

周村区人民政府办公室
关于印发周村区药品和医疗器械安全
突发事件应急预案的通知

周政办字〔2017〕97号

各镇政府、街道办事处，周村经济开发区管委会，区政府有关部门，有关单位，相关企业：

《周村区药品和医疗器械安全突发事件应急预案》已经区政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。

周村区人民政府办公室

2017年8月14日

（此件公开发布）

周村区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 事件分级
 - 1.4 适用范围
 - 1.5 工作原则
- 2 组织指挥体系及职责
 - 2.1 应急处置指挥机构
 - 2.2 应急指挥部成员单位职责
 - 2.3 应急处置工作组
 - 2.4 技术机构
 - 2.5 专家组
- 3 监测、预警与报告
 - 3.1 监测
 - 3.2 报告
 - 3.2.1 报告责任主体
 - 3.2.2 报告程序和时限
 - 3.2.3 报告内容

- 3.3 预警
 - 3.3.1 预警分级
 - 3.3.2 预警措施
 - 3.3.3 预警级别调整和解除
- 4 应急响应
 - 4.1 分级响应
 - 4.2 应急处置措施
 - 4.2.1 先期处置
 - 4.2.2 IV级应急处置
 - 4.3 应急响应的级别调整和终止
 - 4.4 信息发布
- 5 后期处置
 - 5.1 善后处置
 - 5.2 责任与奖惩
 - 5.3 总结报告
- 6 应急保障
 - 6.1 队伍保障
 - 6.2 医疗保障
 - 6.3 资金保障
 - 6.4 演习演练
 - 6.5 宣教培训
- 7 附则
 - 7.1 名词术语解释
 - 7.2 预案管理与更新

7.3 预案实施

1 总则

1.1 编制目的

建立健全应对药品（含医疗器械，下同）安全突发事件的应急体系和运行机制，指导和规范全区药品安全突发事件的应急处置工作，有效预防、及时控制和正确处置各类药品安全突发事件，最大程度地减少突发事件对公众身体健康和生命安全造成的危害。

1.2 编制依据

依据《突发事件应对法》《药品管理法》《药品管理法实施条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《医疗器械监督管理条例》《山东省突发事件应对条例》《药品不良反应报告和监测管理办法》《药品召回管理办法》《医疗器械召回管理办法（试行）》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》以及《淄博市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》等相关规定，制定本预案。

1.3 事件分级

本预案所称药品安全突发事件，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群体不良事件、重大药品质量事件，以及其他严重影响公众健康的药品安全事件。

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四级：Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）和Ⅳ

级（一般）（具体标准见附件）。

1.4 适用范围

本预案适用于周村区行政管辖区域内突然发生、造成或可能造成人体健康严重损害的药品安全事件的应急处置工作。

1.5 工作原则

1.5.1 以人为本，减少危害。把保障公众身体健康和生命安全作为首要任务，努力提高公众自我防范、自救互救能力，最大程度地减少药品安全突发事件的危害和影响。

1.5.2 统一领导，分级管理。在区政府的统一领导下，根据药品安全突发事件的性质、危害程度和影响范围等，实施属地管理。各镇、街道、周村经济开发区、各有关部门按照药品安全突发事件的等级，启动相应级别的响应程序，分级负责，落实责任。

1.5.3 强化合作，协同应对。各镇、街道、周村经济开发区、各有关部门按照职责分工，各司其职，各负其责，加强配合，密切合作，建立健全跨区域和部门联动机制，共同做好药品安全突发事件的应对工作。

1.5.4 预防为主，快速反应。坚持预防为主，预防与应急相结合，将应急管理融入常态工作之中，及时消除药品安全隐患，建立健全药品安全突发事件的监测、预警、处置、救治和善后的快速反应机制，强化药品安全风险的管理。

2 组织指挥体系及职责

2.1 应急处置指挥机构

一般及以上药品安全突发事件发生后，区政府成立药品安全突发事件应急指挥部（以下简称应急指挥部），由区政府分管副区长任总指挥，区食药局局长任副总指挥。区委宣传部、区政府应急办、区教育局、区公安分局、区监察局、区财政局、区卫计局、区食药局等部门为基本成员单位。根据事件处置工作需要，可增加相关部门和事发地镇政府、街道办事处、周村经济开发区管委会为成员单位。

