

涡政办秘〔2023〕43号

**涡阳县人民政府办公室
关于印发涡阳县药品安全突发事件应急预案的
通 知**

各镇人民政府、街道办事处，县经开区管委会，县政府有关部门：

《涡阳县药品安全突发事件应急预案》已经县政府同意，现印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

2023年12月25日

涡阳县药品安全突发事件应急预案

1 总则

- 1.1 编制目的
- 1.2 编制依据
- 1.3 适用范围
- 1.4 突发事件分类分级
- 1.5 工作原则

2 组织体系

- 2.1 应急指挥部及职责
- 2.2 应急指挥部办公室及职责
- 2.3 应急指挥部成员单位及任务分工
- 2.4 工作组及职责
- 2.5 专业技术机构
- 2.6 县区组织指挥机构

3 监测、预警

- 3.1 监测
- 3.2 预警

4 处置措施

- 4.1 信息报告
- 4.2 先期处置
- 4.3 应急响应
- 4.4 响应处置措施

4.5 应急响应级别调整

4.6 响应终止

4.7 信息发布

5 后期工作

5.1 善后处置

5.2 调查评估

5.3 恢复重建

6 保障措施

6.1 队伍保障

6.2 物资与经费保障

6.3 医疗保障

6.4 交通运输保障

6.5 信息保障

7 日常管理与责任奖惩

7.1 宣传教育

7.2 预案编制

7.3 应急演练

7.4 责任与奖惩

8 附则

8.1 生效时间

8.2 名词术语解释

9 附件

9.1 药品安全突发事件分级标准

9.2 医疗器械安全突发事件分级标准

9.3 化妆品安全突发事件分级标准

9.4 疫苗质量安全事件分级标准

1 总则

1.1 编制目的

为指导和规范全县药品（含疫苗、医疗器械，化妆品参照执行，下同）安全突发事件（以下简称“突发事件”）的应急处置工作，科学快速应对突发事件，最大限度地降低突发事件造成的危害，保障公众健康与生命安全，维护正常的社会经济秩序。

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》《中华人民共和国疫苗管理法》《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》《突发事件应急预案管理办法》《药品安全突发事件应急预案》《医疗器械安全突发事件应急预案》《化妆品安全突发事件应急预案》《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》《安徽省突发事件总体应急预案》《安徽省药品安全突发事件应急预案》《亳州市药品安全突发事件应急预案》等法律法规及相关应急预案，编制本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于全县行政区域内药品安全突发事件的应急处置工作。

1.4 突发事件分类分级

1.4.1 突发事件分类

本预案所称药品安全突发事件是指对社会公众生命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以下事

件：

①药品群体不良事件、药品质量事件；

②医疗器械群体不良事件、医疗器械质量事件；

③化妆品群体不良反应事件、化妆品质量事件；

④疫苗疑似预防接种反应、群体不良事件，经卫生健康主管部门组织专家调查诊断确认或者怀疑与疫苗质量有关，或者日常监督检查和风险监测中发现的疫苗质量安全信息；

⑤其他严重影响公众生命健康的药品、医疗器械、化妆品安全突发事件和疫苗质量安全事件。

1.4.2 突发事件分级

根据突发事件的性质、危害程度和影响范围等因素，突发事件共分四级，即特别重大突发事件（Ⅰ级）、重大突发事件（Ⅱ级）、较大突发事件（Ⅲ级）和一般突发事件（Ⅳ级）。（具体分级标准详见附件 1-4）

1.5 工作原则

人民至上、生命至上，统一领导、分级负责，快速反应、协同应对，预防为主、依法处置。

2 组织体系

2.1 应急指挥部及职责

县人民政府是本县突发事件应急管理工作的领导机关，当启动一般突发事件（Ⅳ级）应急响应时，县人民政府成立突发事件应急指挥部（以下简称县应急指挥部），由县人民政府分管副县长任总指挥，县人民政府办公室分管负责同志、县市场监管局、

县卫生健康委主要负责同志任副总指挥。县委宣传部、县委网信办、县教育局、县经济和信息化局、县公安局、县民政局、县财政局、县交通运输局、县文化旅游体育局、县卫生健康委、县应急局、县市场监管局、县医保局、县信访局为基本成员单位。根据事件处置工作需要，可增加相关部门和事发地镇人民政府、街道办事处为成员单位。

主要职责：统一指挥、协调突发事件的应急处置工作，决定启动县突发事件应急预案，分配应急工作任务，发布事件处置的重要信息，指导做好善后处置各项工作，向县委、县政府及上级有关部门报告药品安全突发事件应急处置情况，指导各镇、街道做好应急处置工作。

