

南召县人民政府办公室文件

召政办〔2021〕11号

南召县人民政府办公室 关于印发南召县药品安全突发事件应急预案的 通 知

各乡镇人民政府，县政府有关部门：

《南召县药品安全突发事件应急预案》已经县政府研究同意，现印发给你们，请结合工作实际，认真贯彻落实。



南召县药品安全突发事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

为有效预防、及时控制和正确处置各类药品突发重大安全事故，保障公众的身体健康和生命安全。

1.2 编制依据

依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》《突发公共卫生事件应急条例》和国家药品监督管理局《药品和医疗器械突发性群体不良事件应急预案》等，制定本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于南召县行政区域内突然发生，造成或可能造成人体健康严重损害的药品安全事件应急处理工作。

1.4 药品安全突发事件概念

药品安全突发事件（以下简称突发事件）是指突然发生、对社会公众健康造成或可能造成严重损害的重大药品质量事件、群体性药害事件、严重药品不良反应事件、重大制售假劣药品事件及其他严重影响公众健康的突发药品安全事件。

1.5 药品安全信息体系

县市场监管局建立药品安全信息体系，完善药品不良反应、

药物滥用监测信息网络。加强日常监管，逐步建立健全药品信息数据库和信息报告系统，不断完善网络建设，实现信息快速传递和反馈，提高预警和快速反应能力。

对有安全性隐患的药品应及时向市级市场监督管理部门以及相关地区药品监管部门和县卫健委进行通报。对于药品突发重大安全事故，应及时组织召开新闻发布会，向社会公布，借助多种渠道和方式对药品可能引起的安全性问题进行详细说明，使公众了解身边可能存在的药品安全性隐患。

1.6 药品安全突发事件分类

根据药品突发事件的性质、危害程度、涉及范围、将突发事件分为三个等级。

1.6.1 一级（重大）药品安全突发事件。包括：

（1）在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过10人（含）；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），涉及人数超过5人（含）。

（2）同一批号药品短期内引起1例患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例。

（3）其他危害严重的重大药品安全突发事件。

1.6.2 二级（较大）药品安全突发事件。包括：

（1）在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的

同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过7人（含）；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），涉及人数超过3人（含）。

（2）其他危害较大药品安全突发事件。

1.6.3 三级（一般）药品安全突发事件。包括：

（1）在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过3人（含）；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），涉及人数超过1人（含）。

（2）其他一般药品安全突发事件。

1.7 工作原则

药品安全突发事件应急工作，应坚持以人为本、预防为主、常备不懈的方针，贯彻统一领导、分级负责、快速反应、依法处理的原则。

2 组织体系

2.1 应急指挥机构

县市场监管局成立药品安全突发事件应急工作领导小组。组长为县市场监管局主要领导，副组长为突发事件涉及的主要股室（单位）的分管局领导和分管应急工作的局领导。成员包括机关各股室、各直属单位、各市场监管所负责人，可根据实

际需要进行调整。领导小组职责：

（1）负责发布应急预案启动命令；

（2）召开南召县药品安全突发事件的专题会议，督促落实县委县政府、市市场监管局对药品安全突发事件的决定事项和领导批示、指示精神；

（3）负责统一领导、全面指挥、协调、部署和组织相应级别突发事件的应急演练、应急处置，对重大事项进行决策，制定有效对策，对所需的资源进行总体协调和保障；

（4）协调和组织调查评估、信息发布、应急保障和宣传培训等工作等具体工作；

（5）负责向县委县政府、市市场监管局报告突发事件，报送有关药品安全突发事件的重要信息，向相关部门通报事件应急处置工作情况；

（6）完成县委县政府、市市场监管局交办的有关任务。

2.2 日常办事机构

领导小组下设办公室，由业务分管局领导兼任办公室主任，药品医疗器械监督管理股、化妆品监督管理股、药品医疗器械执法中队负责人任副主任，成员由领导小组根据具体情况确定。领导小组办公室主要职责：

