



谢家集区人民政府办公室关于印发《谢家集区药品和医疗器械突发性群体不良事件应急预案》的通知

谢府办秘〔2017〕68号

各乡镇人民政府、街道办事处，区直各部门，市园艺场，淮钢社区管理处，淮南高新区智造园区管委会，驻区各部门：

经区政府同意，现将《谢家集区药品和医疗器械突发性群体不良事件应急预案》印发给你们，请认真遵照执行。

谢家集区人民政府办公室

2017年1月3日

谢家集区药品和医疗器械突发性群体不良事件 应急预案

目 录

1 总则

1.1 编制目的

1.2 编制依据

1.3 工作原因

1.4 适用范围

1.5 事件分级

2 组织体系

2.1 区级指挥机构及其职责

2.2 日常管理机构

2.3 相应机构的组成

2.4 专家组

3 预测、预警

3.1 预测预警系统

3.2 预警级别和发布

3.3 报告发布时限和程序

4 应急响应



4.1 分级响应

4.2 应急措施

4.3 应急结束

5 善后处置

5.1 后期评估

5.2 责任追究

5.3 征用物质、劳务的补偿

6 应急保障

6.1 信息保障

6.2 通讯保障

6.3 现场抢救装备保障

6.4 应急队伍保障

6.5 交通运输保障

6.6 医疗保障

6.7 治安保障

6.8 物质保障

6.9 资金保障

7 宣传教育、培训和演练

7.1 宣传教育

7.2 培训和演练

8 附则



9 附件

9.1 事件分级

9.2 报送资料要求

9.3 药械应急处理流程图

9.4 药械应急指挥部构成图

1 总 结

1.1 编制目的

为建立健全处置药品和医疗器械突发性群体不良事件(以下简称药械突发事件)的运行机制,有效预防、及时控制和处置药械突发事件,切实做到“早发现、早报告、早评价、早控制”,最大程度地减少药械突发事件的发生及其造成的社会危害,保障公众的健康和生命安全,维护和促进社会稳定发展,制订本预案。

1.2 编制依据

依据《医疗器械监督管理条例》、《突发公共卫生事件应急条例》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等法律、法规、规章以及《医疗器械监督管理条例》、《突发公共卫生事件应急条例》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等法律、法规、规章以及《淮南市突发公共事件总体应急预案》、《安徽省药品和医疗器械突发性群体不良事件应急预案》《淮南市药品和医疗器械突发性群体不良事件应急预案》等,制订本预案。

1.3 工作原则

统一领导,分工负责;依法监督,科学管理;预防为主,快速反应;属地负责,分级管理。

1.4 适用范围



本预案适用于谢家集区行政区域内突然发生,造成或可能造成群体性健康损害的药械突发事件,以及医疗用麻醉药品、精神药品在使用过程中发生滥用事件的应急处理和预警工作。

1.5 事件分级

依照药械突发事件性质、危害程度、可控性和影响范围,将其划分为四级:Ⅰ级(特别重大)、Ⅱ级(重大)、Ⅲ级(较大)和Ⅳ级(一般)。

2 组织体系

2.1 指挥机构及其职责

2.1.1 区政府成立药品和医疗器械突发性群体不良事件应急指挥部(以下简称药械应急指挥部),负责全区药械突发事件应急处置工作。

区药械应急指挥部总指挥由分管副区长担任,副总指挥由区食品药品监督管理局局长担任。成员单位有宣传部、食品药品监督管理局、卫计委、公安局、教育局、财政局、发展改革委、交通局、安监局、中国电信淮南分公司。

药械应急指挥部负责全区药械突发事件应急处置的统一领导、统一指挥,执行上级应急指挥机构的决定、指令;作出突发事件应急处理决策,决定要采取的措施;负责新闻发布和上报;决定应急处理预案的启动和结束。

