

邹政办字〔2022〕22号

**邹城市人民政府办公室
关于印发邹城市药品安全事件应急预案的
通 知**

各镇人民政府、街道办事处，市政府有关部门：

《邹城市药品安全事件应急预案》已经市政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

邹城市人民政府办公室

2022年6月25日

（此件公开发布）

邹城市药品安全事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

1.2 编制依据

1.3 工作原则

1.4 适用范围

1.5 事件分级

2 组织指挥体系及职责分工

2.1 应急指挥机构

2.2 现场指挥机构

3 监测、报告、预警

3.1 监测

3.2 报告

3.3 预警

4 应急响应

4.1 应急响应分级

4.2 先期处置

4.3 I级（特别重大）、II级（重大）、III级（较大）应急响应

4.4 IV级（一般）应急响应

4.5 信息发布与舆论引导

5 善后与总结

5.1 后续处置

5.2 补偿和补助

5.3 总结评估

6 保障措施

6.1 组织保障

6.2 资金和物资保障

6.3 医疗救治

6.4 信息和技术保障

6.5 社会动员

7 附则

7.1 预案管理

7.2 预案实施

1 总则

1.1 编制目的

指导和规范药品（含医疗器械，下同）安全事件的应急处置工作，有效预防、及时控制各类药品安全事件，最大程度地减少药品安全事件对公众健康和生命安全造成的危害。

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》《突发事件应急预案管理办法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《医疗器械监督管理条例》《药品不良反应报告和监测管理办法》《药品召回管理办法》《医疗器械召回管理办法（试行）》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《山东省突发事件应对条例》《山东省突发事件总体应急预案》《山东省药品安全事件应急预案》《济宁市药品安全事件应急预案》和原国家食品药品监督管理总局《药品和医疗器械安全突发事件应急预案》等法律法规规章和规范性文件等要求，制定本预案。

1.3 工作原则

按照统一领导、分级负责，预防为主、防治结合，快速反应、协同应对，依法规范、科学处置的原则，开展药品安全事件应急处置工作。

1.4 适用范围

本预案适用于邹城市行政区域内发生的药品安全事件应急处置工作。

1.5 事件分级

本预案所称药品安全事件，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群体不良事件、重大药品质量事件，以及其他严重影响公众健康的药品安全事件。

根据事件的危害程度和影响范围等因素，药品安全事件分为四级（分级标准见附件1）：Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）和Ⅳ级（一般）。

2 组织指挥体系及职责分工

2.1 应急指挥机构

市政府负责全市重大药品安全事件应急处置。根据实际需要，可依法设立重大药品安全事件应急处置指挥部（以下简称市指挥部），由市政府分管副市长担任指挥长，市政府办公室分管副主任、市市场监管局主要负责同志任副指挥长，负责领导、指挥和协调市内Ⅳ级（一般）药品安全事件的应急处置工作，以及Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）先期处置等工作。下设市指挥部办公室，办公室设在市市场监管局，办公室成员由市市场监管局主要负责同志及有关部门分管负责同志担任。

2.1.1 市指挥部办公室职责

（1）负责贯彻落实市指挥部的各项部署，组织实施应急处置工作。

（2）检查督促相关地区和部门做好各项应急处置工作。

（3）向市指挥部及时报告有关情况，与市有关部门、单位交流信息。

（4）建立会商、发文、信息发布和督查等制度，协调宣传

报道、信息发布和舆情处置工作。

(5) 组织协调人员培训、物资储备、后勤保障、社会动员等相关工作。

(6) 完成市指挥部安排的其他任务。

2.2 现场指挥机构

事件发生后，由市指挥部成立现场指挥部，在市指挥部指导下，负责现场的应急处置工作。必要时，根据事件性质和应急处置工作需要，设立相应工作组。各工作组组成及职责分工如下：

(1) 综合协调组：由市市场监管局牵头，市发展和改革委员会、市工业和信息化局、市财政局、市交通运输局、市商务局、市卫生健康局、市应急管理局等参加，负责应急工作的综合协调、信息汇总报送，以及应急处置会议组织和相关公文处理等工作；组织做好应急救援物资的紧急生产、储备调拨和紧急配送工作；其他应急保障工作。

(2) 医疗救治组：由市卫生健康局牵头，市市场监管局等参加。负责组织做好紧急医疗救治工作，提出保护公众健康的措施建议。

(3) 事件调查组：由市市场监管局牵头，市公安局、市农业农村局、市卫生健康局等参加。负责事件原因调查，提出调查结论和处理建议。

(4) 危害控制组：由市市场监管局牵头，济宁市生态环境局邹城市分局、市农业农村局、市卫生健康局、市应急管理局等参加。负责对相关产品采取紧急控制措施，并依法作出行政处理