2.2 应急指挥部办公室及职责

县应急指挥部下设办公室，为县应急指挥部日常工作机构，办公室设在县市场监管局，主任由县市场监管局主要负责同志兼任。

主要职责：承担县药品安全应急指挥部日常工作和突发事件处置中的综合协调工作；及时向县应急指挥部报告有关情况，传达落实县应急指挥部的有关指示和要求；收集汇总分析各有关部门突发事件应急处置信息，及时向县应急指挥部及其成员单位通报应急处置工作情况；根据县应急指挥部授权，组织信息发布、接受媒体采访；组织编制、修订涡阳县药品安全突发事件应急预案，组织开展药品安全应急演练等工作；承担上级部门和县应急指挥部交办的其他工作。

2.3 应急指挥部成员单位及任务分工

县委宣传部：加强对新闻媒体管理，负责组织新闻媒体及时、准确、客观地对药品安全突发事件信息、应急措施、工作进展及成效经验进行宣传报道和信息发布，同时做好舆论引导工作。

县委网信办：负责指导和协调做好突发事件相关网上舆情监测、网上舆论引导和应对处置工作，协调做好网上调控管控工作。

县教育局：负责协助处置发生在各级各类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，并协助有关部门开展突发事件调查。

县经济和信息化局：负责保障药品安全突发事件处置所需的相关产品、设备和装备等应急物资，同时做好应急药品、医疗器械储备工作。

县公安局：负责加强对突发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；负责突发事件中涉嫌犯罪行为的立案查处工作；对发布虚假信息、造谣滋事等违法行为依法予以调查处理；依法查处阻碍执法监管部门工作人员执行公务的违法犯罪行为。

县民政局：负责对突发事件导致生活困难的家庭和个人给予基本生活救助。

县财政局：负责突发事件应急处置等工作所需经费的统筹保障。

县交通运输局：负责突发事件应急处置过程中的道路、水路等交通运力保障。

县文化旅游体育局：负责协助相关部门对文化娱乐场所、旅游景区等场所发生的药品安全突发事件开展事件调查及应急处置，同时做好预防宣传工作。

县卫生健康委：负责药品安全突发事件中的医疗救治工作，通报救治情况，配合市场监管部门开展事件的调查和处理；必要时，对医疗机构使用的涉事产品采取暂停使用等紧急措施；负责指导开展诊疗活动的医疗卫生、计划生育技术机构依法履行事件报告责任；加强安全用药、合理用药宣传教育，指导督促医疗机构做好不良反应（事件）监测、报告和处理工作；与县市场监管局建立重大不良反应（事件）相互通报机制和联合处置机制；对事件中涉及医疗卫生机构的违法违规行为按照职能职责依法查处。

县应急局：负责药品安全突发事件应急预案的衔接工作。

县市场监管局：负责县应急指挥部办公室日常工作和突发事件处置中的综合协调工作。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；对出现药品安全突发事件的有关药品、医疗器械采取紧急控制措施，对疑似不安全的及时抽样送检；对事件中涉及一类医疗器械生产环节、药械妆经营使用环节、虚假广告等本单位监管职责内的违法违规行为依法依职责查处；负责组织相关应急知识的宣传和培训，并组织开展应急演练。

县医保局：负责突发事件处置过程中的应急药品、医疗器械等产品的招标、医保支付等工作。

县信访局：负责处理事件发生中的群众来信来访事项。

各成员单位在县药品安全应急指挥部统一领导下开展突发事件应急处置工作，本预案未列明的其他单位和部门，依职责和事件处置需要，配合做好处置工作。

2.4 工作组及职责

根据应急处置工作需要，县应急指挥部成立综合协调、事件调查、危害控制、医疗救治、社会稳定、新闻宣传、专家研判等工作组，在县应急指挥部统一领导和指挥下开展应急处置工作，及时向县应急指挥部办公室报告工作开展情况。根据需要，县应急指挥部可增设其他工作组或增加工作组成员单位。

2.4.1 综合协调组

由县市场监管局牵头，县应急指挥部相关成员单位组成，负责组织协调各单位开展事件调查、产品控制、新闻宣传等应急处置工作；负责应急值守、综合协调及信息收集、整理和报送；负责应急指挥部会议的组织和重要工作的督办；做好应急处置综合协调和工作经费等后勤保障；承担县应急指挥部交办的其他工作。