2.1.2 成员单位职责



发生药械突发事件时，各成员单位按规定在各自职责范围内做好突发事件应急处置的有关工作，成立本部门指挥领导机构，履行职责。

宣传部负责提出突发事件报道工作意见，组织指导新闻报道工作，协调解决新闻发布、报道中出现的问题，抓好舆论引导工作。

区食品药品监督管理局负责对药品和医疗器械不良事件信息的收集、上报，会同区卫计委对事件进行调查，并对相应的药品、医疗器械采取紧急控制措施。处理因涉及假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的药械突发事件；上报情况及整理相关资料，起草文件；依法对药械突发事件涉及的假劣药品、非法或不合格医疗器械采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施和行政处理决定；组织落实上级部门下达的紧急控制措施和行政处理决定。

卫计委负责组织医疗救治工作，及时组建应急医疗救治队伍，指定急救的医疗机构，对所需的医疗卫生资源进行合理调配，并统计、通报救治情况。组织医疗机构对发生突发事件的同批产品实施封存。及时将发现的突发事件情况通报市食品药品监督管理局。区疾病预防控制中心按照《药品不良反应报告和监测管理办法》负责预防免疫接种的不良事件收集、分析、上报等工作，并及时与药品不良反应监测中心进行沟通；负责组织实施发生突



发性群体预防免疫接种不良事件的现场应急、处理工作，并按照有关要求开展应急处理工作。

区公安分局负责对医疗用麻醉药品、精神药品群体性滥用事件的调查、核实，对吸毒成瘾的，依法实施强制戒毒或者劳教戒毒；负责对食品药品监督管理部门移交的涉及假劣药品引起的不良事件的查处；维护药械突发事件现场秩序和社会治安。

区教育局负责协助区药品监督管理局、卫生行政部门对学校中发生的药械突发事件进行调查及应急处理工作，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

区财政局负责处理药械突发事件所需的有关经费的保障和管理。

区发展改革委负责处理药械突发事件所需的有关物资的储备、调拨和配送。

区交通局负责紧急情况下应急交通工具的安排、调度，根据应急处置工作需要，确保运输畅通。

中国电信淮南分公司负责确保药械突发事件应急处理期间通讯网络畅通。

区安监局负责对国家公务员和国家行政机关任命的其他人员，在造成药械突发事件及应急处理工作中，有失职、渎职等行为的调查、处理。

2.2 日常管理机构



区药械应急指挥部下设办公室，负责全区药械突发事件应急处理的日常管理工作。办公室设在区食品药品监督管理局，主要职责是组织编制和修订区药械突发事件应急预案；负责本行政区域内突发事件的调查处理，提出责任追究的意见或建议，监督检查突发事件发生单位、责任单位的整改工作；负责全区药械突发事件预测预警；组建和管理应急事件专家组，提供决策的技术和信息支持；指导各地实施药械突发事件应急预案；组织开展应急救援的宣传、教育、培训工作。区食品药品监督管理局局长兼任办公室主任。

2.3 相应机构的组成

2.3.1 不良反应监测机构

区食药局负责收集、核实、汇总和分析药械突发事件的信息，提交研究分析报告供领导决策参考；组织相关会务；督促检查信息报送工作；保障药品不良反应和医疗器械不良事件信息网络正常运行。

2.4 专家组

专家组由药学、临床医学、药理毒理学、流行病学、生物医学工程、工程技术、公共卫生管理、法律、心理学等方面的专家组成，为药械突发事件应急管理工作提供决策建议，必要时参加药械突发事件应急处置工作。

3 预测、预警



3.1 预测预警系统

3.1.1 建立报告责任制度

经营企业，医疗机构（含疾病预防控制中心，以下同）发现药械突发事件、药物滥用事件时，应立即向所在地食品药品监督管理局卫计委以及不良反应监测机构报告；、接到报告的食品药品监督管理部门、卫计委应立即向同级政府报告，并同时向上级食品药品监督管理局、卫生行政部门及不良反应监测机构报告，不得瞒报、迟报。

