

靖江市人民政府办公室文件

靖政办函〔2020〕29号

市政府办公室关于印发 《靖江市药品和医疗器械安全突发事件 应急预案（修订稿）》的通知

各镇人民政府（办事处），开发区管委会，江阴—靖江工业园区管委会，市各有关部门、单位：

《靖江市药品和医疗器械安全突发事件应急预案（修订稿）》已经市政府同意，现印发给你们，请认真遵照执行。

靖江市人民政府办公室

2020年11月17日

（此件公开发布）

靖江市药品和医疗器械安全突发事件应急预案

(修订稿)

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

2 事件分级

- 2.1 特别重大事件(I级)
- 2.2 重大事件(II级)
- 2.3 较大事件(III级)
- 2.4 一般事件(IV级)

3 组织体系及职责

- 3.1 应急指挥机构
- 3.2 日常管理机构
- 3.3 专家咨询委员会
- 3.4 专业技术机构
- 3.5 其他

4 监测、报告和预警

4.1 监测

4.2 报告

4.3 预警

5 应急响应

5.1 先期处置

5.2 一级响应措施

5.3 二级响应措施

5.4 三级响应措施

5.5 四级响应措施

5.6 信息发布

5.7 响应终止

6 后期处理

6.1 善后处置

6.2 社会救助

6.3 抚恤、补助与补偿

6.4 后期评估

7 保障措施

7.1 通讯保障

7.2 医疗保障

7.3 物资保障

7.4 治安、交通保障

7.5 资金保障

7.6 技术保障

7.7 应急演练

7.8 宣传教育

7.9 督导检查

8 奖惩

9 附则

9.1 名词术语解释

9.2 预案管理

9.3 预案解释部门

9.4 预案实施时间

1 总则

1.1 编制目的

全面提高应对药品和医疗器械安全突发事件的能力，有效防范和应对各种药品和医疗器械突发性事件、药品群体不良反应事件、医疗器械群体不良事件和药物群体滥用事件发生，最大限度减少药品和医疗器械安全突发事件造成的危害，保障公众用药用械安全。

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》《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》《突发公共卫生事件应急条例》，以及《药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》（国食药监办〔2011〕370号）、《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》（国药监药管〔2019〕40号）、《江苏省突发事件总体应急预案》《江苏省突发事件预警信息发布管理办法》《江苏省药品和医疗器械突发公共事件应急预案》《泰州市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》和《突发事件应急预案管理办法》（国办发〔2013〕101号）等有关规定，制定本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于全市范围内已经或者可能造成重大人员伤亡、群体健康损害的药品和医疗器械安全突发事件，药品和医

疗器械突发性群体不良反应（不良事件），麻醉、精神药品群体滥用事件和假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件等危及公共安全的药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作。

1.4 工作原则

（1）统一领导，协同应对。市政府统一领导全市药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作。在事件处置中，各有关部门既明确分工，又密切配合，按规定做好相关应对工作。

（2）依法监督，科学管理。严格依照有关法律法规，加强对药品和医疗器械的管理。严厉打击各类违法行为，加强药品、医疗器械上市后风险管理，建立药品和医疗器械安全突发事件应急预案机制，确保医药市场健康有序和人民群众用药用械安全。

（3）预防为主，快速反应。坚持预防为主，预防与控制相结合、常态与非常态相结合，切实做到“早发现、早报告、早评价、早控制”。建立预警和医疗救治快速反应机制，确保报告、评价、控制等环节衔接紧密，反应快速，处置及时。

（4）属地管理，分级负责。市政府对全市行政区域内的药品监督管理工作负责，各属地与相关部门在市政府的统一领导下，组织、协调药品监督管理工作及药品和医疗器械安全突发事件应对工作，建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制，根据药品和医疗器械突发事件分级标准，开展应对工作。

2 事件分级

本预案所称药品和医疗器械安全突发事件，是指突然发生，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和医疗器械群体不良事件、重大药品和医疗器械质量事件，以及其他严重影响公众健康的药品和医疗器械安全事件。根据事件危害程度和影响范围，将药品和医疗器械安全突发事件分为特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）、较大（Ⅲ级）和一般（Ⅳ级）四级。

疫苗质量安全事件分级标准按《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》（国药监药管〔2019〕40号）执行。

2.1 特别重大事件（Ⅰ级）

（1）在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、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，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数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）的人数在10人以上。

（2）同一批号药品、医疗器械短期内引起3例以上死亡病例。

（3）短期内2个以上省（区、市）（含我省）因同一药品、医疗器械发生Ⅱ级药品和医疗器械安全突发事件。

（4）国家药品监督管理局认定的涉及我省的其他特别重大

突发事件。

2.2 重大事件（Ⅱ级）

（1）在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、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，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数 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）的人数在 5 人以上。

