

会宁县人民政府办公室

会政办发〔2020〕56号

会宁县人民政府办公室 关于印发《会宁县药品、化妆品和医疗器械 安全突发事件应急预案（试行）》的通知

各乡镇人民政府，县直各部门：

《会宁县药品、化妆品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》已经2020年县政府第7次常务会研究通过，现印发给你们，请认真遵照执行。

会宁县人民政府办公室

2020年4月21日

会宁县药品、化妆品和医疗器械安全 突发事件应急预案（试行）

目 录

1. 总则

1.1. 编制目的

1.2. 编制依据

1.3. 适用范围

1.4. 工作原则

1.5. 事件分级

1.6. 应急预案体系

2. 组织体系

2.1. 组织体系领导机构

2.2. 指挥部职责

2.3. 工作机构

2.4. 乡镇机构

2.5. 专家委员会（组）

2.6. 成员单位职责

2.7. 应急处置工作组

3. 预警及信息报告

3.1. 监测预警

3.2. 信息报告

3.3. 预警

4. 应急响应

- 4. 1. 响应分级
- 4. 2. 响应原则
- 4. 3. 响应程序
- 4. 4. 响应措施
- 4. 5. 响应的级别调整和终止
- 4. 6. 信息发布
- 5. 善后处置
- 5. 1. 事件评估
- 5. 2. 善后处置
- 5. 3. 责任与奖惩
- 5. 4. 征用物资、劳务的补偿
- 6. 应急保障
- 6. 1. 队伍保障
- 6. 2. 技术保障
- 6. 3. 医疗保障
- 6. 4. 后勤保障
- 6. 5. 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
- 8. 1. 预案管理与更新
- 8. 2. 预案解释
- 8. 3. 预案实施时间
- 8. 4. 附件

1. 总则

1.1. 编制目的

规范我县药品、化妆品和医疗器械安全突发事件（以下简称药品安全突发事件）的应急处置工作，健全相关工作机制，有效预防、及时控制和处置各类药品安全突发事件。做到“早发现、早报告、早控制、早评价”，最大程度地减少药品安全突发事件造成的社会危害，保障公众生命安全和身体健康。

1.2. 编制依据

依据《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》《麻醉药品和精神药品管理条例》《医疗器械监督管理条例》《中华人民共和国产品质量法》《化妆品卫生监督条例》《化妆品卫生监督条例实施细则》《化妆品标识管理规定》《市场监管突发事件应急管理办法》《甘肃省突发公共事件总体应急预案》《白银市突发公共事件总体应急预案》《白银市药品、化妆品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》《会宁县突发公共事件总体应急预案》等法律、法规、规章及制度，制订本预案。

1.3. 适用范围

本预案适用于会宁县行政区域内突然发生，造成或可能造成群体性药品安全突发事件的应急处理和预警工作。

对事发地不在我县，但事件所涉及药品、化妆品和医疗器械可能流入我县的，按照市市场监督管理局的部署进行处置，

及时向社会发布用药警示，做好事件所涉药品、化妆品和医疗器械的封存、召回、流向追踪等工作。

1.4. 工作原则

以人为本，减少危害；统一领导，分级负责；依法监督，科学管理；强化合作，协同应对；预防为主，快速反应。

1.5. 事件分级

根据事件的性质、危害程度、可控性和影响范围，由低到高划分为Ⅳ级（一般事故）、Ⅲ级（较大事故）、Ⅱ级（重大事故）、Ⅰ级（特别重大事故）。

1.5.1. 一般（Ⅳ级）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、化妆品和医疗器械（指同一生产企业生产的同一品名、同一剂型、同一规格的药品、化妆品和医疗器械，下同）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的，下同），涉及人数超过2人（含），少于3人。

（2）其它一般药品安全突发事件。

1.5.2. 较大（Ⅲ级）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、化妆品和医疗器械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,涉及人数超过 3 人(含),少于 5 人。