2.4.2 事件调查组

由县市场监管局牵头，会同县卫生健康委、县公安局等有关部门及专业技术机构引发药品安全突发事件的医疗行为、事件发生原因和药品质量进行全面调查，提出调查结论和处理意见；组织对相关药品进行监督抽样和应急检验；评估事件影响，研判发展趋势，做出调查结论，提出相关防范建议和处理意见。

2.4.3 危害控制组

由县市场监管局牵头，县卫生健康委、县公安局等有关部门组成。负责对涉事产品及原辅料、包装材料采取封存、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。同时严格控制流通渠道，依法要求经营使用单位停止销售使用，防止危害蔓延扩大。对涉嫌犯罪的由公安机关立案侦办。

2.4.4 医疗救治组

由县卫生健康委负责，指导事件发生地医疗机构对受到危害人员进行医疗救治，根据情况调集全县医疗资源，尽最大努力抢救受害人员，同时组织筛查和确认可疑病例，及时开展治疗。

2.4.5 社会稳定组

由县公安局牵头，会同县信访局、县市场监管局等有关部门加强社会治安管理，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。

2.4.6 新闻宣传组

由县委宣传部牵头，会同县委网信办、县市场监管局等有关部门组织事件处置宣传报道和舆论引导，跟踪县内外舆情并妥善处置。按照县应急指挥部要求，组织召开新闻发布会等并做好信息发布工作。

2.4.7 专家研判组

由县市场监管局牵头，会同县卫生健康委根据突发事件分类，从全县药品安全应急管理专家库中选定相关专家组成研判组，为药品安全突发事件应急工作提供决策建议、指导评价和分析判断

等服务。

2.5 专业技术机构

县药品不良反应监测机构、检验检测机构、核查检查机构和疾病预防控制机构（含疫苗接种单位）、医疗机构是突发事件应急处置的专业技术机构，依照各自职责配合各级药品监管、卫生健康主管等部门完成突发事件的应急处置工作。

2.5.1 不良反应监测机构：负责对药品、疫苗、化妆品不良反应和医疗器械不良事件监测[以下简称“不良反应（事件）监测”]，收集、汇总、分析、评价和上报监测信息，提出预警建议。

2.5.2 检验检测机构：负责完善应急检验检测程序，组织对涉事产品及其原辅料、包装材料质量进行检验检测和分析定性，及时出具检验结果和质量结论报告，协助调查事件发生原因，提出控制风险的相关建议。

2.5.3 核查检查机构：负责对涉及的企业进行现场检查、核查，对涉事产品进行调查、原因分析，并提出应对措施。

2.5.4 疾病预防控制机构（含疫苗接种单位）：负责对涉及疫苗疑似预防接种异常反应事件的相关信息的收集、核实和分析，开展流行病学调查；配合控制涉事产品，分析发生原因，协助评估事件危害程度。

2.5.5 医疗机构：负责患者的现场抢救、运送、诊断、治疗等救治工作；承担本单位不良反应（事件）监测和报告工作，配合开展临床调查和控制涉事产品；协助分析发生原因，评估事件危害程度；必要时可采取暂停使用（接种）涉事产品的紧急措施。

2.6 各镇、街道组织指挥机构

事发地镇人民政府、街道办事处成立相应的应急指挥机构，统一领导指挥本行政区域内一般及较大、重大和特别重大药品安全突发事件的先期处置、协助处置和善后工作。跨镇、街道范围的突发事件，由各有关镇人民政府、街道办事处共同负责，或由相关镇人民政府、街道办事处向县人民政府提出请求，由县应急指挥部组织开展应急处置工作。

3 监测、预警

镇人民政府、街道办事处及其有关部门要建立健全突发事件监测预警制度。承担药品监管职责部门开展药品质量风险分析和评估，做到早发现、早预警、早报告、早处置。

3.1 监测

依托市场监管部门、卫生健康主管部门及其专业技术机构，按照职责分工开展产品质量检验、不良反应（事件）监测、预防接种异常反应监测、药物滥用监测等工作，及时掌握突发事件风险隐患信息；对监督抽检、执法检查、医疗行为中发现的安全风险隐患以及广播、电视、报刊、微信、微博、论坛等媒体上相关热点敏感信息进行跟踪、收集、分析和研判，并按规定及时报告。

3.2 预警

承担药品监管职责部门根据监测信息和专家组的建议，对本行政区域内突发事件的相关危险因素进行分析，对可能危害公众健康的风险因素、风险级别、影响范围、紧急程度和可能存在的危害提出分析评估意见，及时采取预警措施并按规定程序和权限

适时向社会发布突发事件警示信息，向有关单位进行预警提示。

3.2.1 预警分级

按照突发事件的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度，预警从高到低分为一级、二级、三级和四级，依次用红色、橙色、黄色和蓝色标识，红色为最高级别。

