

芒市人民政府办公室文件

芒政办发〔2022〕41号

芒市人民政府办公室关于印发 芒市药品安全突发事件应急预案的通知

各乡镇人民政府、勐焕街道办事处、遮放农场社区管委会，市直有关单位：

《芒市药品安全突发事件应急预案》已经市人民政府同意，现印发给你们，请认真抓好贯彻执行。



（此件公开发布）

芒市药品安全突发事件应急预案

1. 总则

1.1 编制目的

指导和规范芒市药品（含医疗器械，下同）安全突发事件的处置，科学快速应对药品安全突发事件，最大限度地减少药品安全突发事件造成的危害，保障公众健康与生命安全。

1.2 编制依据

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》及其实施条例、《医疗器械监督管理条例》、《突发公共卫生事件应急条例》《药品与医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》《云南省药品安全突发事件应急预案》《德宏州药品安全突发事件应急预案》等有关法律、法规制定本预案。

1.3 事件分级

药品安全突发事件分为四级，即特别重大药品突发事件、重大药品突发事件、较大药品突发事件和一般药品突发事件。

特别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)。

(2) 同一批号药品短期内引起3例(含)以上患者死亡。

(3) 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。

(4) 其他危害特别严重的药品安全突发事件。

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)。

(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。

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

(4) 其他危害严重的重大药品安全突发事件。

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)。

(2) 短期内1个市(地)内2个以上县(市)因同一药品发生一般药品安全突发事件。

(3) 其他危害较大的药品安全突发事件。

一般药品安全突发事件:

(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),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)。

(2) 其他一般药品安全突发事件。

1.4 响应分级

药品安全突发事件响应共分四级,即(I级)、(II级)、(III级)和(IV级)。根据药品安全突发事件级别,可启动相应的响应级别。一般情况下,当特别重大药品突发事件发生时,省、州、县(市)应急指挥部启动I级响应;重大药品突发事件发生时,省级指挥部启动II级应急响应,州、县(市)指挥部启动I级响应;较大药品突发事件发生时,省级指挥部启动III级应

急响应，州指挥部启动Ⅱ级响应，县（市）指挥部启动Ⅰ级响应；一般药品突发事件发生时，州指挥部启动Ⅲ级或Ⅳ级响应；县（市）指挥部启动Ⅱ级或Ⅲ级响应。

1.5 处置原则

统一领导、分工协作；属地管理、分级负责；科学评估、依法处置；快速反应、主动公开的原则。

1.6 适用范围

本预案适用于芒市辖区内发生药品安全突发事件的应急处置工作。

2. 组织体系

2.1 指挥机构及其职责

市人民政府是药品安全突发事件应急领导指挥机构，根据事件性质和处置需要成立指挥部，指挥部成员由市直相关单位主要领导组成。

指挥部负责统一领导一般药品安全突发事件应对处置工作，分配应急工作任务，研究重大应急决策和部署，发布重要信息等工作。

成员单位主要职责如下：

市市场监督管理局：组织制定药品安全突发事件应急处置的规定和措施；提出启动和终止药品安全突发事件应急响应的建

议；负责药品安全突发事件中药品生产、流通和使用环节的调查、取证、检验和监测工作；对出现药品安全突发事件的相关药品、医疗器械采取紧急控制措施；对事件中涉及药品生产企业和经营企业的违法违规行为依法查处；组织检查和督导药品安全突发事件应急预案的落实。

市卫生健康局：负责组织实施药品安全突发事件的医疗救治工作；协助配合市市场监督管理局开展药品不良反应监测和分析评价工作；对事件中涉及医疗卫生机构的违法违规行为按照职能依法查处。

市公安局：负责药品安全突发事件中涉嫌犯罪行为的刑事立案侦查工作；加强对事件现场的治安管理，有效维护救治、交通秩序，及时、妥善处置次生维稳事件；协助对麻醉、精神药品群体性滥用事件进行调查、核实、处理；对移交的导致安全事件发生的假劣药品、医疗器械案件进行查处。

市委宣传部：组织新闻媒体及时、客观、公正、准确地发布药品安全突发事件相关信息，稳妥报道应急措施、工作进展及成功经验，做好药品安全突发事件舆论引导与防控科普知识宣传报道工作；

