

海东市平安区药品安全事故应急预案

1. 总则

1.1 编制目的

为有效预防、积极应对和及时控制药品(含医疗器械)安全事故,建立健全药品安全事故的救助体系和运行机制,最大限度地减少药品安全事故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《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》等法律法规,制定本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于药品在正常使用中造成公众病亡或者可能对人体健康构成潜在危害,造成严重社会影响的药品安全事故。

1.4 事故分级

按药品安全事故的性质、危害程度和涉及范围,分为四级。

1.4.1 特别重大事故(I级)

(1) 事故危害特别严重,对全区造成严重威胁,并有进一步扩散趋势的;

(2) 出现药品群体不良反应的人数超过50人,且有特别严重不良事件(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损伤)发生,或伴有滥用行为的;

(3) 出现3例以上死亡病例的;

(4)国务院或者国家市场监督管理总局认定的特别重大药品安全事故。

1.4.2 重大事故(II级)

(1)事故危害严重,影响范围涉及我区一半以上镇、乡(社区)的;

(2)药品群体不良反应发生率高于已知发生率2倍以上;不良反应发生人数30人以上、50人以下,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器官功能产生永久损伤)发生,或伴有滥用行为的;

(3)出现死亡病例在3例以下的;

(4)市政府或者市级以上市场监督管理部门认定的重大药品安全事故。

1.4.3 较大事故(III级)

(1)事故危害较为严重,影响范围涉及区内2个以上镇、乡(社区)的;

(2)超出镇、乡(社区)应急处置能力水平的;

(3)药品群体不良反应发生人数20人以上、30人以下,且有较为严重不良事件(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损伤)发生;

(4)区政府认定的较大药品安全事故。

1.4.4 一般事故(IV级)

(1)事故影响范围涉及镇、乡(社区)区域内2个以上村庄;

(2)药品群体不良反应发生人数10人以上、20人以下,

且有不良事件(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损伤)发生;

(3) 区政府认定的一般药品安全事故。

1.5 工作原则

以人为本、快速反应; 统一领导、分级管理; 严密监测、群防群控; 分工负责、协同应对; 依靠科技、有效处置。

2. 组织领导

一般以上药品安全事故发生后, 成立区药品安全事故应急工作领导小组(以下简称领导小组), 在区政府食品药品安全委员会的统一领导下, 负责指挥协调全区药品安全事故应急处置工作。

2.1 领导小组

2.1.1 人员组成

组 长: 区政府分管副区长

副组长: 区政府办公室主任、区市场监督管理局局长

成 员: 区委宣传部、区市场监督管理局、区工业和商务局、区教育局、区公安局、区卫生健康局等部门主要负责人。

2.1.2 工作职责

- (1) 组织协调事故应急救援工作;
- (2) 负责事故应急救援重大事项的决策;
- (3) 负责发布事故的重要信息;
- (4) 审议批准领导小组办公室提交的应急处置工作报告等。

2.1.3 成员单位职责

(1) 区委宣传部：根据领导小组部署，制定信息发布方案及对外宣传口径，受理事故发生现场记者采访申请和管理，组织新闻发布，协调对互联网信息的有关处置工作和对舆论的引导和管理。

(2) 区市场监督管理局：负责对药品(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、生物制品、诊断药品、放射性药品、麻醉药品、毒性药品、精神药品、药用辅料、医疗器械、卫生材料、医药包装材料等)的流通、使用进行行政监督和技术监督；承担领导小组办公室日常工作；拟订应急救援方案，组织协调应急救援工作，开展应急救援的宣传、教育、培训等工作。

(3) 区工业和商务局：负责生活必需品等物资的协调、组织和供应；负责组织应急救援物资的应急加工，参与调运计划编制和调运具体工作。

(4) 区教育局：协助有关部门对学校中的药品安全事故采取控制措施，做好在校学生、教职工的宣传教育 and 自我防护工作。

(5) 区公安局：负责组织、指导、协调药品安全事故涉嫌犯罪案件的侦查及治安秩序维护工作。

(6) 区卫生健康局：负责事故病员救治等工作。

(7) 各乡镇政府：成立药品安全事故领导小组，在上级领导小组的指导下负责组织、指挥本行政区域内一般药械安全事件的应对工作，负责较大、重大和特别重大药械安全事件的先期处置、协助处置和善后等工作。

其他有关部门根据应急处置工作的需要，在领导小组统一部署下做好相关工作。

2.2 领导小组办公室

2.2.1 办公室设置

领导小组下设办公室，办公室设在区市场监督管理局，与区政府食品药品安全委员会办公室合署办公，办公室主任由区市场监督管理局局长兼任。

2.2.2 办公室职责

- (1) 贯彻落实领导小组的各项工作部署；
- (2) 检查督促各乡镇各部门做好各项应急处置工作，及时有效地控制事故，防止蔓延扩大；
- (3) 向区政府食品安全委员会、领导小组及其成员单位报告、通报事故应急处置工作情况；
- (4) 为新闻机构提供事故有关信息，协助领导小组做好信息审核和发布工作；
- (5) 管理专家队伍；
- (6) 完成领导小组交办的其他任务。

