

乐政办字〔2021〕17号

## **昌乐县人民政府办公室 关于印发昌乐县药品安全事件应急预案的通知**

各镇（街、区）人民政府（办事处、管委会、管理服务中心），县政府有关部门、单位：

《昌乐县药品安全事件应急预案》已经县政府研究同意，现印发给你们，请按照职责抓好贯彻执行。

昌乐县人民政府办公室

2021年8月8日

（此件公开发布）

# 昌乐县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 县级应急指挥机构

### 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）应急响应

### 4.4 II级（重大）应急响应

4.5 III级（较大）、IV级（一般）应急响应

4.6 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 培训演练和社会动员

## 7 附则

7.1 预案管理

7.2 预案解释

7.3 预案实施

## 1 总则

### 1.1 编制目的

指导和规范全县药品（含医疗器械，下同）安全事件的应急处置工作，有效预防、及时控制和正确处置各类药品安全事件，最大程度地减少药品安全事件对公众身体健康和生命安全造成的危害，全力维护人民群众切身利益和社会安全稳定大局。

### 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》《放射性药品管理办法》《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》《潍坊市突发事件总体应急预案》和《潍坊市药品安全事件应急预案》等法律法规规章和文件等要求，结合我县实际，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

本预案适用于昌乐县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反应、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 县级应急指挥机构

县政府领导、指挥全县行政区域内Ⅳ级（一般）药品安全事件的应急处置工作。根据实际需要，成立药品安全事件应急处置指挥部（以下简称县指挥部），由县政府分管领导担任指挥长，县政府办公室有关负责同志和县市场监管局主要负责同志任副指挥长，县委宣传部、网信办和县政府办公室、发改局、教育和体育局、科技局、工信局、公安局、民政局、司法局、财政局、人社局、市生态环境局昌乐分局、交通局、农业农村局、商务局、卫健局、应急局、市场监管局、医保局、大数据中心、信访局、融媒体中心、中铁济南局集团有限公司青岛车务段昌乐站等部门

(单位)分管负责同志为成员(成员单位职责见附件2)。县指挥部负责领导、指挥县内IV级(一般)药品安全事件的应急处置,根据事件性质和应急处置工作需要,配合做好III级(较大)及以上药品安全事件应急处置工作。(根据《潍坊市药品安全事件应急预案》规定,市指挥部负责领导、指挥和协调市内III级(较大)、IV级(一般)药品安全事件的应急处置,以及I级(特别重大)、II级(重大)药品安全事件的先期处置等工作。)必要时,派出工作组指导相关工作。县指挥部办公室设在县市场监管局,由县市场监管局主要负责同志任办公室主任,由有关部门(单位)分管负责同志任办公室成员。

#### 2.1.1 县指挥部办公室职责

(1)负责贯彻落实县指挥部的各项部署,组织实施应急处置工作。

(2)负责与上级工作组的协调联络工作,与各成员单位及工作组的沟通联系工作。

(3)向县政府、县指挥部报告应急处置工作进展情况,并贯彻传达县政府、县指挥部下达的应急处置指令。检查督促相关镇(街、区)和部门(单位)做好各项应急处置工作。

(4)以县指挥部名义,向县政府提出药品安全事件应急响应启动、响应级别调整、应急响应终止等申请。

(5)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。负责应急预案的编制、修订、演练、评估工作。

(6) 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。

(7) 完成县指挥部安排的其他任务。

## 2.2 现场指挥机构

根据事件性质和应急处置工作需要，Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）药品安全事件及时向市指挥部汇报，Ⅳ级（一般）药品安全事件由县指挥部成立现场指挥部，负责现场的应急处置工作。

现场指挥机构实行总指挥负责制，可设立若干工作组开展工作。参加现场应急处置的单位和个人应当服从现场指挥机构的统一指挥。上级政府设立现场指挥机构的，下级政府的指挥机构应纳入上级现场指挥机构，在上级现场指挥机构的统一领导下组织开展事件应对工作。现场指挥机构要开设统一的人员集结点、物资接收点和分发点、新闻发布中心，提供必要的后勤保障。参与处置的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，严格遵守交通管理、信息发布工作要求，并及时报告现场情况和处置工作进展情况，实现各方信息共享。

