

昌吉回族自治州人民政府办公室 文件

昌州政办发〔2021〕100号

关于印发《昌吉州药品安全突发事件 应急预案》的通知

各县市人民政府，新疆准东经济技术开发区、昌吉高新技术产业开发区、昌吉国家农业科技园区管委会，州人民政府各部门、各直属机构：

《昌吉州药品安全突发事件应急预案》已经自治州第十五届人民政府第42次常务会议研究通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

昌吉回族自治州人民政府办公室

2021年12月20日



昌吉州药品安全突发事件应急预案

1.总则

1.1 编制目的

为贯彻落实习近平新时代中国特色社会主义思想，坚持总体国家安全观，适应新形势下突发事件应急管理体制，建立健全药品（含化妆品、医疗器械，下同）安全突发事件应急处置运行机制，有效预防和积极应对药品安全突发事件，最大限度降低药品安全突发事件的危害和影响，切实保障公众健康和生命财产安全，坚决维护昌吉州社会大局持续和谐稳定。

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》《突发事件应急管理办法》《市场监管突发事件应急管理办法》《新疆维吾尔自治区突发事件应急预案管理办法》《新疆维吾尔自治区药品安全突发事件应急预案》等法律法规和政策规定，结合我州实际制定本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于昌吉州行政区域内的药品安全突发事件应急处置工作。

1.4 工作原则

药品安全事关广大人民群众身体健康和生命财产安全，是群众最关心的利益问题，应当遵循预防为主，坚持“以人为本、减少危害，统一领导、综合协调，属地管理、分级负责，快速

反应、有效控制，科学评估、依法处置、强化准备、全员防范”的工作原则。

1.5 事件分级

为有效处置药品安全突发事件，依据可能造成的危害程度、波及范围、影响大小等情况，由高到低分为四级，即特别重大药品安全突发事件（I级）、重大药品安全突发事件（II级）、较大药品安全突发事件（III级）和一般药品安全突发事件（IV级）。

1.5.1 特别重大药品安全突发事件（I级）

出现下列情形之一的，属于I级事件：

（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且罕见或非预期的不良事件的人数超过50人以上；或者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（以下简称特别严重不良事件）10人以上；

（2）同一批号药品短期内引起5例（含5例）以上死亡病例；

（3）短期内，自治区与1个省（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。

1.5.2 重大药品安全突发事件（II级）

出现下列情形之一的，属于II级事件：

（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且罕见或非预期的不良事件的人数超过30人以上、50人以下；或者引起特别严重不良事件，涉及5人以上、10人以下；

(2) 同一批号药品短期内引起 2 至 5 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，自治区 2 个以上地（州、市）因同一药品发生Ⅲ级药品安全突发事件；

(4) 其他危害严重的重大药品安全突发事件。

1.5.3 较大药品安全突发事件（Ⅲ级）

出现下列情形之一的，属于Ⅲ级事件：

(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且罕见或非预期的不良事件的人数 20 人以上、30 人以下；或者引起特别严重不良事件，涉及 3 人以上、5 人以下；

(2) 短期内我州 2 个以上县（市）、园区因同一药品发生Ⅳ级药品安全突发事件；

(3) 同一批号药品短期内引起 2 人（含 2 人）以下死亡病例，在同一区域内同时出现其他类似病例；

(4) 其他危害较大的药品安全突发事件。

1.5.4 一般药品安全突发事件（Ⅳ级）

出现下列情形之一的，属于Ⅳ级事件：

(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且罕见或非预期的不良事件 10 人以上、20 人以下；或者引起特别严重不良事件，涉及 2 人；

(2) 其他一般药品安全突发事件。

本预案事件分级中以上含本数，以下不含本数。

1.6 响应分级

药品安全突发事件发生时，各县（市）、园区和州直有关部门要根据责任分工和事件性质，遵循边核实、边救治、边调查、边处置的原则，立即做出应急响应，控制事态发展。响应分级与事件分级相对应，由高到低划分为特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）、较大（Ⅲ级）、一般（Ⅳ级）四个级别。

1.7 应急预案体系

昌吉州药品安全突发事件应急预案体系包括：

（1）药品安全突发事件专项应急预案。主要是州、县（市）、园区为应对药品安全突发事件而制定的应急预案。

（2）药品安全突发事件部门应急预案。主要是市场监督管理部门根据同级药品安全突发事件专项应急预案和部门职责为应对药品安全突发事件而制定的预案。

上述预案按照分级负责的原则分别制定。各类预案要根据实际情况变化不断修订完善。

2.组织指挥机构与职责

2.1 昌吉州药品安全突发事件应急指挥部

昌吉州成立药品安全突发事件应急指挥部（以下简称昌吉州应急指挥部），由州人民政府分管副州长任指挥长，州人民政府分管副秘书长、州市场监督管理局、卫健委主要领导任副指挥长，州直有关部门（根据事件性质和应急处置工作需要增加）负责人为成员。

昌吉州应急指挥部负责配合国家特别重大（Ⅰ级）级别、自治区重大（Ⅱ级）级别药品安全突发事件应急处置工作，统一领导较大（Ⅲ级）级别药品安全突发事件应急处置工作，指导

县（市）、园区做好一般（IV级）级别药品安全突发事件应急处置工作。

- （1）研究应急决策和部署；
- （2）组织发布事件重要信息；
- （3）审核批准应急指挥中心提交的应急处置工作报告；
- （4）统筹安排应急处置各项工作。

各成员单位按照职责分工落实应急防控工作职责，相互配合，做好突发事件应急处置工作。

2.2 昌吉州药品安全突发事件应急指挥中心

昌吉州药品安全突发事件应急指挥部下设应急指挥中心，指挥中心设在州市场监督管理局，由州市场监督管理局主要领导、分管领导分别担任主任、副主任，人员由各成员单位相关科室负责人组成。

昌吉州药品安全突发事件应急指挥中心负责昌吉州药品安全突发事件应急处置日常管理工作。

- （1）组织协调有关部门开展药品安全突发事件应急处置；
- （2）检查督促落实昌吉州应急指挥部的决策落实，协调解决应急处置中的重大问题；
- （3）报告、通报事件处置进展情况并协调信息发布；
- （4）建立并完善药品安全突发事件监测和预警系统；
- （5）组织演练，并及时对预案进行修订完善；
- （6）组织开展安全用药、药品安全突发事件应急相关知识的宣传培训；

