

大同市药品安全突发事件应急预案

1 总则

1.1 目的

为建立健全大同市药品（含医疗器械、化妆品，下同）安全突发事件应对工作机制，积极应对、及时控制药品安全事件，高效组织应急处置工作，最大限度地控制、减少和消除药品安全事件的社会危害，保障公众身体健康与生命安全，特制订本预案。

1.2 工作原则

药品安全突发事件应对工作应当以人为本，坚持“统一领导、分级负责，预防为主、平急结合，快速反应、协同应对，依法规范、科学处置”的原则，严格落实各项责任制。

1.3 编制依据

《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》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《突发公共卫生事件应急条例》《山西省突发事件应对条例》《山西省药品安全突发事件应急预案》《大同市突发事件总体应急预案》等。

1.4 适用范围

本预案适用于本市行政区域内发生的或外市发生涉及我市的药品安全突发事件的防范处置工作。

药品安全事件：本预案所称药品安全事件，是指因药品（含医疗器械、化妆品）质量问题引发的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涉及药品事件。

1.5 事件分级

根据药品安全突发事件的性质、危害程度、涉及范围，可能或已经对社会造成的不良影响，将突发事件由高到低分为四个等级：特别重大药品安全突发事件、重大药品安全突发事件、较大药品安全突发事件、一般药品安全突发事件，详见附表 1。

2 大同市药品安全突发事件指挥体系

大同市药品安全突发事件应急指挥体系由市、县（区）两级药品安全突发事件应急指挥机构及其办公室组成。市级指挥机构是应对本行政区域较大及以上药品安全突发事件的主体，县（区）级指挥机构是应对本行政区域一般药品安全突发事件的主体。

2.1 大同市药品安全突发事件应急指挥机构

市药品安全突发事件的应急指挥机构（以下简称市指挥部）是市重大市场监管事件应急指挥部的组成部分。

指 挥 长：分管药品安全工作的副市长。

副指挥长：市政府协管副秘书长，市市场监管局、市应急局主要负责人。

成 员：市委宣传部、市委网信办、市发展和改革委员会、市工信局、市公安局、市委政法委、市财政局、市卫健委、市应急局、市市场监管局、市教育局、市民政局、市司法局、市生态环境局、市委外事办（台港澳办）、市交通运输局、市综合检验检测中心、海关等有关单位的分管负责人。指挥长可根据实际情况抽调相关市直单位分管负责人为成员。

市指挥部办公室设在市市场监管局，办公室主任由市市场监管局局长兼任。市指挥部组成及职责见附表 2。

县（区）级人民政府结合实际制定本地区药品安全突发事件应急预案，并成立相应指挥机构，负责组织、协调应急处置工作。

2.2 现场指挥部

市指挥部根据需要，成立现场指挥部，根据现场情况下设事件调查组、危害控制组、医疗救治组、应急保障组、宣传报道组和专家组。各工作组的设立及人员组成可结合实际进行调整，也可吸收其他市直单位及县（区）级指挥部人员组建。现场指挥部构成及职责详见附表 3。

3 风险防控

市市场监管局、市卫健委及其他有关部门依法依规加强对药品安全的监管，按照国家、省药品监督抽检计划开展药品安全风险监测工作，根据相关工作任务和日常监管发现的问题，对全市药品、医疗器械和化妆品进行抽检检验。对检验检测不合格的产

品进行调查评估，根据不合格产品质量公告，及时进行处置，依法查处违法违规行为，涉刑案件及时移送公安机关处理。做好药品不良反应监测、医疗器械不良事件监测、化妆品不良反应监测工作，加强汇总分析，开展风险研判。加大对重点品种、重点环节尤其是高风险药品质量安全的检查频次，强化监管，重点防控。各有关成员单位应当加强药品安全信息综合利用和资源共享，构建各部门间信息共享机制。

4 监测和预警

4.1 监测

药品监管、卫生健康及其他有关部门按照职责分工开展日常药品安全监督检查、抽样检验、不良反应、风险监测等工作，收集、分析和研判可能导致药品安全突发事件的风险隐患信息、有关部门和地区的通报，各监管部门根据信息依法采取有效防控措施。当发生药品安全突发事件风险较大时，按规定进行报告。

