

古蔺县药品安全突发事件应急预案 (试行)

目录

1 总则	4
1.1 编制目的	4
1.2 编制依据	4
1.3 适用范围	4
1.4 工作原则	4
1.5 事件分级	5
2 应急指挥体系及职责	5
2.1 县指挥部	5
2.2 县指挥部成员单位及职责	6
2.3 县指挥部工作组设置及职责	8
2.4 各乡镇(街道)应急指挥机构	9
2.5 专家咨询委员会	9
2.6 技术支撑机构	10
3 运行机制	10
3.1 监测	10
3.2 预警	11
3.3 报告	13
4 先期处置及事件评估	16

4.1 先期处置	16
4.2 事件评估	17
5 应急响应	17
5.1 分级应对	17
5.2 响应分级	17
5.3 响应措施	18
5.4 响应级别调整	20
5.5 响应终止	20
6 后期工作	21
6.1 善后处置	21
6.2 总结评估	21
6.3 责任追究	21
7 应急保障	22
7.1 队伍保障	22
7.2 信息保障	22
7.3 技术保障	22
7.4 医疗保障	22
7.5 物资与经费保障	22
7.6 社会动员保障	23
7.7 宣传教育保障	23
8 附则	23
8.1 预案管理	23

8.2 应急演练	24
8.3 预案实施	24
附录	24
附录 1 药品安全突发事件分级标准	25
附录 2 古蔺县药品安全突发事件应急响应参考流程图 ...	29

1 总则

1.1 编制目的

建立健全药品（含疫苗、医疗器械、化妆品，下同）安全突发事件应急处置机制，有效预防、积极应对、及时控制各类药品安全突发事件，高效组织应急处置工作，最大限度降低药品安全突发事件危害，保障公众身体健康和生命安全，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》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《国家突发事件总体应急预案》《四川省突发事件总体应急预案（试行）》《四川省药品安全突发事件应急预案（试行）》《泸州市药品安全突发事件应急预案（试行）》《古蔺县突发事件总体应急预案（试行）》等法律法规和有关规定，结合我县实际，制定本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于古蔺县行政区域内发生的药品安全突发事件应对处置工作。

1.4 工作原则

（1）统一领导、分级负责。在县委、县政府的统一领导下，落实各乡镇（街道）人民政府（办事处）药品安全应急管理工作责任。根据药品安全突发事件的性质、危害程度和影响范围等，分级启动响应程序，组织开展应对工作。

(2) 人民至上、生命至上。坚持以人民为中心的思想，把人民群众生命安全和身体健康放在第一位，切实保障人民群众生命健康安全。

(3) 快速反应、协同应对。加强系统上下、内外的协调联动，在规定时间内开展应急处置，最大程度减少损失和影响。

(4) 预防为主、依法处置。加强药品生产、经营、使用各环节风险防范，平战结合做好应对准备工作，依照有关法律法规和制度，妥善处置药品安全突发事件。

1.5 事件分级

本预案所称药品安全突发事件，是指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质量事件以及其他严重影响公众健康的药品安全突发事件。根据事件的危害程度和影响范围等因素，药品安全突发事件分为四级，即特别重大药品安全突发事件、重大药品安全突发事件、较大药品安全突发事件和一般药品安全突发事件（分级标准见附录1）。

2 应急指挥体系及职责

2.1 县指挥部

(1) 一般及以上药品安全突发事件和较大疫苗安全突发事件发生后，县政府成立药品安全突发事件应急指挥部（以下简称县指挥部），开展应急处置工作。县指挥部由县政府分管负责同志任指挥长，县政府办公室分管副主任和县市场监管局、县卫生健康局主要负责同志任副指挥长，县级有关部门分

管负责同志为成员。

(2) 县指挥部下设办公室，为县指挥部日常工作机构。办公室设在县市场监管局，由县市场监管局主要负责同志兼任办公室主任、分管负责同志任副主任。主要职责是：承担县指挥部的日常工作；贯彻落实县应急指挥部各项部署；组织协调、检查督促各部门（单位）的应急处置工作；收集整理应急处置工作中存在的问题；向县指挥部汇报应急处置工作情况，通报应急处置工作进展；根据县指挥部授权，组织开展信息发布、接受媒体采访等工作。