市委网信办：负责指导协调药品安全突发事件中的网络舆情监测、研判、处置工作。

市财政局：负责安排药品安全突发事件处置所需经费。

市应急管理局：负责做好药品安全突发事件受灾群众的转移、安置和生活救助工作；负责应急处置所需物资、设备生产经营活动的安全生产综合监督管理工作。

市交通运输局：负责组织、协调医疗救治物品和人员的紧急运输工作。

市信访局：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。

市司法局：配合做好药品安全领域矛盾纠纷排查化解和会同主管部门培育行业性、专业性人民调解组织。

市教育体育局：协助市场监管、卫生健康等部门，预防控制学校发生药品安全突发事件，做好在校学生、教职工的宣传教育工作。

市工业和商务科技局：负责组织药品安全突发事件生活必需品市场供应，负责建立健全生活必需品、重要消费品市场供应。

2.2 工作组及职责

根据事件处置的需要，可成立若干工作组，按照各自工作任务，有序开展应对工作。

(1) 事件调查组。由市市场监督管理局牵头，会同市卫生健康局、市公安局及相关部门负责调查事件发生原因，评估事件

影响；对涉嫌犯罪的由公安机关立案侦办。监督指导事件发生地监管部门对问题药品、器械、原辅料、包材及相关产品等采取封存、扣押措施，依法要求涉事企业对问题产品采取停产、召回、下架等控制措施，严格控制流通渠道，依法要求使用单位停止使用，防止危害蔓延扩大。

（2）医疗救治组。由市卫生健康局负责，指导事件发生地医疗机构对受到危害人员进行医疗救治，根据情况调集全市医疗资源，尽最大努力抢救受害人员。

（3）社会治安组。由市公安局牵头，会同相关部门指导事件发生地人民政府加强社会治安管理，严厉打击编造传播事件谣言，制造社会恐慌，趁机扰乱社会秩序等违法犯罪行为，做好矛盾纠纷化解和法律服务工作。

（4）新闻宣传组。由市委宣传部牵头，会同相关部门组织开展权威信息发布和舆论引导。

（5）专家组。市市场监督管理局负责组建药品和医疗器械安全应急专家委员会，为药品安全突发事件应急工作提供建议咨询、指导评价和分析判断等服务。

3.监测与报告

3.1 监测

市市场监督管理局要建立高效、敏锐的药品不良反应监测体系，及时分析评价药品不良反应报告，捕捉到全市药品安全预警信号。

市卫生健康局要加大督查力度，督促医疗卫生机构履行药品不良反应报告等制度，对瞒报、漏报的医疗卫生机构进行查处。

3.2 报告

任何单位和个人有权向市场监督管理部门和各镇人民政府报告药品安全突发事件及其隐患，有权向上级政府或有关部门举报不履行或者不按照规定履行药品安全突发事件应急处置职责的部门、单位和个人。

任何单位和个人对药品安全突发事件不得瞒报、缓报、谎报或授意指使他人瞒报、缓报、谎报。

3.3 报告责任主体

- (1) 发生药品安全突发事件的医疗机构、戒毒机构、生产经营单位；
- (2) 药品不良反应监测机构；
- (3) 市场监督管理部门；
- (4) 药品、医疗器械检验检测机构；
- (5) 获知药品安全突发事件的其他单位和个人；
- (6) 采访调查获得信息的媒体。

3.4 报告程序与时限

(1) 按照由下至上逐级报告的原则，各责任主体应及时报告药品安全突发事件，紧急情况可越级报告。鼓励其他单位和个人

人向市场监督管理部门和各乡镇人民政府报告药品安全突发事件线索。

(2) 药品不良反应监测机构和药品、医疗器械生产经营企业、医疗机构、戒毒机构等责任报告单位及其责任报告人发现或获知药品安全突发事件，应当在2小时内如实向所在地市场监督管理部门报告。

(3) 市场监督管理部门接到药品安全突发事件报告后，应立即组织有关人员赶赴现场调查核实事件情况，判断事件发展趋势，根据核实情况和初步判断，2小时内如实向本级政府和上级药品监督管理部门报告，并通报有关部门。地方政府和市场监督管理部门按照分级标准要求逐级报告。