（1）负责贯彻落实领导小组的各项工作部署；

（2）履行应急值守、信息汇总报送和综合协调职责，发挥运转枢纽作用；

(3) 承办应急处置专题会议，督促落实领导小组决定事项和领导批示、指示精神；

(4) 建立并完善本局系统药品安全突发事件应急体系；

(5) 根据需要，组织有关机构建立应急处置队伍，承担应急处置有关具体工作；

(6) 协调和组织重大突发事件的应急演练、应急处置、调查评估、信息发布、应急保障和宣传培训工作等具体工作；

(7) 完成领导小组交办的有关任务。

3 突发事件的报告

3.1 任何单位和个人有责任及时向各级市场监督管理部门报告药品安全突发事件。药品安全突发事件的发生单位负有及时向有关部门报告药品突发事件的义务。

3.2 县市场监管部门应当建立健全由药品行政监督、技术监督、社会监督共同组成的举报投诉和信息报告网络，确保信息畅通、报告及时、准确无误。

3.3 县市场监管部门在接到辖区内药品突发事件的信息或报告后，应立即进行情况调查、分析和汇总，在规定时间内报告县政府、县应急管理局，同时报市市场监督管理局。

3.4 根据突发事件的发展势态，报告分为初次报告、动态报告和总结报告。

(1) 初次报告内容：事件发生的时间、地点、涉及人数、潜在影响、发展趋势分析、拟采取的措施等。

(2) 动态报告内容：事件的发展、变化以及采取的应对或处理措施。

(3) 总结报告内容：主要包括事件的因果分析和应对措施探讨，对今后类似事件的防范建议等。

4 应急预案的设定与启动

领导小组办公室接到辖区内药品突发事件的信息或报告后，应立即进行情况调查、分析和汇总，在分析研判的基础上提出是否启动应急预案的建议，报请领导小组批准决定。

药品突发事件发生后，按照突发事件的性质和等级分别采取以下三套应急预案进行处置。

4.1 第一套预案

发生一级药品安全突发事件时启动。

(1) 接到突发事件报告后，领导小组及办公室应立即进入应急状态，尽快赶赴现场，对报告的内容进行核实，确认后下达指令，启动预案。

(2) 到达现场后应立即组织、协调有关部门开展以下工作：采取紧急措施，控制事态发展；协助医疗卫生部门，开展伤员救治工作；查明事件原因，依法提取有效证据；对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料采取查封、扣押等行政强制措施，对质量可疑的药品进行抽样送检；对已流入社会的有毒有害物品要立即采取紧急控制措施，对源头和流通、使用渠道进行全面监控。必要时会同公安、卫健等有关部门，

迅速组织协调有关单位采取紧急控制措施，以控制突发事件的进一步发展。

(3) 现场处理工作实行动态报告制度，即每 4 个小时向县市场监管局和当地政府报告一次突发事件的应急工作情况，以便及时采取有效措施，控制事态发展。县应急工作领导小组及时将情况报告市级市场监督管理局。

(4) 县市场监管部门要保持领导在岗、车辆备勤、通讯畅通，所有人员服从统一调度、指挥。

(5) 县市场监管部门及有关单位，要加强应急值班，严格落实领导带班和干部值班制度。

(6) 加强与新闻媒体的沟通，及时向媒体发布突发事件的动态，公正舆论，稳定人心，消除恐慌。

(7) 加强后勤保障工作，县市场监管部门及有关单位要保障交通工具及其它所需物品的及时提供。

4.2 第二套预案

发生二级药品安全突发事件时启动。

(1) 接到突发事件报告后，领导小组及办公室应立即进入应急状态，对报告进行核实，确认后下达命令，启动预案。

(2) 到达现场后，立即组织开展以下工作：采取紧急措施，控制势态发展；协助医疗卫生部门，开展伤员救治工作；查明事件原因，依法提取有效证据；对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料采取查封、扣押等行政强制措施，