2.2 县指挥部成员单位及职责

(1) 县市场监管局：负责县指挥部办公室日常工作。负责事件信息的收集、分析、预警、报告等；组织开展药品生产、经营、使用环节安全突发事件的应急处置，依法采取应急处置措施；牵头做好药品不良反应监测、分析、评价和处置工作；组织开展突发事件涉及的药品质量检验及技术鉴定；负责事件发生后相关应急物资价格监管，打击发布虚假违法广告行为；依法依规组织开展对事件中涉及违法违规行为的查处。

(2) 县委宣传部（县委网信办）：指导有关部门（单位）做好事件的宣传报道、舆论引导以及事件处置的信息发布工作。负责指导全县药品安全突发事件网上舆情监测引导处置工作；协同开展网上药品安全突发事件不良信息举报处置工作。

(3) 县经济信息科学技术局：组织事件应急处置中所需医疗物资的保障供给。

（4）县教育体育局：协助处置发生在学校的药品安全突发事件，做好在校学生、教职工的宣传教育工作，教育引导师生员工科学做好防护。

（5）县公安局：负责维护事件处置中的治安秩序；负责对涉嫌刑事犯罪行为进行侦办；协助对麻醉、精神药品群体性滥用事件进行调查、核实、处理；对发布事件虚假信息、造谣滋事等违法行为依法予以调查处理。

（6）县财政局：负责统筹做好本级事件应急处置等工作所需经费的保障，并协调督促各乡镇（街道）做好本级事件应急处置等工作所需经费的保障。

（7）县交通运输局：负责事件应急处置过程中的道路、水路交通运力保障。

（8）县商务和经济合作局：负责发生药品安全突发事件时生活必需品的协调组织、调运和供应工作。

（9）县卫生健康局：负责开展患者医疗救治和心理康复；协助县市场监管局组织开展医疗机构内药品安全突发事件的应急处置，依法采取应急处置措施，必要时对医疗机构使用的涉事药品采取暂停使用等紧急控制措施；配合县市场监管局做好医疗机构药品不良反应监测、分析、评价和处置工作。

（10）县医保局：负责向市医保局报告，协助做好应急药品挂网。

各成员单位在县指挥部统一领导下开展药品安全突发事件应急处置工作。县指挥部根据处置工作需要，可视实际情况

增加成员单位。

2.3 县指挥部工作组设置及职责

县指挥部下设事件调查组、危害控制组、医疗救治组、社会治安组、新闻宣传组等专项工作组。各工作组在县指挥部的统一指挥下，开展相关工作，按要求向县指挥部办公室报告工作开展情况。

（1）事件调查组。由县市场监管局牵头，会同县卫生健康局、县公安局等部门，负责调查事件发生原因，评估事件影响，研判发展趋势，对问题产品进行检验检测，作出调查结论，提出相关防范意见和建议。对涉嫌犯罪的，移送公安机关立案侦办，查清事实，依法追究刑事责任；监管部门及其他机关人员的失职、渎职等行为，由监察机关进行调查。完成县指挥部及其办公室交办的其他工作。

（2）危害控制组。由县市场监管局牵头，会同县卫生健康局、县公安局等部门，负责组织对相关涉事药品采取暂停生产、经营、使用和召回等紧急控制措施，防止事态蔓延扩大。完成县指挥部及其办公室交办的其他工作。

（3）医疗救治组。由县卫生健康局牵头，县医保局、县市场监管局等部门参与，负责排查和确认药品安全事件受害或可能受害的人员，提出救治方案，迅速组织开展应急医疗救治工作，组织、指导事发地卫生院开展患者救治工作。完成县指挥部及其办公室交办的其他工作。

（4）社会稳定组。由县公安局牵头，有关部门参与，负

责指导加强社会治安管理，严厉打击编制传播谣言、制造社会恐慌、趁机作乱等违法犯罪行为，依法处置因药品安全引发的各类群体性事件。完成县指挥部及其办公室交办的其他工作。

（5）新闻宣传组。由县委宣传部牵头，负责指导涉事部门研究拟制报道口径和舆论引导意见，并会同相关部门做好信息发布、记者管理服务、舆论引导等工作。完成县指挥部及其办公室交办的其他工作。