（2）同一批号药品、医疗器械短期内引起 1 例至 2 例死亡病例，且在同一区域内同时出现其他类似病例。

（3）短期内我省 2 个以上设区市因同一药品、医疗器械发生Ⅲ级药品和医疗器械安全突发事件。

（4）江苏省药品监督管理局认定的其他重大突发事件。

2.3 较大事件（Ⅲ级）

（1）在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、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，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数 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）的人数在 3 人以上。

(2) 短期内泰州市内 2 个以上县（市、区）因同一药品、医疗器械发生Ⅳ级药品和医疗器械安全突发事件。

(3) 泰州市市场监管局认定的其他较大突发事件。

2.4 一般事件（Ⅳ级）

(1) 在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、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，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数 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）的人数在 2 人以上。

(2) 靖江市市场监管局认定的其他一般突发事件。

以上有关数量表述中，“以上”含本数，“以下”不含本数。

3 组织体系及职责

3.1 应急指挥机构

市政府成立市药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作领导小组（以下简称市领导小组），统一领导应急处置工作。组长由分管副市长担任，副组长由市政府办公室分管主任、市市场监管局局长担任。成员单位主要有市委宣传部、市委网信办、市工信局、教育局、公安局、民政局、财政局、住建局、文体旅游局、商务局、卫生健康委、应急局、市场监管局、医保局、医疗集团。

市领导小组主要职责：统一领导全市药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作，贯彻市政府和泰州市市场监管局有关决定事项，承担市政府和泰州市市场监管局下达的相关工作，建立应对突发事件专家委员会，及时向市政府和泰州市市场监管局报告重要情况和建议，向社会发布相关信息，指导各属地做好应急处置工作。

成员单位主要职责：

（1）市委宣传部、市委网信办：会同处置事件的有关部门积极主动引导舆论，回应社会关切，协调新闻媒体及时对事件信息和应急处置工作进行报道。

（2）市工信局：负责组织应急药品和医疗器械产品的生产工作。

（3）市公安局：负责配合市市场监管局对麻醉、精神药品群体性滥用事件的调查、核实，对吸毒成瘾的依法实施强制戒毒，对制售假劣药品和医疗器械引发的突发事件中涉嫌犯罪的单位和人员立案侦查，维护现场安全和社会稳定，保障道路运输畅通。

（4）市民政局：负责药品和医疗器械安全突发事件发生后对困难受害家庭基本生活的救助工作。

（5）市财政局：负责安排药品和医疗器械安全突发事件应急处置经费，并监督管理经费使用情况。

（6）市卫生健康委、医疗集团：负责组织实施应急救治工

作，及时组织应急医疗救治队伍、安排指定医疗救治机构，对相关医疗卫生资源进行统计并合理调配，通报救治情况，及时将发现的突发事件通报市市场监管局，协助做好药品和医疗器械安全突发事件的现场应急处置工作。

(7) 市市场监管局：负责组织制定药品和医疗器械安全突发事件应急预案，建立监测预警体系，组织实施应急处置的具体工作，组织药品和医疗器械的监督抽验和流通秩序整顿，组织人员培训、演习演练和提供技术支持；负责指导市场监管分局参与药品、医疗器械安全突发事件应急处置工作；负责维护市场秩序，稳定市场物价，打击违法经营和发布虚假违法广告等行为。

(8) 市教育局、住建局、文体旅游局、商务局：依据本部门职责，分别负责指导学校、建筑工地、文化娱乐场所、旅游景点、宾馆饭店等人群密集场所的药品和医疗器械安全突发事件防范工作，协助组织实施应急控制措施。

(9) 市医保局：负责应急药品、医疗器械医保支付等工作。

(10) 市应急局：按照市领导小组要求，根据本部门职责做好相关工作。

各属地成立相应的药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作领导小组，在市领导小组统一指挥下，配合职能部门做好本地区药品和医疗器械安全突发事件的应急处置工作。

3.2 日常管理机构

在市市场监管局设立市药品和医疗器械安全突发事件应急处置办公室（以下简称市应急处置办公室），负责市领导小组日常工作，办公室主任由市市场监管局分管副局长担任，成员由领导小组成员单位相关职能科室负责人组成。

主要职责：在市领导小组领导下，协调药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作；及时收集上报有关突发事件信息；会同其他成员单位研究制定处置方案，督促落实处置措施，并对处置全过程进行分析总结；承办市领导小组交办的其他事项。

各属地药品和医疗器械安全突发事件应急处置领导机构下设办公室，负责应急处置的日常工作。办公室设在当地政府药品安全委员会办公室。

3.3 专家咨询委员会

市领导小组设立专家咨询委员会，由市市场监管局聘请药理学、医学、公共卫生学、药理毒理学、流行病学、统计学、法律、社会学、心理学等方面的专家组成，负责对事件分级和应急处置工作提出工作意见和建议，参与制定应急处置技术方案，对应急响应的解除、评估提供咨询意见，必要时直接参与事件调查和应急处置现场工作。