决定；做好相关危害控制工作。

（5）新闻宣传组：由市委宣传部牵头，市委网信办、市卫生健康局、市市场监管局等参加。负责指导开展事件进展、应急处置工作情况等权威信息发布，加强新闻宣传报道；采取多种形式，做好药品安全知识科普；收集相关舆情信息，及时澄清不实信息，开展舆情处置和舆论引导。

（6）社会稳定组：由市公安局牵头，市发展和改革委员会、市工业和信息化局、市司法局、市卫生健康局、市市场监管局、市信访局等参加。负责加强社会治安管理，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；加强应急物资存放点等重点地区治安管控；做好相关矛盾纠纷化解和法律服务工作，防止出现群体性事件，维护社会稳定；打击囤积居奇、哄抬物价行为。

工作组设置、组成和职责可根据工作需要适时作出调整。

3 监测、报告、预警

3.1 监测

市市场监管局负责本行政区域内的药品安全监测工作，利用国家药品不良反应（含医疗器械不良事件、药物滥用，下同）监测系统等手段，加强对重点品种、重点环节，尤其是高风险品种质量安全的监测。搜集汇总药品安全信息和事件信息，监测潜在的药品安全事件信息。

根据需要，各类药品安全事件的监测信息在相关部门之间实现共享。

3.2 报告

3.2.1 报告责任主体

- (1) 药品生产企业和药品经营企业;
- (2) 医疗卫生机构, 疾病预防控制机构等;
- (3) 药品不良反应监测机构;
- (4) 市场监管部门;
- (5) 其他单位和个人等报告主体。

3.2.2 报告程序和时限

按照由下至上逐级报告的原则, 各责任主体应及时报告药品安全事件, 紧急情况可同时越级报告。

(1) 药品生产企业、药品批发企业、零售连锁总部、互联网销售第三方平台等在发现或获知药品安全事件发生后, 应当立即向省药品监管部门(含省药品监管部门区域检查分局)报告; 药品零售企业在发现或获知药品安全事件发生后, 应当立即向市市场监管局报告。

医疗卫生机构和疾病预防控制机构在发现或获知药品安全事件发生后, 应当立即向市市场监管局报告, 同时向市卫生健康局报告。市卫生健康局从其他渠道获得的药品安全事件信息, 应及时通报市市场监管局。

市市场监管局发现或获知药品安全事件后, 应及时向市政府和上级市场监管部门报告。最迟不得超过 2 小时。

(2) 接到报告后, 市市场监管局应对报告内容的可靠性进行核实和初步研判, 初步认定为Ⅰ级(特别重大)、Ⅱ级(重大)、

Ⅲ级（较大）药品安全事件的，应在2小时内向市政府和上级市场监管部门报告，并通报市卫生健康局。情况紧急时，可同时向济宁市市政府（市政府总值班室）、省药品监管部门报告。

信息报送时限另有规定的，按有关规定执行。

（3）市政府接到报告时，按照相关要求应立即报告济宁市人民政府（市政府总值班室）。必要时，将药品安全事件情况通报相关市直部门。

3.2.3 报告内容

按照事件发生、发展、控制过程，事件信息报告分为初次报告、进展报告和总结报告。

（1）初次报告：主要包括事件名称，事件性质，所涉药品的生产经营企业名称、产品规格、包装及批号等信息，事件的发生时间、地点、影响范围，受害者基本信息、主要症状与体征，已经采取的措施，事件的发展趋势和潜在危害程度，下一步工作计划以及报告单位、联络员和通讯方式。

（2）进展报告：主要包括事件调查情况和原因分析结果、产品控制情况、事件影响评估、采取的控制措施等，对初次报告的内容进行补充。

Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）药品安全事件应每日报告事件进展报告，重要情况随时上报。

（3）总结报告：主要包括对事件的起因、性质、影响、责任、应对等进行全面分析，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。

