

# 格尔木市药品医疗器械突发群体性不良事件 应急预案

## 一、总则

### （一）编制目的。

为建立健全格尔木市药品医疗器械突发群体性不良事件应对机制，有效预防和科学处置药品、医疗器械及化妆品不良事件，最大限度减少药品医疗器械及化妆品不良事件造成的危害，保障公众健康和生命安全，维护正常经济社会秩序，结合格尔木市实际，制定本预案。

### （二）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》《突发公共卫生事件应急条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品不良反应报告和监测管理办法》《药品召回管理办法》《国家药监局药品安全突发事件应急管理办法》《国家药监局药品质量安全事件应急预案》《青海省突发事件应对条例》《青海省突发事件总体应急预案》等法律法规及有关规定。

### （三）适用范围。

本预案所称药品医疗器械突发群体性不良事件，是指因药品、医疗器械以及化妆品质量问题引发的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群体不良事件、重大质量安全事件，以及其他严重影响公众健康的涉及事件。

本预案适用于格尔木市行政区域范围内应对药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件的指导和参考。

#### （四）分级标准。

药品医疗器械及化妆品不良事件分为特别重大、重大、较大和一般4个级别，依次对应 I、II、III、IV级响应（具体标准见附件1）。

#### （五）工作原则。

**1. 以人为本，减少危害。**把保护和促进公众健康作为应急处置的首要任务，最大限度减少药品医疗器械及化妆品不良事件造成的人员伤亡和健康损害。

**2. 统一领导，分级负责。**在市政府的统一领导下，落实药品安全应急工作责任。根据药品医疗器械及化妆品不良事件的性质、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。

**3. 科学评估，依法处置。**依靠科学，有效使用安全风险监测、评估和预警及检验检测等科学手段；充分发挥专业队伍作用，提高应对药品医疗器械及化妆品不良事件的水平和能力；明确药品医疗器械及化妆品不良事件应对的责任、程序和要求，确保应急处置有法可依、有章可循。

**4. 居安思危，预防为主。**坚持预防与应急相结合，做好应急准备；健全两品一械安全日常监管制度，加强安全风险监测、风险管理；加强应急演练和培训，提高公众自我防范和应对两品一械不良事件的意识和能力。

## **二、组织体系**

### **（一）应急指挥体系。**

指挥部是响应和组织应对本行政区域一般药品医疗器械及化妆品不良事件的主体。

#### **1. 药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件应急指挥部**

发生特别重大、重大药品医疗器械及化妆品不良事件后，市政府成立药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件应急指挥部（以下简称指挥部），统一领导和指挥药品医疗器械及化妆品不良事件应急处置工作。

**总指挥：**分管副市长。

**副总指挥：**市市场监督管理局，相关成员单位主要负责同志。

**成 员：**市委宣传部、市委政法委，市发展改革委、教育局、公安局、民政局、司法局、财政局、交通运输局、卫生健康委员会、应急管理局、市场监督管理局，市生态环境局等单位负责人。

指挥长可根据实际情况抽调相关市直单位分管负责人为成员。各成员单位根据应急响应级别，按照市指挥部的统一部署和各自职责，配合做好药品医疗器械及化妆品不良事件应急处置工

