官渡区药品安全突发事件

应急预案

（征求意见稿）

官渡区人民政府

2019年12月

目 录

1总则

1.1 编制目的

1.2 编制依据

1.3 工作原则

1.3.1 统一领导、分工协作

1.3.2 属地管理、分级负责

1.3.3 科学评估、依法处置

1.3.4 快速反应、主动公开

1.3.5 预防为主、全员防范

1.4 事件分级

1.4.1 特别重大药品安全突发事件（Ⅰ级）

1.4.2 重大药品安全突发事件（Ⅱ级）

1.4.3 较大药品安全突发事件（Ⅲ级）

1.4.4 一般药品安全突发事件（Ⅳ级）

1.5 响应分级

1.6 适用范围

2 组织体系

2.1 应急指挥部及职责

2.1.1 应急指挥部办公室及职责

2.1.2 成员单位及职责

2.2 运行机制

2.3 工作组及职责

3 监测与报告

3.1 监测

3.2 报告

3.3 报告责任主体

3.4 报告程序与时限

3.5 报告内容

3.6 评估

4 应急响应与终止

4.1 分级响应

4.2 应急处置

4.2.1 前期处置

4.2.2 应急响应

4.2.3 一般药品安全突发事件处置流程

4.3 应急响应级别调整和响应终止

4.4 信息发布

5 总结评估

6 应急保障

6.1 医疗保障

6.2 物资与经费保障

6.3 宣传教育

6.4 应急演练

7 附则

7.1 名词术语

7.2 预案制定与修订

7.3 预案解释部门

7.4 预案实施

官渡区药品安全突发事件应急预案

（征求意见稿）

1 总则

1.1 编制目的

指导和规范官渡区药品（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》《药品和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》《昆明市食品药品监督管理局食品药品安全事件应急处置规程（试行）》等有关法律、法规、规定制定本预案。

1.3 工作原则

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。

**1.3.1 统一领导、分工协作**

在区人民政府的统一领导下，各相关部门要各司其职、协同配合、上下联动，既分工明确，又密切配合，根据事件严重程度，分级组织处置工作。

**1.3.2 属地管理、分级负责**

药品和医疗器械安全突发事件的预防、监测与控制工作实行属地管理。根据药品和医疗器械安全突发事件的不同情况，实施分级响应。发生不同等级药品和医疗器械安全突发事件时，启动相应级别的指挥体系和响应程序。

**1.3.3 科学评估、依法处置**

要充分利用药品安全风险监测、评估和预警等科学手段和技术装备，提高快速反应能力。

**1.3.4 快速反应、主动公开**

要建立快速反应、协调联动的药品安全突发事件应急机制，按照职责分工依法开展应对处置工作。把保障公众健康和生命安全作为应急处置的首要任务，最大程序减少损失和影响，按信息公开原则及权限主动公开处置信息。

**1.3.5 预防为主、全员防范**

强化企业主体责任，督促企业建立药品安全风险管理制度，加强风险分析评估、隐患排查整改；将风险防控管理融入日常监管工作全过程，贯穿于监管各环节；充分调动全社会力量，牢固树立风险与应急意识，形成社会共治、全员参与的良好局面。

1.4 事件分级

药品安全突发事件共分四级，即特别重大药品突发事件（Ⅰ级）、重大药品突发事件（Ⅱ级）、较大药品突发事件（Ⅲ级）和一般药品突发事件（Ⅳ级）。

**1.4.1 特别重大药品安全突发事件（Ⅰ级）**

凡符合下列情形之一的，为特别重大药品安全突发事件：

（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。

**1.4.2 重大药品安全突发事件（Ⅱ级）**

凡符合下列情形之一的，为重大药品安全突发事件:

（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。

**1.4.3 较大药品安全突发事件（Ⅲ级）**

凡符合下列情形之一的，为较大药品安全突发事件：

（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。

**1.4.4 一般药品安全突发事件（Ⅳ级）**

凡符合下列情形之一的，为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。

1.5 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、市应急指挥部启动Ⅰ级响应的同时，区应急指挥部启动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，市指挥部启动Ⅰ级响应，区应急指挥部同时启动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，市指挥部启动Ⅱ级响应，区应急指挥部同时启动Ⅰ级响应；一般药品突发事件发生时，市指挥部启动Ⅲ级或Ⅳ级响应，区应急指挥部启动Ⅱ级或Ⅲ级响应。