(4) 特殊情况下，对可能造成重大社会影响的药品安全突发事件，药品不良反应监测机构及药品、医疗器械生产经营企业、医疗机构可越级报告地方政府和市场监督管理部门。

(5) 涉及特殊药品滥用的事件，市市场监督管理部门和同级公安部门、卫生健康部门应分别向上一级主管部门报告。

(6) 突发事件已经或者可能涉及相邻行政区域的，事发地市场监督管理部门应当及时通报相邻行政区域市场监督管理部门。

3.5 报告内容

按照事件的发生、发展和控制过程，药品安全突发事件报告分为首次报告、进程报告和结案报告。

首次报告：事发地市场监督管理部门在发生或获知突发事件后报告首次报告，内容包括：事件名称、事件性质，所涉药品、医疗器械的生产企业名称、产品规格、包装及批号等信息，事件的发生时间、地点、信息来源、涉及的地域范围和人数、受害者基本信息、主要症状与体征、可能的原因及责任归属、已经采取的措施、事件的发展趋势和潜在危害程度、应急响应启动和下一步工作建议、需要帮助解决的问题以及报告单位、联络员及通讯方式。

进程报告：事发地市场监管部门根据收集到的事件进展信息报告事件进展情况，主要内容包括：事件的发展与变化、处置进程、事件成因调查情况和结果、产品控制情况、采取的系列控制措施、事件影响和势态评估等，并对前次报告的内容进行补充和修正，可多次报告。重大、特别重大药品安全突发事件应每日报告事件进展情况，重要情况须随时上报。

结案报告：事发地市场监督管理部门在事件结束后，应报送总结报告。主要内容包括：应急响应终止、对事件的起因、性质、影响、责任、应对措施等进行全面分析，对事件应对过程中的经验和存在的问题进行及时总结，并提出今后对类似事件的防范和处置建议。结案报告应在事件应急响应终止后2周内报送。

3.6评估

为核定药品安全突发事件级别和确定应采取措施，有关部门和单位应当按照有关规定及时向市场监管部门提供相关信息和资料，由市场监督管理部门统一组织协调开展药品安全突发事件评估。评估内容包括：

(1) 可能导致的健康损害及所涉及的范围，是否已造成健康损害，后果及严重程度；

(2) 事件的影响范围及严重程度；

(3) 事件蔓延趋势；

(4) 拟采取的事件控制措施。

4. 应急响应与终止

4.1 分级响应

按照《云南省药品安全突发事件应急预案》的要求，发生药品安全突发事件，按照事件的分级标准，分别对应Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级4个等级响应。符合特别重大药品突发事件的，省政府应立即向国务院和国家药品监督管理局提出Ⅰ级响应级别建议，并配合国务院和国家药品监督管理局开展应急处置。

符合重大药品突发事件的，省政府负责启动Ⅱ级响应，成立突发事件应急指挥部，及时组织开展相关处置，并向国家药品监督管理局报告情况。

符合较大药品突发事件的，省指挥部启动Ⅲ级响应，州市指挥部启动Ⅱ级响应，县市指挥部启动Ⅰ级响应，并向省政府和省药品监督管理局报告。

符合一般药品突发事件的，由州指挥部负责启动Ⅲ级或Ⅳ级响应，县（市）指挥部启动Ⅱ级或Ⅲ级响应并向省政府和省药品监督管理局报告。

4.2 应急处置

4.2.1 前期处置

发生药品安全突发事件后，事发地卫生健康部门应当立即组织医疗机构对健康损害人员进行救治；市场监管部门到事发现场进行初步调查核实，依法对相关药品及其原料和相关产品进行封存，根据情况在本行政区域内采取涉事药品暂停销售、使用等紧急控制措施，组织进行应急抽检。

4.2.2 应急响应

根据事件分级和响应分级，各部门根据相应的事件分级，启动相应的应急响应级别。

4.2.3 较大药品安全突发事件处置流程

发生较大药品安全突发事件，应急处置工作由市政府组织实施。按以下流程开展处置工作：

(1) 市场监督管理局接到发生较大药品安全突发事件(Ⅲ级)报告后,立即向市政府和州药品监督管理局报告,并根据事发地政府的事件级别评估报告和提出的应急响应建议,向市政府提出启动Ⅲ级应急响应的建议。

(2) 市政府根据事件处置需要,指定各成员单位到指定地点集中,成立相应工作组,各工作组按照职责组织开展工作。

(3) 医疗救治组有效利用医疗资源,组织指导医疗机构最大限度的救治健康损害人员。

(4) 事件调查组组织监管部门和监测、检验机构开展事件调查,尽快查明事件发生原因,提出对责任单位、责任人的处理建议。同时依法强制封存相关药品及原辅料和相关设备设施,待查明原因后依法处理;根据事件处置需要,对有关产品的生产经营和使用单位进行监督检查,责令召回、停止使用,实施监督抽检,采取紧急控制措施防止或者减轻事件危害,控制事态蔓延。