3.4 专业技术机构

市疾病预防控制中心、各医疗机构是药品和医疗器械安全突发事件应急处置的专业技术机构。

（1）疾病预防控制机构：主要负责对事件中涉及预防接种

异常反应事件的相关资料进行收集、核实、流行病学调查、分析和评价，上报评价结果，协助调查事件危害程度，配合完成应急处置的相关工作。

(2)医疗机构:按照《药品不良反应报告和监测管理办法》，做好药品（医疗器械）群体不良反应（不良事件）的监测和报告工作以及药物滥用监测和报告工作，加强药品和医疗器械的管理，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。

3.5 其他

药品经营企业和医疗机构等应当制定本单位的药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。

4 监测、报告和预警

4.1 监测

市市场监管局负责全市药品、医疗器械安全性问题信息体系的建设和管理。建立完善药品（医疗器械）不良反应（不良事件）、药物滥用预警监测和信息网络。

市市场监管局、卫生健康委、医疗集团、各级医疗机构等单位在各自职责范围内做好全市药品不良反应、医疗器械不良事件、药物滥用病例的收集、调查、核实、反馈及药物流行病学调查等监测工作；市疾病预防控制中心做好全市预防接种异常反应相关病例的收集、调查报告、评估等工作，并定期将监测结果向市市场监管局和市卫生健康委报告。

4.2 报告

药品和医疗器械生产、经营企业，医疗机构、疾病预防控制机构以及其他可能发现药品（医疗器械）不良反应（不良事件）的机构或组织，发现疑似药品（医疗器械）不良反应（不良事件）时，应填写相关报告表向市市场监管局报告。市市场监管局接到报告后，组织人员核实后逐级上报，情况特殊时也可越级上报。

市市场监管局接到严重药品（医疗器械）不良反应（不良事件）报告后，应及时分析研判，必要时赴现场开展调查，发现的严重药品安全风险及时上报市政府，应当在 24 小时内报至泰州市市场监管局，情况特殊时也可越级上报。

市市场监管局接到疑似药品（医疗器械）群体性不良反应（不良事件）报告后，应迅速组织专家组对事件性质和风险进行评估和判定，确认为药品和医疗器械安全突发事件的，在 24 小时内向市政府和泰州市市场监管局报告，并抄送市卫生健康委，涉及特殊管理药品群体滥用事件的，同时抄送市公安局。

发生疫苗安全事件，疾病预防控制机构、接种单位、医疗机构应当立即向市市场监管局、卫生健康委报告。

4.3 预警

4.3.1 预警信息

预警信息的级别，按照药品和医疗器械安全突发事件的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度分为一级、二级、三

级和四级，分别用红色、橙色、黄色和蓝色标示，一级为最高级别。根据事件的后续发展和采取措施的效果，预警可以升级、降级或解除。

一级（红色）预警：有可能发生Ⅰ级药品和医疗器械安全突发事件；发生Ⅱ级药品安全突发事件。

二级（橙色）预警：有可能发生Ⅱ级药品和医疗器械安全突发事件；发生Ⅲ级药品安全突发事件。

三级（黄色）预警：有可能发生Ⅲ级药品和医疗器械安全突发事件；发生Ⅳ级药品安全突发事件。

四级（蓝色）预警：有可能发生Ⅳ级药品和医疗器械安全突发事件。

预警信息发布应实行严格的签审制，除法律、法规及国务院另有规定外，一级预警由国家药品监督管理局发布，并根据可能发生的突发事件的特点和造成的危害，及时采取相应措施；二级、三级、四级预警信息分别由江苏省、泰州市、靖江市人民政府及相关部门确定在突发事件可能影响的区域内发布。发布可能引起公众恐慌、影响社会稳定的预警信息，需经江苏省、泰州市人民政府批准。