1.6 适用范围

本预案适用于官渡区行政辖区内发生的一般（Ⅳ级）药品安全事件。当药品安全突发事件等级达到一般药品突发事件（Ⅳ级），则立即启动《官渡区药品安全突发事件应急预案》，由区应急指挥部根据本预案程序进行处置。超出区级处置能力的，及时请求市级指挥部，指导区应急指挥机构开展应急处置工作。

如果本行政辖区内发生较大药品安全突发事件（Ⅲ级）、重大药品突发事件（Ⅱ级）及以上药品安全突发事件时，根据《云南省药品安全突发事件应急预案》《昆明市食品药品监督管理局食品药品安全事件应急处置规程（试行）》等规定，及时上报昆明市人民政府，区应急指挥部开展前期处置、协助处置工作。

2 组织体系

2.1 应急指挥部及职责

区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，指挥长由分管副区长担任，副指挥长由区市场监督管理局局长担任，指挥部成员由区委宣传部、区应急局、区市场监督管理局、区卫生健康局、市公安局官渡分局、属地街道办事处主要领导组成。

指挥部主要职责:

（1）贯彻落实国家、省、市有关药品安全突发事件应急工作的法律、法规和政策，执行上级的决定。

（2）研究制定我区应对药品安全突发事件的重大决策和指导意见。

（3）负责指挥、协调、统一领导全区药品安全突发事件应对处置工作，分配应急工作任务。

（4）向市人民政府有关部门报告药品安全突发事件应急处置情况等工作。

**2.1.1 应急指挥部办公室及职责**

应急指挥部办公室设在区市场监督管理局，主任由区市场监督管理局分管副局长担任。主要职责是：

（1）组织编制、修订我区药品安全突发事件应急预案。

（2）负责全区药品安全突发事件的监测、预警工作，依法组织、协调有关部门开展药品安全突发事件应急处置工作。

（3）及时向应急指挥部报告有关情况，传达落实应急指挥部的相关指示和要求；收集汇总分析各相关部门药品安全突发事件应急处置信息，及时向应急指挥部及其成员单位通报应急处置工作情况。

（4）组织开展应对药品安全突发事件的宣传、培训和应急演练等工作。

（5）承担上级部门和应急指挥部交办的其他工作。

**2.1.2 成员单位及职责**

成员单位主要有区委宣传部、区应急局、区市场监督管理局、区卫生健康局、市公安局官渡分局。职责如下：

区委宣传部：组织新闻媒体及时、客观、公正、准确地报道药品安全突发事件信息、应急措施、工作进展及成效经验，做好药品安全突发事件与防控科普知识宣传报道工作，及时处置负面信息。

区应急局：负责药品安全突发事件综合协调及督导工作，协调组织各职能部门提出应急处置工作建议；组织或参与现场处置工作。

区市场监督管理局：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。

区卫生健康局：负责组织实施药品安全突发事件的医疗救治工作；协助配合区市场监督管理局开展药品不良反应、医疗器械不良事件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。

市公安局官渡分局：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。

区发展和改革局：负责参与制定药品安全突发事件预防和控制规划；加强与药品安全突发事件应急处置相关的重要商品、公共产品价格和收费标准监管。

区财政局：负责药品安全突发事件应急经费的保障工作；对应急资金的使用、管理进行监督。

区民政局：负责统筹药品安全突发事件社会救助工作，对药品安全突发事件致病的贫困人员或死者家属提供救助，保障群众基本生活。

属地街道办事处：按照属地管理原则，配合开展应急处置相关工作，做好人员疏散、稳控、善后处置等工作。

2.2 运行机制

我区药品安全突发事件的监测、预测、预警、善后工作的主管部门、协作部门、参与部门在指挥部的统一领导和指挥下，按照各自职责，密切配合，快速有效地开展应急处置工作。本预案一旦启动，各相关部门在预案中规定的责任和义务也随之自动生效。