(7) 指导县(市)、园区做好一般(IV级)药品安全突发事件应急工作;

(8) 完成州应急指挥部交办的其他工作。

2.3 昌吉州应急指挥部成员单位

昌吉州应急指挥部成员单位由州党委宣传部、网信办,州市场监督管理局、卫健委、公安局、应急管理局、工信局、财政局、教育局、交通运输局、商务局、外事办公室,昌吉军分区、武警昌吉支队组成。

州党委宣传部:按照《昌吉州突发公共事件应急新闻舆论引导实施方案》,负责指导抓好药品安全突发事件宣传报道和舆论引导,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、工作进展及成功经验,积极宣传相关法律法规,做好药品安全突发事件与防控科普知识宣传报道工作。

州党委网信办:负责药品安全突发事件网络舆情的调控管控工作。

州市场监督管理局: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;负责组织实施药品安全突发事件的调查、检测、确认和处置工作;对出现药品安全突发事件的相关药品、医疗器械、化妆品采取紧急控制措施;对药品安全突发事件违法违规行为依法进行查处;根据授权及时向社会发布药品安全突发事件信息;组织检查和督导药品安全突发事件应急预案的落实。

州卫健委:负责组织实施药品安全突发事件的医疗救治工

作；协助州市场监督管理局对药品不良反应相关监测和数据分析，配合州市场监督管理局开展药品安全突发事件的调查、鉴定工作；对医疗机构中的药品安全突发事件采取控制措施；组织督促医疗机构按规定上报药品不良反应、事件。

州公安局：负责组织、指导、协调药品领域违法犯罪打击工作，做好药品安全引发群体性事件的社会面稳控工作。

州工信局：负责保障药品安全突发事件应急处置所需物资的储备和供给。

州应急管理局：负责协助州人民政府做好药品安全突发事件应急处置的综合协调工作。

州财政局：负责药品安全突发事件应急处置所需资金的保障及监管。

州教育局：负责组织实施学校药品安全突发事件的预防、控制和处置，并配合州市场监督管理局、卫健委等部门开展涉及各级各类教育机构药品安全突发事件调查处置。

州交通运输局：负责做好船舶、汽车客运站等发生的药品安全突发事件的调查处置；协调相关部门做好高速公路服务区等发生的药品安全突发事件的调查处置；负责应急处置工作所需道路、水路交通运力保障。

州商务局：负责药品安全突发事件应急救援所需生活必需品的供应，维护市场稳定。

州外事办公室：负责药品突发事件应急处置的涉外事务。

昌吉军分区、武警昌吉支队：负责协助涉及其管辖范围药

品安全突发事件的调查处理；必要时组织协调人员参加应急救援和应急处置。

2.4 县（市）、园区应急指挥机构

各县（市）、园区根据本地应对药品安全突发事件工作需要，设立或明确指挥机构，承担药品安全突发事件防范应急和组织指挥等工作。

各县（市）、园区可根据工作需要，建立区域应急联动机制，共同做好区域性、流动性、关联性强的药品安全突发事件防范应急工作。

2.5 现场指挥机构

药品安全突发事件发生后，昌吉州应急指挥部根据实际需要成立现场指挥机构，组织、指挥、协调现场应急处置工作。可根据需要设立医疗救治、事件调查、危害控制、检验检测、新闻宣传、维护稳定、后勤保障、专家支持及善后处置等工作组。

（1）医疗救治组。由州卫健委负责，指导医疗机构对事件发生县（市）、园区受到危害人员进行医疗救治。

（2）事件调查组。由州市场监督管理局牵头，会同有关部门，负责调查事件原因，评估事件影响，作出调查结论，提出防范意见。调查评估形成结案报告，报送本级人民政府和上级市场监督管理（药品监督管理）部门。

（3）危害控制组。根据事件性质和职责，分别由州市场监督管理局、卫健委、公安局等有关部门牵头，监督指导事件发生地对问题药品、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，防止危害或影响蔓延扩大。

(4) 检验检测组。由州市场监督管理局牵头，负责组织有关检验检测机构，对引发药品安全突发事件的有关样品及时进行检验检测，提交真实准确的检验检测报告，为事件调查和应急处置等提供技术支持。检验检测分析结果要及时报告州应急指挥部。

(5) 新闻宣传组。由州党委宣传部牵头，州党委网信办、州市场监督管理局、州卫健委等部门配合，根据安排和部署，负责及时做好信息发布、宣传报道、舆情监测和舆论引导工作。

(6) 维护稳定组。由州公安局牵头，会同有关部门指导事件发生县（市）、园区公安机关加强事件现场的安全保卫、治安管控和交通疏导，积极化解因事件造成的矛盾纠纷，严防发生规模性非法聚集和集体上访，维护社会稳定。

(7) 后勤保障组。由州工信局、财政局、交通运输局、商务局分别牵头，会同有关部门，负责保障应急处置工作所需的经费、物资、交通运输和通信。

(8) 专家支持组。由州市场监督管理局负责组建药品安全应急专家委员会，为药品安全突发事件应急工作提供建议咨询、评估研判和参与现场处置等。

(9) 善后处置组。根据药品突发事件造成的损失情况，由相关部门或事发地制定工作方案，妥善做好善后处置。对伤亡人员、应急处置工作人员，以及紧急调集、征用有关部门（单

位)及个人的物资,按照规定给予抚恤、补助或补偿,并提供心理及司法援助,妥善解决因处置引发的矛盾纠纷。协调保险监管机构督促指导保险机构及时开展查勘和理赔工作。

参加药品安全突发事件应急处置的各方面应急力量要及时向现场指挥机构报到、受领任务,接受现场指挥机构的统一指挥调度,并及时报告现场情况和处置工作进展情况。

2.6 技术支撑机构

药品检验所(药品不良反应监测中心):做好药品抽样和封存等工作;负责对药品安全突发事件涉及的药品进行检验检测、出具检验报告,或协商有关技术机构检验检测并出具检验检测报告。负责药品不良反应以及麻醉药品、精神药品滥用信息收集、评价、汇总、上报工作,定期进行研究分析,必要时提出预警建议;协助市场监督管理部门开展安全用药知识和药品安全突发事件应急知识宣传、培训。