应急指挥部职责：领导、组织、协调药品安全突发事件的应急处置工作，审议批准指挥部办公室提交的应急处置工作报告，决定启动周村区药品和医疗器械安全突发事件应急响应，发布事件处置的重要信息，向市政府及有关部门报告事件应急处置工作情况，指导做好善后处置各项工作。

2.2 应急指挥部成员单位职责

区委宣传部：负责组织做好药品安全突发事件新闻舆论工作及互联网舆情的监测分析，加强对事件的舆情监管。

区政府应急办：负责信息报告、应急指挥部内部事务协调，应急指挥部会议组织和重要工作的督办，领导交办的其他事项等工作。

区教育局：负责协助区食药局、区卫计局等部门处置发生在学校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。

区公安分局：负责做好社会稳定工作，组织查办涉嫌假劣药

品、非法或不合格医疗器械的犯罪案件。

区监察局：负责查处行政机关及公务员和行政机关任命的其他人员在药品安全突发事件中的懒政怠政、失职失责以及违规违纪行为。

区卫计局：负责具体组织、协调、指挥事件涉及患者的医疗救治以及患者心理康复，会同区食品药品监管部门做好事件处置的相关工作。

区食药局：负责药品安全突发事件的应急值守、信息报告、综合协调等应急管理工作。负责控制事件涉及的相关药品，组织开展药品检验；组织召开专家组会议；组织调查事件发生的原因；查处事件中涉及的假劣药品、非法或不合格医疗器械案件。

应急指挥部各成员单位按照各自职责，建立应急工作机制，协同做好相关工作。

区食药局按照有关规定及时向应急指挥部及有关部门报告药品安全突发事件情况，并在第一时间采取措施，开展应急处置工作。

2.3 应急处置工作组

应急指挥部下设综合协调组、医疗救治组、事件调查组、产品控制组、新闻宣传组和维护稳定组等六个应急处置工作组。

综合协调组：由区政府应急办牵头，区财政局、区卫计局、区食药局等部门组成。负责应急指挥部日常事务和综合协调工作。

医疗救治组：由区卫计局牵头，负责查找和确认可疑病例，

组织指导相关医疗机构开展患者救治工作。

事件调查组：由区食药局牵头，区公安分局、区监察局、区卫计局等部门组成。负责对引发药品安全突发事件的医疗行为、事件发生的原因和药品质量进行全面调查，提出调查结论和处理意见；组织对相关药品进行监督抽样和应急检验。

产品控制组：由区食药局牵头，区公安分局、区卫计局等部门组成。负责组织对引发事件的药品采取停止使用、召回等紧急控制措施；查处事件所涉假劣药品、非法或不合格医疗器械案件。

新闻宣传组：由区委宣传部牵头，区食药局等部门组成。负责事件处置的宣传报道和舆论引导工作；跟踪区内外舆情，及时澄清事实；负责受理记者采访申请和管理工作；经应急指挥部授权，组织召开新闻发布会，向社会发布处置工作信息。

维护稳定组：由区公安分局牵头。密切关注突发事件动态和社会动态，依法处置由药品安全突发事件引发的社会安全事件。

2.4 技术机构

药品不良反应监测机构：负责相关药品不良反应或不良事件的信息收集、核实、上报及其他有关工作；承担专家组交办工作；负责相关文献检索并提交研究分析评价报告，供领导决策参考。

药品管理机构：组织对事件所涉药品的应急检验。

医疗机构：做好药品不良反应（不良事件）的监测和报告工作，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 专家组

区食药局会同区卫计局等部门设立区药品安全突发事件应急处置专家库。专家库由药学、临床医学、药理毒理学、流行病学、统计学、生物医学工程、不良反应监测、公共卫生管理学、法律、心理学等方面专家组成。

药品安全突发事件发生后，根据需要，区食药局会同区卫计局从专家库中遴选相关专家组成专家组，负责事件应急处置工作的咨询和指导，参与事件调查，向应急指挥部提出处置工作意见和建议。

3 监测、预警与报告

各镇、街道、周村经济开发区、各相关单位针对各类可能发生的药品安全突发事件，建立健全监测、报告和预警制度，做到早发现、早报告、早预警、早处置。

3.1 监测

区政府相关部门要建立完善药品安全信息体系，完善药品不良反应（不良事件）监测、投诉举报等信息网络以及检验检测体系，建立健全药品信息数据库和信息报告系统，加强基层药品安全信息网络建设，实现信息快速传递和反馈，提高预警和快速反应能力。