药品上市许可持有人和药品生产、经营、使用单位；医疗器械注册人、备案人及经营、使用单位；化妆品注册人、备案人和经营单位；应当依法落实药品安全主体责任，建立健全风险监测防控措施，定期开展自查，排查和消除药品安全风险隐患，当出现可能导致药品安全突发事件的情况时，要立即报告药品监管部门。

4.2 预警

卫生健康、药品监管、疾病预防控制、药品不良反应监测等

部门应当加强协调联动，建立、健全药品安全突发事件预防预警机制，加强信息共享。

根据上级药品监管部门发布的预警信息，市指挥部对本行政区域内药品、医疗器械、化妆品突发事件可能危害公众健康的风险因素、风险级别、影响范围、紧急程度和可能造成的危害进行综合分析研判，报告上级药品监管部门，并按照事态发展的严重程度通报相关单位。针对可能发生事件的特点、危害程度和发展态势，指令应急处置队伍和有关单位进入待命状态，视情况派出工作组进行现场督导，检查预防性处置措施执行情况。

药品上市许可持有人、药品生产经营单位、医疗机构、技术机构、社会团体和个人对本单位的药品安全加强监测监控，完善监测监控技术手段，及时掌握药品安全基本情况，进行内部预警。

经市指挥部研判，需要向公众警示的，通过预警信息发布平台和广播、电视、报纸、互联网、手机短信等渠道，向本行政区域公众发布预警信息。

市指挥部及各有关部门在预警同时，要采取以下行动：开展跟踪监测工作，预估事件发展趋势、危害程度、影响范围；迅速采取有效防范措施，防止事件进一步蔓延扩大；应急专业队伍和负有相关职责的人员进入待命状态，做好应急准备工作；加强舆论引导，利用各种渠道增加宣传频次，告知公众停止食用或使用不安全药品、化妆品、医疗器械，及时准确发布事态最新情况，

主动回应社会关注的问题，及时澄清谣言传言。

预警信息发布按有关规定执行，并做好应急准备工作；当风险预警具备解除条件，由市指挥部核实后解除。

5 应急处置与救援

5.1 信息报告

药品上市许可持有人、药品（医疗器械、化妆品）生产经营单位、医疗机构、技术机构、社会团体和个人发生疑似药品安全突发事件时，要立即按照“两品一械”报告责任主体、报告内容（初报、续报、终报）、报告程序、报告时限、报告上报等内容向药品监督管理部门等单位报告相关信息。

市指挥部接到药品安全突发事件信息报告后，立即组织核查、上报并指导事发地政府相关部门和事发单位进行先期处置，持续跟踪事件发展和应急处置情况。重、特大、较大药品安全突发事件发生后，市指挥部要采取一切措施尽快掌握情况，30分钟内电话向市政府报告，1小时内书面报告并及时续报。药品安全突发事件信息报告涉密的，需规范定密，标注密级和保密期限等信息，按照保密相关规定进行报告。

当发生涉及外宾、华侨、港澳台同胞的药品安全突发事件时，市指挥部办公室应及时向市委统战部、市外事办和台办等部门通报。

药品安全突发事件信息报告应当及时、客观、真实，不得迟报、谎报、瞒报、漏报。首次报告时可以先简要报告，做好续报，

直至应急处置工作结束。报告内容包括事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置、发展趋势等内容；续报在初报基础上进行，应增加事件处置进展、调查情况、应对措施等内容。

5.2 先期处置

药品安全突发事件发生后，市指挥部应指导事发地药品监管部门进行先期处置，控制事态发展，依据国家、省、市的有关规定，对相关药品依法封存、溯源、流向跟踪并汇总统计，配合做好停止生产、销售和使用等紧急控制措施，按需开展涉事药品的抽样送检，及时上报有关信息。市指挥部根据事件严重程度，及时组织相应救援队伍做好扩大应急准备。

5.3 应急响应

根据药品安全突发事件的危害程度和应对工作需要，市级响应由低到高设定Ⅲ级、Ⅱ级、Ⅰ级三个响应级别。药品安全突发事件发生后，市指挥部研判启动响应，依据响应条件，启动相应级别的应急响应。应急响应启动过程一般由低级别向高级别递增，当出现突发紧急情况 and 严重事态时，可直接启动高级别响应。