3.2.2 预警信息发布

疫苗安全风险警示信息，由国务院药品监管部门会同有关部门发布；药品安全风险警示信息由国务院药品监管部门统一发布，其影响限于特定区域的，由省人民政府药品监管部门发布；医疗器械和化妆品安全警示信息，由负责药品监管部门按有关规定权限，立即向社会发布相应级别的安全警示信息。预警信息的内容主要包括事件类别、预警级别、起始时间、可能影响范围、警示事项、应采取的措施、发布机关、发布时间和咨询电话等。

3.2.3 预警行动

预警信息发布后，事发地有关部门应迅速进入应急状态，密切关注事态发展，加强预警信息相互通报，做好启动应急响应准备，视情采取相应措施。

① 分析研判。组织有关部门和专业技术机构对突发事件信息进行收集、核查、汇总和分析研判，及时跟踪监测并按本预案规定做好启动应急响应准备。

② 防范措施。迅速采取有效防范措施，防止事态进一步蔓延扩大，加强对涉事产品安全及可能存在的危害进行科普宣传，告知群众停止使用相关产品。

③ 应急准备。做好应急保障准备工作，加强对事发地应急处置工作指导，必要时派出工作组现场指导。

④ 舆情引导。准确发布事态进展情况信息，组织专家对可能产生的危害进行分析、说明，加强舆情跟踪监测，主动回应社会关切，及时澄清谣言传言。

⑤ 信息互通。向相关成员单位及时通报预警信息。

3.2.4 预警调整 and 解除

按照预警信息发布权限要求，承担药品监管部门根据医疗器械和化妆品安全突发事件的发展态势、处置情况和评估结果，报对应人民政府并按规定权限和程序，及时提升或降低预警级别并重新发布。当突发事件风险已经消除，各级市场监管部门应当及时解除预警，终止预警期。

4 处置措施

4.1 信息报告

各镇人民政府、街道办事处及有关部门要依据快报事实、慎报原因、实事求是、依法处置的原则，建立完善信息报告制度。

4.1.1 报告责任主体

- ① 县市场监管部门、卫生健康主管部门和事发地医疗机构；
- ② 县检验检测、不良反应（事件）监测、核查检查和疾病预防控制（含疫苗接种单位）等专业技术机构；
- ③ 药品、疫苗上市许可持有人，医疗器械注册（备案）人，化妆品注册人、备案人及生产、经营和使用单位；
- ④ 其他单位、个人应当向县人民政府和有关部门报告突发事

件及其隐患相关信息。

4.1.2 报告程序

按照由下至上逐级报告的原则，各镇人民政府、街道办事处和有关部门获知突发事件信息后，要按照相关规定，如实向县人民政府和上级主管部门报告。紧急情况可越级报告。

4.1.3 报告内容及时限

突发事件发生后，县市场监管部门要尽快掌握情况，根据事件发生、发展、控制过程，按照“初报事件要素、续报事件详情、终报事件结果”的原则，分步骤、分重点报告相关信息。

①初报。主要包括：信息来源、发生时间、地点、事件名称、性质，简要经过、当前状况、主要症状与体征、伤亡人数，已经采取的措施、发展趋势和潜在危害程度，所涉及产品的生产经营单位、名称、规格、包装、批号、数量和生产日期等信息，下一步工作计划和建议、需要帮助解决的问题，报告单位、联络员及通讯方式等其他信息。特别重大、重大突发事件，应该获知相关信息 20 分钟内电话、45 分钟内书面报告；较大突发事件，应在获知相关信息后 1 小时内书面上报，最迟不得晚于 2 小时上报；其他突发事件可能涉及药品安全的，应在获知相关信息后 24 小时内书面上报。对于突发事件本身比较敏感或发生在重点地区、重要时期，或可能演化为特别重大、重大突发事件的，不受分级标准限制，一律第一时间报告。

②续报。根据收集到的事件进展信息报告事件进展情况，主要包括：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、上级单位要求核实的信息等，并对前次报告的内容进行补充和修正，可多次报告。特别重大、重大突发事件应每日至少一次报告事件进展情况，其他级别突发事件在处置过程中，取得重大进展或可确定关键性信息的，应在 12 小时内上报进展情况。

③终报。在事件结束后，应报送总结报告。主要包括：事件概况、调查处理过程、事件性质、影响因素、责任认定、追溯或处理结果、整改措施、监管措施完善建议等，对突发事件应急处置过程中的经验和存在问题进行总结评估，并提出今后防范类似事件发生的措施和建议。终报应在事件处置结束后 5 个工作日内报送。