医疗机构:负责受到危害患者的现场抢救、运送、诊断、治疗等相关工作;按规定做好药品不良反应监测,及时上报药品不良反应报告。

3.运行机制

3.1 风险防控

各县(市)、园区落实风险防控责任,组织开展应急处置风险防控工作,明确岗位和人员,做好事前防范、事中控制、事后处置和全程监督,确保快速应对、处置有力、有效控制,防止风险蔓延扩大,同时做好舆情监控。

3.2 监测预警

3.2.1 监测

州市场监督管理局牵头，在全州建立统一的药品安全风险监测组织体系和信息传递体系，完善监测制度。药品不良反应监测中心要按照相关法律法规和自治区统一要求，认真做好日常监测工作，加强队伍建设，提高应急预警事件的发现和处置能力，切实做到早发现、早报告、早评估、早控制。

各县（市）、园区市场监督管理部门要会同卫生健康等有关部门加强对本地药品安全风险监测工作的监督，确保监测质量。

3.2.2 预警

州市场监督管理局应根据县（市）、园区市场监督管理部门提交的风险评估结果，在必要时组织有关专家研判风险危害因素对公众健康可能造成的危害程度及发展趋势，研究确定向医药专业人士和公众发布风险提示和用药指导信息，对可以预警的药品安全突发事件，根据风险分析结果进行预警，分别采取警示、通报、暂停使用等预防措施，并及时向州人民政府和自治区市场监督管理局（自治区药品监督管理局）报告，同时通报州卫健委、公安局。

3.3 应急处置与救援

州市场监督管理局应根据药品不良反应监测等多渠道获取信息和数据，对全州药品安全突发事件的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、紧急程度和可能危害提出分析评估意见，及时向州人民政府和自治区市场监督管理局（自治区药品监督管理局）报告。各县

(市)、园区按照昌吉州信息报送相关规定及时向州人民政府和州市场监督管理局报告。

任何单位和个人对药品安全事件不得瞒报、谎报、迟报和漏报或授意指使他人瞒报、谎报、迟报和漏报。

3.3.1.1 报告责任主体

(1) 药品生产企业、流通企业、零售经营企业、医疗机构、单采血浆站、疾病预防控制机构和戒毒机构等；

(2) 药品检验检测机构（药品不良反应监测机构）；

(3) 市场监督管理部门；

(4) 采访调查获得相关信息的媒体；

(5) 获知药品安全突发事件的其他单位和个人。

3.3.1.2 报告程序与时限

药品安全突发事件发生后，根据昌吉州突发事件信息报送工作有关要求，按照自下而上逐级报告的原则，由各责任主体及时报告药品安全突发事件，紧急情况可越级报告。其他单位和个人可以向当地市场监督管理部门报告药品安全突发事件信息。

(1) 各责任主体发现或获知药品安全突发事件，应在 30 分钟内电话报告、1 小时内书面如实向当地市场监督管理部门报告；

(2) 各县（市）、园区市场监督管理部门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，研判事件发展趋势，根据核实情况和初步研判结果，30 分钟内电话报告、1 小时内书面如实向县（市）人民政府、园区管委会和州市场监督管理局报告，并通报有关部门；

(3) 各县（市）、园区和州市场监督管理局根据药品安全

突发事件研判结果，按照分级标准要求报告州人民政府和自治区市场监督管理局（自治区药品监督管理局）；

（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生产经营企业、医疗机构可越级向县（市）人民政府、园区管委会或州市场监督管理局报告；

（5）涉及特殊药品滥用的事件，市场监督管理部门和同级公安部门应分别向上一级主管部门报告；

（6）药品安全突发事件已经或者可能涉及相邻县（市）、园区的，事发地市场监督管理部门应当及时通报相邻县（市）、园区市场监督管理部门；

（7）州市场监督管理局须向自治区市场监督管理局（自治区药品监督管理局）报告的药品安全突发事件信息主要包括调查评估形成结案报告，报送本级人民政府和上级市场监督管理（药品监督管理）部门：本预案规定的IV级及以上级别药品安全突发事件；涉及3名（含）学生、婴幼儿、孕妇等特殊人群的药品安全突发事件；在短时间内连续发生多起可能存在关联性的药品安全突发事件；其他突发事件中出现严重伤残、死亡情况，且可能涉及药品安全的；发生重大疫情或重大灾情，需要提供药品安全保障的；本单位认为可能引起社会广泛关注且应当向自治区市场监督管理局报告的其他药品安全信息。

3.3.1.3 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：事件发生地市场监督管理部门在获知突发事件后进行首次报告，内容包括：事件名称、事件性质、所涉药品的生产企业名称、产品规格、包装及批号等信息，事件发生的时间、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的危害程度、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：事发地市场监督管理部门根据收集到的事件进展信息报告，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。

特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）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：事发地市场监督管理部门在事件结束后，应报送结案报告。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问题和经验进行总结，并提出今后应对此类事件的有关建议。结案报告应在事件应急响应终止后7个工作日内报送。

3.3.1.4 报告途径

事发地市场监督管理部门可通过重大信息直报系统、电子信箱、传真等方式向上一级市场监督管理部门和本级人民政府、园区管委会首次报告和进程报告，紧急情况下，可先通过电话

口头报告，后补报文字报告。结案报告通过书面形式报告。报告内容涉密的，须通过机要渠道报送。州、县（市）、园区可通过自治区人民政府应急平台报告。

3.3.2 先期应对

药品安全突发事件发生后，事发地卫健委应当在本级应急指挥机构的统一指挥下实施救治。市场监督管理部门要对事发现场进行初步调查核实，依法封存相关药品及其原料等相关产品，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。

3.3.3 指挥协调

进入IV级及以上响应后，州直有关部门及其专业应急救援指挥机构立即按照预案组织相关应急救援力量，指导药品安全突发事发县（市）、园区市场监督管理部门组织实施应急救援。

昌吉州应急指挥部根据事件具体情况开展应急救援协调工作。有关应急队伍在现场指挥部统一指挥下，密切配合，共同实施救援和紧急处置行动。

现场指挥部负责现场应急救援的指挥，事发单位和率先到达的应急救援队伍必须迅速、有效地实施先期处置，事发地市场监督管理部门负责协调，全力控制事态发展，果断控制或切断事件灾害链，防止次生、衍生等事件发生。

3.3.4 应急响应

按照统一领导、分级负责的原则，根据药品安全突发事件的级别，药品安全突发事件的应急响应分为I级、II级、III级、IV级。I级应急响应由国家药品监督管理局启动，II级应急响