3.1.2 监测网络

区政府建立统一的药械突发事件监测、预警、报告网络体系。通过不断完善网络建设，实现信息的快速传递和反馈，提高预警行动和快速反应能力。

3.1.3 预防行动

（1）药械经营企业和医疗机构建立药械销售（使用）后不良反应信息收集、报告网络系统。

（2）不良反应监测机构对发生的不良事件信息，及时上报上级不良反应监测机构，初步分析评价后逐级上报，经国家食品药品监督管理局分析、评价后，决定是否采取警示、通报、修改说明书、暂停使用、强制再评价、撤市和调整麻醉、精神药品管理级别等预防措施。

（3）区食品药品监督管理局构建药械突发事件信息初步分

析体系，了解国内外同类药械突发事件发生的相关信息，并对信息进行分析整理，不断完善应急预案。

3.1.4 信息通报

区食品药品监督管理局按有关规定，通过各种渠道和方式对药械可能引起的安全性问题进行通报和说明，务必使公众了解身边可能存在的药械安全性隐患，减少不合理使用药械所带来的不良后果。

3.2 预警级别和发布

3.2.1 预警级别

根据药械突发事件对公众身心健康的危害程度、可能的发展趋势，及时做出预警。根据事态的发展情况和采取措施的效果，预警级别可以升级、降级或解除。

参照药械突发事件的分级标准，依据其紧急程度和可能波及的范围，药械突发事件预警分为四级：Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）和Ⅳ级（一般），依次用红色、橙色、黄色和蓝色表示。

3.2.2 预警发布

收集到的有关信息证明突发事件即将发生或者发生的可能性增大时，进入预警状态，立即启动相关应急预案，发布预警公告。蓝色预警由区政府负责发布。黄色预警由市政府负责发布。橙色预警由省政府负责发布。红色预警由国家食品药品监督管理局



局根据国务院授权负责发布。区食品药品监督管理局和区卫计委应将事态的发展情况和采取措施的效果等情况随时报告区政府指挥部、上报市食品药品监督管理局、市卫计委、市不良反应监测机构。

3.3 报告发布时限和程序

3.3.1 事件发生（发现）报告单位

（1）药械突发事件发生时，药械经营企业，医疗机构等发生（发现）现场有关人员应当立即报告本单位负责人，本单位负责人在接到报告后，立即向区政府、食品药品监督管理局、卫计委报告。

（2）发现不良事件的其他单位或个人可直接向区食品药品监督管理局报告。

3.3.2 报告程序

药械突发事件发生后，药械经营企业，医疗机构立即向区食品药品监督管理局和卫计委报告。区食品药品监督管理局和卫计委按程序应及时向本级政府报告，同时向上一级食品药品监督管理局和卫生行政部门报告，并立即组织进行现场调查。紧急情况下，可以越级上报。

3.3.3 报告时限

事发后应立即报告区政府，同时上报上级主管部门，通报有关部门。突发事件的报告分为初报、续报和处理结果报告三类。



初报从发现事件后起 1 小时内上报；续报在查清有关基本情况后随时上报；处理结果报告在事件处置完毕后 10 日内上报。

3.3.4 报告方式

初报可用电话直接报告，主要包括：事件的性质、发生时间、地点、信息来源、影响范围、事件发展态势、已采取措施等。

续报可通过网络或书面报告，在初报的基础上报告有关确切数据，事件发生的原因、过程、进展情况及采取的应急措施等基本情况。

处理结果报告采用书面报告，在初报和续报的基础上，报告处理事件的措施、过程和结果，事件潜在或间接的危害、社会影响、处理后的遗留问题，参加处理工作的有关部门和工作内容，出具有关危害与损失的证明文件等详细情况。

4 应急响应

4.1 分级响应

4.1.1 响应原则

药械突发事件应急响应坚持属地为主的原则，根据事件的预警级别启动相关预案。超出本级政府应急处置能力，或突发事件升级时，应及时请求上一级政府应急救援指挥机构启动上一级应急预案。

应急处理采取边调查、边处理、边抢救、边核实的方式，以



有效控制事态的发展。

4.1.2 响应程序

接到发生药械突发事件的报告后，区食品药品监督管理局、卫计委应立即报告区政府和上级主管部门；迅速查明事故状况；指挥部根据事件级别，进入预警状态，适时宣布启动应急预案；指挥和协调各部门进行突发事件的应急处理；派出各专业组开展现场救助、控制、调查工作；根据事件事态发展，紧急调动增援力量，果断指挥处理应急意外情况；事件危害解除，下达应急结束命令，将其他善后处理工作移交相关部门。

