**江阴市人民政府办公室文件**

澄政办发〔2018〕83号

市政府办公室关于印发《江阴市药品

和医疗器械安全突发事件应急预案》的通知

各镇人民政府，各街道办事处，高新区管委会，临港经济开发区管委会，市各委办局，市各直属单位：

现将《江阴市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》印发给你们，请认真贯彻执行。

江阴市人民政府办公室

2018年9月30日

（此件公开发布）

江阴市药品和医疗器械安全突发事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

全面提高应对药品和医疗器械安全突发事件的能力，有效防范和应对各种药品和医疗器械突发性群体不良反应（不良事件）和药物滥用事件，最大限度减少事件造成的危害，保障公众用药用械安全。

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》《医疗器械监督管理条例》《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》《国家食品药品监督管理局关于印发药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）的通知》和《江苏省药品和医疗器械安全突发事件应急预案》《无锡市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》等法律、法规、规章及规范性文件，制定本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于全市范围内已经或者可能造成重大人员伤亡、群体健康损害的药品和医疗器械突发性群体不良反应（不良事件），麻醉、精神药品群体滥用事件和假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件等危及公共安全的药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作。

1.4 工作原则

（1）统一领导、协同应对。市政府统一领导本市药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作。在事件处置中，各有关部门既明确分工，又密切配合，按规定做好相关应对工作。

（2）依法监督、科学管理。严格依照有关法律法规，加强对药品和医疗器械的管理。严厉打击各类违法行为，加强药品、医疗器械上市后再评价，建立药品和医疗器械安全突发事件预警机制，确保医药市场健康有序和人民用药用械安全。

（3）预防为主、快速反应。坚持预防为主，预防与控制相结合、常态与非常态相结合，切实做到“早发现、早报告、早评价、早控制”。建立预警和医疗救治快速反应机制，确保报告、评价、控制等环节衔接紧密、反应快速、处置及时。

（4）属地管理、分级负责。药品和医疗器械安全突发事件的预防、监测和控制工作实行属地化管理。市政府根据药品和医疗器械安全突发事件分级标准，开展应对工作。

2 事件分级

依据事件的可控性、严重程度和影响范围，将药品和医疗器械安全突发事件分为特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）、较大（Ⅲ级）和一般（Ⅳ级）四级。

2.1 特别重大事件（Ⅰ级）

（1）在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品和医疗器械引起临床表现相似，且罕见或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数50人以上；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）的人数在10人以上。

（2）同一批号药品、医疗器械短期内引起3例以上死亡病例。

（3）短期内2个以上省（区、市）因同一药品、医疗器械发生Ⅱ级药品和医疗器械安全突发事件。

（4）国家食品药品监管部门认定的其他特别重大突发事件。

2.2 重大事件（Ⅱ级）

（1）在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品和医疗器械引起临床表现相似，且罕见或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数30人以上、50人以下；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）的人数在5人以上。

（2）同一批号药品、医疗器械短期内引起1至2例死亡病例，且在同一区域内同时出现其他类似病例。

（3）短期内我省2个以上省辖市因同一药品、医疗器械发生Ⅲ级药品和医疗器械安全突发事件。

（4）国家食品药品监管部门认定的其他重大突发事件。

2.3 较大事件（Ⅲ级）

（1）在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品和医疗器械引起临床表现相似，且罕见或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数20人以上、30人以下；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）的人数在3人以上。

（2）短期内无锡市2个以上市（县）、区因同一药品、医疗器械发生Ⅳ级药品和医疗器械安全突发事件。

（3）国家食品药品监管部门认定的其他较大突发事件。

2.4 一般事件（Ⅳ级）

（1）在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品和医疗器械引起临床表现相似，且罕见或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数10人以上、20人以下；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）的人数在2人以上。

（2）国家食品药品监管部门认定的其他一般突发事件。

以上有关数量表述中，“以上”含本数，“以下”不含本数。

3 组织体系及职责

3.1 应急指挥机构

市政府成立市药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作领导小组（以下简称市领导小组），统一领导应急处置工作。 组长由分管副市长担任，副组长由政府办分管副主任、市场监管局局长担任。成员主要由市委宣传部、市场监管局、经信委、教育局、财政局、公安局、民政局、住建局、文广新局、卫计委、物价局、园林旅游局等单位分管负责人组成。

市领导小组主要职责：统一领导全市药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作，贯彻市政府和无锡市食品药品监管局有关决定事项，承担市政府和无锡市食品药品监管局下达的相关工作，建立应对突发事件的专家委员会，及时向市政府和无锡市食品药品监管局报告重要情况和建议，向社会发布相关信息，指挥各部门做好应急处置工作。

