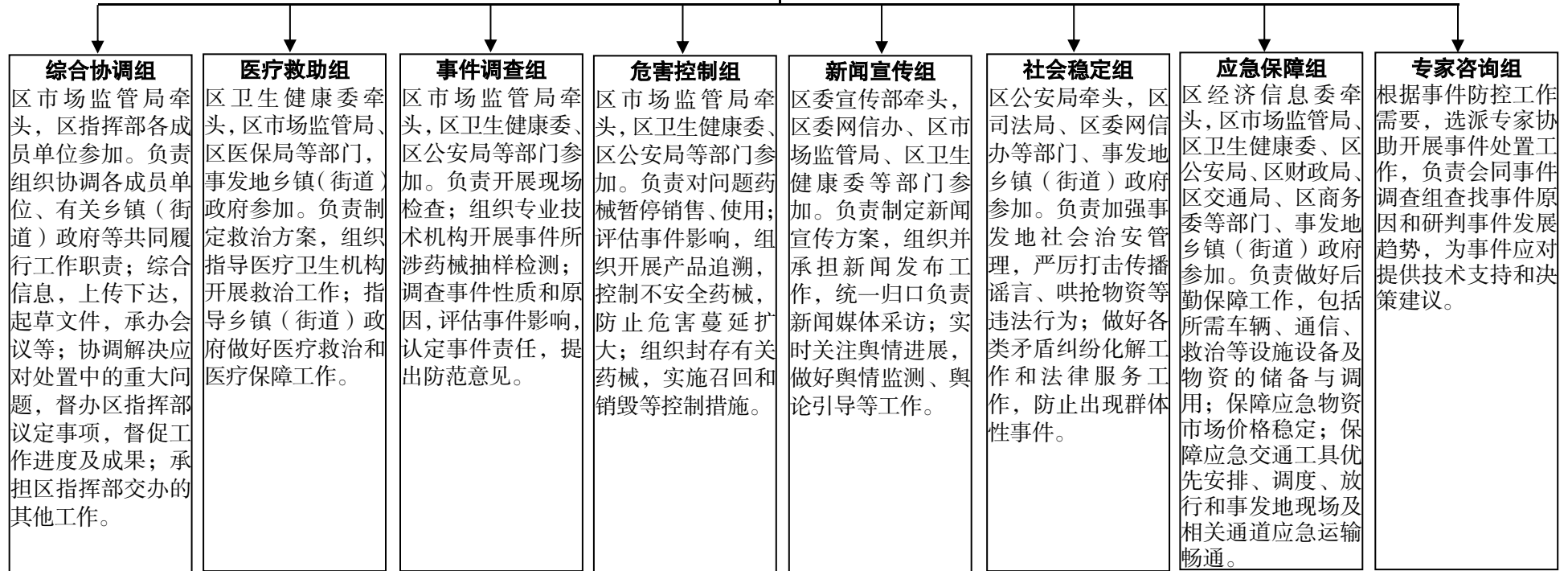
附件 2

区级组织指挥架构图

涪陵区药械安全突发事件应急处置指挥部

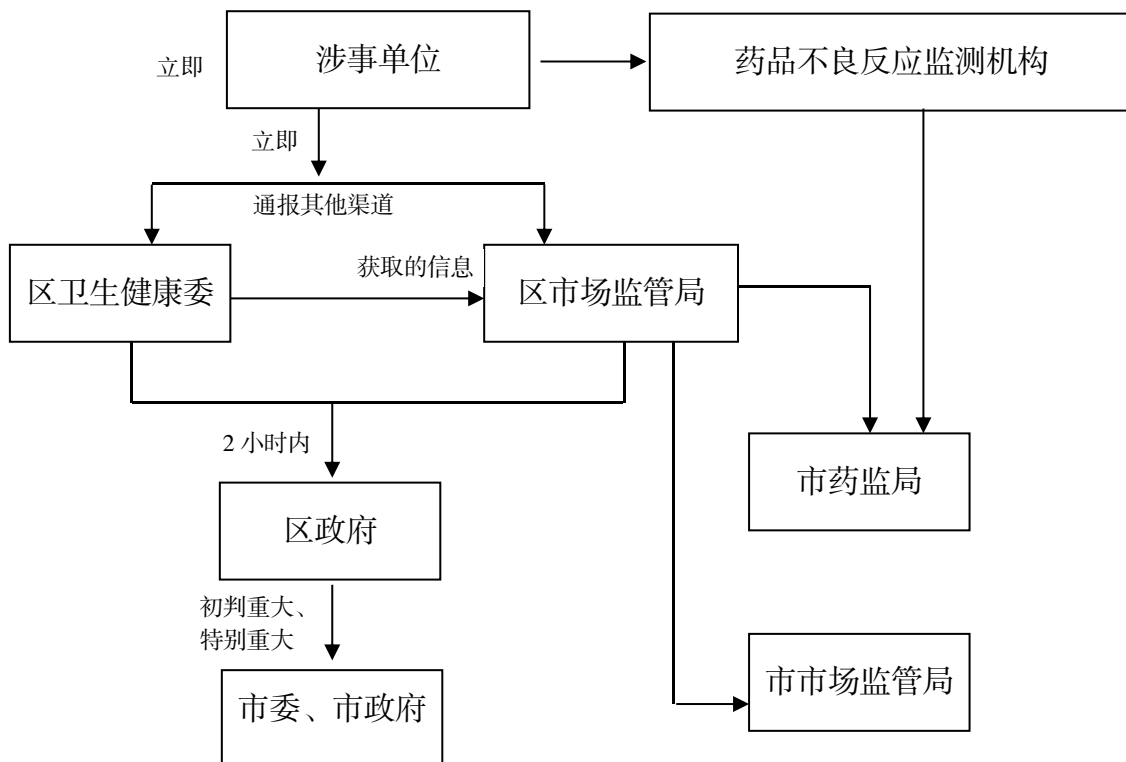
指挥长：区政府分管副区长

副指挥长：区政府有关副主任，区市场监管局、区卫生健康委主要负责人