应由自治区人民政府启动，III级应急响应由自治州人民政府启动，IV级应急响应由县（市）人民政府、园区管委会启动。

各级应急指挥中心根据药品安全突发事件的分类及响应机制，提出突发事件响应级别建议，根据审批权限启动应急响应，并按照响应级别开展工作。

I级、II级响应按照上级应急指挥部的部署和要求，开展相关处置工作。

3.3.4.1 III级响应（较大药品安全突发事件）

经州应急指挥中心评估认为符合（III级）时，向州应急指挥部提出启动响应级别建议，由指挥部确认后报州人民政府批准启动，并向自治区市场监督管理局（自治区药品监督管理局）报告情况。

3.3.4.2 IV级响应（一般药品安全突发事件）

经县（市）、园区应急指挥中心评估认为符合（IV级）时，向县（市）、园区应急指挥部提出启动响应级别建议，由指挥部确认后报县（市）人民政府、园区管委会批准启动，并向州市场监督管理局报告情况。

各县（市）、园区根据突发事件处置情况，可对响应级别进行调整。药品安全突发事件危害和影响持续扩大蔓延，情况复杂难以控制时，各县（市）、园区应急指挥部及时评估提出响应级别建议，按程序报请提高响应级别。事件危害得到有效控制，经应急指挥中心评估，危害和影响已降至原级别标准时，可以恢复原响应级别，直到响应终止。

3.3.5 信息发布

药品安全突发事件信息发布应坚持实事求是、及时准确、客观全面、科学公正的原则。信息发布包括举行新闻发布会、组织媒体报道、提供新闻通稿等多种形式。药品安全事件信息由州、县（市）、园区应急指挥部按程序报请有关部门发布。

药品安全突发事件发生后，应及时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情引导工作。

3.3.6 应急终止

药品安全突发事件应急响应终止遵循“谁启动谁终止”原则，在突发事件应急处置结束或相关危险因素消除后，由应急指挥中心组织专家进行评估论证，根据有关权限和程序，终止应急响应，并向上一级应急指挥部报告。

终止应急响应需符合以下条件：突发事件隐患或危险因素消除；发生突发事件的药品全部得到有效控制；入院患者不足涉事人员的 5%。

3.4 恢复与重建

3.4.1 后期处置

按照事件级别，由市场监督管理部门根据调查结果和认定结论，依法对相关责任单位、责任人员采取处理措施。

（1）涉嫌生产、销售假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；

（2）确定是药品质量导致的，依法对有关药品生产经营企业进行查处；

（3）确定是临床用药不合理或错误导致的，移交卫生健康部门对有关医疗机构依法依规处理；

(4) 确定为新的药品严重不良反应的，及时上报自治区药品监督管理局，由自治区药品监督管理局报请国家药品监督管理局组织开展安全性再评价；

(5) 对瞒报、谎报、迟报和漏报药品安全突发事件重要信息或应急处置工作中有其他失职、渎职行为的，依法依规追究有关部门、人员的责任；涉嫌犯罪的移送司法机关依法处理。

3.4.2 调查与评估

药品安全突发事件处置工作结束后，根据事件级别，由相应的市场监督管理部门组织有关人员及时对突发事件处置情况进行评估。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。应急指挥中心依据评估结果和事件处置的全过程形成结案报告，报送同级人民政府、园区管委会和上级市场监督管理局。

3.4.3 恢复重建

突发事件的威胁和危害得到控制或者消除后，组织处置突发事件的县（市）、园区应采取灾害监控、宣传疏导等措施，防止发生次生、衍生等事件。按照短期恢复与长远发展并重的原则，科学编制恢复重建规划，制定康复、补偿、抚恤、安置等善后工作计划并组织实施。设置过渡性安置场所，组织开展过渡性安置工作。组织有关专业机构和人员对受突发事件影响的公民开展心理咨询活动，进行心理干预，提供法律和公共文化服务。

受突发事件影响区域的公民应当服从当地人民政府、园区管委会的指挥和安排，配合当地市场监督管理部门实施的应急措施，积极参加恢复与重建工作。

市场监督管理部门应当建立突发事件应急工作档案管理制度。应急处置工作结束后，对突发事件应急工作的原始记录等有关资料进行收集、整理和归档。

4.应急保障

4.1 医疗保障

州、县（市）卫生健康部门负责组建医疗卫生救治应急专业技术队伍，拟定医疗救护保障方案，根据需要及时赶赴现场开展医疗救治、疾病预防控制等应急工作。

4.2 经费保障

药品安全突发事件应急处置工作所需经费应列入年度财政预算予以保障。

4.3 物资保障

按照分级负责的原则，各县（市）、园区和州直有关部门负责药品安全突发事件应急处置所需设施、设备、物资（包括控制药品安全事件所需药品、试剂、检测设施等）的储备、调拨补充与供应保障。

4.4 通信保障

各县（市）、园区和州直有关单位应建立健全应急通信保障机制，完善公用通信网络，建立有线和无线相结合、基础电信网络与移动通信系统相配套的应急通信体系，确保通信畅通。

市场监督管理部门要加强应急值班值守，确保应急状态下的通信畅通。

4.5 技术保障

市场监督管理部门应加强应急处置技术培训，配齐应急装备，加强药品不良反应监测机构、检验检测机构建设，确保设施、设备、人员、职能四到位。

5. 预案管理

5.1 预案编制

昌吉州编制药品安全突发事件专项应急预案应当在风险评估和应急资源调查的基础上进行，确保预案的科学性、实用性和可操作性，编制过程中应广泛听取有关部门、单位和专家的意见，涉及其他单位职责的应当书面征求意见。

5.2 预案审批与衔接

药品安全突发事件专项应急预案，报同级人民政府、园区管委会审批后印发实施，并报上级主管部门备案。州、县（市）、园区药品安全突发事件应急预案衔接应遵循“下级服从上级，预案之间不得相互矛盾”的原则。

5.3 预案演练

各级应急指挥部采取定期与不定期相结合的方式，每2年至少组织开展一次药品安全突发事件应急演练，检验和强化应急准备和应急响应能力，并对演练进行总结评估，根据评估结果进一步完善应急预案。