(2) 短期内,我市 2 个以上县区因同一药品、化妆品和医疗器械发生Ⅳ级药品安全突发事件。

(3) 其它危害较大的药品安全突发事件。

1.5.3. 重大(Ⅱ级)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、化妆品和医疗器械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,涉及人数超过 5 人(含),少于 10 人。

(2) 同一批号药品、化妆品和医疗器械短期内引起 1 至 2 例患者死亡,且在同一区域内同时出现其它类似病例。

(3) 短期内,我省 2 个以上市州因同一药品、化妆品和医疗器械发生Ⅲ级药品安全突发事件。

(4) 其它危害严重的重大药品安全突发事件。

1.5.4. 特别重大(Ⅰ级)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化妆品和医疗器械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的人数超过 10 人(含)。

(2)同一批号药品、化妆品和医疗器械短期内引起 3 例(含)以上患者死亡。

(3) 短期内 2 个以上省（自治区、直辖市，其中包括我省）因同一药品、化妆品和医疗器械发生Ⅱ级药品安全突发事件。

(4) 其它危害特别严重的药品安全突发事件。

1.6. 应急预案体系

全县药品、化妆品和医疗器械安全突发事件应急预案体系包括：

(1) 突发公共事件总体应急预案。由县政府制定并实施。

(2) 药品、化妆品和医疗器械安全突发事件专项应急预案。由市场监管局牵头制定，报县政府批准后实施。

(3) 药品、化妆品和医疗器械监管部门应急预案。由市场监管局和有关单位制定印发，并报县政府备案。

(4) 各乡镇政府组织制定的药品、化妆品和医疗器械安全突发事件应急预案，报县市场监管局备案。

(5) 企事业单位根据有关法律法规制定本单位的药品、化妆品和医疗器械安全突发事件应急预案。

(6) 各类应急预案应当根据实际情况变化及时修订。

2. 组织体系

2.1. 组织体系领导机构

2.1.1. 领导机构

根据应急处置工作需要，成立会宁县药品、化妆品和医疗器械安全突发事件应急指挥部（以下简称指挥部）：

总 指 挥：县人民政府分管副县长

副总指挥：县政府办主任

县市场监管局局长

县卫健局局长

成员由县委宣传部、县公安局、县发改局、县教育局、县民政局、县财政局、市生态环境局会宁分局、县交通运输局、县融媒体中心、县卫健局、县应急局、县市场监管局、县信访局以及事件发生地的乡镇人民政府主要负责人组成。根据事件处置工作需要，可增加相关部门为成员单位。

2.2. 指挥部职责

负责全县药品、化妆品和医疗器械安全突发事件应急处置的统一领导和指挥；执行上级应急指挥机构的决定、指令；做出突发事件应急处理决策、采取的措施；负责新闻发布和上报；决定应急响应的启动和终止。

2.3. 工作机构

指挥部下设办公室，办公室设在县市场监管局，办公室主任由县市场监管局局长兼任，副主任由县市场监管局分管领导兼任。办公室承担应急管理的日常工作和应急协调工作。

（1）组织编制和修订县药品、化妆品和医疗器械突发事件应急预案；

（2）负责本行政区域内突发事件的调查处理，监督检查突发事件发生单位、责任单位的整改工作；

（3）负责全县药品安全突发事件预测预警；

(4) 组建和协调县应急事件专家组开展处置工作，提供决策的技术和信息支持；

(5) 指导乡镇实施药品安全突发事件应急预案；

(6) 组织开展应急救援的宣传、教育、培训工作；

(7) 负责信息报告、县应急指挥部内部事务协调，县应急指挥部会议组织和重要工作的督办，处理领导交办的相关事项等工作。

2.4. 乡镇机构

各乡镇政府负责本行政区域药品、化妆品和医疗器械安全突发事件应急处置工作的组织领导，其领导机构、工作机构及其职责可参照本预案，结合实际情况确定。

2.5. 专家委员会（组）

县药品、化妆品和医疗器械安全突发事件应急指挥部建立专业人才库，根据实际需要聘请有关专家组成专家组，为应急管理提供决策建议，必要时直接参与事故应急处置工作。

2.6. 成员单位职责

发生药品安全突发事件时，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，建立应急工作机制，协同做好相关工作。