4.1.3 响应级别

根据预警级别和突发事件性质及发展势态，应急响应分为四级。

（1）一级、二级响应

发生Ⅰ级、Ⅱ级事件，分别由国家食品药品监督管理局、省人民政府认定后，宣布启动相应的应急预案。市政府在国务院授权成立的应急指挥部和省政府应急指挥部领导下，开展事件处理工作。

（2）三级响应

发生Ⅲ级事件，涉及2个以上县区行政区域，或超过县区政府应急处理能力范围，请求市政府援助的，直接启动本预案。在市应急指挥部领导下，开展事件处理工作。



（3）四级响应

本区行政区域内发生 IIIV 级事件时，区政府可全面予以处理的，向上级政府报告的同时，启动本级预案。

4.1.4 预案的升级和降级

当突发事件在处理过程中，事态进一步扩大，事件升级，情况复杂或难以控制时，应当上报指挥部审定，及时提升预警级别和反应级别；对事件危害已消除，并不会进一步扩大，应当上报指挥部审定，相应降低预警级别或撤销。

4.2 应急措施

4.2.1 指挥与协调

区政府药械应急指挥部组织协调有关部门参与突发事件的处理。成立现场指挥部。现场指挥部组成：指挥部成员；专家组成员；各专业组负责人；事发单位负责人。

4.2.2 成立应急处理工作组

现场指挥部根据药械突发事件处理需要，成立应急处理工作组，在应急指挥部统一指挥下，按照职责分工，各司其职，协调作战，全力以赴做好各项应急处置工作：

（1）事件调查组由区食品药品监督管理局、卫计委、不良反应监测机构派相关人员组成。在现场指挥部指挥下，进行现场调查，核实药品和医疗器械群体不良事件的情况，调查发生突发事件药械销售、使用情况，组织产品的抽验。



(2) 事件处理组由区食品药品监督管理局、卫计委、发生(发现)单位、有关部门派相关人员组成。在现场指挥部指挥下,组织相关部门依法对引起群体不良事件的药械采取紧急控制措施,对需要救治的患者组织实施救治。

(3) 案件查办组由区食品药品监督管理局负责。迅速查办案件,追根溯源,对经确认为假劣药械引起的药害事件,由食品药品监督管理局按有关规定处理,涉嫌构成犯罪的,依法移交公安机关处理。发生药物滥用情况由公安部门进行案件查办。

(4) 医疗救治组由区卫计委负责。及时启动《突发公共卫生事件应急预案》,迅速组织医疗卫生救援,开展对受伤人员的现场急救、伤情诊断和治疗。

(5) 运输组由区交通局组织。负责应急物资和人员的运输和调度。

(6) 专家组由食品药品监督管理局和卫计委负责组织。为事件应急处理提供技术帮助,分析突发事件发生原因及造成的危害。

(7) 治安警戒组由公安部门负责,实施现场警戒,保护事件现场,维护治安秩序。

(8) 物资和经费保障组由发展改革和财政部门组成,负责调集应急物资,必要时征用国家机关、企事业单位、社会团体等机构的物资、设备、房屋、场地等,保证应急需要。



(9) 应急通信组由中国电信淮南分公司和其他电信运营企业共同组成，负责应急通讯保障工作，必要时人防部门参与，确保应急通讯畅通。

(10) 信息综合组由药械突发事件应急指挥部抽调区食品药品监督管理局、卫计委、事发单位相关人员组成，负责分析事件进展情况、信息汇总整理及报送工作。

(11) 新闻发布组由区委宣传部负责，制定新闻报道方案，确定新闻发言人，经批准适时向社会发布事件进展和处置情况，同时组织新闻媒体向公众宣传合理用药、安全用药等知识。