5.4 预案评估与修订

当与药品安全事件处置有关的法律法规修订、部门职责或

应急资源发生变化、应急预案在演练和实施过程中出现新情况或新问题时，应结合实际及时修订完善预案。

5.5 宣传与培训

各县（市）、园区和州直有关部门要加大药品安全知识宣传和培训力度，引导公众正确认识和对待药品不良反应，提高药品不良反应报告意识。开展合理用药用械用妆宣传，防止发生因不合理用药用械用妆而发生药品安全事件。引导媒体正确宣传药品、医疗器械、化妆品不良反应事件，避免社会恐慌。

5.6 责任与奖惩

对药品安全突发事件应急处置工作中作出突出贡献的集体和个人，按有关规定予以表彰。

市场监督管理部门及其他有关部门违反本预案规定，有下列情形之一的，由上级部门或报请纪检监察部门给予有关人员相应处分：

- (1) 未制定、适时修订、报送突发事件应急预案的；
- (2) 未建立应急救援队伍或者未开展应急演练的；
- (3) 未建立物资储备的；
- (4) 迟报、谎报、瞒报、漏报突发事件信息的；
- (5) 拒不服从现场指挥长的调度和指挥的；
- (6) 拒绝或者拖延执行有关应对突发事件决定、命令的；
- (7) 玩忽职守导致突发事件发生或者危害扩大的；
- (8) 截留、挪用应急专项资金、物资的；
- (9) 药品安全突发事件发生后采取歪曲、掩盖事实等手段逃避法律追究，或者包庇对突发事件负有责任的单位或个人的；

(10) 违反相关规定，编造并传播有关突发事件发展或者应急处置工作的虚假信息；明知是有关药品安全突发事件事态发展或应急处置工作的虚假信息而进行传播的。

涉嫌违法犯罪的，由公安机关依法依规予以处理。

违反法律法规规定，应当承担法律责任的其他违法行为，依照有关法律法规规定执行。

6.附则

6.1 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、化妆品）在预防、诊断、治疗、使用过程中，在同一时段内多人发生怀疑与该药品有关的临床症状相似的异常有害反应的紧急事件。

6.2 预案解释部门

本预案由昌吉州应急指挥中心（昌吉州市场监督管理局）负责解释。

6.3 预案实施

本预案自印发之日起施行，《关于印发自治州药品安全突发事件应急预案（暂行）的通知》（昌州政办发〔2020〕67号）同时废止。

- 附件：
- 1.药品安全突发事件信息报告
 - 2.药品安全突发事件信息通报
 - 3.药品安全突发事件分级标准
 - 4.药品安全突发事件处置流程图

- 5.药品安全突发事件应急指挥部机构图
- 6.药品安全突发事件应急指挥部成员单位联系名单
- 7.药品安全突发事件结案报告
- 8.药品安全突发事件应急专家委员会人员名单

附件 1

药品安全突发事件信息报告

报送部门（盖章）：

报送时间： 年 月 日 时 分

事件名称			
参与处置 部门			
主 报		报 告 类别(√)	初报 () 续报 ()
抄 送			
签发领导			
发生时间		事发地点	
事件等级 (√)	() 一般(IV级)、() 较大(III级)、() 重大(II级)、() 特别 重大(I级)		
事件基本 情况	初报情况：	摄药人数：	发病人数：
		住院人数：	危重人数：
		死亡人数：	康复人数：
	续报情况：	摄药人数：	发病人数：
		住院人数：	危重人数：
		死亡人数：	康复人数：
事 故 原 因	初判原因：		
	续报原因：		
控 制 措 施	初报处置措施：		
	续报处置情况：		
联 系 方 式	联系人： 手机： 地址/邮编：	电话： 电子邮箱：	传真：
备 注	发生地有关职能部门依本《预案》规定第一时间报告事件信息。		

附件 2

药品安全突发事件信息通报

编号：_____：

根据《中华人民共和国药品管理法》及其有关规定，现将下列药品安全突发事件信息通报给你们，请依法依职责做好工作。

事件发生部门	部门： 地址： 联系人： 电话： 传真：		
接收病人医疗部门	部门： 地址： 联系人： 电话： 传真：		
事件类别	<input type="checkbox"/> 药品质量： <input type="checkbox"/> 临床用药不合理或错误： <input type="checkbox"/> 严重不良反应： <input type="checkbox"/> 其它（填写）：		
事件摘要		摄药人数：	发病人数：
		住院人数：	危重人数：
		死亡人数：	康复人数：
附件目录			
联系方式	联系人： 电话： 传真： 手机： 电子邮箱： 地址（邮编）：		
备注	获取药品安全突发事件信息的部门，经初步核实后，依本《预案》规定通报有关部门。		