3.2 报告

3.2.1 报告责任主体

(1) 发生药品安全突发事件的医疗卫生机构，药品生产、

经营企业；

(2) 药品不良反应监测机构；

(3) 食品药品监管部门；

(4) 卫生行政部门；

(5) 事发地镇政府、街道办事处、周村经济开发区管委会。

鼓励其他单位和个人向区政府及食品药品监管部门、卫生行政部门报告药品安全突发事件的发生情况。

3.2.2 报告程序和时限

药品安全突发事件发生后，各责任主体按照以下规定逐级报告，紧急情况可同时越级报告。

(1) 药品生产、经营企业在发现或获知药品安全突发事件发生后，应当立即向食品药品监管部门报告；医疗机构在发现或获知药品安全突发事件发生后，应当立即向卫生行政部门报告，同时向食品药品监管部门报告；食品药品监管部门、卫生行政部门在发现或获知药品安全突发事件后，应当第一时间向区政府报告。

(2) 区政府在接到Ⅲ级（较大）以上药品安全突发事件报告后，应立即向市政府电话报告，同时采取措施调查核实，2小时内书面报告。

(3) 区食药部门在接到Ⅲ级（较大）以上药品安全突发事件后，应立即向区政府和市食品药品监督管理局电话报告，并立即对事件进行核实和研判，核实情况和研判结果在2小时内书面上报。

(4) 区食药部门和各镇政府、街道办事处、周村经济开发区管委会在接到IV级（一般）以上药品安全突发事件后，应立即向区政府电话报告，并采取措施调查核实。

3.2.3 报告内容

按照事件发生、发展、控制过程，药品安全突发事件信息报告分为初次报告、进展报告和总结报告。

(1) 初次报告。初次报告要快报事件发生情况，主要包括：事件所涉药品或医疗器械的生产经营企业、产品规格、包装及批号等信息，事件的发生时间、地点、影响范围，受害者基本信息、主要症状与体征，已经采取的措施，事件的发展趋势和潜在危害，下一步工作计划，以及其他应当报告的情况等。

(2) 进展报告。主要包括：事件调查情况和原因分析、产品控制情况、事件影响评估、采取的控制措施等。

(3) 总结报告：食药部门在事件处置工作结束后，应报送总结报告。主要包括：对事件的起因、性质、影响、责任、应对情况等进行全面分析，对事件应对过程中的经验和存在的问题进行总结评估，并提出今后应对类似事件的建议。

3.3 预警

各级政府及其相关部门建立健全药品安全风险分析评估制度，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。

3.3.1 预警分级

对可以预警的药品安全突发事件，根据风险评估结果进行分级预警，一般划分为一级、二级、三级、四级。一级预警由国家食品药品监管总局确定发布，二级、三级、四级预警分别由省、市、区食品药品监管部门确定发布，并采取相应措施。

一级：已发生Ⅱ级药品安全突发事件，并有可能发生Ⅰ级药品安全突发事件。

二级：已发生Ⅲ级药品安全突发事件，并有可能发生Ⅱ级药品安全突发事件。

三级：已发生Ⅳ级药品安全突发事件，并有可能发生Ⅲ级药品安全突发事件。

四级：有可能发生Ⅳ级药品安全突发事件。

3.3.2 预警措施

发布四级预警后，根据可能发生的药品安全突发事件情况，及时采取相关措施。

- (1) 做好启动Ⅳ级应急响应的准备；
- (2) 组织对事件情况的动态监测、分析评估，根据情况调整预警级别；
- (3) 适时向社会发布相关信息；
- (4) 及时向各镇、街道、周村经济开发区通报预警信息。

3.3.3 预警级别调整和解除

根据评估结果，认为预警可能发生的突发事件趋势好转或可能性消除，应及时宣布解除预警。

4 应急响应

4.1 分级响应

按照统一领导、分级负责的原则，药品安全突发事件的应急响应分为 I 级、II 级、III 级、IV 级，分别对应特别重大、重大、较大和一般药品安全突发事件。

当事件达到 I 级、II 级、III 级、IV 级标准，由国家食品药品监督管理总局、省食品药品监督管理局、市应急指挥部、区应急指挥部决定分别启动 I 级、II 级、III 级、IV 级应急响应。根据情况，作出相应处置措施。