预警信息要素包括发布单位、发布时间、突发事件的类别、起始时间、可能影响的范围、预警级别、警示事项、事态发展、相关措施、咨询电话等内容。

4.3.2 四级预警措施

市政府发布四级预警后，根据可能发生的突发事件的特点和造成的危害，及时采取相应措施。市领导小组采取以下措施：

（1）做好启动IV级响应的准备；

（2）组织加强对事件发展情况的动态监测，随时对相关信息进行分析评估，根据情况调整预警级别；

（3）加强对事发地应急处置工作的指导，必要时派出工作组赶赴现场；

（4）及时向社会发布所涉及药品或医疗器械警示信息，宣传避免、减少危害的科学常识，公布咨询电话；

（5）及时向有关部门通报预警信息。

各市场监管分局采取以下措施：

（1）强化药品或医疗器械安全日常监管，加强对本辖区内相关药品或医疗器械的监测；

（2）加强信息沟通，及时掌握相关信息；

（3）发生突发事件的地区，做好应对处置工作，根据情况，及时报请市市场监管局予以支持和指导；

（4）按照市市场监管局的部署和要求，做好相关工作，并及时报告。

4.3.3 预警级别调整 and 解除

一级预警级别降低与解除：按照国家药品监督管理局统一部署和要求，采取相关措施。

二级、三级预警级别降低与解除：按照省药品监督管理局、

泰州市市场监管局部署和要求，采取相关措施。

四级预警级别调整与解除由靖江市市场监管局负责。

5 应急响应

药品和医疗器械安全突发事件实行分级响应，根据事件级别，应急响应分为 I 级响应、II 级响应、III 级响应和 IV 级响应。启动应急响应后，市市场监管局实行 24 小时值班制，对涉及的药品和医疗器械查封情况以及相关药品（医疗器械）不良反应（不良事件）监测实行日报告制，对受害和疑似受害情况实行每日零报告制。

5.1 先期处置

一旦发生药品和医疗器械安全事件，市应急处置办公室要迅速调集力量，对相关药品和医疗器械采取紧急处置措施，尽快对事件性质和程度进行预判，全力控制事态发展，减少人身伤害和社会影响，并及时向市政府和泰州市市场监管局报告。

医疗机构应立即停止使用涉嫌造成安全突发事件的药品、医疗器械，市应急处置办公室应向市卫生健康委发出停止使用该品种、批次药品和医疗器械的通报。

疫苗存在或者疑似存在质量问题的，疾病预防控制机构、接种单位应当立即停止配送、使用，按照规定向市市场监管局、卫生健康委报告。市卫生健康委应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向泰州市卫生健康委员会报告。市市场监管局应当依法采取查封、扣押等措施。

疫苗上市许可持有人应当及时通知相关疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位，按照规定召回，如实记录召回和通知情况，疾病预防控制机构、接种单位应当予以配合。

5.2 一级响应措施

本市范围内发生的药品和医疗器械安全突发事件，严重程度达到 I 级标准的，应立即向市领导小组报告，由市领导小组逐级向泰州市人民政府、江苏省人民政府、国家药品监督管理局报告。紧急情况下，可以直接向国家药品监督管理局报告，由国家药品监督管理局决定启动一级响应。

(1) 市应急处置办公室进入紧急工作状态，开通通讯信息通道，处置出现的紧急情况，并向市领导小组汇报紧急事项，有关人员赶赴现场，参与现场指挥决策。

(2) 市应急处置办公室组织核实引发突发公共事件的药品和医疗器械品种及批号，依法采取紧急控制措施。责成并监督该产品的经营企业在应急程序启动后 24 小时内向销售对象发出通知，暂停该品种或批次产品的销售、使用，并于应急程序启动后 48 小时内逐级汇总该产品的全部销售情况。

(3) 市应急处置办公室协调有关部门做好防治药品和医疗器械的储备工作。

(4) 市市场监管局组织执法力量加大对药品和医疗器械流通市场巡查以及对防治药品和医疗器械经营和使用单位检查的力度，规范防治药品和医疗器械的供货渠道，打击制假售假和

无证经营等违法行为，确保流通市场秩序稳定。发现哄抬药品和医疗器械价格或发布药品和医疗器械违法广告误导消费者的，及时查处。

(5) 市市场监管局、卫生健康委立即组织人员密切跟踪事件发展，随时汇总相关信息报市应急处置办公室。

(6) 市卫生健康委与市医疗集团密切配合，采取紧急处理措施，指定有条件的医院集中收治受伤害患者，组织开展医疗救治工作。对医疗用麻醉、精神药品滥用引起的群体性药物滥用事件，市卫生健康委和市公安局应根据产生滥用性的表现和严重程度，密切配合，同时开展医疗救治和戒毒工作。

(7) 市市场监管局与市卫生健康委配合，指导医疗机构对已经服用或接触引发突发公共事件的药品和医疗器械、但目前尚未出现伤害的人群，开展随访、登记和求助辅导。

(8) 市各有关部门根据形势需要，对本系统工作人员和执法力量统一指挥、调动，开展应急处置工作。

(9) 市领导小组派出督查组，对药品和医疗器械安全突发事件发生地的防治措施落实情况进行督查。

5.3 二级响应措施

本市范围内发生的药品和医疗器械突发公共事件，其严重程度达到Ⅱ级标准的，应立即向市领导小组报告，由市领导小组逐级向泰州市人民政府、江苏省人民政府报告。紧急情况下，可以直接向江苏省人民政府报告，由江苏省人民政府决定启动