4.1.4 报告途径

初报和续报一般采用书面形式报告，紧急情况下可先通过网络、电话上报，后续及时报送相关书面材料；终报经上报单位主要负责同志签发后，以单位正式文件形式上报；报告内容涉及秘密的，应按照规定办理。

4.2 先期处置

突发事件发生时，事发单位是先期处置的第一责任人，应立即启动处置方案，组织本单位应急队伍和工作人员救助患者；调查、控制可能的危险源，暂停生产、经营、使用（接种）质量可疑产品，采取集中放置并标识等必要措施防止危害扩大；同时，向所在地人民政府及有关部门报告。在事件性质尚不明确的情况下，事发地县级人民政府及相关部门要在报告突发事件信息的同时

时，立即组织开展患者救治、舆情应对、药品不良反应监测、产品控制、事件原因调查、封存相关患者病历资料等工作；根据情况可在本行政区域内对相关药品采取暂停销售、使用等紧急控制措施，对相关产品进行抽验，对相关产品经营企业、使用单位进行现场调查。

4.3 应急响应

4.3.1 响应分级

按照统一领导、分级负责的原则，根据突发事件特别重大、重大、较大、一般的分级，应急响应相应分为Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级。

4.3.2 启动应急响应

①药品、医疗器械、化妆品Ⅰ级应急响应和涉及疫苗质量安全事件的Ⅰ级、Ⅱ级应急响应

发生重大药品、医疗器械、化妆品安全突发事件和特别重大、重大疫苗质量安全事件，或者经分析研判认为突发事件有进一步升级为上述等级突发事件趋势时，由国务院或国家有关部委决定启动Ⅰ级或涉及疫苗质量安全事件Ⅰ级、Ⅱ级应急响应；

②药品、医疗器械、化妆品Ⅱ级应急响应和涉及疫苗质量安全事件Ⅲ级应急响应

重大药品、医疗器械、化妆品安全突发事件和较大疫苗质量安全事件，或者经分析研判认为突发事件有进一步升级为上述等级突发事件趋势时，由省人民政府决定启动Ⅱ级或涉及疫苗质量安全事件Ⅲ级的应急响应。

③药品、医疗器械、化妆品Ⅲ级应急响应和涉及疫苗质量安全事件Ⅳ级应急响应

较大药品、医疗器械、化妆品安全突发事件和一般疫苗质量安全事件，或者经分析研判认为突发事件有进一步升级为上述等级突发事件趋势时，由市人民政府启动Ⅲ级或涉及疫苗质量安全事件Ⅳ级应急响应。

④药品、医疗器械、化妆品Ⅳ级应急响应

本县行政区域内发生一般药品、医疗器械和化妆品安全突发事件，或者经分析研判认为突发事件有进一步发展为一般等级突发事件趋势时，县人民政府决定并启动Ⅳ级应急响应，组织、指挥、协调、调度相关应急力量和资源实施应急处置。县市场监管局、县卫生健康委、县公安局等部门按照职责分工密切配合，共同实施应急处置，并及时将应急响应启动、先期处置等情况向市人民政府和市市场监管局报告。

4.4 响应处置措施

药品、医疗器械、化妆品Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级应急响应和涉及疫苗质量安全事件的Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级应急响应由上级应急指挥部处置，县按照指挥做好相关工作。