作。

**市委宣传部：**负责指导重大药品医疗器械及化妆品不良事件宣传报道和舆论引导工作。

**市委政法委：**负责指导、协调、督促政法机关依法办理重大危害药品安全犯罪案件。

**市发展改革委：**按照规定权限审批、核准、备案两品一械安全相关重大投资项目。

**市教育局：**负责协助市有关部门对学校（含托幼机构）学生在校药品医疗器械及化妆品不良事件原因进行调查以及组织应急处置工作。

**市公安局：**负责事发地治安秩序维护工作；周边道路交通管制、保障应急救援道路畅通和城市公共客运通行；负责组织、指导和协调药品医疗器械及化妆品不良事件中涉嫌犯罪行为的侦查工作；依法严厉打击危害药品安全犯罪行为。

**市民政局：**负责协助做好受药品医疗器械及化妆品不良事件影响人群的生活救助工作。

**市司法局：**负责药品医疗器械及化妆品不良事件涉及市政府决策的法律顾问工作；依法办理涉及药品医疗器械及化妆品不良事件的行政复议案件，指导相关职能部门做好行政应复、行政应诉等工作。

**市财政局：**结合财力状况，统筹负责重大药品医疗器械及化妆品不良事件应急救援、应急处置的资金保障工作。

**市交通运输局：**协调征用交通工具，组织实施应急救援设施物资和紧急客货运输。

**市卫生健康委员会：**负责及时将医疗卫生机构内发生的药品医疗器械及化妆品不良事件通报药品监督管理部门；开展药品医疗器械及化妆品不良事件患者医疗救治工作；配合遴选并组织专家论证。

**市应急管理局：**指导药品医疗器械及化妆品不良事件应急预案制定，发生重大药品医疗器械及化妆品不良事件时参与综合应急协调工作。

**市市场监督管理局：**负责对药品医疗器械及化妆品不良事件中涉及市场监管领域的违法行为进行调查处理，采取必要的应急处置措施。负责收集和上报药品医疗器械及化妆品不良事件信息；协调有关部门（单位）开展应急处置工作；负责对药品医疗器械及化妆品不良事件进行调查处理。

**市生态环境局：**协调处理药品医疗器械及化妆品不良事件造成的重大环境污染事故；指导、协调地方政府开展污染处置。

## **2. 市指挥部办公室**

指挥部办公室设在市市场监督管理局，办公室主任由市市场监督管理局主要负责同志兼任。

**办公室主要职责：**承担指挥部日常工作，组织落实指挥部的各项工作部署，建立药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件应急处置发文、会商、信息发布、专家组管理和督查督办等

工作机制；检查督促本地区和部门做好各项应急处置工作，及时有效控制危害，防止事态蔓延扩大；收集汇总分析各相关部门药品医疗器械及化妆品不良事件应急处置信息，及时向指挥部及其成员单位报告、通报应急处置工作情况；组织协调药品医疗器械及化妆品不良事件的预防、预警和应急处置工作，组织相关宣传培训和演练；组织修订药品医疗器械及化妆品不良事件应急预案；组织建立和管理药品医疗器械及化妆品不良事件应急处置专家组；完成指挥部交办的其他任务。

### **3. 现场工作组职责和组成**

发生药品医疗器械及化妆品不良事件后，指挥部成立现场工作组，统一组织、指挥、协调突发事件现场应急处置工作。现场工作组根据应急处置需要设立综合协调组、事件调查组、危害控制组、医疗救治组、应急保障组、治安维稳组、新闻宣传组，各组的设立及人员组成可视情况进行调整，也可吸收市级指挥部人员和专家、应急处置队伍负责人、事件发生单位负责人等参加。

**综合协调组：**由市市场监督管理局牵头，市卫生健康委员会、市应急管理局、市财政局等部门配合。承担现场处置日常工作；收集、整理、上报药品医疗器械及化妆品不良事件处置信息；组织召开专家组会议；协调、提供必要的经费保障；经市指挥部授权，发布处置工作动态；承担市指挥部交办的其他工作。

**事件调查组：**由市市场监督管理局牵头，市委政法委、市公

安局、市卫生健康委员会等部门配合。负责调查药品医疗器械及化妆品不良事件的发生原因，评估事件影响，做出调查结论，提出分级响应建议及防范意见；对涉嫌犯罪的，由市公安局负责依法立案查处，依法追究刑事责任。