县市场监管局：负责药品安全突发事件的应急值守、信息报告、综合协调、上报情况及整理相关资料，起草文件等应急管理工作。牵头处理因涉及假劣药品、化妆品和非法或不合格

医疗器械引起的药械突发事件；会同县卫健局对事件进行调查，并对相应的药品、化妆品和医疗器械采取紧急控制措施。依法对药品突发事件涉及的假劣药品、化妆品和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；负责对发生药械安全事故经营主体资质的检查以及依法查处药品商标侵权、假冒、虚假广告等违法行为；组织落实上级部门下达的紧急控制措施和行政处理决定。

县卫健局：负责组织医疗救治以及患者心理康复工作，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。及时将发现的突发事件情况通报县市场监管局。县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，及时报告县卫健局、县药品不良反应监测中心；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。

县纪委监委：负责查处机关工作人员在药品安全突发事件中的失职、渎职等行为。

县委宣传部：负责提出突发事件报道工作意见，协调媒体做好新闻报道工作，组织召开新闻发布会，做好舆论引导工作。

县教育局：负责协助县市场监管局、县卫健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。

县公安局：负责做好事件发生地的社会稳定工作，指导事故应急响应时的治安保卫、交通管制等工作，查办市场监督管理部门移交的涉嫌假劣药品、化妆品和非法或不合格医疗器械涉刑案件。

县交通运输局：负责组织、协调事件发生后所需急救药品及其它物资和人员的紧急运输工作。

县财政局：负责县药品安全突发事件应急体系运行经费的保障；负责安排药品安全突发事件处置所需经费。

县发改局：争取国家和省、市政策、资金支持，协调推进药品检验检测机构基础设施建设。

县融媒体中心：负责协助县委宣传部做好事件的新闻报道工作。

县民政局：负责对药品、化妆品和医疗器械安全事件致病的贫困人员或死者家属提供救助。

县人社局：参与有关善后处置工作；负责组织处理工伤保险等相关事务。

县信访局：负责办理和接访因药品安全突发事件造成的群众来信来访事项。

其他有关部门根据事件应急处置工作的需要，在指挥部的统一组织下做好相关工作。

事发地的乡镇人民政府按照有关规定及时向县应急指挥部及县政府有关部门报告突发事件情况，并在第一时间采取措施，

开展应急处置工作。

2.7. 应急处置工作组

县药品安全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、新闻宣传组和社会治安组等六个应急处置工作组。根据需要，县药品安全应急指挥部可增设其它工作组。

（1）综合协调组：由县市场监管局牵头，县教育局、县卫健局、县财政局、县交通运输局、县发改局、县应急局等部门组成。负责县应急指挥部日常事务和综合协调工作，承办指挥部交办的工作。

（2）医疗救治组：由县卫健局牵头，县人社局等部门组成。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和处理工伤保险等相关事务。

（3）事件调查组：由县市场监管局牵头，县公安局、县卫健局等部门组成。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、化妆品和医疗器械进行监督抽样和检验。

（4）产品控制组：由县市场监管局牵头，县卫健局、县公安局等部门组成。负责组织对引发事件的药品、化妆品和医疗器械采取停止使用、召回等紧急控制措施；查处事件所涉假劣药品、化妆品和非法或不合格医疗器械案件。

(5) 新闻宣传组：由县委宣传部牵头，会同县政府办公室、县市场监管局、县融媒体中心、县委网信办等部门组成。负责事件处置的宣传报道和舆论引导工作；加强对事件的舆情监管，及时澄清事实；负责受理记者采访申请和管理工作；经指挥部授权，组织召开新闻发布会，向社会发布处置工作信息。

(6) 社会治安组：由县公安局牵头，县民政局、县信访局等部门组成。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。

(7) 专家组：县市场监管局会同县卫健局等部门设立县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、工程技术、公共卫生管理、法律、心理学、材料学等方面的专家组成。药品安全突发事件发生后，根据需要，县市场监管局会同县卫健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，为药品安全突发事件应急处置工作提供决策建议，必要时参加药品安全突发事件应急处置工作。