二级响应。

(1) 市应急处置办公室进入紧急工作状态，开通通讯信息通道，处置出现的紧急情况，并向市领导小组汇报紧急事项，有关人员赶赴现场，参与现场指挥决策。

(2) 市应急处置办公室组织核实引发突发公共事件的药品和医疗器械品种及批号，依法采取紧急控制措施。责成并监督该产品的经营企业在应急程序启动后 24 小时内向销售对象发出通知，暂停该品种或批次产品的销售、使用，并于应急程序启动后 48 小时内逐级汇总该产品的全部销售情况。

(3) 市应急处置办公室协调有关部门做好防治药品和医疗器械的储备工作。

(4) 市市场监管局组织执法力量加大对药品和医疗器械流通市场巡查以及对防治药品和医疗器械经营和使用单位检查的力度，规范防治药品和医疗器械的供货渠道，打击制假售假和无证经营等违法行为，确保流通市场秩序稳定。发现哄抬药品和医疗器械价格或发布药品和医疗器械违法广告误导消费者的，及时查处。

(5) 市市场监管局、卫生健康委立即组织人员密切跟踪事件发展，随时汇总相关信息报市应急处置办公室。

(6) 市卫生健康委与市医疗集团密切配合，采取紧急处理措施，指定有条件的医院集中收治受伤害患者，组织开展医疗救治工作。对医疗用麻醉、精神药品滥用引起的群体性药物滥

用事件，市卫生健康委和市公安局应根据产生滥用性的表现和严重程度，密切配合，同时开展医疗救治和戒毒工作。

（7）市市场监管局与市卫生健康委配合，指导医疗机构对已经服用或接触引发突发公共事件的药品和医疗器械、但目前尚未出现伤害的人群，开展随访、登记和求助辅导。

（8）市各有关部门根据形势需要，对本系统工作人员和执法力量统一指挥、调动，开展应急处置工作。

（9）市领导小组派出督查组，对药品和医疗器械安全突发事件发生地的防治措施落实情况进行督查。

5.4 三级响应措施

本市范围内发生的药品和医疗器械突发公共事件，其严重程度达到Ⅲ、Ⅳ级标准的，应立即向市领导小组报告，并通报泰州市人民政府，根据事件严重程度，由泰州市人民政府决定启动三级响应。

（1）市应急处置办公室进入紧急工作状态，开通通讯信息通道，处置出现的紧急情况，并向市领导小组汇报紧急事项，有关人员赶赴现场，参与现场指挥决策。

（2）市应急处置办公室组织核实引发突发公共事件的药品和医疗器械品种及批号，依法采取紧急控制措施。责成并监督该产品的经营企业在应急程序启动后 24 小时内向销售对象发出通知，暂停该品种或批次产品的销售、使用，并于应急程序启动后 48 小时内逐级汇总该产品的全部销售情况。

(3) 市应急处置办公室协调有关部门做好防治药品和医疗器械的储备工作。

(4) 市市场监管局组织执法力量加大对药品和医疗器械流通市场巡查以及对防治药品和医疗器械经营和使用单位检查的力度，规范防治药品和医疗器械的供货渠道，打击制假售假和无证经营等违法行为，确保流通市场秩序稳定。发现哄抬药品和医疗器械价格或发布药品和医疗器械违法广告误导消费者的，及时查处。

(5) 市市场监管局、卫生健康委立即组织人员密切跟踪事件发展，随时汇总相关信息报市应急处置办公室。

(6) 市卫生健康委与市医疗集团密切配合，采取紧急处理措施，指定有条件的医院集中收治受伤害患者，组织开展医疗救治工作。对医疗用麻醉、精神药品滥用引起的群体性药物滥用事件，市卫生健康委和市公安局应根据产生滥用性的表现和严重程度，密切配合，同时开展医疗救治和戒毒工作。

(7) 市市场监管局与市卫生健康委配合，指导医疗机构对已经服用或接触引发突发公共事件的药品和医疗器械、但目前尚未出现伤害的人群，开展随访、登记和求助辅导。

(8) 市各有关部门根据形势需要，对本系统工作人员和执法力量统一指挥、调动，开展应急处置工作。

(9) 市领导小组派出督查组，对药品和医疗器械安全突发事件发生地的防治措施落实情况进行督查。

5.5 四级响应措施

本市范围内发生的药品和医疗器械突发公共事件，其严重程度达到IV级标准的，应立即向市领导小组报告，并通报泰州市市场监管局，根据事件严重程度，由市领导小组决定启动四级响应。