**危害控制组：**由市市场监督管理局牵头，根据工作需要，可抽调相关部门、单位人员为工作人员。负责组派应急队伍，依法采取紧急控制措施，严控流通渠道，防止危害蔓延扩大。

**医疗救治组：**由市卫生健康委员会牵头，市市场监督管理局等部门配合，负责组织协调相关医疗机构和疾病预防控制机构等，调派医疗救治和公共卫生专家，实施药品医疗器械及化妆品不良事件患者医疗救治，协助有关部门对事件现场进行卫生处理。

**应急保障组：**由市发展改革委牵头，市财政局、市交通运输局、市应急管理局提供应急救援资金及协助征用交通工具，负责协调组织调运应急救援设施，负责出入境应急设备、物资通关保障工作。组织应急医药储备调拨，确保及时有效保障，并做好药品安全监管工作。

**治安维稳组：**由市公安局牵头，市市场监督管理局、市民政局等部门配合，协调组织涉事单位对药品医疗器械及化妆品不良事件家属进行安抚，对受影响人群进行相应安置处理，保障应急现场安全和救援秩序，加强治安管理、维护社会稳定。

**新闻宣传组：**由市委宣传部牵头，市市场监督管理局、市卫

生健康委员会等部门配合。根据市指挥部发布的信息，组织协调新闻媒体做好药品医疗器械及化妆品不良事件应急处置的新闻报道，积极正面引导舆论。

## （二）专家组。

药品医疗器械及化妆品不良事件发生后，市市场监督管理局牵头从药品专业人员中遴选专业人员成立药品医疗器械及化妆品不良事件应急小组，完善相关咨询机制，为药品医疗器械及化妆品不良事件应急处置工作提供专业技术支持。

## （三）技术支撑机构。

市市场监督管理局直属单位或受委托单位按照各自职责开展应急抽样、数据和信息收集与分析工作，根据授权或委托，组织开展事件性质、发展趋势、危害影响等评估研判，必要时将样本送至省专业机构进行检测。

## （四）社会组织。

社会组织是应急管理的重要力量，鼓励包括行业协会、公益组织、志愿者组织、民间应急救援队伍等，在事件处置、应急救援、物资供应等方面发挥重要作用。

# 三、运行机制

## （一）风险防控。

市市场监督管理局针对各种可能发生的药品医疗器械及化妆品不良事件，建立健全风险防控、监测、报告和预警制度，积极开展安全风险管理工作，做到早发现、早报告、早预警、早处



置。

1. 开展安全风险监测工作。根据国家抽检、不良反应监测、企业和医疗机构的报告等情况，制定、调整全市安全风险监测方案。

2. 完善高风险药品的监管机制。加强对重点品种、重点环节的监管，尤其是高风险品种质量安全的日常监管，强化药品生产、经营、使用环节的监管，不断规范药品市场秩序。

3. 市指挥部有关成员单位加强药品安全信息综合利用和资源共享，构建各部门间信息共享机制。

## （二）监测。

市市场监督管理局、市卫生健康委员会及其他有关部门按照职责分工开展日常药品安全监督检查、抽样检验、风险监测、舆情监测等工作，收集、分析和研判可能导致药品医疗器械及化妆品不良事件的风险隐患信息，必要时向有关部门和地区通报，监管部门依法采取有效防控措施。

药品上市许可持有人，药品生产、经营、使用单位应当依法落实药品安全主体责任，建立健全风险监测防控措施，定期开展自查，排查和消除药品安全风险隐患。出现可能导致药品医疗器械及化妆品不良事件的情况时，要立即报告当地市场监督管理部门。

**1. 监测内容。**药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件信息主要包括：上级领导对药品医疗器械及化妆品突发群体性

不良事件的批示；上级部门交办或督办的药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件信息；市场监督管理部门的药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件信息；有关部门通报的药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件信息；药品检验检测机构报告的信息；药品不良反应监测中心监测到的或市级市场监督管理部门投诉举报中心接到的药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件信息；日常监督检查和风险监测中发现的药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件信息；发生药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件的医疗卫生机构，药品生产、经营企业报告的信息；获知药品医疗器械及化妆品不良事件的其他单位和个人报告的信息；其他渠道获取的药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件信息。