总结报告应在事件应急响应终止后 2 周内报送。

3.2.4 报告方式

初次报告和进展报告一般可通过网络、电话或传真等方式报告，总结报告应采用书面或电子文档形式；涉及国家秘密的，应选择符合保密规定的方式报告。

3.3 预警

市场监管部门根据监测信息，对行政区域内药品安全事件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。

市政府或相关部门根据风险评估结果，研究确定发布药品风险提示信息和用药指导信息，对可以预警的药品安全事件，根据风险分析结果进行预警。

3.3.1 预警分级

对可以预警的药品安全事件，根据风险评估结果进行分级预警，一般划分为一级、二级、三级、四级。一级预警由国家层面确定发布，二级预警由省药品监管部门报请省政府授权确定发布，三级预警由济宁市市场监管部门报请济宁市人民政府授权确定发布，四级预警由市市场监管局报请邹城市人民政府授权确定发布并采取相应措施。

一级：有可能发生Ⅰ级（特别重大）药品安全事件；发生Ⅱ级（重大）药品安全事件。

二级：有可能发生Ⅱ级（重大）药品安全事件；发生Ⅲ级（较大）药品安全事件。

三级：有可能发生Ⅲ级（较大）药品安全事件；发生Ⅳ级（一般）药品安全事件。

四级：有可能发生Ⅳ级（一般）药品安全事件。

3.3.2 一级预警措施

根据国家层面发布的一级预警，采取相关措施。

3.3.3 二级预警措施

根据省级层面发布的二级预警，采取相关措施。

3.3.4 三级预警措施

根据济宁市级层面发布的三级预警，采取相关措施。

3.3.5 四级预警措施

根据可能发生的事件的特点和造成的危害，及时采取相应措施。

市政府和相关部门采取以下措施：

（1）强化药品安全日常监管，加强对本行政区域内相关药品的监测；

（2）做好启动Ⅳ级（一般）响应的准备；

（3）随时对相关信息进行分析评估，根据情况调整预警级别；

（4）及时向社会发布所涉及药品警示信息，宣传避免、减少危害的科学常识，公布咨询电话，发送信息提示；

（5）及时向有关部门通报预警信息；

（6）做好应对处置工作，根据情况及时报请济宁市人民政府和济宁市市场监管部门予以支持和指导；

3.3.6 预警级别调整和解除

一级预警级别调整与解除由国家层面负责。

二级预警级别调整与解除由省级层面负责。

三级预警级别调整与解除由济宁市级层面负责。

四级预警级别调整与解除：根据评估结果、对事件的处置情况，认为预警可能发生的事件趋势好转或可能性消除，由市政府或授权市市场监管局宣布解除预警。

4 应急响应

4.1 应急响应分级

按照统一领导、分级负责的原则，根据药品安全事件的级别，药品安全事件的应急响应分为Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）、Ⅳ级（一般）。

发生药品安全事件时，各级政府及有关部门应按照《山东省突发事件总体应急预案》响应的原则，作出相应级别应急响应。同时，应遵循药品安全事件发生发展的客观规律，结合实际情况，及时调整响应级别，以有效控制事件，减少危害和影响。

4.2 先期处置

接到药品安全事件报告后，在市政府统一领导下，市市场监管局应立即协调市卫生健康局对患者开展医疗救治工作，到事发现场进行调查核实，对相关药品进行封存，对涉事药品经营使用单位采取相应应急处置措施。根据情况可在本行政辖区内对相关药品采取暂停销售、使用等紧急控制措施，并对相关药品进行抽检。对涉事药品生产环节、药品批发企业、零售连锁总部和互联

网销售第三方平台等单位的调查及相关处置，报请省药监局（或省药监局区域检查分局）实施。

4.3 I级（特别重大）、II级（重大）、III级（较大）应急响应

在国家和省、市应急指挥部的统一领导和指挥下开展应急处置工作。市政府按照国家和省、市药品安全突发事件应急预案要求采取相应处置措施。

4.4 IV级（一般）应急响应

4.4.1 应急响应启动

当事件达到IV级（一般）标准，或经分析研判认为事件有进一步升级为IV级（一般）趋势时，市指挥部办公室提出启动IV级响应的建议，确定应急响应的区域和范围，由市政府决定启动IV级响应。

4.4.2 响应措施

在市指挥部统一指挥组织下，各工作组按照分工开展相关工作。在先期处置工作的基础上，进一步采取以下措施：

（1）组织开展联防联控。综合协调组组织有关部门按照各自职责，协同做好应急处置工作。根据需要及时调集和征用市内各类应急资源参加应急处置工作。建立日报告制度，及时汇总有关情况，做好信息报告通报等，重大紧急情况应即时报送。

