

# 01 重大药品医疗器械安全事件应急预案

## 礼县突发重大药品医疗器械安全事件应急预案

### 1 总则

#### 1.1 编制目的

有效预防、及时控制和处置各类重大药品、医疗器械（以下简称药械）安全突发事件，最大限度地消除因药械安全事故带来的危害，维护正常社会秩序，确保人民群众使用药械安全有效。

#### 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》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗器械监督管理条例》、《突发公共卫生事件应急条例》、《甘肃省药品医疗器械突发重大安全事故应急预案》制定本预案。

#### 1.3 适用范围

本预案所称药械安全突发事件是指突然发生的重大药械质量事件、群体性药害事件、严重药械不良反应事件、重大制售假劣药械案件以及其他严重影响公众健康的突发药械安全事件。

#### 1.4 工作原则

预防为主，统一指挥，分级负责，科学处置。

### 2 组织机构与职责

#### 2.1 县应急指挥机构与职责

##### 2.1.1 县应急指挥部及职责

成立“礼县突发重大药械安全事件应急指挥部”（以下简称“县应急指挥部”），总指挥由县政府分管副县长担任，副总指挥由县食品药品监督管理局负责人担任，县监察局、县委宣传部、县公安局、县民政局、县财政局、县卫生局、县交通局等部门负责人及各县区政府负责人为成员。

县应急指挥部职责：负责全县药械安全突发事件应急处理的领导指挥、协调和决策工作，主要职责包括：启动县药械安全突发事件应

急预案；领导、组织、协调事故应急救援；负责事故应急救援重大事项的决策；发布事故信息；审议批准应急指挥部办公室提交的应急处理工作报告；向上级政府及有关部门报告事故处置情况。

### 2.1.2 县应急指挥部办公室及职责

县应急指挥部下设办公室，办公室设在县食品药品监督管理局，主任由县食品药品监督管理局局长兼任。

县应急指挥部办公室职责：负责县应急指挥部的日常工作，及时向县应急指挥部提出强化应急管理体系建设和完善应急预案的建议和意见，负责全县药械安全突发事件信息的收集、分析和汇总，为应急指挥部决策提供依据；协调解决药械重大安全事故应急处置工作中的具体问题，督促县应急指挥部各工作组认真履行职责。

### 2.1.3 各成员单位职责

(1) 县食品药品监督管理局：负责县应急指挥部办公室日常工作，落实办公室各项职责；组织开展应急救援宣传、教育、培训和演练等工作；组织应急预案的实施，负责药械安全事故原因的调查处理和技术鉴定工作，做出调查结论并及时向县应急指挥部报告事故调查情况。

(2) 县卫生局：负责医疗救治工作，及时组建应急医疗救治队伍，指定急救机构，并统计、通报救治情况；协助县食品药品监督管理局做好问题药械的召回工作。

(3) 县公安局：负责维护现场安全和社会稳定，做好交通疏导，保障药械安全突发事件处置的车辆、工作人员迅速抵达事发现场；配合县食品药品监督管理局开展对药械安全突发事件的调查、核实，对涉嫌构成犯罪的单位和个人进行查处，对互联网有害信息进行监控和封堵。

(4) 县委宣传部：负责制定新闻报道方案，组织、协调安全事件的新闻报道工作。

(5) 县民政局：负责划拨救助款项，对药械安全突发事件致病的特困人员提供一定的医疗和生活救助。

(6) 县交通局：负责提供药械安全突发事件应急处置的交通保障。

(7) 县财政局：负责本级事故调查处理和应急救援资金的落实及

管理，将药械安全突发事件预防、监测、应急准备和应急处置所需经费列入年度财政预算，并督促相关部门加强对应急救援资金的管理工作。

（8）县监察局：负责对国家公务员和国家行政机关任命的其他工作人员在药械安全突发事件以及应急处理工作中履行职责的情况进行监督检查，对失职、渎职等行为进行调查，并做出处理决定。