县现场指挥部各工作组组成及职责分工如下：

(1) 综合协调组：由县市场监管局牵头，县发改局、县教育和体育局、县科技局、县工信局、县财政局、县人社局、县交通局、县商务局、县卫健局、县应急局、县政府办公室、县医保局、县大数据中心、中铁济南局集团有限公司青岛车务段昌乐站等参加。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：由县卫健局牵头，县市场监管局、县医保局等参加。负责查找和确认可疑病例，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：由县市场监管局和县卫健局牵头，县委网信办、县公安局、县农业农村局等参加。负责药品安全事件的信息收集与传递，对引发药品安全事件的医疗行为、事件发生的原因和药品质量进行全面调查，提出调查结论和处理意见；对相关药品进行应急抽样并送检。

(4) 危害控制组：由县市场监管局牵头，县公安局、市生态环境局昌乐分局、县农业农村局、县卫健局、县应急局、县医保局等参加。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：由县委宣传部牵头，县委网信办、县卫健局、县政府办公室、县市场监管局、县融媒体中心等参加。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）专家技术组：由县卫健局、县市场监管局牵头，县委网信办、县科技局等参加。负责药品安全事件应急处置工作的咨询指导和技术支撑，组织药品安全、公共卫生以及舆情领域相关专家参与事件调查处置，向县指挥部提出处置意见和建议，为应急决策提供参考。

（7）社会稳定组：由县公安局牵头，县发改局、县工信局、县民政局、县司法局、县卫健局、县市场监管局、县信访局等参加。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。

各工作组设置、组成及职责可根据需要适时调整。

### **3 监测、报告、预警**

县市场监管局、卫健局等部门在各自职责范围内，建立健全药品安全事件监测、预警与报告制度，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。

#### **3.1 监测**

充分利用日常监管系统、检验检测系统、药品不良反应监测

系统、投诉举报系统以及舆情监测等监管手段，对发现的药品安全信息和事件反馈上级部门。

## 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) 市场监管、卫健、农业农村等部门；
- (4) 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、药品零售连锁总部、药品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，应当立即向省药监局（含区域检查第二分局，下同）、市市场监管局报告，同步告知县市场监管局，涉及中药材的同时报告县农业农村局。药品零售药店在发现或获知药品安全事件发生后，应当立即向县市场监管局报告。

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，应当立即向县市场监管局、卫健局报告，涉及放射性药品的同时报告市生态环境局昌乐分局。县卫健局从其他渠道获得的药品安全事件信息，应及时通报县市场监管局。

(2) 县市场监管局、卫健局、农业农村局等部门，发现或接到药品安全事件报告后，应在 20 分钟内将初步情况向县政府和上级主管部门报告。因特殊情况未能及时发现上报的事件，必须在知情后第一时间报告并说明原因。

(3) 各镇（街、区）在发现或接到药品安全事件报告后，20 分钟内将初步情况报县委常委值班室和县政府总值班室，40 分钟内书面报告初步核实的情况，2 小时内书面报告事件的起因、背景、发展、处置、后果、影响和舆情等详细情况。对上级要求核实的信息，县政府及有关部门（单位）要迅速核实，电话反馈时间不超过 10 分钟，对于明确要求反馈书面信息的，反馈时间不超过 25 分钟，有关情况及时续报。

(4) 县政府接到报告后，按照相关要求应立即报告市政府（市政府总值班室）和上级监管部门，并通报市卫健部门。必要时，将药品安全事件情况通报市直相关部门。

(5) 涉及外国公民或者事件可能影响到境外的，及时通报县政府办公室。

### 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：主要内容包括事件名称，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：主要内容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。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：主要内容包括对事件的起因、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

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，及时向市政府和市市场监管局报告。

#### 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、四级预警由市市场监管局报请市政府确定，经省药监局授权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 预警措施

#### 3.3.2.1 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。

#### 3.3.2.2 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。

#### 3.3.2.3 三级、四级预警措施

根据市级层面发布的三级、四级预警，县政府和相关部门（单位）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) 加强信息沟通，及时掌握相关信息；