(8) 业务技术机构

不良反应监测机构：负责相关药品、化妆品和医疗器械不良反应或不良事件的信息收集、核实、汇总和分析及其它工作，提交研究分析报告供领导决策参考；保障药品、化妆品不良反应和医疗器械不良事件信息网络正常运行。

药品检验机构：负责衔接市药品、化妆品检验机构，对事件所涉及的药品、化妆品的应急检验，及时出具检验报告。

医疗机构：县卫健局负责协调各级医院做好药品不良反应（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。

3. 预警及信息报告

县政府有关部门针对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，积极开展风险分析和评估，做到早发现、早报告、早预警、早处置。

3.1. 监测预警

县政府有关部门要建立完善药品安全信息体系，完善药品、化妆品和医疗器械不良反应（不良事件）监测、药物滥用监测、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. 信息报告

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（含疾病预防控制中心，下同），药品、化妆品和医疗器械生产、经营企业；

（2）不良反应监测机构；

（3）市场监管部门；

（4）卫生健康部门；

(5) 药品检验检测机构；

(6) 乡镇政府。

鼓励其它单位和个人向各级人民政府及市场监管部门、卫生健康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、化妆品和医疗器械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、化妆品和医疗器械生产、经营企业在发现或获知药品安全突发事件发生后，应当立即向县市场监管局报告；医疗机构在发现或获知药品安全突发事件发生后，应当立即向县卫健局报告，同时向县市场监管局报告；县市场监管局、县卫健局在发现或获知药品安全突发事件后，应当第一时间向县政府报告。

(2) 发生 IV 级及以上级别药品安全突发事件后，事发地的乡镇政府、县政府有关部门、各有关单位要立即向县政府报告和上级部门报告，最迟不得超过 2 小时，并立即对事件进行核实和研判，核实情况和研判结果要及时上报，必要时，将相关研判结果通报相关部门和可能受影响的地区。

3.2.3. 报告内容

按照事件发生、发展、控制过程，药品、化妆品和医疗器械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，主要内容

包括：事件所涉药品、化妆品和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，以及其它应当报告的情况等。

（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。Ⅰ级、Ⅱ级药品、化妆品和医疗器械安全突发事件，应每日报告事件处置进展情况，重要情况随时上报。

（3）总结报告：乡镇政府及市场监管局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

县政府有关部门建立健全药品、化妆品和医疗器械安全风险分析评估制度，对可以预警的药品、化妆品和医疗器械安全突发事件，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，一般分为一级、二级、三级、四级。一级由国家药品监督管理局确定发布，二级、三级、四级预警，分别由省、市、县人民政府及其相关部门确定发布，并采取相应措施。

一级：发生Ⅰ级药品安全突发事件；或已发生Ⅱ级药品安全突发事件，并有可能转化为Ⅰ级药品安全突发事件。

二级：发生Ⅱ级药品安全突发事件；或已发生Ⅲ级药品安全突发事件，并有可能转化为Ⅱ级药品安全突发事件。

三级：发生Ⅲ级药品安全突发事件；或已发生Ⅳ级药品安全突发事件，并有可能转化为Ⅲ级药品安全突发事件。

四级：已经发生或有可能发生Ⅳ级药品安全突发事件。

3.3.2. 预警措施

四级预警发布后，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) 组织对事件情况进行动态监测、分析评估，根据情况调整预警级别；

(3) 及时向社会发布所涉及药品、化妆品和医疗器械警示，宣传避免、减少危害的科学常识，公布咨询电话；

(4) 及时向相关县区通报预警信息。

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。降为四级预警的，由县政府采取相应预警措施。

4. 应急响应

4.1. 响应分级

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、一般药品安全突发事件。

（1）Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级响应

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

（2）Ⅳ级响应

发生Ⅳ级事件时，县政府向市政府报告的同时，启动本预案，在县应急指挥部领导下，开展事件处理工作。

4.2. 响应原则

药品安全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。

4.3. 响应程序

接到发生药品安全突发事件的报告后，县市场监管局、卫健局应立即报告县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，将其它善后处理工作移交相关部门。