4.2.3 控制措施

4.2.3.1 I级、II级药械突发事件

(1) 发生 I 级、II 级药械突发事件的药械经营企业和医疗机构在 24 小时内发出通知，对所有市场上（III 级药械突发事件为全省市场）销售的该批次的产品暂停销售，并于 24 小时内汇总该产品生产及在全国（II 级药械突发事件为全省）销售情况，向区政府应急管理办公室、区食品药品监督管理局。医疗机构、戒毒机构或其他相关部门立刻停止使用发生突发事件该批次的药械，统一封存。

(2) 区食品药品监督管理局接到报告后应立即会同卫计委向市食品药品监督管理局、市卫计委以及市不良反应监测机构报告；涉及特殊药品群体滥用事件，要会同区公安分局报告市公安局。



局。区食品药品监督管理局接到报告后，立即指定专人查收或组织药品生产、经营企业或医疗卫生机构在 24 小时内填写《药品群体不良反应/事件报告表》或《药物滥用监测调查表》或《可疑医疗器械不良事件报告表》，同时按 9.2 要求向市不良反应监测机构报送有关资料。

（3）区食品药品监督管理局上报药械突发事件的同时负责核实事件发生时间、地点，药品或医疗器械的名称，突发事件表现，发生不良反应和死亡病例人数等情况。核实该产品的生产批号，依法对引起突发药械事件的药品采取紧急控制措施。对经确认为假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的不良事件由区食品药品监督管理局按有关规定处理。

（4）卫生行政部门在接到药械突发事件报告后，应立即采取必要的紧急处理措施，并组织开展医疗救治工作。发生医疗用麻醉、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，同时开展医疗救治和强制戒毒工作。

4.2.3.2 III级药械突发事件

（1）发生III级事件的药械经营企业和医疗机构，在 24 小时内发出通知，对全区市场销售的该批次的产品暂停销售，并于 24 小时内汇总该产品生产及在全区范围内销售情况，向区政府应急管理办公室、区食品药品监督管理局报告疗机构、戒毒机构

或其他相关部门立刻停止使用发生突发事件该批次的药械，统一封存。

(2) 区食品药品监督管理局应在接到药械突发事件报告后，指定专人查收或组织药品生产、经营企业和医疗卫生机构在 24 小时内填写并上报《药品群体不良反应/事件报告表》，同时按 9.2 要求报送有关资料；医疗用麻醉、精神药品出现群体滥用性事件时于 24 小时内填写《药物滥用监测调查表》并上报；医疗器械出现群体不良事件时 24 小时内填写并上报《可疑医疗器械不良事件报告表》；组织人员对我区药品不良反应数据库资料进行统计汇总，并于 2 小时内上报市食品药品监督管理局。同时，密切跟踪事件发展，将病例报告、既往数据资料、文献资料等其他相关检索资料汇总于 24 小时内上报市食品药品监督管理局，配合市食品药品监督管理局召集专家组会议。

(3) 区食品药品监督管理局接到报告后应立即会同卫计委组织核实药械突发事件情况，包括事件发生时间、地点、药品或器械名称，突发事件表现，发生药物滥用性的严重程度，并向市食品药品监督管理局、市卫计委和市不良反应监测机构报告；组织相关人员赶赴现场，查实该品种或器械生产批号，依法对该批号所有产品采取紧急控制措施；协助医疗机构对需要救治的患者实施救治。麻醉、精神药品的群体滥用事件要会同公安机关进行查实。



(4) 区政府依据专家组的评价结果、意见与建议,可在全区辖区内对该品种或医疗器械作出警示。由于医疗用麻醉、精神药品滥用引起的群体性药物滥用事件,由食品药品监督管理局会同公安局做出控制措施,并上报市公安局。如涉及疫苗接种,由食品药品监督管理局会同疾病预防控制中心联合处置。

(5) 卫生行政部门在接到药械突发事件报告后,应立即采取必要的紧急处理措施,并组织开展医疗救治工作。发生由于医疗用麻醉、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,同时开展医疗救治和强制戒毒工作。