（9）各县区政府是本行政辖区药械安全突发事件应急管理工作的行政领导机构，负责成立相应的药械安全突发事件应急指挥部，负责本行政辖区内发生的药械安全突发事件应急处置工作的决策和现场指挥，组织应急救援，制定控制措施。

本预案一经启动，各相关部门在预案中规定的责任也随之自动生效。

#### 2.1.4 县应急指挥部工作组及专家咨询机构职责

根据应急处置需要，县应急指挥部成立医疗救护、安全保卫、事故调查、善后处理、新闻报道等工作组及专家咨询机构。其职责：

（1）医疗救护组：由县卫生局牵头负责，有关部门配合。负责建立健全药械安全突发事件救援队伍，储备必要的医疗物资、医疗设备，安排好急救场所，指导急救人员迅速开展抢救工作，降低伤亡数量；及时向县应急指挥部报告人员抢救工作的进展情况。

（2）安全保卫组：由县公安局牵头负责，有关部门配合。负责事故现场的安全保卫、治安管理和交通疏导工作；配合有关部门救助受害人员，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；负责互联网有关信息的监控、管理和指导，对有害信息加强封堵和删除；开展对事故涉嫌刑事犯罪的侦查、鉴定等工作。

（3）事故调查组：由县食品药品监督管理局牵头负责，有关部门配合。负责调查事故发生原因，提出调查结论，为事故处理提供依据，评估事故影响，提出事故防范意见，并及时向县应急指挥部报告事故调查情况。

（4）善后处理组：由事故发生地县区政府和县民政局牵头负责，有关部门配合。做好事故伤亡人员善后处理及其家属的安抚等工作，

并及时向县应急指挥部报告善后处理情况和动态。

(5) 新闻报道组：由县委宣传部牵头，负责组织和指导有关媒体迅速制定新闻报道方案，及时采用适当方式进行新闻报道；负责受理事故发生地现场的记者采访申请和管理工作；重大安全事故发生后 8 小时内应向社会发布有关信息。

(6) 专家咨询机构：由县食品药品监督管理局负责建立、组织和管理药械安全突发事件专家库，包含药学、临床医学、生物工程、统计学、公共卫生管理、法律、工程学、心理学、材料学等方面的专家。在药械安全突发事件发生后，从专家库中确定相关行业专家，组成专家咨询委员会，为县应急指挥部提供处置药械安全突发事件的决策咨询和工作建议，对药械安全突发事件进行原因分析并对造成的危害评估，写出分析报告，必要时现场参与县应急指挥部的相关工作。

### 3 预警与报告

#### 3.1 事故分级

各级食品药品监督管理部门应根据各自的事权划分和监管职责加强监管，及时发现并消除潜在的隐患以及可能发生的药械突发重大安全事件。根据药械安全突发事件发生的规律、特点和检验、监督检查等情况，对可能发生的药械安全突发事件进行预警，或者在接到上级、毗邻地州县有关部门的预警通报后，实施药械安全预警。按照可能发生的突发药械安全事故严重性和紧急程度，预警级别分为特大突发事件（Ⅰ级）、重大突发事件（Ⅱ级）、较大突发事件（Ⅲ级）、

一般突发事件（Ⅳ级）四级预警，颜色依次为红色、橙色、黄色、蓝色。

3.1.1 Ⅰ级药械事故指发生在礼县辖区，在全国影响大、波及范围广、涉及人员多、蔓延势头紧急，已经发生 5 人以上死亡或者 10 以上重症或者 50 人以上轻症或者其他特别严重后果的药械安全事件。

3.1.2 Ⅱ级药械事故指发生在礼县辖区，在全县范围影响大、波及范围广、涉及人员多、蔓延势头紧急，已经发生 1 人以上死亡或者 3 人以上重症或者致人严重残疾或者 10 人以上 50 人以下轻症；注射用麻醉药品、一类精神药品及麻黄素注射液流失、被盗数量在 50 盒以上；