(3) 做好应对处置工作，根据情况及时报请上级政府和监管部门予以支持和指导；

(4) 按照市政府和相关部门的部署和要求，做好相关工作，相关情况及时报告。

### 3.3.3 预警级别调整 and 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、四级预警级别调整与解除由市政府或授权市市场监管局负责。

## 4 应急响应

### 4.1 应急响应分级

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）。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，有效控制事件，减少危害和影响。

发生药品安全事件时，市政府及有关部门负责 III 级（较大）药品安全事件的应急响应，I 级（特别重大）、II 级（重大）药品安全事件的先期处置工作。县政府及有关部门负责 IV 级（一般）药品安全事件的应急响应。

## 4.2 先期处置

发生药品安全事件后，视情况成立县现场指挥部，组织、协调、动员有关专业应急力量进行先期处置，及时对事件的性质、类别、危害程度、影响范围、处置措施、发展趋势等进行评估上报。县卫健局应立即对患者开展医疗救治工作；县市场监管局应立即组织协调相关部门到事发现场进行调查核实，对相关药品进行封存，根据情况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样送检，对药品零售药店和使用单位进行现场调查，并及时将有关情况报告上级监管部门。协助省市药品监管部门对涉事药品生产环节，药品批发企业、零售连锁总部、互联网销售第三方平台等采取相应应急处置措施。根据情况开展以下工作：

（1）收集安全事件涉及的药品不良反应（医疗器械不良事件），及时向市市场监管局汇报并进行分析评价。

（2）密切跟踪事件发展情况。组织对涉事药品可能导致的健康损害及所涉及的范围、是否已造成健康损害后果及严重程度、事件的影响范围及严重程度、事件发展蔓延趋势等进行初步分析研判，提出是否向有关地区或全县通报以及是否采取暂停生产、销售、使用的建议。

（3）需暂停销售、使用的，提出暂停销售和使用相关药品风险控制措施决定并组织实施。

(4) 加强对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。根据事件情况，组织相关人员对涉及药品零售企业、医疗卫生机构进行检查，并对相关药品进行抽样送检。

(5) 及时将有关情况报告市政府和市市场监管局。

(6) 根据调查情况，组织专家进行分析评价，对事件性质和原因提出意见。

(7) 根据事件进展和调查处置情况，做好综合协调、信息汇总报送、新闻宣传、舆情处置等工作，适时报送和发布相关信息。

#### 4.3 I级（特别重大）应急响应

在国家应急指挥部的领导和指挥下开展应急处置工作。县政府配合市政府按照国家药品安全事件应急预案要求采取相应处置措施。

#### 4.4 II级（重大）应急响应

在省应急指挥部的领导和指挥下开展应急处置工作。县政府配合市政府按照省药品安全事件应急预案要求采取相应处置措施。

#### 4.5 III级（较大）、IV级（一般）应急响应

##### 4.5.1 应急响应启动

当事件达到IV级（一般）标准，县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，由县政府决定启动

IV级响应。当事件达到Ⅲ级（较大）标准，或经分析研判认为事件有进一步升级为Ⅲ级（较大）趋势时，报请市指挥部，市指挥部办公室提出启动Ⅲ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Ⅲ级响应。

#### 4.5.2 响应措施

在县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（单位）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辖区内各类应急资源参加应急处置工作。建立日报告制度，于每日 15:00 前汇总各工作组当日工作信息，报送县指挥部办公室，重大紧急情况应即时报送。县指挥部办公室每天编发《处置情况日报》，报送县指挥部指挥长、副指挥长，分送指挥部各成员单位。

（2）组织开展医疗救治。医疗救治组集中优质医疗资源，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。事件调查组赴县内事发地，开展事件调查和处置工作。如涉及县外企业或产品的，报请市市场监管局处置。

（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，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样并送检。同时，做好其他危害控制相关工作。

(5) 组织分析研判。根据调查进展情况，专家技术组对事件性质、原因进行研判，作出研判结论和意见。结论和意见及时报告县指挥部。县指挥部办公室及时组织研判事件发展态势，事件可能影响到县外时，及时报告市政府和相关部门。