2.4 各乡镇（街道）应急指挥机构

各乡镇（街道）应急指挥体系参照县级指挥架构设置，负责统一领导、组织协调本行政区域内的药品安全突发事件应急处置工作。

特别重大、重大药品安全突发事件和较大疫苗安全突发事件发生地乡镇（街道）应在省、市、县指挥部统一领导下，按照属地管理原则做好事件应急处置工作。

较大药品安全突发事件应急处置工作，在市委、县委统一领导下，由县政府应急处置指挥机构负责本行政区域内事件应急处置工作；一般药品安全突发事件，在县政府领导下，由事发地乡镇（街道）人民政府（办事处）应急处置指挥机构负责本行政区域内事件应急处置工作。

2.5 专家咨询委员会

县市场监管局负责组建专家咨询委员会。专家咨询委员会的主要职责是：对日常应急准备工作提出意见建议，并参与制修订应急预案和技术方案；对事件相关信息进行分析研判和风

险评估，提出应对的意见建议；提出应急响应启动、调整、终止及事后评估的意见建议；对应急处置工作提供专家咨询意见和技术指导；承担县指挥部及其办公室交办的其他工作。

2.6 技术支撑机构

药品检验机构：负责建立应急检验检测程序，组织对事件相关检品质量进行检验分析，上报检验结果，协助调查事件发生原因，配合完成应急处置相关工作。

药品不良反应（事件）监测机构：负责药品不良反应（事件）相关信息的收集、评价、反馈和上报，及时出具评价报告。

疾病预防控制机构：负责对涉及疫苗接种异常反应事件的相关信息收集、核实、分析和评价，开展流行病学调查，及时出具评价结果。

医疗机构：负责事件受害人的现场抢救、运送、诊断、治疗等救治工作，做好药品不良反应（事件）的监测和上报工作。涉事医疗机构配合做好相关调查工作。

3 运行机制

3.1 监测

建立健全事件预警监测制度，积极开展风险分析和评估，做到早发现、早报告、早预警、早处置。县市场监管局、疾病预防控制机构以及其他有关部门，按照职责分工开展药品质量检验、不良反应（事件）监测、预防接种疑似异常反应监测、药物滥用监测等工作，对监督抽验、执法检查、医疗行为中发现的药品安全风险隐患，以及广播、电视、报刊、微信、微博、

论坛等媒体上的药品安全热点敏感信息进行跟踪、收集、分析和研判。

3.2 预警

药品监管部门根据监测信息，充分发挥专家咨询委员会和技术支撑机构作用，对药品安全突发事件相关危险因素进行分析，对事件发展情况进行动态监测，对可能危害公众健康的危险因素、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。针对可能发生事件的特点、危害程度和发展态势，做好启动应急响应的准备，加强对事发地应急处置的指导，视情况派出工作组进行现场督导，向有关部门进行预警提示，向社会发布所涉及药品的警示信息，开展相关科普宣传，并向社会公布咨询电话。

3.2.1 预警分级

按照事件的紧急程度、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，可以提升、降低预警级别和解除预警。

一级：已发生重大药品安全突发事件，并有可能发生特别重大药品安全突发事件。

二级：已发生较大药品安全突发事件，并有可能发生重大药品安全突发事件。

三级：已发生一般药品安全突发事件，并有可能发生较大药品安全突发事件。

四级：有可能发生一般药品安全突发事件。

3.2.2 预警发布

县政府根据突发事件的管理权限，适时发布预警信息。预警信息主要包括：事件类别、预警级别、起始时间、可能影响范围、警示事项、应当采取的措施和发布机关等内容。预警信息的发布、调整 and 解除可通过广播、电视、报刊、手机短信、网络信息等方式进行。

一级预警由省政府、国家药监局报国务院同意后，按相关规定发布。二级预警由市政府和省药监局报省政府同意，由省政府发布。三级预警由县政府和市市场监管局报市政府同意，由市政府发布，四级预警由县政府发布，参照二级预警发布程序执行。

3.2.3 预警措施

县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。

（1）分析研判。县市场监管局组织有关部门和机构对药品安全信息和舆情进行收集、核查、汇总和分析研判；及时组织开展跟踪监测工作；研判事件发展趋势，经分析评估与调查核实，可能发生较大及以上药品安全突发事件的，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，防止事件进一步蔓延扩大。利用各种渠道增加宣传频次，加强对相关药品安全以及可能存在的危害进行科普宣教，告知公众停止使用涉事

药品。研判停用和封存药品对药品供应保障的影响，制定药品储备、替代使用等措施，保障应急救治和临床需求。

（3）应急准备。各有关部门、工作组、专家咨询委员会、技术支撑机构进入待命状态；县指挥部办公室做好调集事件应急所需药品、物资、装备和设备等应急保障准备工作；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）舆论引导。准确发布事态进展情况，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。向各成员单位及时通报预警信息。