麻醉药品、精神药品原料药被盗在 5 公斤以上；注射用麻醉药品流失、被盗数量在 50 盒以上；罂粟壳被盗数量在 50 公斤以上；医疗用毒性药品中属剧毒药品的流失、被盗数量在 100 克以上或者其他严重后果的药械安全事件。

3.1.3 III级药械事故指发生在礼县辖区，影响范围较大，蔓延势头有升级趋势，已经导致 1 人重症或者 5 人以上、10 人以下轻症或者其他严重后果的药械安全事件。

3.1.4 IV级药械事故指发生在礼县辖区，在一定区域内造成较大影响，危害较为严重，具有较为明显的蔓延势头，已经导致 1 人以上、5 人以下轻伤或其他严重后果的药械安全事件。

### 3.2 事故预警预报

当药械安全突发事件已经发生，但尚未达到一般突发事件（IV级）预警标准时，所在地县区政府要向各有关应急工作部门和单位发出预警通知；当达到一般突发事件（IV级）预警标准时，所在地政府立即启动本级政府药械安全突发事件应急预案，并向县政府和县有关部门报告情况，县政府要向有关应急工作部门和单位预警；当达到较大突发事件（III级）或以上预警标准时，县政府立即启动本级政府药械安全突发事件应急预案，并向市政府和市有关部门报告情况。

#### 3.2.1 预警信息发布

药械安全预警公告由县应急指挥部办公室发布。药械安全预警公告可以通过平面媒体、电视台、广播电台、互联网等方式发布。预警公告的内容包括：药械安全事件的名称、预警级别、预警区域或场所、预警起止时间、影响估计及应对措施、发布机关等。预警公告发布后，需要变更预警内容的，发布机关应及时发布变更公告。

#### 3.2.2 药械事故信息管理

县应急指挥部办公室是受理药械安全突发事件报告和向上级报告药械安全突发事件的责任主体，办公室和相关部门负责人为药械安全突发事件报告的第一责任人。药械安全突发事件的发生单位必须及时向各级食品药品监督管理部门报告药械安全突发事件，任何单位和个人都有义务及时向各级食品药品监督管理部门报告药械安全突发事件。

药械安全突发事件发生（发现）后，事件现场有关人员应当立即

报告单位负责人，单位负责人接到报告后，应当立即向县食品药品监督管理局、事发地政府或其他有关部门报告，不得瞒报、迟报、谎报，不得阻碍他人报告。任何单位和个人有权向有关部门报告药械安全事件及其隐患，举报相关职能部门、单位和人员不履行或不按照规定履行药械安全监管职责的行为。县监察局接到报告或举报后，要及时进行调查处理。对药械安全事件隐瞒、缓报、谎报或者授意他人隐瞒、缓报、谎报，阻碍他人报告，或未采取积极有效的事件救援和调查处理，或对调查工作不负责任，致使调查工作有重大疏漏，应急决策、应急指挥失当，索贿受贿、包庇事件责任者等将由药械应急指挥部办公室提请县监察局追究

责任。

县应急指挥部办公室应当建立健全药械安全突发事件信息报告系统，并保证该系统的有效运行，确保有关信息畅通。各部门之间要建立药械安全信息共享系统，在可能或已发生药械安全事件时，除保密规定外，要及时相互通报有关情况、

措施和对策。

### 3.2.3 药械信息报告时间及内容

(1) 县应急指挥部办公室在获悉有关突发事件信息时，要会同相关部门对突发事件的起因、性质、影响、责任等进

行调查评估，并向县政府提交书面报告，特大或重大突发事件需在 2 小时内上报，不得隐瞒、缓报和谎报。事件报告以书面报告为主，紧急情况下可先采取电话等快捷方式报告，书面方式后补。根据突发事件的发展态势，应急报告分为初