对质量可疑的药品进行抽样送检；对已流入社会的有毒有害物品要立即采取紧急控制措施，对源头和流通、使用渠道进行全面监控。必要时会同公安、卫生等有关部门，迅速组织协调有关单位采取紧急控制措施，以控制突发事件的进一步发展。

（3）现场处理工作实行动态报告制度，即每 8 小时向县市场监管局和当地政府报告一次突发事件的应急工作情况，以便及时采取有效措施，控制事态的发展。

（4）县市场监管部门有关人员要服从统一调度，保持通讯畅通。

（5）县市场监管部门及有关股室要加强应急值班，严格落实领导带班和干部值班制度。

（6）加强与新闻媒体的沟通，及时与新闻媒体联系，通报有关情况，稳定势态。

（7）其它应对措施。

4.3 第三套预案

发生三级药品安全突发事件时启动。

（1）接到突发事件报告后，领导小组及办公室应立即进入应急状态，对报告进行核实，确认后下达命令，启动预案。

（2）立即派工作组于 2 小时内赶赴现场，迅速组织开展突发事件的应急工作，及时采取有效措施，控制事态的发展。畅通应急通讯联络系统，及时调度并分析、汇总应急工作情况，向领导小组报告。

(3) 县市场监管局的有关人员要开通通讯工具，保持通讯畅通。

(4) 加强应急值班，严格落实领导带班和干部值班制度。

(5) 与有关部门协作开展应急工作。领导小组办公室主动与政府有关部门联系，沟通情况，通报信息，协调工作。

(6) 联系新闻媒体或通过网站，发布有关突发事件信息以及采取的应对措施。

(7) 其它应对措施。

5 应急保障

5.1 通信保障

启动应急预案后，根据领导小组决定，安排专人 24 小时值守通信网络，接听电话、传真。相关机构要明确联系人，公布联系方式，确保信息通畅。

5.2 医疗保障

报请政府责成卫健部门组建应急医疗救治队伍、制定急救方案。

5.3 治安保障

报请政府责成公安机关负责对应急各阶段、各场所以及运输等环节的治安保障。

5.4 资金保障

根据《突发公共卫生事件应急条例》有关规定，报请政府将处理药品突发重大安全事故所需资金应列入县财政预算。

5.5 技术保障

县市场监管局应设立专家组，每年都应针对药品突发重大安全事故进行研讨，开展对药品突发重大安全事故的研究，提高对信息的分析、评价能力。

5.6 宣传、培训和演习

5.6.1 宣传教育。依据有关法律、法规，加大宣传力度，引导公众正确认识和对待药品突发重大安全事故，加强对药品零售企业、医疗机构的管理，提高全民对药品不良反应（事件）的报告意识。引导媒体正面宣传，避免社会恐慌。

5.6.2 演习演练。县市场监管部门要按照“统一规划、分类实施、分级负责、突出重点、适应需求”的原则，采取定期和不定期相结合形式，根据本地区实际情况和工作需要，结合应急预案，组织开展药品突发重大安全事故的应急演习演练。以检验和强化应急准备、协调和应急响应能力，并对演习演练结果进行总结和评估，进一步完善应急预案。

6 后期处置

6.1 突发事件得到有效控制和消除后，须在2小时内向市级市场监督管理部门和当地政府报告。

6.2 药品零售企业、医疗机构违反《药品管理法》《药品管理法实施条例》等有关法律法规，给使用者造成损害的，应依法承担赔偿责任。

6.3 突发事件发生后，有关单位或人员未按照本规定履行

职责或行动迟缓、失职、渎职而造成损失或不良影响的，应依照党纪、政纪给予纪律处分或行政处分；对表现突出并做出贡献的予以奖励或通报表扬。

7 附则

7.1 预案解释部门

本办法由县市场监管局负责解释。

7.2 预案实施时间

本预案自印发之日起试行。

抄送：县委办，县人大办，县政协办。

南召县人民政府办公室

2021年1月15日印发