3.2.4 预警级别调整和解除

县政府根据事件的发展态势、处置情况和评估结果，应及时作出预警级别提升和预警解除等调整。

当研判可能引发事件的因素已经消除或得到有效控制，应解除四级预警，终止有关措施。

3.3 报告

3.3.1 报告主体

（1）发生药品事件的药品（疫苗）上市许可持有人、医疗器械和化妆品注册（备案）人、药品生产经营企业、使用单位以及医疗机构、戒毒机构、疾病预防控制机构；

（2）药品不良反应（事件）监测机构；

（3）药品检验检测机构；

（4）县镇两级人民政府和药品监管部门、卫生健康部门

等相关职能部门；

（5）鼓励其他社会团体和个人向当地人民政府及有关部门报告事件相关信息。

3.3.2 报告程序和时限

按照由下至上逐级报告的原则，各责任主体应及时、如实报告药品安全突发事件。

（1）药品（疫苗）上市许可持有人、医疗器械和化妆品注册（备案）人、药品生产经营企业、使用单位以及医疗机构、戒毒机构、疾病预防控制机构等报告主体，发现或获知药品安全突发事件，应立即向当地市场监管、卫生健康部门报告，最迟不超过 2 小时。

（2）药品安全相关技术机构、社会团体和个人发现药品安全突发事件相关情况，应当及时向当地市场监管部门报告。

（3）有关部门获知药品安全突发事件或接到药品安全突发事件报告，应当立即通报同级药品监管部门，经初步核实后继续收集相关信息，并及时通报进一步情况。

（4）接到药品安全突发事件信息后，乡镇（街道）人民政府（办事处）应立即向县政府和县市场监管局报告，原则上不得超过 1 小时。

（5）特别重大药品安全突发事件发生后或特殊情况下，县政府应立即向市政府报告，由市政府直接向国务院报告，并同时报告省政府。特别重大、重大药品安全事件发生后，事发地乡镇（街道）人民政府（办事处）应直接向县政府报告。乡

镇（街道）人民政府（办事处）向县级政府报告时限原则上不得超过 1 小时。

3.3.3 报告内容

按照事件发生、发展、控制过程，药品安全突发事件信息报告依照初报事件要素、续报事件详情、终报总结报告的原则分类分重点报告。

（1）初报。事发地乡镇（街道）人民政府（办事处）及县市场监管局在发现或获知药品安全突发事件后初始报告。内容主要包括：信息来源、事件发生时间地点、当前状况（死亡人数、重症人数、疑似人数；可能涉事产品、企业信息等）、危害程度、先期处置、发展趋势研判、报告单位、联络员和通讯方式等。

（2）续报。事发地乡镇（街道）人民政府（办事处）及县市场监管局根据收集到的事件进展信息，报告事件进展情况。内容主要包括：事件进展、发展趋势、后续应对措施、调查详情、原因分析等。续报可根据事件进展多次进行，直至事件调查处理结束。

（3）终报。事发地乡镇（街道）人民政府（办事处）及县市场监管局在事件处理结束后 7 个工作日内报送总结报告。内容主要包括：事件概况、调查处理过程、事件性质、影响因素、责任认定、追溯或处置结果、整改措施、监管措施完善建议等。

（4）核报。对上级部门（单位）要求核实的信息，应按

要求及时反馈。

3.3.4 报告形式

事件信息报告一般采取书面形式，紧急情况下可通过电话、网络形式报告，后续及时报送相关书面材料。报告时应确保信息核实无误，涉密信息的报告按保密有关规定处理。

4 先期处置及事件评估

4.1 先期处置

事件发生后，事发地乡镇（街道）人民政府（办事处）以及县市场监管局、县卫生健康局、县公安局等有关部门应当立即赶赴现场，组织开展先期处置，进行调查核实，采取必要措施防止事态扩大蔓延，并对事件危害进行风险分析评估，初步判定事件级别。

（1）县市场监管局：依法采取必要紧急控制措施，对涉事药品进行查封、扣押；对涉事药品的供货渠道、索证索票、储存验收、运输等进行调查；对涉事药品进行应急检验；责令药品生产、经营和使用单位暂停生产、经营和使用涉事药品，防止危害蔓延扩大；开展药品不良反应（事件）初步调查。