**2. 监测信息处理。**市市场监督管理局按照相关规定做好信息处理、分析研判、调查核实等工作，建立药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件信息督查督办制度，随时掌握事件信息处理进展动态，并适时汇总、通报各部门办结情况。市市场监督管理局对药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件信息要迅速核查，快速处置，逐级建立督查督办制度，抓好督促落实。

### **3. 舆情信息监测与处理**

(1) 药品安全舆情信息，是指来自广播、电视、报刊、互联网、移动网络等媒体及其他社会传播渠道上的药品安全相关信息。

(2) 市市场监督管理局负责办理国家药监局通报的舆情信息，组织对涉及本市的重大、敏感性强的药品安全舆情信息进行跟踪监测，建立舆情信息通报、分析研判、分级处理机制。

(3) 市市场监督管理局要安排专门力量，加强对相关舆情信息的搜集监测和处理，重要情况及时上报。

### (三) 预警。

市市场监督管理局根据监测信息，充分发挥专业人员和技术支撑机构作用，对药品医疗器械及化妆品突发群体性不良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。对可能发生的药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件或接收到有关信息，应通过市指挥部批准发布药品风险预警或指导信息，通知相关部门和可能发生事件单位采取针对性防范措施。针对可能发生事件的特点、危害程度和发展态势，指令应急处置队伍和有关单位进入待命状态，视情派出人员进行现场督导，检查预防性处置措施执行情况。

### (四) 应急响应与应急处置。

#### 1. 报告

##### (1) 报告责任主体

- 1.1. 发生药品医疗器械不良事件的医疗卫生机构；
- 1.2. 发生药品医疗器械及化妆品不良事件的药品、医疗器械、化妆品生产、经营企业；

- 1.3. 不良反应监测机构；
- 1.4. 药品检验检测机构；
- 1.5. 相关单位和个人。

## （2）报告内容

按照事件发生、发展、控制过程，药品医疗器械及化妆品不良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。

2.1. 初次报告：市市场监督管理局在发现或获知药品医疗器械及化妆品不良事件后初始报告，内容包括：事件发生时间、地点、危害程度、先期处置、发展趋势等内容。

2.2. 续报：市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：事件发生时间、地点、产品名称、人数、事件表现、危害程度、先期处置、发展趋势等内容。特别重大及重大药品医疗器械及化妆品不良事件每日报告事件进展情况，其他药品医疗器械及化妆品不良事件在处置过程中取得重大进展或确定关键性信息的，应在24小时内上报进展情况。

2.3. 终报：市市场监督管理局在事件结束后7个工作日内应报送总结报告。主要内容包括：事件定性、事件产生原因分析、责任追究、类似事件预防措施等内容。

## （3）报告程序

市市场监督管理局接到相关报告责任主体关于药品医疗器

械及化妆品不良事件的报告后，应在第一时间向上级市场监督管理部门报告，必要时，可越级上报，并立即组织监管人员以及同级不良反应监测机构的人员，赶赴现场对事件进行调查核实。

#### （4）报告时限

4.1. 初报。疑似药品医疗器械及化妆品不良事件发生后，市市场监督管理局要尽快掌握情况，及时上报药品医疗器械及化妆品不良事件信息。特别重大及重大药品医疗器械及化妆品不良事件，应在获知相关信息后30分钟内电话报告、1小时内书面上报；较大级别药品医疗器械及化妆品不良事件，应在获知相关信息后6小时内书面上报；其他突发事件可能涉及药品安全的，应在获知相关信息后24小时内书面上报。

4.2. 续报。初报后，市市场监督管理局要加强相关情况的跟踪核实，组织分析研判，根据事件发展、应急处置等情况，及时续报有关信息。特别重大及重大药品医疗器械及化妆品不良事件每天至少上报一次信息，其他药品医疗器械及化妆品不良事件在处置过程中取得重大进展或可确定关键性信息的，应在24小时内上报进展情况。