4.2 应急处置措施

4.2.1 先期处置

药品安全突发事件发生后，在事件性质尚不明确的情况下，事发地镇政府、街道办事处、周村经济开发区管委会及相关单位要在报告突发事件信息的同时，迅速组织开展患者救治、舆情应对、药品不良反应（不良事件）监测、产品控制、事件原因调查、封存相关患者病历资料等工作。根据情况由区食药管理部门对相关药品采取暂停销售、使用等紧急控制措施，对相关药品进行抽样送检。对相关药品生产企业在本辖区内的，应立即进行现场调查；药品生产经营企业不在本行政管辖区域的，应立即报告市级食品药品监督管理局，组织协调开展相关企业的检查。

4.2.2 IV 级应急处置

一般（IV 级）药品安全突发事件发生后，根据事故性质、特

点和危害程度，应急指挥部要立即按照预案组织有关部门单位，依照有关规定采取下列应急处置措施，以最大限度减轻事件危害。

（1）召开应急指挥部会议，成立各应急处置工作组和专家组，各工作组牵头部门和成员单位迅速开展工作，收集、分析、汇总相关情况，紧急部署处置工作。

（2）及时将有关处置工作情况，向区政府和市食品药品监督管理局报告，按照区政府和市食品药品监督管理局的指示，全力开展各项处置工作。

（3）根据事件情况，派出工作组到事发地指导处置；应急指挥部负责人视情赶赴事发地现场指挥。

（4）组织医疗救治专家赶赴事发地，组织、指导医疗救治工作。

（5）对事发地和事件所涉药品生产经营企业均在我区的，及时对相关镇、街道、周村经济开发区提出应急处置要求，及时通报波及或可能波及的其他镇、街道，及时上报市食品药品监管部门，由市食品药品监督管理局视情况决定是否通报其他相关区县；对事发地在我区、事件所涉药品生产企业在市内其它区县或外市的，及时报告市食品药品监督管理局；对事发地在外地，事件所涉药品生产企业在 my 区的，及时对企业提出应急处置要求，及时向事发地所在的区县级食品药品监管部门了解相关情况，必要时，请求由市食品药品监督管理局向事发地所在的市级食品药品监管部门了解相关情况。

(6) 核实引发事件药品的品种及生产批号，指导相关部门、医疗机构和生产经营单位依法采取封存、溯源、流向追踪、召回等紧急控制措施；组织对相关药品进行监督抽样和应急检验。

(7) 赶赴事发地或相关药品生产、经营企业，组织开展事件调查工作；根据调查进展情况，对事件性质、原因进行研判，作出研判结论。

(8) 适时向社会发布相关信息；制订新闻报道方案，及时、客观、准确地发布事件信息；密切关注社会及网络舆情，做好舆论引导工作。

(9) 密切关注社会动态，做好用药者亲属安抚、信访接访等工作，及时处置因事件引发的群体性事件等，确保社会稳定。

4.3 应急响应的级别调整和终止

事件得到有效控制，患者病情稳定或好转，没有新发类似病例，由应急指挥部决定调整或终止IV级应急响应。

4.4 信息发布

(1) 信息发布坚持实事求是、及时准确、客观公正的原则。

(2) 特别重大（I级）、重大（II级）、较大（III级）、一般（IV）药品安全突发事件信息由区县级以上应急指挥部发布。

(3) 事件发生后，在第一时间向社会发布权威信息，并根据事件发展情况，做好后续信息发布工作。

(4) 信息发布包括授权发布、组织报道、接受记者采访、召开新闻发布会、重点新闻网站或政府网站报道等形式。

5 后期处置

5.1 善后处置

善后处置工作由事发地镇、街道、周村经济开发区负责。

(1) 根据事件调查和认定的结论，采取以下处置措施：

确定为新的或严重的药品不良反应（不良事件）的，应进行重点监测。

确定是药品质量导致的，依法对有关药品生产、经营企业进行检查，涉嫌生产、销售假劣药品构成犯罪的，依法追究其刑事责任。

确定是临床用药不合理或错误导致的，由卫计部门对有关医疗机构依法处理。确定是其他原因引起的，按照有关规定处理。

(2) 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。相关责任单位和责任人没有能力给予受害人赔偿的，区政府及相关镇政府、街道办事处、周村经济开发区管委会应按照有关规定统筹安排资金予以解决。