4.2.3.3 IV级药械突发事件

发生IV级药械突发事件时,由区人民政府全面负责本辖区内应急处置工作,并将有关情况报告市政府。

4.2.4 信息发布

发生I级、II级药械突发事件的新闻发布工作分别由国家食品药品监督管理局和省政府负责。

市政府负责III级药械突发事件的新闻发布工作。具体按照《淮南市突发公共事件新闻发布应急预案》执行。

发生IIIV级药械突发事件的新闻发布工作由区人民政府负责。

4.2.5 事件综合测评



区食品药品监督管理局牵头，区卫计委、区公安局、区监察局、专家组对事件处理情况进行综合评估，包括事件概括、现场调查处理、人员死亡情况、所采取的措施、效果评价等，并上报应急指挥部。

4.3 应急结束

突发事件得到有效控制，隐患消除或相关危险因素消除，住院病人不足 5%，I 级事件由国家食品药品监督管理局宣布应急结束；II 级事件由省政府宣布应急结束；III 级事件经组织专家进行分析论证，提出终止应急反应建议，由市政府批准后，宣布应急结束；IV 级事件由区政府宣布应急结束。

5 善后处置

5.1 后期评估

突发事件结束后，区药械应急指挥部组织有关人员对突发事件的处理情况进行评估。评估内容主要包括事件概况、现场调查处理概况、病人救治情况、所采取措施的效果评价、应急过程中存在的问题和取得的经验及改进建议。评估报告上报本级政府和上级指挥机构。

5.2 责任追究

（1）对在突发事件的预防、报告、调查、控制和处理过程中，有玩忽职守、失职、渎职等行为的，依据有关法律法规规定追究当事人的行政、刑事责任。



(2) 药械生产、经营企业，医疗机构违反相关法律规定，给药械使用者造成损害的，依法承担赔偿责任。

(3) 属医疗事故的按医疗事故的有关规定进行处理。

5.3 征用物质、劳务的补偿

突发事件结束后，地方各级人民政府应组织有关部门对应急处理期间紧急调集、征用有关单位、个人的物资和劳务进行综合评估，给予补偿。

6 应急保障

6.1 信息保障

设立信息保障组，由食品药品监督管理局、卫计委、药品不良反应监测中心、宣传部等单位组成，承担突发事件的信息收集、处理、分析、发布、传递等工作。

6.2 通讯保障

政府药械应急指挥部负责应急联动指挥系统建设，应建立完善指挥系统，不断改进技术装备，确保应急指挥信息畅通。建立无线和有线相结合、基础电信网络与移动通信系统相配套、监测与报送相结合的应急通信系统。配置与无线指挥、无线调度、信息报送、移动指挥等相配套的设备，不断更新。

6.3 现场抢救装备保障

政府和有关部门应配备与现场应急处理、抢救、控制相匹配的装备。包括：移动指挥车、运输物资（伤员）车辆、医疗抢救



设备及车辆等。

6.4 应急队伍保障

公安、交警、药械突发事件应急指挥部成员单位、专家组、检验机构和区政府的应急力量是应急事件处置的专业队伍。各级政府和有关部门应加强应急救援队伍的业务培训和应急演练，建立联动机制，提高装备水平；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理工作。

6.5 交通运输保障

各级医疗救治队伍根据实际工作需要配备应急救治交通工具。区交通局、公安分局等有关部门要保证紧急情况下应急交通工具的优先安排、优先调度、优先放行，根据应急处置工作需要，政府相关部门要对现场及相关通道实行交通管制，开设应急救援“绿色通道”，确保运输畅通，保证应急工作顺利开展。

6.6 医疗保障

区卫计委负责组建应急专业医疗救治队伍和指定急救机构，准确把握急救资源状况，根据需要及时赴现场开展医疗救治、疾病预防控制应急工作。及时提供药品、医疗器械等卫生和医疗设备。必要时，组织动员红十字会等社会卫生力量参与医疗救治工作。