5.3.1 Ⅰ级响应

发生特别重大、重大药品安全突发事件时，市指挥部立即向省药监局和市人民政府报告，同时，启动Ⅰ级应急响应，按要求做好先期处置工作。在采取Ⅱ级响应重点措施的基础上，进一步采取以下措施：

(1) 贯彻党中央、国务院、省委省政府、市委市政府领导的批示指示精神；

(2) 配合省政府工作组和有关部门，做好应急处置；

(3) 做好其他相关工作。

5.3.2 II级响应

发生较大药品安全突发事件时，市指挥部启动II级应急响应，同时，报告省药监局和市人民政府，按要求和程序开展处置工作。根据事件类型和性质，采取以下应对措施：

(1) 贯彻落实国务院及应急部、国家及省药监局、省委省政府、市委市政府的批示指示精神；

(2) 分析研判药品安全突发事件发展趋势，组织现场工作组相关人员到达现场，听取先期处置情况汇报，商定现场处置方案，做好现场处置工作；

(3) 根据现场处置工作需要，调动各方应急资源和力量参与应急处置，并通报成员单位，按照各自职责权限开展应急救援工作，必要时请求省药监局调派省药品安全突发事件应急处置专业队伍和救援保障物资，参与救援；

(4) 协调组织事发地疾病预防控制、交通运输、网络通信、物资供应等部门做好应急保障；

(5) 加强对事件灾害波及的重大危险源、重要目标、重大基础设施的排查，防范次生、衍生灾害发生；

(6) 密切关注掌握事件发展趋势，及时掌握现场处置情况；

(7) 加强应急宣传报道，统一发布事件处置进展情况，并收集分析舆情，做好舆论引导。

(8) 市指挥部按上级要求进行信息发布。

5.3.3 III级响应

发生一般药品安全突发事件时，市指挥部启动III级应急响应，并做好以下工作：

(1) 密切关注掌握事件现场动态并按要求进行报告；

(2) 视情况派员协调指导事发地人民政府及其药品监管部门有效开展药品安全突发事件处置工作；

(3) 市指挥部按上级要求进行信息发布。

5.4 响应调整

当发生较大以上药品安全突发事件、情况极其特殊，事故超出市人民政府应对能力，市总指挥部向省应急总指挥部报告请求增援。

当药品安全突发事件处于可控范围，应急处置工作进展顺利，可适当降低响应级别，由事发地县（区）级人民政府组织应对。

5.5 响应终止

患者病情稳定或好转，没有新发类似病例，事件得到有效控制后，事件造成的危害或不良影响已消除或得到了有效控制，不需要继续按预案进行应急处置的，经上级部门同意，市指挥部宣

布响应结束，解除应急状态。同时，市级指挥部要与县（区）级指挥部做好各项交接工作。

5.6 信息发布

收集、汇总事件相关信息，并上报省药监局和市人民政府。

6 后期处置

6.1 事件评估

市指挥部办公室依据有关规定和药品分级监管的要求，药品上市许可持有人、药品生产、药品批发企业和零售连锁总部发生安全突发事件报告省药监局进行现场调查、处置、评估；涉及医疗器械经营企业的由市市场监管部门负责现场调查、处置、评估；事件调查、处置、评估应包括以下内容：事件的基本情况，事件的起因、性质、影响、后果，应急处置基本情况和措施，调用的队伍、资源，经验教训，有关意见和改进的措施。