（2）县卫生健康局：组织医疗机构实施医疗救援，积极开展患者救治；对相关患者病历资料进行封存，配合县市场监管局对问题药品的使用情况进行调查。

（3）县公安局：加强事件现场及周边区域的治安管理；对事件中涉嫌刑事犯罪的，依法开展侦办工作。

（4）县委宣传部：做好舆情引导和应对工作。

4.2 事件评估

县市场监管局负责建立健全药品安全风险分析评估制度，根据监测信息，组织专家对本行政区域内药品安全事件的相关危险因素进行分析，包括风险因素、风险级别、影响范围、紧急程度和可能危害等，预测对社会公众健康的危害程度、事件发展趋势，提出分析评估意见。

一旦进入应急响应状态，应充分利用大数据等技术，全面分析药品安全事件相关数据，结合事件发展趋势和应对处置情况，动态开展针对性的专题评估。

5 应急响应

5.1 分级应对

药品安全突发事件应遵循分级负责、属地为主，先期处置原则。药品安全突发事件发生后，发生单位应立即启动应急预案，所在乡镇（街道）按程序启动本级应急预案，负责先期处置，超出应对能力范围或研判为一般药品安全突发事件由县政府负责组织应对。初判发生较大药品安全突发事件由县政府负责先期处置，并上报市级层面请求组织应对。

县内涉及跨乡镇（街道）行政区域的，由县政府负责应对。乡镇（街道）负责应对的药品安全突发事件，必要时由县级主要牵头部门负责统一响应支援、协调指挥，乡镇（街道）负责做好先期处置。

涉及跨县的药品安全突发事件，由县政府负责先期处置，并立即上报市级层面请求组织应对。

5.2 响应分级

依据《泸州市药品安全突发事件应急预案（试行）》（泸市府办发〔2023〕40号）和《古蔺县突发事件总体应急预案（试行）》（古府发〔2021〕84号）分级原则，古蔺县药品安全突发事件应急响应由高到低分为三个级别。

一级应急响应：初判发生特别重大、重大药品安全突发事件时，立即启动一级应急响应，原则上由县委、县政府主要领导或县政府主要领导组织先期处置。

二级应急响应：初判发生较大药品安全突发事件时，启动二级应急响应，由县政府分管领导负责组织指挥应对，事发地乡镇（街道）负责做好先期处置；

三级应急响应：初判发生一般药品安全突发事件后，由县政府指定县级牵头部门组织指导协调，事发地乡镇（街道）负责做好应对处置。

对于事件本身比较敏感，或引发舆论热议和社会各界高度关注，以及发生在重点区域、重大活动期间的，可适当提高响应级别。应急响应启动后，可视情况及时调整响应级别。

乡镇（街道）应急响应级别可参照省、市、县层面应急响应级别设置，结合本地实际情况予以明确。

5.3 响应措施

应急响应启动后，根据事件性质、特点和危害程度，县政府和有关部门（单位）应当根据工作需要，组织采取以下措施。

5.3.1 医疗救治

医疗救治组要迅速组织当地医疗资源和力量，对药品安全事件患者进行救治，根据需要将重症患者安全转运到有条件的医疗机构加强救治；视情增派医疗卫生专家和卫生应急队伍，调配急需医药物资，支持事发地医学救援工作；提出保护公众健康的措施建议，做好药品安全事件患者的心理援助。

5.3.2 危害控制和事件调查

危害控制组、事件调查组要第一时间通知相关药品生产、经营、使用单位，组织对相关药品进行封存、溯源、流向追踪并汇总统计；立即对事件进行现场核实，依法对相关药品采取紧急控制措施，开展监督抽样和应急检验，对药品的生产、经营、使用进行现场调查；涉事企业在我县的，立即对其进行现场调查、抽样检验以及相应的调查处置工作，在市市场监管局的领导和指导下，协助督促涉事生产企业对产品进行召回，通报其他省、市、县（区）药品监管部门；涉事企业不在我县的，立即通报涉事企业所在地省、市、县（区）药品监管部门采取相关危害控制和事件调查措施。

5.3.3 信息发布和舆论引导

信息发布应坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。特别重大药品安全突发事件和重大及以上疫苗安全突发事件，由国务院或国家有关部委统一发布相关信息；重大药品安全突发事件和较大疫苗安全突发事件，由省指挥部统一发布相关信息；较大药品安全突发事件，由市政府及时发布相关信息；一般药品安全突发事件，由县政府及时发布相关信息。