（部门盖章）

年 月 日

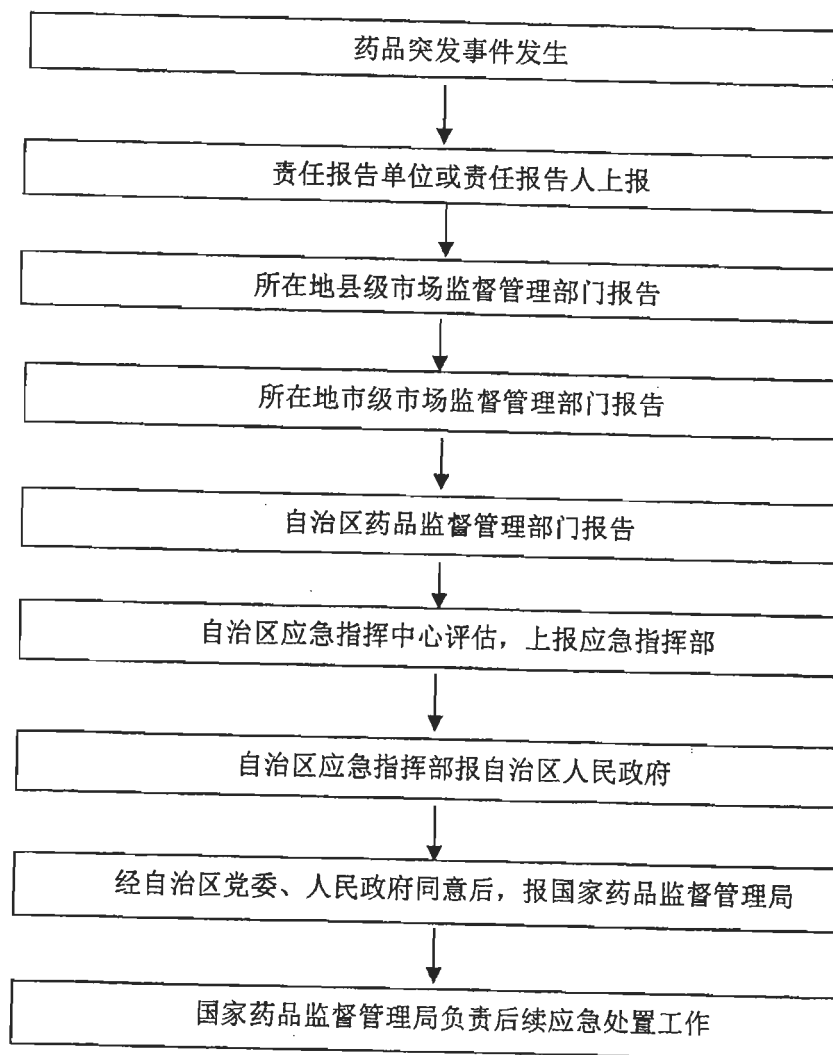
附件 3

药品安全突发事件分级标准

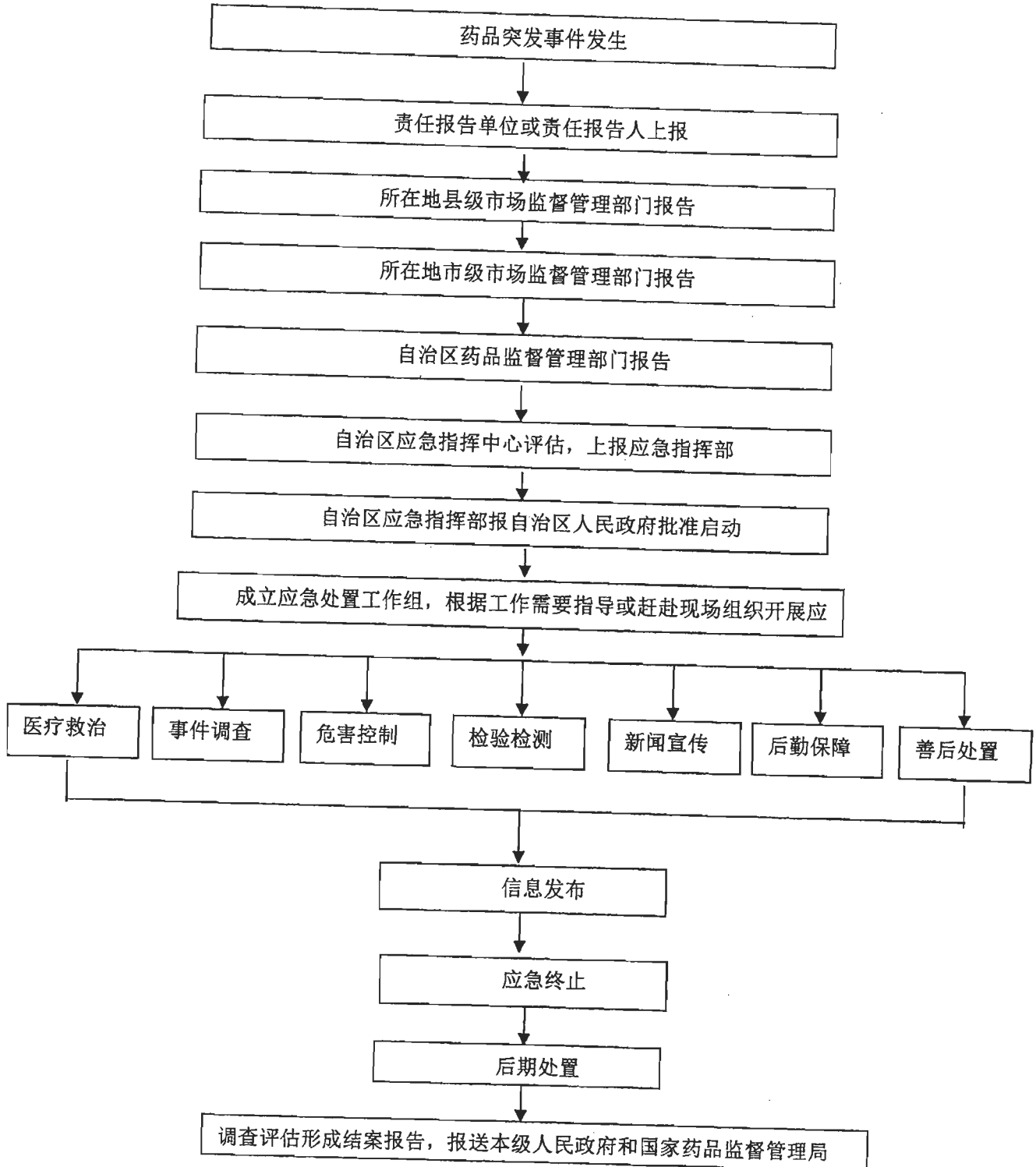
事件类别	分级标准
特别重大 (I级)	<p>符合下列情形之一的与药品质量相关事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似且罕见或非预期的不良事件 50 人（含）以上；或者可能引起对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命（以下简称特别严重不良事件）10 人（含）以上； 2. 同一批号药品短期内引起 5 例（含）以上死亡病例； 3. 短期内我区与 1 个以上省（区、市）因同一药品发生 II 级药品安全突发事件； 4. 其他危害特别严重的药品安全突发事件。
重大 (II级)	<p>符合下列情形之一的与药品质量相关事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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且罕见或非预期的不良事件 30（含）人以上、50 人以下；或者引起特别严重不良事件，涉及 5 人（含）以上、10 人以下； 2. 同一批号药品短期内引起 2 至 5 例死亡病例，且在同一区域内同时出现其他类似病例； 3. 短期内我区 2 个以上地（州、市）因同一药品发生 III 级药品安全突发事件； 4. 其他危害严重的重大药品安全突发事件。
较大 (III级)	<p>符合下列情形之一的与药品质量相关事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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且罕见或非预期的不良事件 20 人（含）以上、30 人以下；或者引起特别严重不良事件，涉及 3 人（含）以上、5 人以下； 2. 同一批号药品短期内引起 2 人（含）以下死亡病例，且在同一区域内同时出现其他类似病例； 3. 短期内 1 个地（州、市）的 2 个以上县（市、区）因同一药品发生 IV 级药品安全突发事件； 4. 其他危害较大的药品安全突发事件。
一般 (IV级)	<p>符合下列情形之一的与药品质量相关事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 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且罕见或非预期的不良事件 10 人（含）以上、20 人以下；或者引起特别严重不良事件，超过 2 人（含）； 2. 其他一般药品安全突发事件。