6.7 治安保障

区公安分局按照有关规定，负责应急各阶段、各场所治安保



障工作，加强对重点地区、重点场所、重点人群、重要物资和设备的安全保护，依法严厉打击违法犯罪活动。必要时，依法采取有效管制措施，控制事态，维护社会秩序。

6.8 物质保障

应急救援物资的保障由区政府统一组织。区发展和改革委员会负责并会同有关部门建立健全重要应急物资网络和紧急物资生产、储备、调拨及紧急配送体系，完善工作程序，确保应急所需物资的及时供应，做好物资储备工作，加强对物资储备的监督管理，及时予以补充和更新。

6.9 资金保障

处理药械突发事件所需政府投入资金由区财政予以保障。根据事件应急处置需要及时制定资金计划，快速下达满足急需，并严格监督此项资金的安全使用。

7 宣传教育、培训和演练

7.1 宣传教育

区药械应急指挥部办公室负责宣传教育工作的计划组织实施。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械不良反应，加强麻醉、精神、毒性、放射性药品管理，提高全民对药械不良反应的报告意识。扩大合理用药宣传，减少因不合理用药而带来的药品不良事件。引导媒体正确宣传药品不良反应事件，避免社会恐慌。



7.2 培训和演练

区政府及有关部门在各自职责范围内，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，采取定期或不定期相结合的形式，组织开展突发事件的培训和应急演练。

区药械应急指挥部办公室指导突发事件应急演练工作，并对演练结果进行总结和评估，进一步完善应急预案。

8 附则

本预案由区食安办负责解释。

区食安办定期针对国家相关法律法规的要求，根据突发事件的形式和实施中发现的新问题，及时进行更新、修订和补充。

本预案自发布之日起施行。

9 附件

9.1 事件分级

9.1.1 特别重大事件（I级）

符合下列情形之一的，为特别重大事件：

（1）事件危害特别严重，对其他省造成严重威胁，并有进一步扩大趋势；

（2）发生跨地区（香港、澳门、台湾）、跨国的药械突发事件，造成特别严重的社会影响；

（3）出现药械不良反应人数超过 50 人，且有特别严重事件（威胁生命，并有可能造成永久性伤残和对器官功能产生永久性



损伤)发生,或伴有滥用行为;

(4) 出现 3 例以上死亡病例;

(5) 国家食品药品监督管理局认定的严重药械突发事件;

(6) 国务院认为需要由国务院或国务院授权有关部门负责处理的药械突发事件。

9.1.2 重大事件(Ⅱ级)

符合下列情形之一的,为重大事件:

(1) 事件危害严重,影响范围涉及省内 2 个以上地(市)级行政区域的;

(2) 药械不良反应发生率高于已知发生率 2 倍以上;

(3) 发生人数超过 30 人,且有严重不良事件(威胁生命,并有可能造成永久性伤残和对功能器官产生永久损伤)发生,或伴有滥用行为;

(4) 出现死亡病例;

(5) 省政府认定的严重药械突发事件。

9.1.3 较大事件(Ⅲ级)

符合下列情形之一的,为较大事件:

(1) 事件影响范围涉及市辖区内 2 个以上县级行政区域,给人体用药械安全带来严重危害的;

(2) 发生人数在 10 人以上 30 人以内,且有严重不良事件(威胁生命,并有可能造成永久性伤残和对功能器官产生永久损伤)

伤)发生,但无死亡病例报告的;

(3) 市政府认定的较大药械突发事件。

9.1.4 一般事件(IV级)

符合下列情形之一的,为一般事件:

(1) 事件影响范围涉及县区辖区内2个以上乡镇,给人体用药械安全带来严重危害的;

(2) 发生人数在5人以上10人以内,无死亡病例报告的;