5.2 责任与奖惩

对在处置药品安全突发事件中作出突出贡献的集体和个人，给予通报表扬。对在药品安全突发事件的预防、报告、调查、控制和处置过程中，有玩忽职守、失职、渎职等行为，或者迟报、瞒报、漏报重要情况的相关责任人，依照有关法律法规给予行政处分，触犯刑律的要依法追究刑事责任。

5.3 总结报告

药品安全突发事件善后处置工作结束后，区食药局会同有关部门，对事件发生的起因、性质、影响、后果、责任，以及处置工作情况等，进行调查评估，形成综合报告，总结经验教训，提出进一步完善应急处置工作的意见和建议。

6 应急保障

6.1 队伍保障

应急指挥部成员单位、专家组、药品管理机构、药品不良反应监测机构，以及各相关单位的药品应急处置力量，是全区药品安全突发事件应急处置专业队伍。有关部门应不断加强业务培训和应急演练，提高队伍素质和装备水平，并动员社会团体、企事业单位及志愿者等各种社会力量参与应急处置工作。

6.2 医疗保障

药品安全突发事件造成人员伤害的，卫计部门负责组建应急专业医疗救治队伍，指定应急救治机构，根据需要及时赶赴现场开展医疗救治。

6.3 资金保障

药品安全突发事件应急处置工作经费，由财政部门予以保障。对事件应急处置急需的资金，区政府统筹安排，在事件处置结束后向相关责任单位追缴。

6.4 演习演练

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，组织开展药品安全

突发事件的应急演习演练。

区食药局会同有关部门指导药品安全突发事件应急救援演习演练工作。组织全区药品安全突发事件应急演习演练，以检验和强化应急准备、协调等能力，并对演习演练结果进行总结和评估，进一步完善应急预案。

各镇、街道、周村经济开发区、各药品安全相关监管部门，各药品生产、经营、使用单位应当根据自身特点，定期或不定期组织开展应急救援演习演练。

6.5 宣教培训

药品安全突发事件应急处置培训工作采取分级负责的原则，由区食药局和各镇、街道、周村经济开发区及各相关部门负责组织实施。

7 附则

7.1 名词术语解释

药品：是指用于预防、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，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

医疗器械：是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，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式

参与但是只起辅助作用；其目的是：疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解，损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿，生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持，生命的支持或者维持，妊娠控制，通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

7.2 预案管理

本预案由区食药局组织编制，区政府批准实施；根据实际情况的变化及时修订。

有关部门应根据本预案，制定药品安全突发事件应急行动方案 and 保障计划。

7.3 预案实施

本预案由区食药局负责解释。

本预案自印发之日起施行。

附件：药品安全突发事件分级标准

附件

药品安全突发事件分级标准

(源自国家食品药品监督管理局药品应急预案有关规定)

一、I级(特别重大)药品安全突发事件,包括:

(一)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50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)的人数超过10人(含)。

(二)同一批号药品短期内引起3例(含)以上患者死亡。

(三)短期内2个以上省(区、市)因同一药品发生II级药品安全突发事件。

(四)其他危害特别严重的药品安全突发事件。

二、II级(重大)药品安全突发事件,包括:

(一)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30人(含),少于50人;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)。

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

(三)短期内1个省(区、市)内2个以上市(地)因同一药品发生III级药品安全突发事件。

(四) 其他危害严重的重大药品安全突发事件。

三、III级（较大）药品安全突发事件，包括：

(一) 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 20 人（含），少于 30 人；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）。

(二) 短期内 1 个市（地）内 2 个以上县（市）因同一药品发生IV级药品安全突发事件。

(三) 其他危害较大的药品安全突发事件。

四、IV级（一般）药品安全突发事件

(一) 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），少于 20 人；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 2 人（含）。

(二) 其他一般药品安全突发事件。

抄送：区委办，区人大办，区政协办，区纪委办，区人武部，区法院，
区检察院。

周村区人民政府办公室

2017年8月15日印发