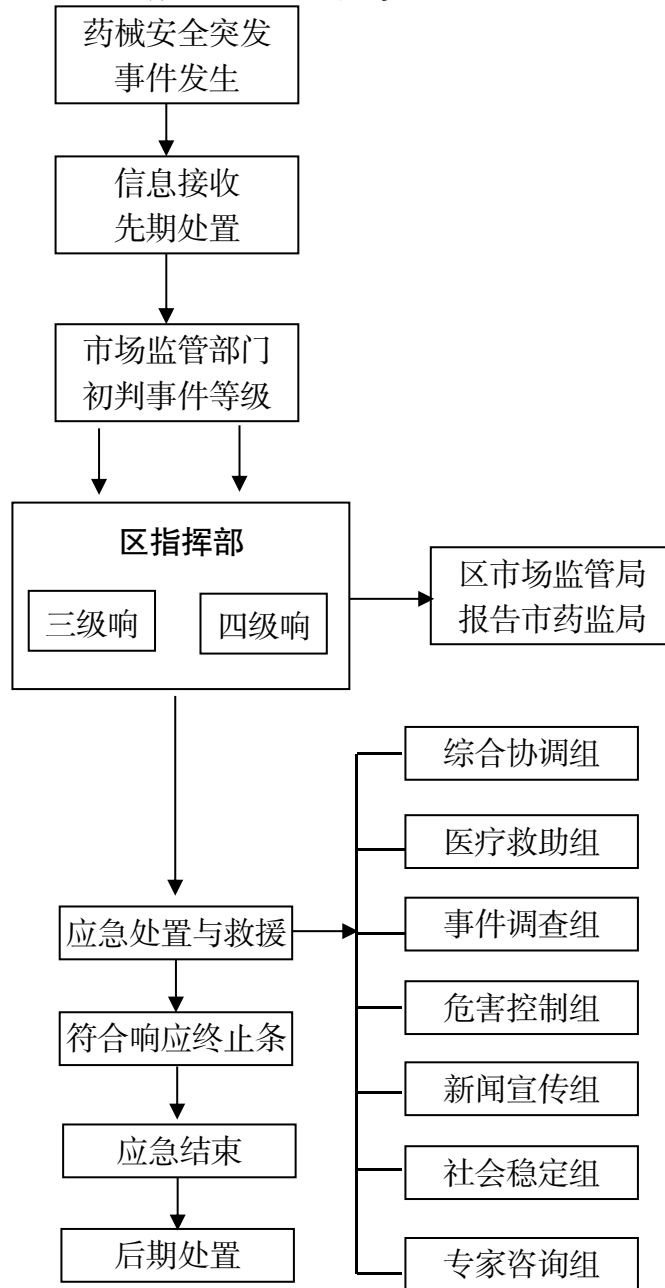
附件 3

信息报告流程图



附件 4

应急响应流程图



抄送：区委各部委，区人大常委会办公室，区政协办公室，区法院、
检察院，区人武部，各民主党派、工商联，各人民团体。

重庆市涪陵区人民政府办公室

2023年11月29日印发