4.3. 终报。应于药品医疗器械及化妆品不良事件处置结束后7个工作日内上报。

4.4. 核报。接到要求核报的信息，市市场监督管理局要迅速核实，按时限要求反馈相关情况。原则上，对国家市场监督管理

理总局、省市场监督管理局和州市场监督管理局要求核报的信息，电话反馈时间不得超过30分钟，对于明确要求上报书面信息的，反馈时间不得超过1小时；对国务院、省、州市场监督管理局要求核报的信息，电话反馈时间不超过1小时，对于明确要求上报书面信息的，反馈时间不得超过2小时。

#### （5）报告方式

初报一般可通过网络、电话或传真等方式报告，续报、终报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。各部门、单位报送重大信息时，可先通过电话、短信等形式先行报告事件主要情况，稍后及时报送相关书面材料，报告时应确保信息准确无误。

#### （6）核查上报

市市场监督管理局接到药品医疗器械及化妆品不良事件报告后，应立即组织人员进行核查，确定发生药品医疗器械及化妆品不良事件后，应立即按照要求上报，并积极组织应对处置。

市指挥部接到事件信息报告后，除组织核查和上报外，还应做好跟踪和续报事件进展情况，根据事件等级和应急处置需要，通报市指挥部成员单位。对市场监督管理部门和上级应急管理部门、市政府领导的批示、指示，立即以电话或传真形式传达，并及时将落实情况反馈。

## 2. 先期处置

药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件发生后，根据药

品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件情况和发展态势，按照分级属地原则，市市场监督管理局要立即赶到事件现场组织先期核查处置并视情开展以下工作：

（1）组织对药品医疗器械及化妆品不良事件涉及药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制，同时密切跟踪药品医疗器械及化妆品不良事件发展，检索国内外相关资料，随时汇总、分析相关信息，并将相关综述及时上报。

（2）密切跟踪药品医疗器械及化妆品不良事件发展情况，对药品医疗器械及化妆品不良事件进行初步分析研判，提出是否采取暂停生产、销售、使用的建议，对相关药品生产经营企业进行现场调查，药品生产企业不在本行政区域的，应立即协调企业所在地市级市场监督管理部门，由其组织对企业进行现场调查。

（3）依法对决定暂停生产、销售、使用的药品采取控制措施。

（4）加强对药品医疗器械及化妆品不良事件处置工作的指导和协调。必要时，组织临床、药学等相关专家前往事发现场，对病人或病例进行现场调查并初步进行关联性评价；组织对涉及药品的生产、经营企业进行检查，对需要抽样的相关药品进行抽检。

（5）根据调查情况，组织专家进行分析评价，对药品医疗器械及化妆品不良事件性质和原因提出意见。

(6) 根据药品医疗器械及化妆品不良事件进展和调查处置情况，提出新闻宣传方案，经核准后，适时对外开展新闻发布工作。

(7) 加强应急值守和信息报送。保证24小时联络畅通，联系、协调药品医疗器械及化妆品不良事件涉及的外省（市）市场监督管理部门，综合、上报先期处置工作情况，提出是否启动本专项预案的建议报市指挥部。

### 3. 事件评估

药品医疗器械及化妆品不良事件发生后，市市场监督管理局依法组织开展事件评估，初步判定是否为药品医疗器械及化妆品不良事件，核定事件级别，将相关情况报市指挥部，由市指挥部向市政府提出启动应急响应等级建议。评估内容主要包括：