(6) 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。

(7) 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。

#### 4.5.3 应急响应的调整

县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。

##### 4.5.3.1 响应级别提升

当事件进一步加重，影响或危害扩大并有蔓延趋势，情况难以控制时，应当及时报请市政府提升响应级别。

当学校、全国性或区域性重要活动期间发生药品安全事件时，可报请市政府提高响应级别，加大应急处置力度，确保迅速、有

效应对，维护社会稳定。

#### 4.5.3.2 响应级别降低

当事件造成的危害或不良影响得到有效控制，且经研判认为事件造成的危害或不良影响已降低到原级别评估标准以下，无进一步扩散趋势的，及时提请启动应急响应的政府降低应急响应级别。

#### 4.5.4 应急响应的终止

事件得到有效控制符合以下要求后，根据相关单位和专家研判结果，经县指挥部办公室提出终止应急响应的建议，由启动应急响应的政府作出终止应急响应的决定。

(1) 药品安全事件伤病员全部得到救治，原患者病情稳定24小时以上，且无新的急性病症患者出现，在末例患者后经过最长潜伏期无新病例出现；

(2) 现场、受污染药品得到有效控制，药品与环境污染得到有效清理并符合相关标准，次生、衍生事件隐患消除；

(3) 事件造成的危害或不良影响已消除或得到了有效控制，不需要继续按预案进行应急处置的。

### 4.6 信息发布与舆论引导

4.6.1 信息发布坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。

4.6.2 I级（特别重大）药品安全事件信息由国家药监局发布；II级（重大）药品安全事件信息，经国家药监局备案后，由

省指挥部统一审核发布；Ⅲ级（较大）药品安全事件由市政府应急指挥机构统一审核发布，并报省政府和省药监局备案；Ⅳ级（一般）药品安全事件由县指挥部统一审核发布，并报市政府和市场监督管理局备案。未经授权不得发布上述信息。另有特殊规定的，从其规定。

4.6.3 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。

4.6.4 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

善后处置工作主要由县政府负责。

### 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，依职责权限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，视情况将政策建议报市市场监管局。

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，应及时组织有关部门（单位）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。

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。相关责任单位和责任人没有能力给予受害人赔偿的，由县政府按照有关规定统筹安排资金予以解决。

## 5.3 总结评估

药品安全事件应急处置结束后，县指挥部办公室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。对在应急处置中作出突出贡献的集体和个人，给予通报表扬；对在应急处置过程中，有玩忽职守、失职、渎职等行为，或者迟报、瞒报、漏报重要情况的相关责任人，按程序依照有关法律法规给予行政处分或追究法律责任。

# 6 保障措施

## 6.1 组织保障

县政府建立健全高效、统一的组织保障体系，做好药品安全事件应对准备。县指挥部成员单位以及各相关单位的药品应急处

置力量，是全县药品安全事件应急处置专业队伍。有关部门（单位）应不断加强业务培训和应急演练，提高队伍素质和装备水平，并动员社会团体、企事业单位及志愿者等各种社会力量参与应急处置工作。

## 6.2 资金和物资保障

县发改局负责按照规定做好药品安全事件应急基础设施项目立项审批工作。县财政局负责保障药品安全事件应急处置所需经费。各镇（街、区）及相关部门（单位）负责保障药品安全事件应急处置所需车辆、通讯、救治等设施、设备和物资的储备与调用。

在紧急情况下，有关政府及部门可以向单位和个人征用应急处置所需设备、设施、场地、交通工具和其他物资并于应急处置结束后及时返还；财产被征用或者征用后毁损、灭失的，依法给予补偿；可以要求生产、供应生活必需品和应急物资的企业组织生产、保证供给；可以要求提供医疗、交通、通信等公共服务的单位组织提供相应的服务。

## 6.3 医疗救治

药品安全事件造成人员伤害的，县卫健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

县政府负责建立完善药品安全事件信息报告系统，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、安全风险监测、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，健全专家队伍，为事件调查、风险评估等相关技术工作提供人才保障，提高快速应对能力和技术水平。

### 6.5 培训演练和社会动员

县政府按照“统一规划、分类实施、分级负责、突出重点、适应需求”的原则，采取定期和不定期相结合形式，组织开展药品安全事件的应急演习演练。根据实际需要，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。