6.2 工作总结

药品安全突发事件应急处置结束后，市指挥部应对应急处置工作进行总结并上报，要及时总结、分析事件处置过程中的经验教训，评估应急预案实施效果，提出改进措施。

6.3 善后恢复

市指挥部根据上级部门对事件的定性和事件造成的损失，提出善后处理意见，报市人民政府，指导并协调事发地人民政府做好善后处置工作，及时恢复正常生产、生活秩序。

7 应急保障

7.1 通信保障

市指挥部成员和有关单位负责人要确保通信联络畅通，应急值班电话应 24 小时有人值守。

市指挥部办公室及时建立、更新市指挥部各成员单位、企事业单位应急机构以及全市各救援队伍、应急救援专家、救援装备物资生产或储备单位的通信联络信息库。

7.2 应急队伍保障

公安、医疗卫生以及专业救援队伍是应急救援的主要力量。

7.3 经费保障

由财政负担的应急救援资金，按照现行财权、事权划分的原则分级负担。事故单位应当做好应急救援必要的资金准备。

7.4 医疗卫生保障

市卫生健康委员会负责应急处置工作中的医疗卫生保障，制定救护方案，组织协调各级医疗救护队伍实施医疗救治，并根据事件造成人员伤亡的特点，组织落实专用药品和器材。医疗救护队伍接到指令后要迅速进入事故现场，实施医疗急救，各级医院负责后续治疗。

7.5 治安保障

由市公安局和事发地公安派出所组织事故现场治安警戒和治安管理，维持现场秩序，及时疏散群众，加强对重点地区、重点

场所、重点人群、重要物资设备的防范保护，动员和组织群众，开展群防联防，协助做好治安工作。

7.6 物资、装备保障

药品上市许可持有人和药品生产、经营、使用单位；医疗器械注册人、备案人及经营、使用单位；化妆品注册人、备案人和经营单位按照有关规定配备应急物资和装备。县（区）人民政府根据本地药品安全突发事件应急的需要和特点，建立应急救援队伍，储备有关物资、装备。依托现有资源，合理布局并补充完善应急装备，完善相应的应急保障措施。

7.7 交通运输保障

在应急响应期间，协调公安、交通、企业等部门提供交通支持，协调沿途有关地方人民政府提供交通便利，保证药品安全突发事件应急救援人员、装备和物资及时调运。

县（区）人民政府组织和调集必要的交通运输工具，保证药品安全突发事件现场应急救援工作需要。

事件发生地人民政府组织对事件现场进行交通管制，开设应急救援快速通道，为应急救援工作提供保障。

7.8 技术储备与保障

市卫健委和市市场监管局要充分利用现有的技术人才资源，建立突发事件应急专家库，提供在应急状态下的技术支持。

8 预案管理

8.1 预案修订

本预案一般3年评估修订一次，如所依据的法律、法规、规章、标准、上位应急预案中的有关规定发生变化，应急指挥机构及其职责发生较大调整，在事件应对或者演练中发现问题需要作出重大调整，出现应该修订的其他情况，由市指挥部办公室及时组织修订。市指挥部办公室定期组织对本预案进行评估，并根据评估结论及时组织修订。