（2）组织开展医疗救治。医疗救治组集中全市优质医疗资源，全力做好医疗救治，并做好院内控制和个人防护。

（3）组织开展事件调查。事件调查组赴事件发生地和经营

使用单位所在地，开展事件调查和处置工作。如涉及外县经营使用单位或产品的，视情况与外县市场监管部门做好对接。

（4）组织实施危害控制。危害控制组组织对相关药品进行统计、溯源，需要召回药品的，报请省药监局（或省药监局区域检查分局）组织药品生产环节紧急召回相关药品，责成相关药品经营企业紧急召回相关药品，对召回情况进行统计。根据情况组织对相关药品扩大抽检。必要时委托其他有资质的检验机构进行平行检验。同时，做好其他危害控制相关工作。

（5）组织舆论引导。新闻宣传组按照《中华人民共和国药品管理法》等相关规定，及时向社会发布药品安全事件及调查处理等相关信息，并开展舆情处置，正确引导舆论，回应社会关切。

（6）维护社会稳定。社会稳定组保障商品供应、平抑物价，防止哄抢；严厉打击造谣传谣、哄抬物价、囤积居奇、制假售假等违法犯罪和扰乱社会治安的行为。

4.4.3 应急响应的调整

市指挥部办公室根据事件波及范围、危害程度、控制难度、发展态势等，及时提请决定启动应急响应的政府调整响应级别，避免响应不足或过度。

4.4.4 应急响应的终止

患者病情稳定或好转，没有新发类似病例，事件得到有效控制后，根据相关单位和专家研判结果，经市指挥部办公室提出终止应急响应的建议，由市政府作出终止应急响应的决定。

4.5 信息发布与舆论引导

4.5.1 信息发布坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。

4.5.2 I级（特别重大）药品安全事件信息由国家药品监管部门发布；II级（重大）药品安全事件信息，经国家药品监管部门备案后，由省指挥部统一审核发布；III级（较大）药品安全事件信息，由济宁市指挥部统一审核发布，并报省政府和省药监局备案；IV级（一般）药品安全事件由市指挥部统一审核发布，并报济宁市人民政府和济宁市市场监管部门备案。未经授权不得发布上述信息。另有特殊规定的，从其规定。

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

4.5.4 信息发布形式以官方网站、政务新媒体等为主，必要时通过授权发布、组织报道、接受采访、举行新闻发布会等方式，做好舆论引导工作。

5 善后与总结

5.1 后续处置

根据调查和认定的结论，依法对相关责任单位和责任人员采取处理措施，涉嫌生产、销售假冒伪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。

确定为药品质量导致的，对相关企业采取监管措施，需要处罚的，依法对涉事企业进行处罚，涉嫌犯罪的移交公安机关。

确定为临床用药不合理或错误导致的，对有关医疗卫生机构依法处理。

确定为新的严重药品不良反应或医疗器械不良事件的，提出调整生产和使用政策建议。

确定是其他原因引起的，按照有关规定处理。

5.2 补偿和补助

药品安全事件后，市政府应组织有关部门对应急处置期间紧急调集、征用有关单位、企业、个人的物资和劳务进行合理评估，给予补偿。

5.3 总结评估

药品安全事件应急处置结束后，应及时对事件的应急处置工作进行总结评估，总结经验和教训，提出防范、整改措施和建议。

6 保障措施

6.1 组织保障

全市应建立健全高效、统一的组织保障体系，做好药品安全事件应对准备。加强药品安全应急队伍建设，提高应急水平和能力，确保在药品安全事件发生后，能及时有效完成处置工作。

6.2 资金和物资保障

市政府及相关部门负责保障药品安全事件应急处置所需经费、车辆、通讯、救治等设施、设备和物资的储备与调用；使用储备物资后需及时补充。

6.3 医疗救治

药品安全事件造成人员伤害的，市卫生健康局应当立即启动紧急医学救援工作，组织医疗救治人员赶赴现场，开展救治。

6.4 信息和技术保障

市政府应畅通信息报告渠道，确保药品安全事件的及时报告与相关信息的及时收集。药品检查检验、安全风险监测评估、医疗卫生等应急处置专业技术机构，应结合本机构职责加强应急处置力量建设，提高快速应对能力和技术水平，为药品安全事件应急处置提供技术保障。

6.5 社会动员

根据实际需要，可动员和组织社会力量协助参与应急处置，必要时依法调用企业及个人物资。在动用社会力量或企业、个人物资进行应急处置后，应当及时归还或给予补偿。市政府应当组织有关部门、单位对社会公众广泛开展药品安全事件应急知识的普及教育，指导群众提高自我保护意识和科学应对能力。