事件发生后，应在第一时间向社会发布简要信息，并根据事件发展情况做好后续信息发布工作。

信息发布主要包括提供新闻稿、举行新闻发布会、接受媒体采访，以及运用官方网站、微博、微信、移动客户端、手机短信等官方平台统一发布事件及应急处置工作情况，回应社会关切，澄清不实信息，正确引导舆论相关信息，做好宣传报道和舆情引导。

5.3.4 维护社会稳定

社会稳定组要加强事发地治安管理，维护事件现场秩序，严厉打击借机传播谣言、制造社会恐慌、哄抢物资等违法犯罪行为；加强救助患者的医疗机构、涉事企业、应急物资存放点等重点区域治安管控；查处妨碍相关监管人员依法执行公务的违法犯罪行为；会同相关部门做好各类矛盾纠纷化解、法律服务等工作，依法处置群体性事件，维护社会稳定。

5.4 响应级别调整

药品安全突发事件响应等级根据事件发展态势及处置情况进行调整。当事件加重，影响或危害扩大并有蔓延趋势，情况复杂难以控制时，应当及时提升响应级别；当事件发生在重要区域、重大节假日、重大活动和重要会议期间，其应急响应等级视情况相应提高。当事件危害或不良影响得到有效控制，且经研判认为事件危害或不良影响已降低到原级别标准以下，无进一步蔓延趋势时，可降低应急响应级别。

5.5 响应终止

当患者病情稳定或好转，没有新发、次发病例，引发事件的药品得到有效控制，事件危害已消除，经分析评估认为可终止应急响应的，应当及时终止应急响应。

6 后期工作

6.1 善后处置

事发地乡镇（街道）人民政府（办事处）和有关部门（单位）要积极稳妥、深入细致地做好善后处置工作，尽快妥善安置、慰问受害和受影响人员，消除事件影响，恢复正常秩序，同时完善相关政策、促进行业健康发展。造成药品安全事件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。

6.2 总结评估

事件应急处置结束后，事发地乡镇（街道）人民政府（办事处）应当及时组织对事件的处置情况进行复盘和全面评估，包括事件发生经过、现场调查处理情况、病人救治情况、所采取措施的效果评价，以及应急处置过程中存在的问题、取得的经验及改进建议等，形成评估报告报县政府及有关部门，由县政府形成最终评估报告报市政府和市市场监管局。

6.3 责任追究

对发生药品安全事件后未进行处置、报告的，隐匿、伪造、毁灭有关证据的，或造成严重后果的，依法追究相关责任。

对瞒报、缓报、谎报和漏报药品安全事件重要情况或应急处置工作中有其他失职、渎职行为的，依法追究有关责任单位和责任人的责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

7 应急保障

7.1 队伍保障

县镇两级政府要加强药品安全应急体系和应急能力建设，强化药品安全应急处置专业队伍建设，规范应急队伍管理，落实专兼职人员，加快应急装备的配备，组织开展必要的应急培训和演练，提升药品安全事件快速响应和应急处置能力。强化应急专家队伍建设，为药品安全事件应急处置方案制定、应急检验检测、危害评估和调查处理等工作提供决策建议。

7.2 信息保障

各有关部门要充分利用大数据、云计算、区块链、物联网、人工智能和 5G 等新技术，开发以风险智控为核心的全生命周期数字药品监管平台，建立药品全程追溯系统，加强对药品审评审批、监督检查、抽检监测、投诉举报、舆情监测、事件报告与通报等药品安全信息的采集、监控和分析，实现精密智控。

7.3 技术保障

各乡镇（街道）人民政府（办事处）、各有关部门要加强药品安全事件监测、预警、预防、应急检验检测和应急处置等技术研发，为药品安全事件应急处置提供技术保障。

7.4 医疗保障

县卫生健康局要建立功能完善、反应灵敏、运转协调、持续发展的医疗救治体系，在药品安全事件造成人员伤害时迅速开展医疗救治。

7.5 物资与经费保障

县镇两级政府应当对事件应急处置所需设施、设备和物资储备与调用提供有效保障，提供应急处置资金，所需经费列入同级财政预算；建立应急装备、物资储备体系，并做好应急装备、物资储备使用后的补充。