(1) 市应急处置办公室进入紧急工作状态，开通通讯信息通道，处置出现的紧急情况，并向市领导小组汇报紧急事项，有关人员赶赴现场，参与现场指挥决策。

(2) 市应急处置办公室组织核实引发突发公共事件的药品和医疗器械品种及批号，依法采取紧急控制措施。责成并监督该产品的经营企业在应急程序启动后24小时内向销售对象发出通知，暂停该品种或批次产品的销售、使用，并于应急程序启动后48小时内逐级汇总该产品的全部销售情况。

(3) 市应急处置办公室协调有关部门做好防治药品和医疗器械的储备工作。

(4) 市市场监管局组织执法力量加大对药品和医疗器械流通市场巡查以及对防治药品和医疗器械经营和使用单位检查的力度，规范防治药品和医疗器械的供货渠道，打击制假售假和无证经营等违法行为，确保流通市场秩序稳定。发现哄抬药品和医疗器械价格或发布药品和医疗器械违法广告误导消费者的，及时查处。

(5) 市市场监管局、卫生健康委立即组织人员密切跟踪事

件发展，随时汇总相关信息报市应急处置办公室。

(6) 市卫生健康委与市医疗集团密切配合，采取紧急处理措施，指定有条件的医院集中收治受伤害患者，组织开展医疗救治工作。对医疗用麻醉、精神药品滥用引起的群体性药物滥用事件，市卫生健康委和市公安局应根据产生滥用性的表现和严重程度，密切配合，同时开展医疗救治和戒毒工作。

(7) 市市场监管局与市卫生健康委配合，指导医疗机构对已经服用或接触引发突发公共事件的药品和医疗器械、但目前尚未出现伤害的人群，开展随访、登记和求助辅导。

(8) 市各有关部门根据形势需要，对本系统工作人员和执法力量统一指挥、调动，开展应急处置工作。

(9) 市领导小组派出督查组，对药品和医疗器械安全突发事件发生地的防治措施落实情况进行督查。

5.6 信息发布

市应急处置办公室建立药品和医疗器械安全突发事件的专项信息报告系统，承担突发事件相关信息的收集、处理、分析、发布和传递等工作。重大、较大、一般药品和医疗器械安全事件发生后，经市领导小组同意后，市应急处置办公室及时向社会发布药品和医疗器械安全事件信息。信息发布坚持及时、准确、全面、科学、客观、公正的原则。

疫苗安全风险警示信息、重大疫苗安全事故及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他疫苗安全信息，由国家

药品监督管理局会同有关部门公布。

5.7 响应终止

药品和医疗器械安全突发事件隐患或相关因素消除后，应急处置工作结束。市应急处置办公室组织有关专家进行分析论证，经评价确无危害和风险后，提出终止应急响应的建议，报市领导小组批准宣布解除应急状态。

6 后期处理

6.1 善后处置

市各有关部门应采取措施尽快消除事件影响，按照有关规定及时下达求助资金和物资，妥善安置和慰问受害和受影响人员，尽快恢复正常秩序，保证社会稳定。

药品和医疗器械生产、经营企业、药品上市许可持有人或医疗机构等违反《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》，给药品或医疗器械使用者造成损害的，依法承担相应责任。

6.2 社会救助

根据药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作需要，组织动员社会各界开展捐赠活动。民政部门、红十字会和慈善机构发动社会、个人或境外机构开展救援，并按有关规定负责管理捐赠款物的接收、分配、运输、发放工作。民政部门负责对社会捐赠资金和物资实行全过程监管，确保救助资金和物资用于受伤害群众。

6.3 抚恤、补助与补偿

市政府组织有关部门对因参与应急处置工作致病、致残、死亡的人员，按照有关规定给予相应的补助和抚恤。

应急工作结束后，市政府组织有关部门对应急处置期间紧急调集、征用的有关物资、劳务、医疗资源等进行合理评估，及时给予补偿。

6.4 后期评估

应急工作结束后，市应急处置办公室应提出改进建议，汇总后报市领导小组。市应急处置办公室对应急处置工作情况总结评估，查明事件缘由，明确责任，向有关部门提出具体处理意见和建议，并对药品和医疗器械安全突发事件发生单位、责任单位的整改工作进行监督，及时跟踪处理情况，随时通报处理结果。

7 保障措施

7.1 通讯保障

启动应急程序后，市政府及相关部门要开通应急通讯网络，落实专人 24 小时值班；市领导小组及应急处置办公室工作人员确保 24 小时通讯畅通，并向社会公布联系人、联系方式，确保信息通畅。