4.4.1 药品、医疗器械、化妆品Ⅳ级应急响应处置措施

①召开县应急指挥部会议，成立各应急处置工作组，各工作组牵头部门和成员单位迅速开展工作，收集、分析、汇总相关情况，紧急部署处置工作。

②县应急指挥部及时将有关处置工作情况，向县委、县政府

和市市场局报告，按照县委、县政府和市市场局的安排，全力开展各项处置工作。必要时，请求市市场局给予支持。

③根据事件情况，派出工作组到事发地指导处置；县应急指挥部负责人视情赶赴事发地现场指挥。

④组织医疗救治专家赶赴事发地，组织、指导医疗救治工作。必要时，报请市卫生健康委派出医疗专家，赶赴事发地指导医疗救治工作。

⑤核实引发事件产品的品种及生产批号，指导相关部门、医疗机构和生产经营单位依法采取封存、溯源、流向追踪、召回等紧急控制措施；组织对相关药品进行监督抽样和应急检验。

⑥根据调查进展情况，适时组织召开专家组会议，对事件性质、原因进行研判，作出研判结论。

⑦及时向社会发布相关警示信息，设立并对外公布咨询电话；制订新闻报道方案，及时、客观、准确地发布事件信息；密切关注社会及网络舆情，做好舆论引导工作。

⑧密切关注社会动态，做好用药者亲属安抚、信访接访等工作，及时处置因事件引发的群体性事件等，确保社会稳定。

4.5 响应级别调整

在突发事件处置过程中，应遵循事件发生、发展的客观规律，结合实际情况和处置工作需要，根据评估结果及时调整应急响应级别。

4.5.1 级别提升。当突发事件进一步加重，影响和危害有扩大蔓延趋势，情况复杂难以控制时，应当及时提升响应级别。

当学校或托幼机构、全国性或区域性重要活动期间发生突发事件时，可提高响应级别，加大应急处置力度，确保迅速、有效控制事件的影响和危害。

4.5.2 级别降低。当突发事件危害或不良影响得到有效控制，经研判认为事件危害或不良影响降低到原级别评估标准以下，且无进一步蔓延趋势的，应当及时降低应急响应级别。

4.6 响应终止

患者病情稳定或损伤得到控制，24 小时内无新发病例，涉事产品及原辅料得到有效控制，源头追溯清楚，原因查明，责任厘清，社会舆论得到有效引导，突发事件得到控制，应急指挥部及时组织风险研判，经应急指挥部总指挥同意，终止应急响应。

4.7 信息发布

特别重大疫苗质量安全事件由国务院以及国家疫苗管理部际联席会议统筹发布相关信息；特别重大药品、医疗器械、化妆品安全突发事件和重大疫苗质量安全事件由国家药监局统一发布相关信息；重大药品、医疗器械、化妆品安全突发事件和较大疫苗质量安全事件，由省应急指挥部发布相关信息；较大药品、医疗器械、化妆品安全突发事件和一般疫苗质量安全事件，由市级人民政府及时发布权威信息，根据处置进展动态发布相关信息。

一般药品、医疗器械和化妆品安全突发事件发生后，由县人民政府或县应急指挥部在第一时间通过接受记者采访、召开新闻发布会等多种方式，利用广播、电视、报纸、政府网站、重点新闻网站、微博、微信等多种途径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。信息发布要坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。内容包括事件概况、严重程度、影响范围、应对措施、需要公众配合采取的措施、公众防范常识和事件处理进展情况等。

5 后期工作

5.1 善后处置

善后处置工作由县人民政府及相关部门负责，各镇人民政府、街道办事处积极配合。

按照事件级别，由相应级别的药品监管部门根据调查结果和认定结论，依法对相关责任单位和责任人采取处理措施。

涉嫌生产、销售假劣药品并构成犯罪的，及时移交公安机关并协助开展案件调查工作；

确定是药品质量导致的，依法对有关上市许可持有人、注册人、备案人、药品生产经营使用单位进行查处；

确定是临床用药不合理或错误导致的，移交卫生健康执法部门对有关医疗机构依法处理；

确定是新的或严重药品不良反应的，由不良反应监测中心逐级上报国家药监局组织开展安全性再评价；

确定是其他原因引起的，按照有关规定处理。

妥善处理因药品安全突发事件造成的群众来信来访及其他事项。

5.2 调查评估

突发事件应急处置结束后，县人民政府组织有关部门会同事

发地镇人民政府、街道办事处对一般药品、医疗器械和化妆品安全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。

县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，报送市人民政府和市市场监督管理局。特别重大、重大、较大突发事件的调查评估，按照国家、省、市有关规定执行。

5.3 恢复重建

应急处置工作结束后，县级人民政府要立即组织科学制定恢复重建计划，并向市人民政府报告；受突发事件影响地区的人民政府要及时组织和协调有关部门恢复正常供应，保障公众药品、疫苗、医疗器械和化妆品及时供应。

6 保障措施

6.1 队伍保障

县应急指挥部负责全县突发事件应急力量的统一协调指挥。县应急指挥部成员单位、专家组、药品检验机构以及药品不良反应监测机构，是全县药品安全突发事件应急处置专业队伍。县政府和有关部门应加强业务培训和应急演练，提高队伍素质，提高装备水平，并动员社会团体、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 物资与经费保障

县、镇级人民政府应做好突发事件防范和应对工作经费保障，

应根据有关法律法规和应急预案的规定，做好应急处置所需设施、设备、物资储备工作，或与有关企业签订协议，保障应急救援物资、生活必需品和应急处置装备的供给。

6.3 医疗保障

卫生健康主管部门应当发挥应急医疗救治体系的作用，在突发事件造成人员伤害时，及时组织开展医疗救治、卫生处理工作。

6.4 交通运输保障

交通、公安等部门要保证发生药品安全突发事件时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，相关部门要对事发地现场及相关通道实行交通管制，开设应急救援“绿色通道”，确保应急运输畅通。