4.4. 响应措施

4.4.1. 指挥与协调

县药品安全应急指挥部组织协调有关部门参与突发事件的处置。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。现场指挥部根据药品安全突发事件处置需要，成立应急处置工作组，在县政府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。

4.4.2. 控制措施

4.4.2.1. I、II、III级药品安全突发事件

I、II、III级药品安全突发事件发生后，积极做好先期处置工作，在国家、省、市应急指挥部的指挥下开展工作。

4.4.2.2. IV级药品安全突发事件

(1) 有关药品、化妆品和医疗器械生产、经营企业在 24 小时内发出通知，对全县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县范围内销售情况，向县市场监管局、县不良反应监测机构报告。医疗机构等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) 县不良反应监测机构指定专人查收或组织药品生产、经营企业和医疗机构在 24 小时内填报《药品群体不良反应/事件报告表》等报表资料；组织人员对县药品不良反应数据库资料进行统计汇总，并于 2 小时内上报县市场监管局。同时，密切跟踪事件发展，并于 24 小时内将病例报告、既往数据资料、文献资料等其它相关检索资料汇总上报县市场监管局，配合县市场监管局召集专家组会议。

(3) 县市场监管局立即会同县卫健局组织核实药品安全突发事件情况，包括事件发生时间、地点，药品、化妆品和医疗器械名称，突发事件表现，发生药物滥用性的严重程度，并向市市场监管局、市卫生健康委和市不良反应监测机构报告；组织相关人员赶赴现场，查实该产品品种生产批号，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) 县卫健局立即组织开展医疗救治工作。发生医疗用麻醉、精神药品群体性药物滥用事件，县卫健局和县公安局应密切配合，视情处置。

(5) 县药品安全应急指挥部依据相关评价结果、意见与建议，可在全县辖区内对该品种作出警示。县市场监管局对已确认发生严重不良反应的药品、化妆品和医疗器械，在辖区内依法采取停止生产、销售和使用等紧急控制措施，并上报市市场监督管理局。

医疗用麻醉、精神药品滥用引起的群体性药物滥用事件，由县公安局做出控制措施，并上报市公安局。如涉及疫苗接种，由县卫健局会同县疾病预防控制中心联合处置。

（6）发生Ⅳ级药品安全突发事件时，县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。

4.5. 响应的级别调整和终止

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，相应降低应急响应级别或撤销。

突发事件得到有效控制，隐患和相关危险因素消除，住院病人不足5%，Ⅰ级事件由国家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级事件由市政府宣布应急结束；Ⅳ级事件经组织专家进行分析论证，提出终止应急反应建议，由县政府批准后，宣布应急结束。

4.6. 信息发布

信息发布坚持实事求是、及时准确、客观公正的原则。

4.6.1. 特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）药品安全突发事件信息由省应急指挥部发布；较大（Ⅲ级）药品安全突发事件信息由市应急指挥部发布；一般（Ⅳ级）药品安全突发事件信息由县应急指挥部发布。

4.6.2. 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。

4.6.3. 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. 善后处置

5.1. 事件评估

县市场监管局牵头，县卫健局、县公安局专家组对事件处理情况进行综合评估。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. 善后处置

善后处置工作由县政府负责，相关部门实施。

(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，组织开展安全性再评价，根据再评价结果调整生产和使用政策。

确定是药品、化妆品和医疗器械质量导致的，依法对有关生产、经营企业进行调查，涉嫌生产、销售假劣药品化妆品和医疗器械并构成犯罪的，依法追究其刑事责任。

确定是临床用药不合理导致的，由县卫健局对有关医疗机构依法处理。

确定是其它原因引起的，按照有关规定处理。

(2) 妥善处理因药品安全突发事件造成的群众来信来访及

其它事项。

(3) 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,县政府应按照规定统筹安排资金予以解决。

5.3. 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,给予表彰。对在药品安全突发事件的预防、报告、调查、控制和处理过程中,有玩忽职守、失职、渎职等行为,或者迟报、瞒报、漏报重要情况的相关责任人,依照有关法律、法规规定追究当事人的责任,构成犯罪的,由司法部门依法处理。