2.3 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。由区市场监督管理局牵头，会同区卫生健康局、市公安局官渡分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。区市场监督管理局对问题药品、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。由区卫生健康局负责，指导事件发生地医疗机构对受到危害人员进行医疗救治，根据情况调集全区医疗资源，尽最大努力抢救受害人员。

（3）社会治安组。由市公安局官渡分局牵头，会同相关部门指导事件发生地街道办事处加强社会治安管理，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。由区委宣传部牵头，会同相关部门组织事件处置宣传报道和舆论引导，并配合相关部门做好信息发布工作。

（5）专家研判组。由区市场监督管理局负责协调联系省药品监督管理局、市市场监督管理局组织、抽调药品和医疗器械安全应急专家，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

区市场监督管理局要健全完善药品不良反应监测体系，及时分析评价药品不良反应报告，捕捉到全区药品安全预警信号。

区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各级政府及市场监督管理局（药品监督管理部门）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）食品药品监督管理部门；

（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向各级政府及市场监督管理局（药品监督管理部门）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小时内如实向区市场监督管理局报告。

（3）区市场监督管理局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小时内如实向区人民政府和市市场监督管理局报告，并通报有关部门。

（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市场监督管理局（药品监督管理部门）和政府。

（5）涉及特殊药品滥用的事件，区市场监督管理局和同级公安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，区市场监督管理局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：区市场监督管理局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：区市场监督管理局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：区市场监督管理局在事件结束后，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区市场监督管理局提供相关信息和资料，由区市场监督管理局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

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，由省政府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食品药品监督管理总局开展应急处置。

符合重大药品突发事件的，由省政府负责启动Ⅱ级响应，成立突发事件应急指挥部，及时开展相关处置，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，市指挥部启动Ⅱ级响应，区指挥部启动Ⅰ级响应，由市指挥部及时组织开展相关处置，并向省政府和省药品监督管理局报告，区指挥部配合开展应急处置工作。

符合一般药品突发事件的，由州市指挥部负责启动Ⅲ级或Ⅳ级响应，区指挥部启动Ⅱ级或Ⅲ级响应，区指挥部及时组织开展应急处置，并向市政府和市市场监督管理局报告。

4.2 应急处置

**4.2.1 前期处置**

发生药品安全突发事件后，区卫生健康局应当立即组织医疗机构对健康损害人员进行救治；区市场监督管理局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 一般药品安全突发事件处置流程**

发生一般药品安全突发事件，应急处置工作由区人民政府组织实施。按以下流程开展处置工作：

（1）区市场监督管理局接到发生一般药品安全突发事件（Ⅳ级）报告后，立即向区人民政府和昆明市市场监督管理局报告，并根据事件级别评估报告，向区人民政府提出启动Ⅱ级或Ⅲ级应急响应的建议。

（2）区人民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街道办事处加强社会治安管理，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，区人民政府督促各工作组、有关部门和属地街道办事处及时进行总结评估，在规定时限内形成总结报告，上报市人民政府和昆明市市场监督管理局。

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，区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，报请市人民政府批准调整响应级别，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，由区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，报区应急指挥部批准后实施，并向市市场监督管理局做出报告。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人民政府统一审核发布，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市人民政府统一审核发布，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，区市场监督管理局组织有关人员对一般药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。

5.2 区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，报送昆明市市场监督管理局。

6 应急保障

6.1 医疗保障

区卫生健康局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，原则上辖区内区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

区人民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，所需经费列入区级政府财政预算。

6.3 宣传教育

区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

区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 预案制定与修订

本预案由官渡区市场监督管理局牵头制定，报区人民政府批准。

随着药品安全突发事件应急相关法律法规的制定、修订和完善，机构调整、部门职责或应急资源发生变化，以及在应急处置过程中发现的问题和出现的新情况，区市场监督管理局应及时修订完善本预案，并报区人民政府批准。

7.3 预案解释部门

本预案由官渡区人民政府负责解释。

7.4 预案实施

本预案自印发之日起实施。