6.5 信息保障

县直各部门要落实药品安全重大信息报告制度，建立健全不良反应（事件）监测、药物滥用监测、投诉举报等信息网络体系，完善相关信息数据库和信息报告系统，积极运用 5G 移动互联网、大数据等先进信息技术监测分析药品安全热点敏感信息，密切关注苗头性、倾向性问题，确保事件发生时信息报送准确及时，发现有发布不实信息、散布谣言等情况时，及时通报有关部门。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，提高快速反应能力。

7 日常管理与责任奖惩

7.1 宣传教育

县、镇两级人民政府及其有关部门要利用各种媒体，采取多

种形式，对社会公众开展药品安全突发事件应急常识、药品不良反应监测和合理用药用械知识的教育，提高公众的风险和责任意识，促进合理用药用械，避免、减少和减轻药品不良反应；引导媒体正确宣传药品不良反应，避免引发社会恐慌。各级市场监管部门要按监管职责分工对药品（疫苗）上市许可持有人、医疗器械注册（备案）人和化妆品注册人、备案人及其生产经营使用（接种）单位进行应急处置培训，增强责任意识和应急管理能力。

7.2 预案编制

县级人民政府应当制定本行政区域药品安全突发事件应急预案，并抄送上级相关主管部门和应急管理部门。

7.3 应急演练

县人民政府和县市场监管部门要建立应急演练制度，开展常态化应急演练，检验和强化应急响应能力，及时对应急演练进行总结评估；针对演练中发现问题需要作出重大调整的或面临的风险发生重大变化、重要应急资源发生重大变化等情况时，及时修订应急预案，完善应急措施，不断提高应急处置能力。

7.4 责任与奖惩

县人民政府及有关部门根据相关规定，建立健全应急管理工作领导责任制和责任追究制，将应急处置工作纳入各镇人民政府、街道办事处及其有关部门绩效考核。对迟报、谎报、瞒报和漏报突发事件重要情况，或者应急处置不力等其他失职、渎职行为的，依照有关规定给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

对应急管理工作中做出突出贡献的先进集体和个人，按照有

关规定给予褒扬激励。

8 附则

8.1 生效时间

本预案自发布之日起施行。按照属地管理原则，县开发区管委会辖区内的药品安全突发事件应急处置工作参照县级人民政府执行。

8.2 名词术语解释

本预案术语及含义参见《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等相关法律法规、规范及标准。

9 附件

9.1 药品安全突发事件分级标准

9.2 医疗器械安全突发事件分级标准

9.3 化妆品安全突发事件分级标准

9.4 疫苗质量安全事件分级标准

附件 1

药品安全突发事件分级标准

事件类别	分 级 标 准
特别重大	<p>符合下列情形之一的与药品质量相关事件：</p> <ol style="list-style-type: none">1.在相对集中的时间和区域内，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反应的人数超过 50 人（含）；或者引起特别严重不良反应（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 5 人（含）以上患者死亡；3.短期内本省及其他 1 个以上省（区、市）因同一药品发生重大药品安全突发事件；4.其他危害特别严重的药品安全突发事件。
重大	<p>符合下列情形之一的与药品质量相关事件</p> <ol style="list-style-type: none">1.在相对集中的时间和区域内，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反应的人数超过 30 人（含），少于 50 人；或者引起特别严重不良反应（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 5 人（含）；2.同一批号药品短期内引起 2 人以上、5 人以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例；3.短期省内 2 个以上市因同一药品发生较大药品安全突发事件；4.其他危害严重的药品安全突发事件。

事件类别	分 级 标 准
较大	<p>符合下列情形之一的与药品质量相关事件：</p> <p>1.在相对集中的时间和区域内,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反应的人数超过 20 人(含),少于 30 人;或者引起特别严重不良反应(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 3 人(含);</p> <p>2.同一批号药品短期内引起 2 人(含)以下患者死亡,且在同一区域内同时出现其他类似病例;</p> <p>3.短期省内 1 个市内 2 个以上县(市、区)因同一药品发生一般药品安全突发事件;</p> <p>4.其他危害较大的药品安全突发事件。</p>
一般	<p>符合下列情形之一的与药品质量相关事件：</p> <p>1.在相对集中的时间和区域内,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反应的人数超过 10 人(含),少于 20 人;或者引起特别严重不良反应(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 2 人(含);</p> <p>2.其他一般药品安全突发事件。</p>