(1) 可能导致的健康危害及所涉及的范围，是否已造成健康危害后果及严重程度；

(2) 事件的影响范围及严重程度；

(3) 事件发展蔓延趋势。

### 4. 分级响应

按照药品医疗器械及化妆品不良事件的危害程度、范围，有关单位按照其职责及相关应急预案启动应急响应。

根据药品医疗器械及化妆品不良事件分级情况，药品医疗器械及化妆品不良事件应急响应级别分为 I 级、II 级、III 级、IV 级四个等级。

当发生一般级别药品医疗器械及化妆品不良事件时，由市指



挥部立即组织分析研判、综合评估，启动IV级应急响应，并根据本级药品医疗器械及化妆品不良事件应急预案，组织开展应急处置工作。

（1）市指挥部及时将有关情况报告市政府和州市场监督管理局，并及时续报有关情况。

（2）市指挥部每日组织编发《应急专报》报送市委、市政府，重大紧急情况应即时报送。

（3）市指挥部定期组织召开会议，通报工作进展情况，研究部署应急处置工作重大事项。

（4）根据患者救治情况，协调派出医疗专家赶赴事发地指导医疗救治工作；根据事件情况，组织开展危害控制及事件调查等工作。

（5）做好药品医疗器械及化妆品不良事件患者及家属的安抚工作，保障现场秩序，确保社会稳定。

（6）建立信息发布机制，及时、客观、准确地发布事件信息，设立并对外公布咨询电话，做好舆情监测及舆论引导工作。

市市场监督管理局根据职责分工对事件调查处置情况予以跟进处理，按照要求撰写有关专报或报告，报市政府和（或）州市场监督管理局；赴现场指导应急处置工作，给予相应检验检测、危害评估等指导。

## **5. 响应调整**

启动应急响应后，可视药品医疗器械及化妆品不良事件造成

的危害程度、影响范围及发展趋势等，及时调整应急响应级别，避免响应不足或响应过度。

## 6. 响应终止

患者病情稳定或好转，没有新发类似病例，事件原因调查清楚、安全隐患或相关危害因素得到消除，事件得到有效控制后，IV级应急响应分别由市指挥部提出响应终止的建议并实施。

## 7. 信息发布

(1) 信息发布坚持实事求是、及时准确、分级发布、科学公正的原则。

(2) I级、II级、III级响应由省市场监督管理局、州政府统一发布相关信息。IV级响应由市指挥部统一发布相关信息。

(3) 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。

(4) 信息发布包括授权发布、组织报道、接受记者采访、举行新闻发布会、重点新闻网站或政府网站报道等形式。

## 四、风险沟通

(一) 沟通目的。回应社会，加强正面引导，避免谣言传播，营造良好的舆论环境。

(二) 沟通原则。遵循积极准备、及时主动、信息真实、注重关切的基本原则。

(三) 沟通方式。IV级响应按照市指挥部要求，市市场监督管理局做好相应风险沟通。响应并按照各地级以上市政府的预

案要求对外进行风险沟通。沟通方式包括新闻发布会、电视访谈、书面采访等。

## 五、善后与总结

（一）后期处置。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、销售假劣药品及医疗器械和化妆品的，及时移交公安机关并协助开展案件调查工作。

确定是药品、医疗器械、化妆品质量导致的，尽快逐级上报市场监督管理部门，依法对有关药品、医疗器械、化妆品生产、经营企业进行查处。

确定是临床用药不合理或错误导致的，移交卫生健康行政部门对有关医疗机构依法处理。

确定为新的严重药品不良反应的，尽快逐级上报市场监督管理部门。

（二）善后与恢复。市指挥部根据药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件危害程度及造成的损失，提出善后处理意见，并报市政府。事发地政府负责组织善后处置工作，包括受害及受影响人员妥善处置、慰问、医疗救治、赔（补）偿、保险理赔、征用物资和救援费用补偿等事项，尽快消除影响，做好恢复生产经营秩序，妥善安置受影响人员等善后工作，确保社会稳定。

（三）总结与评估。药品医疗器械及化妆品不良事件应急处置结束后，应及时进行总结，分析事件原因和影响因素，评估

应急处置工作开展情况和效果，并提出对类似事件的防范和处置建议，提出改进措施。

## 六、保障措施

（一）信息保障。药品医疗器械及化妆品不良事件信息监测机构要建立健全信息收集、报送体系，密切关注苗头性、倾向性问题，确保事件发生时信息报送准确、及时。发现发布不实信息、散布谣言等情况，应及时通报相关部门。