7 附则

7.1 预案管理

本预案由邹城市人民政府组织制定并报济宁市人民政府备案，由市市场监管局负责解释，并根据相关法律法规、政策规定和实施过程中发现的问题及时修订。

7.2 预案实施

本预案自发布之日起施行。

附件：1. 药品安全事件分级标准

2. 邹城市药品安全事件相关部门职责

附件 1

药品安全事件分级标准

一、特别重大（Ⅰ级）药品安全事件，符合下列情形之一的与药品安全相关事件：

（一）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）。

（二）同一批号药品短期内引起 5 人（含）以上患者死亡。

（三）短期内 2 个以上省（区、市）因同一药品发生Ⅱ级药品安全事件。

（四）其他危害特别严重的药品安全事件。

二、重大（Ⅱ级）药品安全事件，符合下列情形之一的与药品安全相关事件：

（一）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）。

（二）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。

（三）短期内省内 2 个以上市因同一药品发生Ⅲ级药品安全事件。

（四）其他危害严重的重大药品安全事件。

三、较大（Ⅲ级）药品安全事件，符合下列情形之一的与药品安全相关事件：

（一）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）。

（二）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。

（三）短期内 1 个市内 2 个以上县（市、区）因同一药品发生Ⅳ级药品安全事件。

（四）其他危害较大的药品安全事件。

四、一般（Ⅳ级）药品安全事件：

（一）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)。

(二) 其他一般药品安全事件。

注:参照国家药品监督管理局药品安全突发事件分级标准和药品质量安全事件分级标准制定。

附件 2

邹城市药品安全事件相关部门职责

市委宣传部：负责指导、协调药品安全事件应急处置的信息发布、宣传报道和舆情处置工作。

市委统战部：负责协调指导药品安全事件中涉台港澳人员的处置工作。

市委网信办：负责指导药品安全事件网络舆论引导和网络信息监控工作。

市发展和改革局：负责组织协调药品安全事件应急处置期间煤、电、油、气以及其他重要物资的紧急调度和交通运输综合协调；负责药品安全事件涉及的市级生活类救灾物资的收储管理工作。

市教育和体育局：负责加强在校师生员工对药品安全事件预防控制措施的宣传教育，提高其自我防护意识和能力。

市工业和信息化局：负责组织协调药品安全事件应急处置所需物资的生产供应工作。

市公安局：负责组织、指导、协调药品安全事件涉嫌犯罪案件的侦查和先期处置及治安维护工作。

市司法局：负责药品安全事件应急处置相关行政规范性文件的合法性审核；组织开展矛盾纠纷排查化解。

市财政局：负责做好需由本级财政承担的药品安全事件经费

保障工作。

济宁市生态环境局邹城市分局：负责与放射性药物有关的辐射安全与防护的监督管理和应急处理；负责医疗废物收集、运送、贮存、处置等环境污染防治监督管理工作。

市交通运输局：组织协调公路、水路交通运输保障工作，保障药品安全事件应急处置人员和药品、医疗卫生设备和器材、快速检验检测技术和试剂等的优先快速通行。

市农业农村局：负责中药材从种植养殖环节到进入批发市场、零售市场、生产加工企业前的质量安全应急处置；依法开展中药材种植养殖环节质量安全监测和质量安全风险评估、预警分析和信息发布，向有关部门通报中药材质量安全风险信息。

市商务局：指导全市应急生活必需品和重要消费品的商业储备工作；负责市级应急生活必需品和重要消费品商业储备的组织工作。

市卫生健康局：负责药品安全事件发生后的医疗救治工作；配合药品监管部门做好药品安全事件的调查处理；负责医疗卫生机构药事管理和使用环节的医疗器械使用行为的监督管理；加强安全用药、合理用药的宣传教育。

市应急管理局：负责应急处置所需物资、设备生产经营活动的安全生产综合监督管理工作。

市行政审批服务局：配合做好药品安全事件行政审批问题协调、应急处置工作；按规定做好本级药品安全事件应急基础设施项目立项审批工作。

市市场监管局：负责市指挥部办公室日常工作，落实办公室各项职责；组织、指导、监督、协调开展药品安全事件应急处置及调查处理；依法查处虚假宣传违法广告；查处借机囤积居奇、哄抬物价等违法行为，维护正常市场秩序。

市信访局：配合做好药品安全事件信访问题协调、应急处置工作。

抄送：市委各部门，市人大常委会办公室，市政协办公室，市法院，
市检察院，市人武部。

邹城市人民政府办公室

2022 年 6 月 25 日印发