5.4. 征用物资、劳务的补偿

突发事件结束后,县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. 队伍保障

县药品应急指挥部成员单位、专家组、药品检验机构、药品不良反应监测机构,以及各乡镇的药品应急处置力量,是全县药品安全突发事件应急处置专业队伍。县政府有关部门应积极动员社会团体、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. 技术保障

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。县交通运输局、县公安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，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。县公安局要加强对重点地区、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。

6.3. 医疗保障

县卫健局负责组建应急专业医疗救治队伍和指定急救机构，准确掌握急救资源状况，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。

6.4. 后勤保障

应急救援物资的保障由县政府统一组织。县发改局等有关部门按职责分工负责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。处理药品安全突发事件所需政

府投入资金由同级财政予以保障。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。

6.5. 资金保障

县财政应当在药品、化妆品和医疗器械主管部门对药品、化妆品和医疗器械事故应急救援体系的运行给予经费保障，用于组建专家组和应急救援专业抢险队伍、组织应急演练、对安全人员进行培训及配置仪器设备、抢险工具、交通工具、人员奖励等。处理药品安全突发事件所需政府投入资金由县财政予以保障，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

市场监管、卫生健康等部门，组织开展药品、化妆品和医疗器械安全法律法规、安全合理用药知识等宣传教育及人员培训工作，提高公众的风险意识和责任意识，正确引导药品、化妆品和医疗器械消费，防止安全事件发生。

7.2. 培训和演练

县药品应急指挥部办公室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。

县药品应急指挥部协调开展县级应急预案培训与演练。指导参与各相关部门的突发事件应急演练工作,并对演练结果组织进行总结和评估,进一步完善应急预案。

8. 附 则

8.1. 预案管理与更新

本预案施行后,随着今后相关法律法规以及预案的修订完善,由县市场监管局组织修订完善。

乡镇政府应根据本预案,制订本乡镇药品安全突发事件应急预案,并报县行业主管部门备案。

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。

指挥部总指挥、副总指挥和指挥部成员由于人事变动不在原岗位时,由接任者自行替补。相关人员联系方式及时报县应急指挥部办公室备案。

8.2. 预案解释

本预案由会宁县市场监督管理局负责解释。

8.3. 预案实施时间

本预案自发布之日起施行。

8.4. 附件

8.4.1:

会宁县药品、化妆品和医疗器械安全事故 应急指挥部

总 指 挥：苏文君 县委常委、副县长、宣传部部长
副总指挥：张 旭 县政府办公室主任
 王国保 县市场监管局局长
 吕彦琪 县卫健局局长
成 员：牛爱霞 县纪委副书记、监委副主任
 和冠谋 县委宣传部常务副部长、县委网信办主任
 周国强 县发改局局长
 王池柳 县教育局局长
 任碧瑞 县公安局副局长
 韩 侃 县民政局局长
 李振华 县财政局局长
 周 辉 县人社局局长
 邢欢民 县交通运输局局长
 牛世勇 县应急管理局局长
 姚鹏飞 县融媒体中心主任、电视台台长
 李作权 县委办公室副主任、县信访局局长
 赵彦龙 县市场监管局副局长

杨 宏 县食安办专职副主任

应急指挥部办公室设在县市场监管局，王国保同志兼任办公室主任，赵彦龙同志、杨宏同志兼任办公室副主任。

8.4.2:

市级药品检验检测机构名单

白银市药品检验检测中心

地 址：白银市白银区兰州路 111 号

邮 编：730900

联系电话：0943—5915887

8.4.3:

县级药品检验检测机构名单

会宁县食品药品检验检测中心

地 址：会宁县会师镇现代路嘉禾大厦 19 楼

邮 编：730799

联系电话：0943—5931255

抄送：县纪委监委，县委组织部，县委宣传部，县委统战部，县委政法委，县人民法院，县人民检察院，县科协。

会宁县人民政府办公室

2020 年 4 月 21 日印发