县市场监管局会同有关部门（单位）指导药品安全事件应急救援演习演练工作，组织县行政区域内药品安全事件应急演习演练，以检验和强化应急准备、协调等能力，并对演习演练结果进行总结和评估，进一步完善应急预案。

药品安全事件应急处置培训工作采取分级负责的原则，由县政府组织有关部门（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，引导公众正确认识和对待药品安全事件，指导群众提高自我保护意识和科学应对能力。特别是在应急状态下，要引导媒体正确报道，避免引起社会恐慌。应加强药品安全事件应急处置人员的教育培训工作，提高应急处置组织技能和水平。

## 7 附则

### 7.1 预案管理

县政府办公室按规定报市政府办公室和市市场监管局备案。  
疫苗安全事件应急预案未出台前，参照本预案执行。

药品零售企业和医疗卫生机构等应当制定本单位的药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。

### 7.2 预案解释

本预案由县市场监管局负责解释，并根据实施过程中发现的问题及时修订。

### 7.3 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. 昌乐县药品安全事件应急处置指挥部成员单位职责

## 附件 1

# 药品安全事件分级标准

**一、Ⅰ级（特别重大）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、Ⅱ级（重大）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、Ⅲ级（较大）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、Ⅳ级（一般）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。

## 附件 2

# 昌乐县药品安全事件应急处置指挥部 成员单位职责

县委宣传部：负责组织做好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。

县委网信办：负责指导药品安全事件网络媒体舆论引导和网络信息监控工作，协助有关部门（单位）开展药品安全事件的舆情监测和分析，联合县公安局严厉打击网络谣言。

县发改局：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；按规定做好药品安全事件应急基础设施项目立项审批等工作。

县教育和体育局：负责协助县市场监管局、县卫健局等处置发生在学校的药品安全事件，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。

县科技局：负责组织科研力量，对药品安全事件应急处置技术开展科研攻关，协调解决检测技术、药物研发和应用中的科技问题。负责组织协调药品安全事件应急处置各领域专家。

县工信局：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。负责协调各基础电信运营企业为药品安全事件应

急处置提供应急通信保障。

县公安局：负责协助做好社会稳定工作；组织查办涉嫌假劣药品、非法或不合格医疗器械的犯罪案件。

县民政局：负责对死亡人员进行殡葬处理，对有困难的伤亡家属给予适当救助。

县司法局：负责药品安全事件应急处置相关县政府行政规范性文件合法性审核。

县财政局：负责药品安全事件的应急资金保障，并监督其使用和管理。

县人社局：负责指导做好对参与药品安全事件应急处置工作的伤亡人员进行工伤认定及参保人员工伤保险相关待遇的支付工作。

市生态环境局昌乐分局：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、处置等污染防治监督管理工作。

县交通局：负责组织协调综合交通运输保障工作，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、快速检验检测技术设备和试剂等的优先快速通行。

县农业农村局：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（单位）通报中药材质量安全风险信息。

县商务局：负责组织药品安全事件生活必需品市场供应，负责建立健全生活必需品、重要消费品市场供应应急管理机制。

县卫健局：负责药品安全事件发生后的医疗救治工作；配合县市场监管局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。负责协调组织药品安全事件应急处置工作需要的公共卫生领域专家。

县应急局：指导协调有关地方政府做好药品安全事件受灾群众的转移、安置和生活救助工作；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。

县政府办公室：负责协调指导药品安全事件涉外事宜的处置工作。

县市场监管局：负责县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。

县医保局：负责做好涉及药品安全事件中已参加医疗保险人员的各项医疗保障工作，确保参保人员能够得到及时救治；依职责做好涉及招采的问题药品处置工作。

县大数据中心：配合协调药品安全事件应急处置信息化应用。

县信访局：配合做好药品安全事件信访问题协调、应急处置工作。

中铁济南局集团有限公司青岛车务段昌乐站：协调落实铁路运输药品安全事件的隐患排查，负责组织指导铁路运输药品安全事件的应急处置，负责提供应急处置过程中人员和物资的铁路运输保障。

县融媒体中心：负责做好药品安全事件处置宣传报道工作。

---

抄送：县委各部门，人大常委会办公室，县政协办公室，县法院，  
县检察院，县人武部。

---

昌乐县人民政府办公室

2021年8月8日印发

---