次报告、动态报告和总结报告。

(2) 初次报告内容包括：事件发生的时间、地点、涉及人数、潜在影响、发展趋势分析、拟采取的措施等。初次报

告应在知悉突发事件后立即报告。

(3) 动态报告内容包括：根据突发事件的发展趋势，及时报告突

发事件的发展、变化以及采取的应对或处理措施。动态报告应根据突发事件处理的进程变化或者上级要求随

时上报。

(4) 总结报告内容包括：事件的因果分析和应对措施探讨，对今后类似事件的防范和建议等。总结报告应在突发

事件处理结束后 7 个工作日内上报。

#### 4 应急响应

按照分级处置原则，根据药械安全突发事件的不同预警



级别，启动相应预案，做出应急响应。

#### 4.1 一般药械安全突发事件的应急响应（IV级）

4.1.1 药械生产、经营企业和医疗机构发现药械安全突发事件，应立即报告所在地食品药品监督管理局和卫生行政部

门。

4.1.2 接到药械安全突发事件报告后，县区应急指挥部办公室（设在食品药品监督管理局）应立即进入应急状态，保障应急通讯联络系统畅通，在30分钟内组织人员进行初步调查、确认和评估，及时采取措施，控制事态发展。对于药械不良反应/事件，指定专人查收或组织药械生产、经营企业和医疗机构在24小时内填写并上报《药品群体不良反应/事件报告表》，同时按要求报送有关资料；对于医疗用麻醉、精神药品出现群体滥用性事件在24小时内填写并上报《药物滥用监测调查表》；对于医疗器械出现群体不良事件，在24小时内填写并上报《可疑医疗器械不良事件报告表》。初步调查分析情况应在2小时内向同级人民政府报告，提出

是否启动应急预案的建议。

4.1.3 县区政府启动相应的应急预案后，在 30 分钟内组织区县食品药品监督管理局、卫生局、公安局等单位进行先期处理，2 小时内有关人员赶赴现场开展警戒、控制现场、救护和事件初步调查等基础处置工作；收集现场动态信息，对

初步判定属于较大、重大或特别重大级别的药械安全突发事

件，应立即向县应急指挥部办公室报告。

4.1.4 县区应急指挥部办公室的有关人员都要开通通讯工具，保持通讯畅通。要认真执行应急值班制度，设专门值班室，安排双人 24 小时接听值班电话，并做好记录，及时向

领导汇报。

4.1.5 县区应急指挥部办公室主动与有关政府部门联系，

沟通情况，通报信息，协调应急处置工作。

#### 4.2 较大药械安全突发事件的应急响应（Ⅲ级）

##### 4.2.1 县应急指挥部办公室对县区政府等有关单位报送的

经过初步判定属于较大、重大或特别重大级别的药械安全突发事件，应立即组织有关部门进行调查确认，对事件进行评估，在 2 小时内做出综合分析和判断。对于药械不良反应/事件，指定专人查收或组织药械生产、经营企业和医疗机构在 24 小时内填写并上报《药品群体不良反应 / 事件报告表》，同时按要求报送有关资料；对于医疗用麻醉、精神药品出现群体滥用性事件在 24 小时内填写并上报《药物滥用监测调查表》；对于医疗器械出现群体不良事件在 24 小时内填写并上报《可疑医疗器械不良事件报告表》。县食品药品监督管理局应及时会同县卫生局组织核实药械突发事件的情况，

包括事件发生时间、地点、药械名称、不良事件表现、发生药物滥用性的严重程度，并向县政府、省食品药品监督管理局、卫生厅和省药品不良反应/事件监测中心报告。组织相关人员赶赴现场，掌握群体事件的第一手资料。明确该品种生产批号，依法对该批号所有产品采取紧急控制措施。协助医疗机构对需要救治的患者实施救治。麻、精药品的群体滥用事件要会同县公安局进行查实。对确定为较大级别

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/258050075060006136>