(3) 区政府认定的一般药械突发事件。

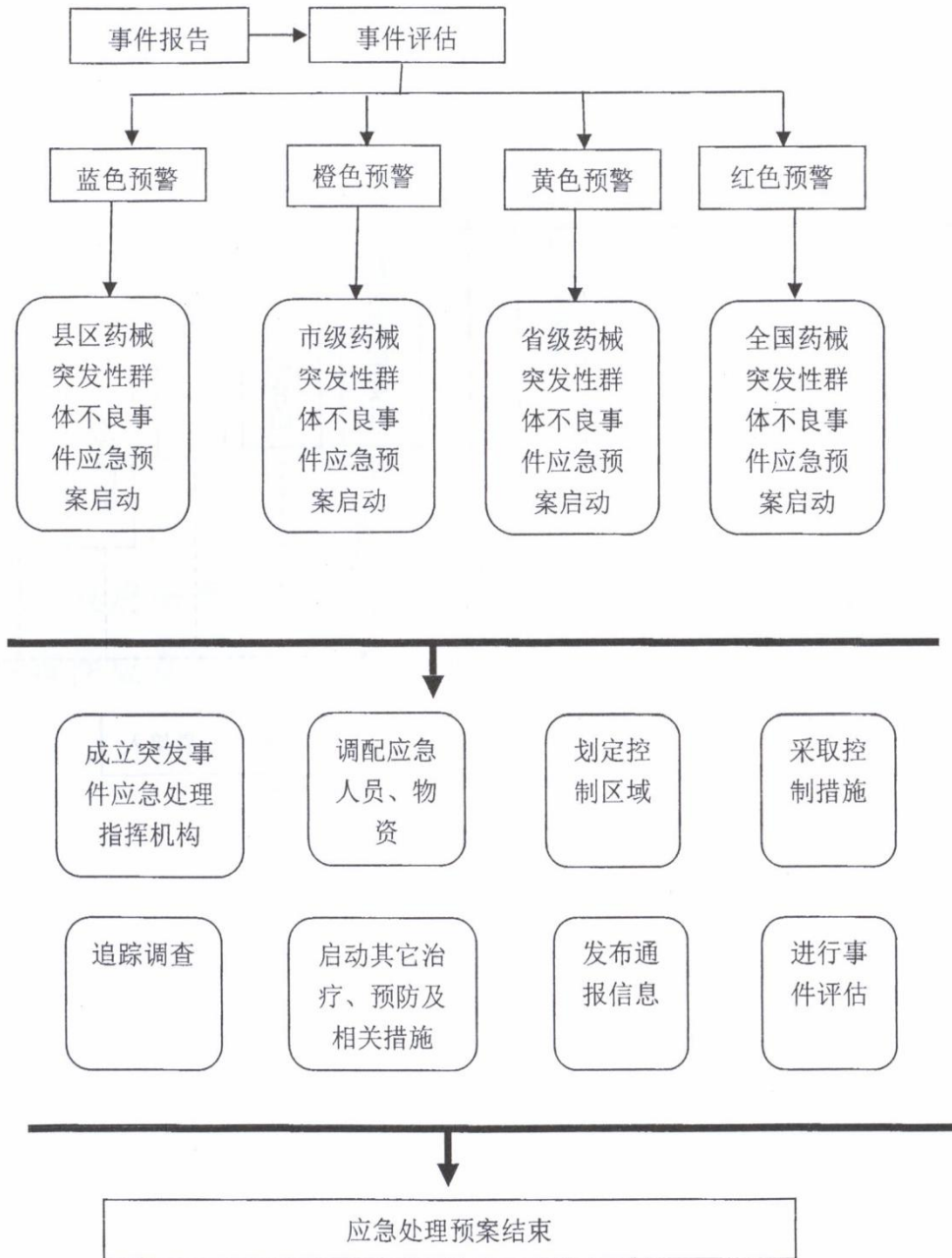
9.2 报送资料要求

药品经营企业:①事情发生、发展、处理等相关情况;②药品说明书(进口药品需提供国外说明书);③质量检验报告;④是否在监测期内;⑤注册、再注册时间;⑥药品生产批件;⑦执行标准;⑧国内外药品安全性研究情况、国内外药品不良反应发生情况,包括文献报道;⑨典型病例填写《药品不良反应/事件报告表》;⑩报告人及联系电话。

医疗卫生机构:①事件描述发生时间、地点、涉及药品名称、药品不良反应/事件主要表现、诊治过程、转归情况、在该地区是否为计划免疫药品;②典型病例详细填写《药品不良反应/事件报告表》;③报告人及联系电话。



9.3 药械应急处理流程图





9.4 药械应急指挥部构成图