(5) 社会治安组指导事件发生地人民政府加强社会治安管理,严厉打击编造传播事件谣言、制造社会恐慌,趁机扰乱社会秩序等违法犯罪行为,做好矛盾纠纷化解和法律服务工作。

(6) 技术支撑机构和专家委员会专家进行事件发展态势和处置结果评估研判,做好信息报告和通报,拟定工作综合方案,协调好各工作组工作。

(7) 新闻宣传组根据事件处置进展和需要根据授权适时组织新闻发布,开展合理用药和安全用药知识宣传教育,提高公众科学健康意识和能力,消除公众恐慌心理。

(8) 应急响应结束后,市人民政府督促各工作组、有关部门和县(市)政府及时进行总结评估,在规定时限内形成总结报告,上报州药品监督管理局。

4.3 应急响应级别调整和响应终止

(1) 当药品安全突发事件处置过程中,危害和影响持续扩大蔓延,情况复杂难以控制时,应急指挥部应及时评估做出提升响应级别建议;事件危害得到有效控制,经评估危害和影响降低至原级别标准以下,上级政府可以批准调整响应级别,直至响应终止。

(2) 药品安全突发事件应急响应终止遵循“谁启动谁终止”原则,由指挥部办公室组织专家进行评估论证,提出终止应急响应的建议,报应急指挥部批准后实施,并向上级药品监督管理部门做出报告。响应终止需符合以下条件:

突发事件隐患或相关危险因素消除;发生突发事件的药品、医疗器械产品全部得到有效控制;住院病人不足5%。

4.4 信息发布

特别重大药品安全突发事件信息由国家药品监督管理局统一审核发布;重大药品安全突发事件信息由省政府统一审核发

布，并报国家药品监督管理局；较大药品安全突发事件和一般药品安全突发事件信息由事发地州政府统一审核发布，并报省药品监督管理局。

药品安全突发事件发生后，应在第一时间向社会发布简要信息，回应社会关切，并根据事件发展情况做好后续信息发布和舆论引导工作。

5. 总结评估

5.1 药品安全突发事件结束后，根据事件级别由相应的市场监管部门组织有关人员对事件的处理情况进行评估。评估内容主要包括事件概况、现场调查处理情况、患者救治情况、所采取措施效果评价、应急处置过程中存在的问题、取得的经验及改进建议。评估结果作为事件调查处理和善后处置的重要依据。

5.2 市人民政府依据评估结果和事件处置的全过程形成结案报告，报送州市场监督管理局。

6. 应急保障

6.1 医疗保障

卫生健康部门积极组织开展药品安全突发事件受害人员的医疗救治工作，原则上市级及以上综合公立医院为定点救治机构。

6.2 物资与经费保障

市政府应保障药品安全突发事件应急处置所需设施、设备和物资，保障应急物资储备和应急装备，提供应急处置资金，所需经费列入同级政府财政预算。

6.3 宣传教育

市人民政府及有关部门要加大药品安全知识宣传力度,引导公众正确认识和对待药品不良反应,提高全民药品不良反应报告意识。开展合理用药宣传,防止因不合理用药、用械而发生药品安全事件。引导媒体正确宣传药品不良反应、医疗器械不良事件,避免社会恐慌。

6.4 应急演练

市人民政府及有关部门要按照“统一规划、分类实施、分级负责、突出重点、适应需求”的原则,采取定期与不定期相结合的方式,组织开展药品安全突发事件应急演习演练。

7. 附则

7.1 名词术语

药品安全突发事件:是指同一企业的同一药品(含医疗器械)在预防、诊断、治疗、使用过程中,在同一地区、同一时段内多人发生怀疑与该药品(含医疗器械)有关的临床症状相似的异常有害反应的紧急事件。

麻醉、精神药品群体性滥用事件:指医疗用麻醉、精神药品用于非医疗目的过程中所造成的多人以上群体不良事件。

7.2 预案报备

各乡镇(街道、农场)可参照本预案,制定本的药品安全突发事件应急预案,并报市市场监督管理局备案。

7.3 预案解释部门

本预案由芒市市场监督管理局负责解释。

抄送：市财政局、应急管理局、市场监督管理局、卫生健康局、教育体育局、交通运输局、司法局、公安局、工业和商务科技局、宣传部、信访局、网信办。

芒市人民政府办公室

2022年11月2日印发