3. 应急预警

3.1 监测网络

区市场监督管理局应建立药品安全信息体系，完善药品不良反应、医疗器械不良事件、药物滥用监测信息网络；加强日常监管，逐步建立健全药品信息数据库和信息报告系统，不断完善网络建设，实现信息快速传递和反馈，提高预警和快速反应能力；对有安全性隐患的药品事件应及时报告市市场监管局。

3.2 预警发布

区市场监督管理局做好可能引发药品安全事故信息的分析、预警工作，对需要向社会发布预警的药品安全事故，应按规定及时发布预警。

4. 应急响应

4.1 先期处置

发生或可能发生药品安全事故的信息得到核实、确认后，由区市场监督管理局负责组织有关部门采取必要的应急措施进行先期处置，控制事态。

事发地人民政府和事发单位应及时、主动、有效地进行处置，控制事态，并将事故和有关先期处置情况按规定上报。对上级部署的应急救援工作，事发地政府和事发单位应认真贯彻落实。

在采取先期处置措施的同时，区市场监督管理局应对事件的性质、类别、等级、危害程度、影响范围等因素进行初步评估，并及时向区政府食品药品安全委员会和上级市场监管部门报告。

4.2 分级响应

4.2.1 在采取先期处置措施的基础上，根据区市场监督管理局报告的情况，达到药品安全事故一般事故(IV级)级别的，启动本预案。

4.2.2 领导小组根据事态发展情况评估预测，药品安全事故达到较大(III级)以上级别的，在启动本预案的同时立即报告市政府食品药品安全委员会和市市场监管管理部门，请求启

动上级预案。

4.2.3 本预案启动后，领导小组立即组织事发地政府和有关部门按照预案要求，研究部署行动方案，做好应急处置的各项工作。

4.2.4 响应的升级与降级

当事故危害有蔓延扩大的趋势，情况复杂难以控制时，应当报上级政府或上级有关部门提升预警和响应级别；对事故危害已迅速消除、不会进一步扩散的，应当结束应急响应或撤销预警。

4.3 应急处置

本预案启动后，根据应急处置工作的需要，设立事故调查、警戒保卫、医疗救治、后勤保障、善后处理五个工作组。在领导小组的统一指挥下，按预案明确的职责要求，实施应急处置，各工作组及时将处置情况报告领导小组办公室。

（一）事故调查组：根据事故发生原因和环节，由区市场监督管理局牵头组织，区政府食品安全委员会副主任、区市场监督管理局局长任组长，区卫生健康局等部门配合。主要职责是：深入调查事故发生原因、评估事故发展趋势，预测事故后果，为制订现场抢救方案提供依据，并在事故结束后作出调查结论；会同事发地政府和事发单位实施救援工作，监督救援措施的落实，评估事故造成的影响，提出事故防范的意见。

（二）警戒保卫组：由区公安局牵头负责，有关部门配合，区公安局局长任组长。主要职责是：组织事故现场的安全保卫、治安管理和交通疏导工作；预防和制止各种破坏活动，配合有

关部门营救受害人员，阻止无关人员进入现场，协助有关部门采取必要的控制措施；配合市场监督管理部门对麻醉药品、精神药品群体性滥用事件的调查、核实，开展对涉嫌刑事犯罪的侦查、鉴定；负责对涉及假劣药品和不合格医疗器械引起的药械突发事件的查处；依法打击违法犯罪活动，维护现场安全和社会稳定。

（三）医疗救治组：由区卫生健康局牵头组织，区中医院配合，区卫生健康局局长任组长。主要职责是：迅速组织开展医疗救治工作，落实救治措施。

（四）后勤保障组：由区工业和商务局牵头负责，有关部门配合，区工业和商务局局长任组长。主要职责是：根据药械突发事件情况，协调有关部门调运应急储备药品及医疗器械，统筹调度，有偿调拨，保证储备应急药品的供应。

（五）善后处理组：由药械突发事件发生所在地人民政府负责，药械突发事件所在地政府主要领导任组长。主要职责是：根据实际情况协调相关部门，做好伤亡人员善后及其家属的安抚工作；及时向药械突发事件领导小组报告善后处理情况和动态。

4.4 信息报告

4.4.1 报告

（1）药品和医疗器械生产、经营企业，医疗卫生机构等发现药品安全事故后，应及时向区市场监督管理局和事发、地镇（乡、社区）政府报告，不得瞒报、迟报，或者授意他人瞒报、迟报。