药品安全突发事件处置流程图

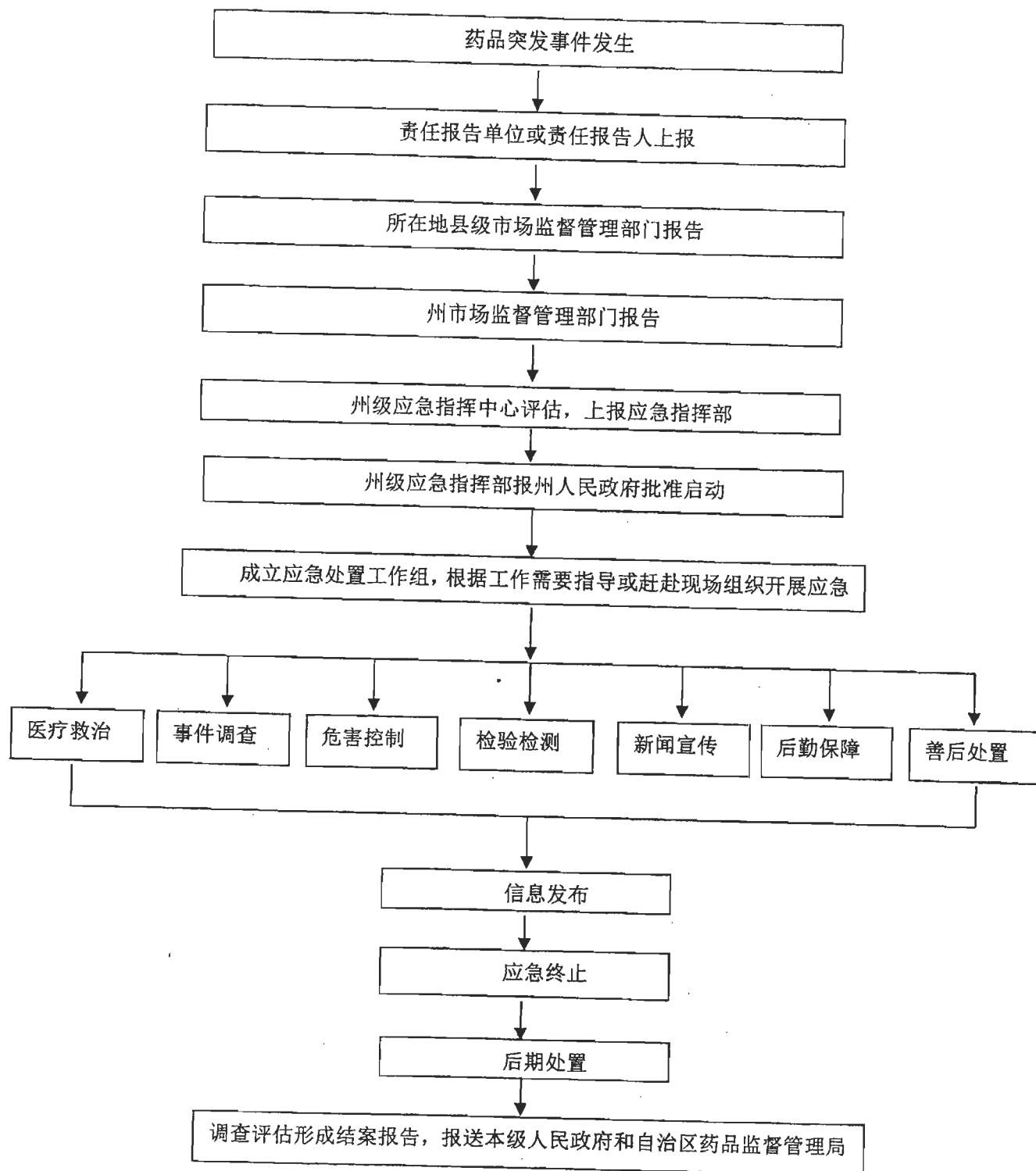
特别重大药品安全突发事件（I级）



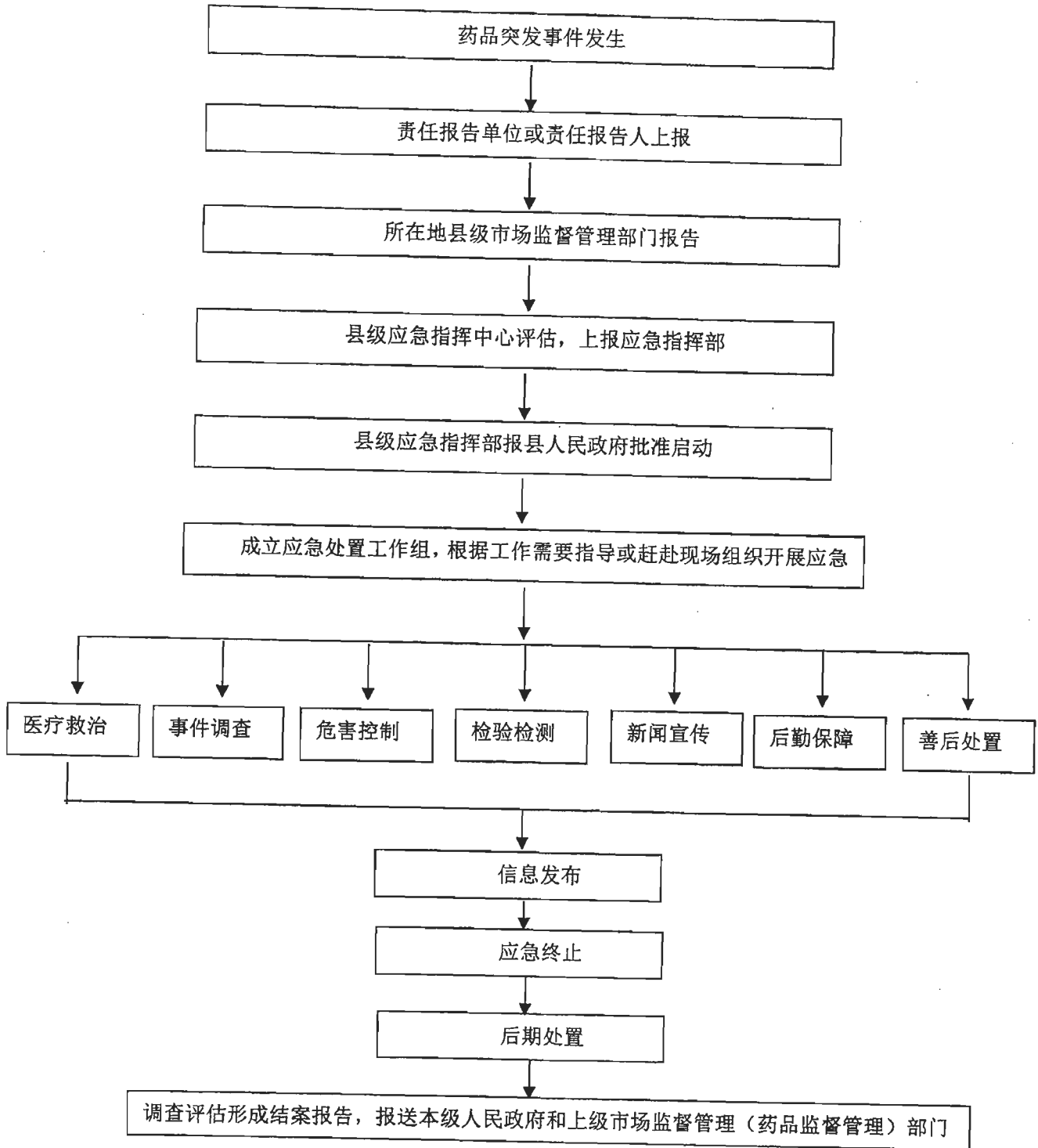
重大药品安全突发事件（II级）



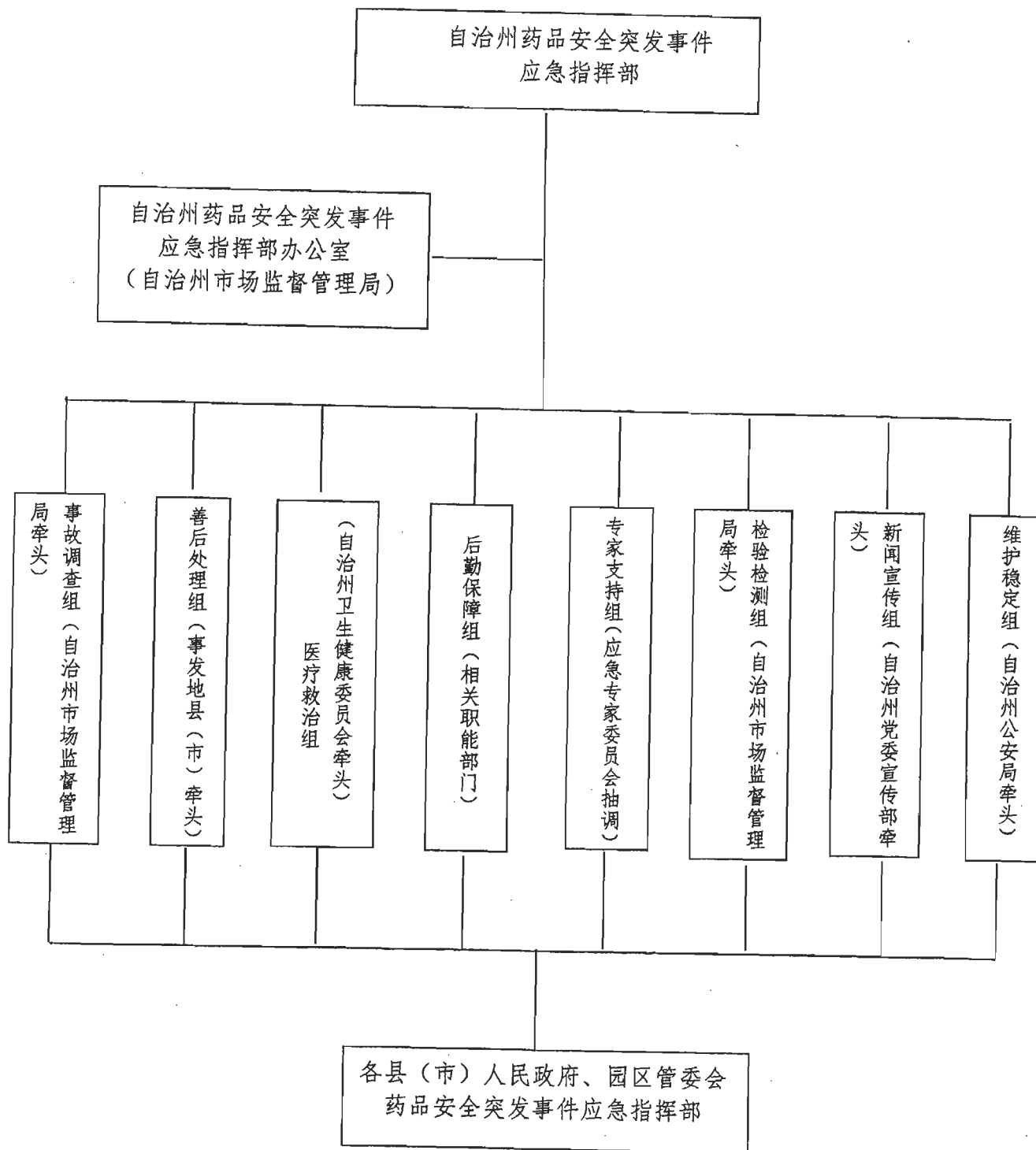
较大药品安全突发事件（III级）



一般药品安全突发事件（IV级）



药品安全突发事件应急指挥部机构图



附件6

药品安全突发事件应急指挥部成员单位 联系名单

	姓名	单位	职务	手机
指挥长				
副指挥长				
成 员				

附件7

药品安全突发事件结案报告

填报日期： 年 月 日 编号：

1、鉴定结论：

2、事故处理工作总结（含事故原因及影响、责任、类似事故防范和处置建议）：

备注：结案报告在事件应急响应终止后7个工作日内上报。

昌吉回族自治州人民政府办公室

2021年12月20日印发