附件 2

医疗器械安全突发事件分级标准

事件类别	分 级 标 准
特别重大	<p>符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：</p> <p>1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械 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（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）；</p> <p>2.同一批号医疗器械短期内引起 5 人（含）以上患者死亡；</p> <p>3.短期内本省及其他 1 个以上省（区、市）因同一医疗器械发生重大医疗器械安全突发事件；</p> <p>4.其他危害特别严重的医疗器械安全突发事件。</p>
重大	<p>符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：</p> <p>1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械 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（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 5 人（含）；</p> <p>2.同一批号医疗器械短期内引起 2 人以上、5 人以下患者死亡且在同一区域内同时出现其他类似病例；</p> <p>3.短期内本省 2 个以上市因同一医疗器械发生较大医疗器械安 全突发事件；</p> <p>4.其他危害严重的医疗器械安全突发事件。</p>

事件类别	分 级 标 准
较大	<p>符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：</p> <p>1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械 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（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 3 人（含）；</p> <p>2. 同一批号医疗器械短期内引起 2 人（含）以下患者死亡，且 在同一区域内同时出现其他类似病例；</p> <p>3.短期内本省 1 个市内 2 个县（市、区）因同一医疗器械发生一般安全突发事件；</p> <p>4.其他危害较大的医疗器械安全突发事件。</p>
一般	<p>符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：</p> <p>1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械 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 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）的人数超过 2 人（含）；</p> <p>2.其他一般医疗器械安全突发事件。</p>

附件 3

化妆品安全突发事件分级标准

事件类别	分 级 标 准
特别重大	<p>符合下列情形之一的事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.有证据表明因使用化妆品面导致 1 人（含）及以上死亡的； 2.在相对集中的时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在本省和其他 1 个以上省（区、市）引发重大化妆品安全突发事件的； 3.同一注册人、备案人的化妆品因质量安全引发舆情事件、国务院领导批示的化妆品安全突发事件。
重大	<p>符合下列情形之一的事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.在相对集中的时间和区域，经医疗机构确认，因使用同一品牌的化妆品而导致 30 例消费者产生严重不良反应、未出现死亡的； 2.在相对集中的时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在本省内 2 个（含）以上市引发较大化妆品安全突发事件的； 3.同一注册人、备案人的化妆品因质量安全引发国家级媒体关注报道且引发社会广泛关注的舆情事件； 4.省药监局认为应采取且应急响应措施的化妆品安全突发事件。
较大	<p>符合下列情形之一的事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.在相对集中的时间和区域，经医疗机构确认，因使用同牌的化妆品面导致 20 例消费者产生严重不良反应、未出现死亡的； 2.在相对集中的时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在本省 1 个市内 2 个以上县（市、区）引发一般化妆品安全突发事件的； 3.属地监管部门认为应采取Ⅲ级应急响应措施的化妆品安全突发事件。
一般	<p>符合下列情形之一的事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.在相对集中的时间，经医疗机构确认，因使用同一品牌的化妆品在本辖区内导致 10 例消费者产生严重不良反应、未出现死亡的； 2.属地监管部门认为应采取Ⅳ级应急响应措施的化妆品安全突发事件。

附件 4

疫苗质量安全事件分级标准

事件类别	分 级 标 准
特别重大	<p>符合下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none">1.同一批号疫苗短期内引起 5 例以上患者死亡，疑似与质量相关的事件；2.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗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；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）超过 5 人，疑似与质量相关的事件；3.其他危害特别严重且引发社会影响的疫苗质量安全事件。
重大	<p>符合下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none">1.同一批号疫苗短期内引起 2 例以上、5 例以下患者死亡，疑似与质量相关的事件；2.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗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、不多于 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）超过 3 人、不多于 5 人，疑似与质量相关的事件；3.确认出现质量问题，涉及本省和其他 1 个以上省（区、市）的；4.其他危害严重且引发社会影响的疫苗质量安全事件。

事件类别	分 级 标 准
较大	<p>符合下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.同一批号疫苗引起 1 例患者死亡，疑似与质量相关的事件； 2.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过 5 人、不多于 10 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）超过 2 人，疑似与质量相关的事件； 3.确认出现质量问题，涉及本省的； 4.其他危害较大且引发社会影响局限于本省的疫苗质量安全事件。
一般	<p>符合下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗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 3 人、不多于 5 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）超过 1 人，疑似与质量相关的事件； 2.其他一般疫苗质量安全事件。

抄送：县委各部门，人大常委会办公室，县政协办公室，
县监委，县法院，县检察院。

涡阳县人民政府办公室

2023 年 12 月 25 日印发