7.2 医疗保障

市卫生健康委与医疗集团负责组建应急医疗救治队伍，指定救治机构。

7.3 物资保障

市政府应保障药品和医疗器械安全事件应急处置所需的设施、设备和物资，市应急处置办公室协调相关部门对应急防治药品和医疗器械实施调度、监督，保证及时有效供应。

7.4 治安、交通保障

市公安局负责应急各阶段、各场所的治安保障。市交通运输、公安等部门负责应急交通运输保障的组织实施工作。

7.5 资金保障

市财政局负责安排药品和医疗器械安全事件应急处置工作所需的经费，保证及时足额到位，并对经费使用情况实施监督。

7.6 技术保障

市政府建立药品和医疗器械安全突发事件信息网络，及时收集、分析、发布和传递信息，实现相关部门之间信息共享。

市重大药品和医疗器械安全突发事件专家组除参与应急处置工作外，还应不定期针对药品和医疗器械临床使用情况及可能引发药品（医疗器械）不良反应（不良事件）的各种因素进行分析、研究。有计划地组织开展应对药品和医疗器械安全突发事件的相关科学研究，提高分析、研判能力。

市各有关部门要开展相关专业技术研究，加强人员培训，完善技术装备，提高技术水平和快速反应能力。

7.7 应急演练

加强应急处置队伍建设，定期开展有针对性的培训和演习

演练，提高应急处置能力。市应急处置办公室要根据实际情况和工作需要，结合应急预案，统一组织安排全市药品和医疗器械安全突发事件的应急演练。检验和强化应急准备，协调应急响应能力，并对学习结果进行总结和评估，进一步完善应急预案。

7.8 宣传教育

依据药品医疗器械相关法律、法规，采取多种形式，加大合理用药用械知识的宣传力度，对社会公众开展药械安全事件应急常识的宣传，引导公众正确认识 and 对待药品（医疗器械）不良反应（不良事件），提高全社会的防范和报告意识，防止和减少因不合理用药、用械事件的发生。特别是在应急状态下，要引导媒体客观报道，营造良好舆论氛围，避免引起社会恐慌。

7.9 督导检查

市领导小组不定期派出督查组，对药品和医疗器械安全突发事件的应对工作进行督导、检查。

8 奖惩

对在药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作中做出贡献的先进集体和个人，按照有关规定给予表彰和奖励。对工作不力，延误应急处置工作，造成严重后果的，依法依规追究有关人员责任。

9 附则

9.1 名词术语解释

(1) 药品（医疗器械）突发性群体不良反应（不良事件），是指突然发生的，在同一地区、同一时段内，使用同一种药品或医疗器械对健康人群或特定人群进行预防、诊断、治疗过程中出现的多人药品（医疗器械）不良反应（不良事件）。

(2) 麻醉、精神药品群体性滥用事件，是指医疗用麻醉、精神药品用于非医疗目的过程中造成的群体不良事件。

(3) 假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，是指在同一时段内、同一种假劣药品、非法或不合格医疗器械对使用人群造成的多人中毒、伤害事件。