8.2 预案解释

本预案由大同市市场监督管理局负责解释。

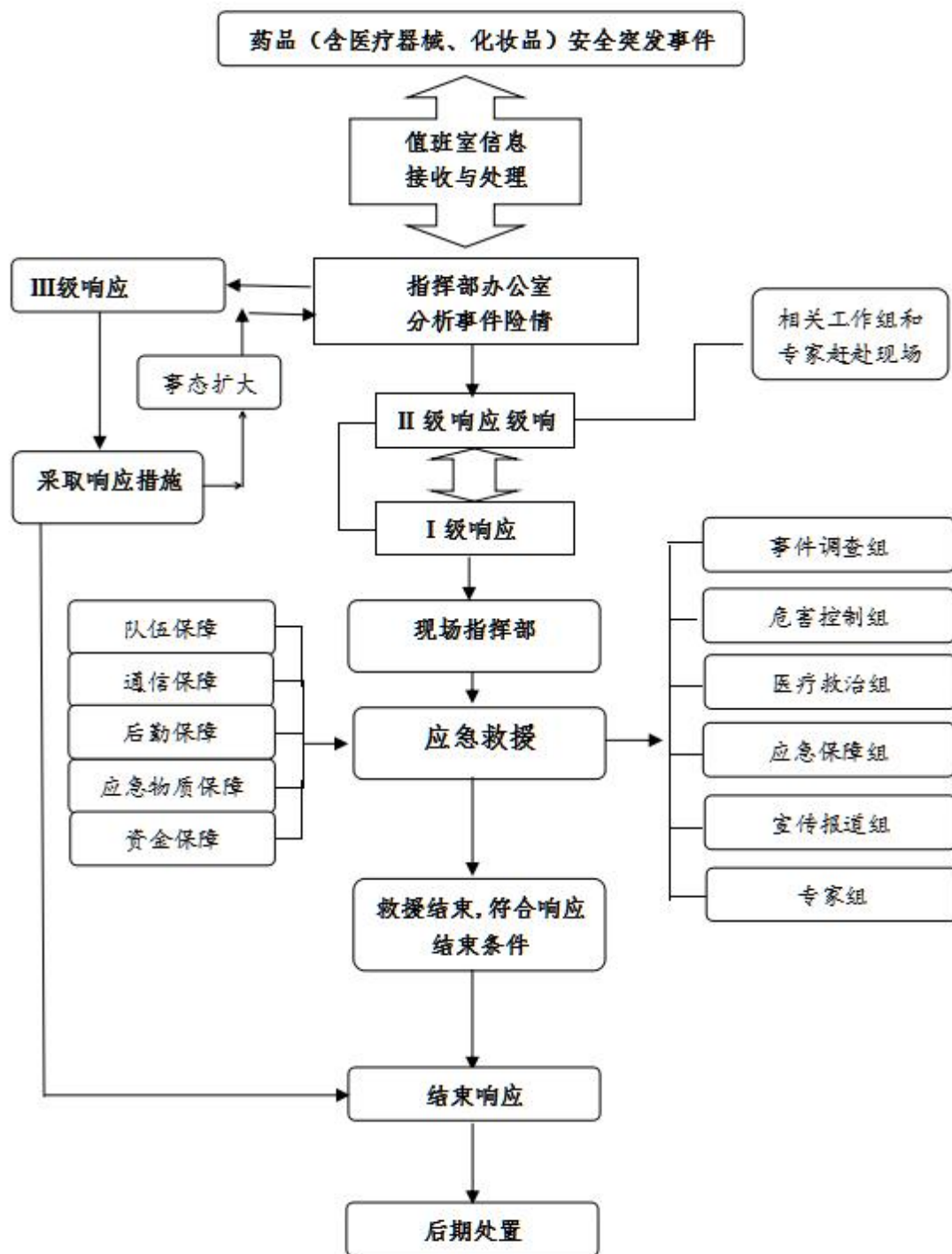
8.3 预案实施时间

本预案自印发之日起施行。

9 附图和附表

附图

大同市药品安全突发事件应急响应程序示意



附表 1

药品安全突发事件分级

级别	特别重大突发事件	重大突发事件	较大突发事件	一般突发事件
有下列情形之一的	<p>(1) 在相对集中的时间内, 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在 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)的人数超过 10 人。</p> <p>(2) 同一批号药品短期内引起 3 例以上患者死亡。</p> <p>(3) 超出省人民政府处置能力的, 需要国家药监局负责处置的。</p> <p>(4) 其他危害特别严重的药品安全突发事件。</p>	<p>(1) 在相对集中的时间内, 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在 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)涉及人数 5 人以上, 10 人以下。</p> <p>(2) 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。</p> <p>(3) 短期内 2 个以上设区的市因同一药品发生较大药品安全突发事件。</p> <p>(4) 其他危害严重的药品安全突发事件。</p>	<p>(1) 在相对集中的时间内, 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在 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), 涉及人数 3 人以上, 5 人以下。</p> <p>(2) 短期内 1 个设区的市内 2 个以上县(区)因同一药品发生一般药品安全突发事件。</p> <p>(3) 其他危害较大的药品安全突发事件。</p>	<p>(1) 在相对集中的时间内, 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在 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)涉及人数 3 人以下。</p> <p>(2) 其他一般药品安全突发事件。</p>