（二）人力保障。市市场监督管理局负责应急专家队伍和处置（救援）队伍的组建，并做好动态管理。

（三）经费保障。相关部门和单位积极争取上级业务主管部门和本级政府资金支持，保障应急演练、应急检验检测等工作经费及时足额到位。完善应急资金紧急拨付办法，建立应急工作经费投入长效机制。

（四）医疗保障。卫生健康部门要健全功能完善、反应灵敏、运转协调的医疗救治体系，确保在药品医疗器械及化妆品不良事件造成人员伤害时迅速开展医疗救治。

（五）物资保障。相关部门和单位按照有关标准配备应急处置基本装备，做好应急工作所需设施、设备、物资的储备、外援物资的协调保障。

（六）技术保障。药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件的技术鉴定工作必须由具有法定资质的检测机构和相关领域专家承担。当发生药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件时，受市指挥部或各级应急处置机构委托的检验、检测、监测

和评价机构应立即开展检验、检测和评估工作，迅速为药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件定性提供科学依据。

## 七、监督管理

（一）预案制定、演练、培训。市政府应当制定药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件应急预案，每3年至少组织一次药品安全应急预案演练，以检验和强化应急准备和应急响应能力，通过对演练的总结评估等，不断完善应急预案。市市场监督管理局每年要有计划地组织相关人员进行药品安全应急管理知识培训，提高其专业技能。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构等应当制定本单位的药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。

（二）应急宣传。要通过广播、电视、网络等多种形式，广泛宣传药品安全应急管理法律法规和预防常识，增强公众的忧患意识、社会责任和自我保护能力。

（三）责任与奖惩。对在药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件应急处置工作中做出突出贡献的先进集体和个人要给予表扬。对监管部门、有关单位及其工作人员迟报、谎报、瞒报和漏报事件或者应急处置工作中有失职、渎职行为的，依法追究有关责任单位或责任人的责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## 八、附则

（一）本专项预案由市市场监督管理局负责制定和解释，并

根据实施后出台的有关新规定和实施过程中发现的问题及时修订。

(二) 本预案自发布之日起施行。

附件：1. 药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件分级标准

2. 一般药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件应急处置流程

## 附件1

# 药品医疗器械及化妆品不良事件分级标准

级别	标准	响应级别
特别重大药品突发事件	<ol style="list-style-type: none"> <li>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(指同一生产企业生产的同一名称、同一剂型、同一规格的药品,下同)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,下同)的人数超过10人(含),疑似与质量相关的事件。</li> <li>2. 同一批号药品短期内引起5例(含)以上患者死亡。</li> <li>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。</li> <li>4. 国务院认定的其他特别重大药品安全突发事件。</li> </ol>	省政府启动Ⅰ级响应,同时报请并在国务院指挥机构领导或者协调下开展处置工作
重大药品突发事件	<ol style="list-style-type: none"> <li>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,涉及人数超过5人(含)。</li> <li>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。</li> <li>3. 短期内我省2个以上市(地)因同一药品发生Ⅲ级药品安全突发事件。</li> <li>4. 省级以上政府认定的其他重大药品安全突发事件。</li> </ol>	省政府启动Ⅱ级响应
较大药品突发事件	<ol style="list-style-type: none"> <li>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,涉及人数超过3人(含)。</li> <li>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。</li> <li>3. 短期内,1个市(地)内2个以上县(市、区)因同一药品发生Ⅳ级药品安全突发事件。</li> <li>4. 其他危害较大的药品安全突发事件。</li> </ol>	州政府启动Ⅲ级响应
一般药品突发事件	<ol style="list-style-type: none"> <li>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,涉及人数超过2人(含)。</li> <li>2. 其他一般药品安全突发事件。</li> </ol>	市政府启动Ⅳ级响应

## 附件 2

# 一般药品医疗器械及化妆品突发群体性不良事件应急处置流程