9.2 预案管理

本预案由市市场监管局会同市有关部门制定，并根据形势变化和实施中发现的问题及时进行修订，报市政府批准后实施。

市有关部门、各属地根据工作需要和本预案规定，制定本单位职责范围内的工作预案，报市应急处置办公室备案。

9.3 预案解释部门

本预案由市市场监管局负责解释。

9.4 预案实施时间

本预案自印发之日起实施。

附件：1.药品和医疗器械安全突发事件分级标准

2.药品和医疗器械安全突发事件应急响应流程图

附件 1

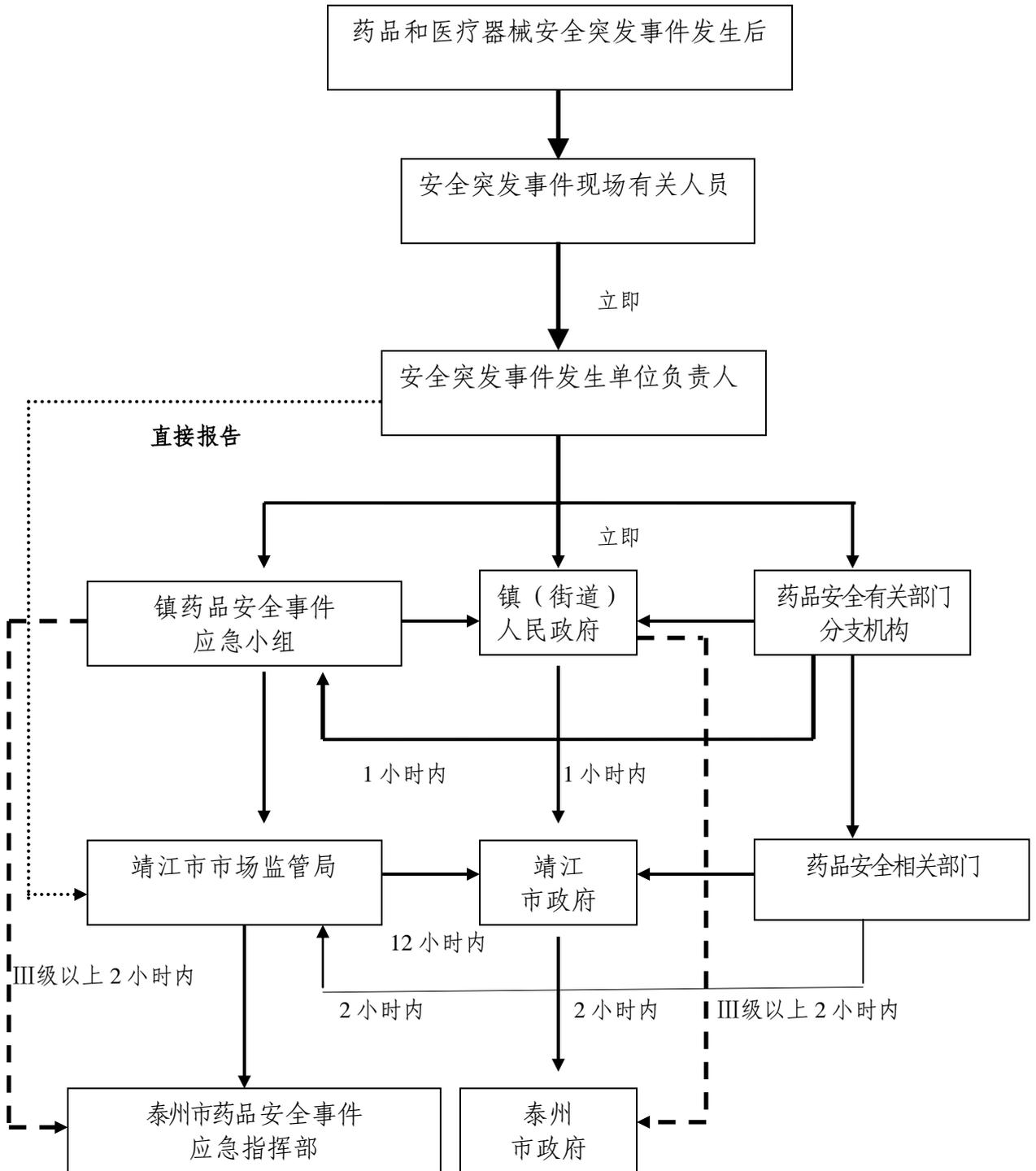
药品和医疗器械安全突发事件分级标准

级别	预警颜色	事件分级
特别重大事故 (I)	红色	发生药品和医疗器械群体不良反应, 麻醉、精神药品群体滥用、假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件, 涉及人数50人以上, 或者引起特别严重不良反应事件 (威胁生命, 并有可能造成永久性伤残或对器官功能产生永久性损伤) 的人数10人以上; 出现3例以上死亡病例; 短期内2个以上省 (区、市) 因发生II级药品和医疗器械安全突发事件; 国家药品监督管理部门认定的其他特别重大事件。
重大事故 (II)	橙色	发生药品和医疗器械群体不良反应, 麻醉、精神药品群体滥用, 假劣药品、非法或不合格医疗器械引发的群体不良事件, 涉及人数 30 人以上、50 人以下, 或者引起严重不良事件 (威胁生命, 并有可能造成永久性伤残或对器官功能产生永久性损伤) 人数 5 人以上; 出现 1 例至 2 例死亡病例; 短期内我省 2 个以上设区市因发生 III 级药品和医疗器械安全突发事件; 江苏省药品监督管理部门认定的其他重大事件。
较大事故 (III)	黄色	发生药品和医疗器械群体不良反应, 麻醉、精神药品群体滥用, 假劣药品、非法或不合格医疗器械引发的群体不良事件, 涉及人数 20 人以上、30 人以下, 或者引起严重不良事件 (威胁生命, 并有可能造成永久性伤残或对器官功能产生永久性损伤) 人数 3 人以上; 短期内泰州市 2 个以上县 (市、区) 因发生 IV 级药品和医疗器械安全突发事件; 泰州市市场监督管理部门认定的其他重大事件。
一般事故 (IV)	蓝色	发生药品和医疗器械群体不良反应, 麻醉、精神药品群体滥用, 假劣药品、非法或不合格医疗器械引发的群体不良事件, 涉及人数 10 人以上、20 人以下, 或者引起严重不良事件 (威胁生命, 并有可能造成永久性伤残或对器官功能产生永久性损伤) 人数 2 人以上; 靖江市市场监督管理部门认定的其他一般事件。

注: “以上”含本数、“以下”不含本数。

附件 2

药品和医疗器械安全突发事件应急响应流程图



抄送：市委办公室，市人大常委会办公室，市政协办公室，市监委。

靖江市人民政府办公室

2020年11月17日印发