注：“以上”含本数，“以下”不含本数。

附表 2

大同市药品安全突发事件应急指挥机构组成及职责

部 门	职 责
市指挥部	贯彻落实党中央、国务院及省委省政府、市委市政府关于药品安全的决策部署；编制、修订药品安全应急预案，统筹协调全市药品安全突发事件处置工作，指导全市药品安全突发事件风险防控、监测预警、调查评估和善后工作；决定市级层面应急响应等级并组织落实响应措施；向上级部门报告应急处置工作情况；发布或授权发布事件信息；落实上级交办的药品安全应急处置的其他重大事项。
市指挥部办公室 (市市场监管局)	承担市指挥部日常工作；组织落实市指挥部的各项工作部署和指令；收集汇总分析各相关部门药品安全突发事件应急处置信息，及时报告、通报应急处置工作情况；做好各项应急处置工作，及时有效控制危害，防止事态蔓延扩大；完成市指挥部交办的其他任务。
市委宣传部	组织协调媒体做好应急新闻报道，积极引导舆论。
市委网信办	负责突发事件相关舆情监控，协调做好自媒体舆论引导工作。
市发展和改革委员会	负责协调落实重要物资和应急储备物资动用计划和指令。
市工信局	负责组织协调各电信运营企业做好应急通信保障工作，保障通信指挥畅通；负责协调药品储备。
市公安局	负责事发地的现场保护、治安秩序维护工作；周边道路交通管制、保障应急救援道路畅通；做好涉嫌犯罪案件的侦查工作，依法严厉打击危害药品安全犯罪行为。

部 门	职 责
市财政局	负责药品安全突发事件应急救援、应急处置资金保障。
市卫健委	组织协调开展药品安全突发事件患者医疗救治，开展与患者症状有关的药品安全因素流行病学调查；负责通报在调查处理传染病或其他突发公共卫生事件中发现与药品安全相关的信息。
市应急局	指导应急预案制定、修订，指导药品安全突发事件应急处置，提供相关应急保障。
市委政法委	负责指导、协调、督促政法机关依法办理重大危害药品安全犯罪案件。
市教育局	负责协助市有关部门对学校（含托幼机构）学生在校药品安全事件原因进行调查以及组织应急处置工作。
市民政局	负责协助做好受重大药品安全事件影响人群的生活救助工作。
市司法局	负责重大药品安全事件涉及市政府决策的法律顾问工作；负责指导重大药品安全事件中涉及的行政复议、行政诉讼和行政赔偿等工作。
市生态环境局	协调处理重大药品安全事件造成的重大环境污染事故；指导、协调地方政府开展污染处置。
市交通运输局	协调调用交通工具，组织实施应急救援设施物资和紧急客货运输。
市委外事办 （台港澳）	负责协助有关监管部门对涉外、涉台港澳的重大药品安全事件进行应急处置。
海关	负责对通关药品的处置工作。
市综合检验检测 中心	负责组织开展相关应急检验检测、技术鉴定等工作。

附表 3

大同市药品安全突发事件现场指挥机构组成及职责

机 构	牵头单位	成 员	职 责
事件调查组	市市场监管局	市公安局、市司法局、市委政法委、市卫健委	负责调查药品安全突发事件的发生原因，评估事件影响，做出调查结论，提出处置意见。
危害控制组	市市场监管局	市卫健委、市生态环境局、海关、市综合检验检测中心、事发地人民政府	负责组派应急队伍，监督、指导相关部门和企业召回、下架、封存有关药品、原料及相关产品，严格控制流通渠道，防止危害蔓延扩大。
医疗救治组	市卫健委	市卫健委、市工信局、市市场监管局	负责组织协调相关医疗机构和疾病预防控制机构等，调派医疗救治和公共卫生专家，实施药品安全突发事件患者医疗救治和相关调查工作，协助有关部门对事件现场进行卫生处理。组织市级应急医药储备调拨，确保及时有效保障，做好药品质量监管工作。
应急保障组	市应急局	市发改委、市工信局、市公安局、市财政局、市民政局、市教育局、市民政局、市交通运输局、市外事办、事发地人民政府	提供应急救援资金及协助调用交通工具，负责协调组织调运应急救援设施，对受影响人群进行相应安置处理，保障应急通讯、现场安全和救援秩序，做好应急设备和物资保障工作。
宣传报道组	市委宣传部	市委网信办、市工信局、市卫健委、市市场监管局	根据市指挥部发布的信息，组织协调新闻媒体做好药品安全突发事件应急处置的新闻报道，积极引导舆论。
专家组	市指挥部抽调有关方面专家组成		负责对事件进行分析评估，为应急响应的调整和解除以及应急处置工作提供决策建议，必要时参与应急处置。

抄送：市委办公室，市人大常委会办公室，市政协办公室，市中级人民法院，市检察院，各人民团体，各新闻单位。

大同市人民政府办公室

2023年12月8日印发