(2) 区市场监督管理局和事发地政府接到药品安全事故报告后，应立即向区政府报告，前者还应同时向市市场监督管理局报告。

(3) 区政府接到药品安全事故报告后，及时组织对事故进行评估，按照评估确认的结果，向市政府和市市场监管局报告，并向毗邻或可能涉及的地区及其相关部门通报。

4.4.2 报告要求

(1) **初次报告。**包括事故发生的时间、地点、单位、危害程度、伤亡人数、事故的简要经过、事故发生原因的初步判断、事故发生后采取的措施及事故控制情况等。

(2) **阶段报告。**报告新发生的情况，并对初次报告的情况进行补充和修正。

特别重大和重大药品安全事故实行日报告制度。

(3) **总结报告。**包括药品安全事故鉴定结论，事故原因和影响因素，今后对类似事故的防范和处置建议等。

4.5 信息发布

对于药品安全事故，应及时向社会公布，借助多种渠道和方式对药品可能引起的安全问题进行详细说明，使公众了解身边可能存在的药品安全性隐患。

区市场监督管理局承担药品安全事故信息的收集、处理、分析和传递等工作。药品安全事故发生后，根据领导小组的决定，按照信息归口、统一对外发布的原则，领导小组办公室会同有关部门及时向社会发布药品安全事故信息。

4.6 响应终止

药品安全事故隐患或相关危险因素消除后，根据专家组意见，区政府食品药品安全委员会向市政府食品药品安全委员会提出终止应急响应的建议，宣布应急响应结束。

5. 后期处置

5.1 善后处理

善后处理工作由事发地人民政府负责，区政府食品药品安全委员会有关部门提供必要的支持。造成药品安全事故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。

5.2 调查评估

药品安全事故善后处置工作结束后，区市场监督管理局会同有关部门，对事故发生的起因、性质、影响、后果、责任和应急决策能力、应急保障能力、预警预防能力、现场处置能力、恢复重建能力等问题进行调查评估，总结经验教训，提出改进应急救援工作的建议，评估报告按规定上报。上级政府部门或其相关部门组织调查评估的，区政府食品药品安全委员会和各有关部门做好配合工作。

6. 应急保障

6.1 医疗保障

药品安全事故造成人员伤害的，区卫生健康局应当立即开展医疗救治工作。根据应急需要，区工业和商务局、区市场监督管理局、区中医院等部门及时调集生活必需品和必需的药品等资源，支援现场救治工作。

6.2 人员保障

领导小组办公室负责组织相关部门人员和专家队伍参加事

故处置。

6.3 技术保障

药品安全事故的技术鉴定工作必须由有资质的检测机构和相关领域专家承担。当发生药品安全事故时，有关技术鉴定部门受领导小组或区政府食品药品安全委员会委托，开展检测、评估工作，为药品安全事故定性提供科学依据。

6.4 物资经费保障

各有关部门和事发地政府应当保障药品安全事故应急处置所需设施、设备和物资，建立应急物资储备。药品安全事故应急准备和救援工作所需资金由区市场监督管理局提出预算，区财政给予合理保障。

6.5 治安维护

本预案启动后，公安部门应根据应急需要，调动力量进行交通、治安秩序维护，依法打击涉及药品的违法犯罪活动。

7. 监督管理

7.1 宣教培训

相关部门应当加强药品安全事故应急处置人员的教育培训工作，提高应急处置组织实施技能和水平。重视对广大消费者进行药品安全知识的宣传教育，提高消费者的风险和责任意识，正确引导消费。

药品安全事故应急处置培训工作由区市场监督管理局负责组织实施。

7.2 演练

区政府食品药品安全委员会根据本区实际情况和工作需

要，结合应急预案，统一组织药品安全事故的应急演练。

区政府食品药品安全委员会各成员单位和相关涉药单位应当根据自身特点，组织本单位的应急演练。

7.3 责任与奖惩

区政府食品药品安全委员会和各有关部门对在药品安全事故应急处置中作出突出贡献的集体和个人，给予表彰和奖励。对在药品安全事故的预防和处置过程中有玩忽职守、失职、渎职行为，依照有关法律、法规，给予行政处分，触犯刑法的移交司法机关依法追究其刑事责任。

8. 附则

8.1 名词术语

药品：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：指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；妊娠控制。

本预案有关数量的表述中，“以上”含本数，“以下”不含

本数。

8.2 管理与更新

本预案由区市场监督管理局牵头制订，报区政府食品药品安全委员会批准后实施。根据情况变化，区市场监督管理局及时对本预案进行修订和完善，并报区政府食品药品安全委员会批准。

8.3 解释部门

本预案由区市场监督管理局负责解释。

8.4 实施时间

本预案自发布之日起实施。