7.6 社会动员保障

县镇两级政府应当根据事件应急处置的需要，动员和组织社会力量协助参与应急处置工作；必要时，依法征用企业及个人物资。在应急处置中动用社会力量或企业、个人物资的，应当及时归还或给予补偿。

7.7 宣传教育保障

乡镇（街道）人民政府（办事处）和县市场监管局及其他有关单位要加大药品安全宣传教育工作力度，增强公众的责任意识和预防、自救、互救能力。加强对药品安全监管人员、药品生产经营者及广大消费者药品安全应急知识的宣传、培训和演练，促进监管人员掌握药品安全相关工作技能，增强药品生产经营者的责任意识，提高消费者的风险意识和防范能力。

8 附则

8.1 预案管理

本预案实施后，县市场监管局应根据事件的形势变化、实施中发现的问题、药品安全相关法律法规修改、部门职责调整等，及时进行更新、修订和补充，并报县政府批准。本预案涉及的有关部门（单位）要结合实际，制定配套的工作手册、行动方案等支撑性文件，提高应急预案针对性、操作性。

乡镇（街道）人民政府（办事处）参照本预案，结合本地实际，制定本乡镇（街道）应急预案，并报县政府及县市场监管局备案。

8.2 应急演练

县镇两级政府及其有关部门要建立应急演练机制，结合实际制定预案演练计划，采取实战演练、桌面推演等方式，适时组织开展人员广泛参与、处置联动性强、形式多样、节约高效的应急演练。

8.3 预案实施

本预案自印发之日起实施。

附录：1.药品安全突发事件分级标准.

2.古蔺县药品安全突发事件应急响应参考流程图

附录 1

药品安全突发事件分级标准

级别	类别	分级标准
特别重大 药品安全 突发事件	药品	符合下列情形之一的事件： 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.短期内包括我省在内的 2 个以上省（县、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。
	疫苗	符合下列情形之一的事件： 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突发事件。
	医疗器械	符合下列情形之一的事件： 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）； 2.同一批号产品短期内引起 5 人（含）以上患者死亡； 3.短期内包括我省在内的 2 个以上省（县、市）因同一医疗器械发生重大医疗器械安全突发事件； 4.其他危害特别严重的医疗器械安全突发事件。
	化妆品	符合下列情形之一的事件： 1.有证据表明因使用化妆品而导致 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、备案人的化妆品在包括我省在内的 2 个以上省份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。

重大药品安全突发事件	药品	<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.短期内我省2个以上市（州）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。
	疫苗	<p>符合下列情形之一的事件：</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.确认出现药品质量问题，涉及包括我省在内的2个以上省份； 4.其他危害严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。
	医疗器械	<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内，批号相对集中的同一医疗器械引起临床表现相似，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）； 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； 3.短期内我省2个以上市（州）因同一医疗器械发生较大医疗器械安全突发事件； 4.其他危害严重的医疗器械安全突发事件。
	化妆品	<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.在相对集中的时间和区域，因使用同一注册人、备案人的化妆品在我省2个以上市（州）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.省级药品监管部门认为应采取二级应急响应措施的化妆品安全突发事件。

较大药品安全突发事件	药品	符合下列情形之一的事件： 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）； 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； 3.短期内1个市（州）内2个以上县（市、县）因同一药品发生一般药品安全突发事件；4.其他危害较大的药品安全突发事件。
	疫苗	符合下列情形之一的事件： 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，且只涉及我省的； 4.其他危害较大且引发社会影响局限于我省的疫苗质量安全事件。
	医疗器械	符合下列情形之一的事件： 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，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）； 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； 3.短期内1个市（州）内2个以上县（市、县）因同一医疗器械发生一般医疗器械安全突发事件； 4.其他危害较大的医疗器械安全突发事件。
	化妆品	符合下列情形之一的事件： 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1个市（州）内2个以上县（市、县）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三级应急响应措施的化妆品安全突发事件。

一般药品安全突发事件	药品	符合下列情形之一的事件： 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）； 2.其他一般药品安全突发事件。
	疫苗	符合下列情形之一的事件： 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，且罕见或非预期的不良事件的人数超过3人（含），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。
	医疗器械	符合下列情形之一的事件： 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）； 2.其他一般医疗器械安全突发事件。
	化妆品	符合下列情形之一的事件： 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县内导致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四级应急响应措施的化妆品安全突发事件。

古蔺县药品安全突发事件应急响应参考流程图