成员单位主要职责：

（1）市委宣传部：会同处置事件的有关部门积极主动引导舆论，回应社会关切，协调新闻媒体及时对事件信息和应急处置工作进行发布报道。

（2）市场监管局：负责组织制定药品和医疗器械安全突发事件应急预案，建立监测预警体系，组织实施应急处置的具体工作，组织药品和医疗器械产品的监督抽验和生产流通秩序整顿，组织人员培训、演习演练和提供技术支持。负责维护市场秩序，打击违法经营和发布违法广告等行为。

（3）经信委：负责按市领导小组要求参与协调本市范围内药品和医疗器械产品生产企业的生产供应。

（4）财政局：负责安排市级药品和医疗器械安全突发事件应急处置经费，并监督管理经费使用情况。

（5）公安局：负责配合市市场监管局对麻醉、精神药品群体性滥用事件的调查、核实，对吸毒成瘾的依法实施强制戒毒，对制售假劣药品和医疗器械引发的突发事件中涉嫌犯罪的单位和人员立案侦查，维护现场安全和社会稳定，保障道路运输畅通。

（6）民政局：负责药品和医疗器械安全突发事件发生后对困难受害家庭基本生活的救助工作。

（7）卫计委：负责组织实施应急救治工作，及时组织应急医疗救治队伍、安排指定医疗救治机构，对所属的医疗卫生资源进行统计并合理调配，通报救治情况，及时将发现的突发事件通报市市场监管局，协助做好药品和医疗器械安全突发事件的现场应急处置工作。

（8）教育局、住建局、文广新局、园林旅游局：依据本部门职责，分别负责指导学校、建筑工地、文化娱乐场所、旅游景点、宾馆饭店等人群密集场所的药品和医疗器械安全突发事件防范工作，协助组织实施应急控制措施。

（9）物价局：负责稳定市场物价，配合市场监管部门维护市场秩序，打击违法经营等行为。

其他有关部门按照市领导小组要求，根据本部门职责做好  
相关工作。

3.2 日常工作机构

在市场监管局设立市药品和医疗器械安全突发事件应急处置领导小组办公室（以下简称市领导小组办公室），负责市领导小组日常工作，办公室主任由市场监管局分管副局长担任，成员由领导小组成员单位相关科室负责人组成。

主要职责：在市领导小组领导下，协调药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作；及时收集上报有关突发事件信息；会同其他成员单位研究制定处置方案，督促落实处置措施，并对处置全过程进行分析总结；承办市领导小组交办的其他事项。

3.3 专家咨询委员会

市领导小组设立专家咨询委员会，由市市场监管局聘请药学、医疗、公共卫生、法学、社会学、心理学等方面的专家组成，负责对事件分级和应急处置工作提出建议，参与制定应急处置技术方案，对应急响应的解除、评估提供咨询意见，必要时直接参与应急处置现场工作。

3.4 专业技术机构

各级药品和医疗器械检验监测机构、疾病预防控制机构、医疗机构是药品和医疗器械安全突发事件应急处置的专业技术机构。

（1）药品（医疗器械）检验机构：药品需检查的送无锡市药品检验所检验，医疗器械需检验的送省医疗器械检验所检验。

（2）市场监管部门的药品（医疗器械）不良反应（不良事件）监测机构：主要负责对事件相关资料进行收集、核实、分析，上报评价结果，协助调查事件危害程度，配合完成应急处置的相关工作。

（3）药物滥用监测机构：主要负责对事件中涉及药物滥用相关资料进行收集、核实、分析，上报评价结果，协助调查事件危害程度，配合完成应急处置的相关工作。

（4）疾病预防控制机构：主要负责对事件中涉及预防接种异常反应事件的相关资料进行收集、核实、流行病学调查、分析和评价，上报评价结果，协助调查事件危害程度，配合完成应急处置的相关工作。

（5）医疗机构：按照《药品不良反应报告和监测管理办法》，做好药品群体不良反应和医疗器械群体不良事件的监测和报告工作，加强药品和医疗器械的管理，负责事件发生后病人的救治工作，配合完成应急处置的相关工作。

4 监测、报告和预警

4.1 监测

市市场监管局负责全市药品安全性问题信息体系的建设和管理，建设完善药品（医疗器械）不良反应（不良事件）、药物滥用预警监测和信息网络。

市药品（医疗器械）不良反应（不良事件）监测中心做好市内药品（医疗器械）不良反应（不良事件）、药物滥用病例的收集、调查、核实、评价、反馈及药物流行病学调查等监测工作；市疾病预防控制中心负责做好市内预防接种异常反应相关病例的收集、调查报告、评估等工作，并定期将监测结果向市市场监管局报告。

4.2 报告

药品和医疗器械生产、经营企业，医疗卫生机构、疾病预防控制机构、戒毒机构以及可能发现药品不良反应和医疗器械不良事件的机构或组织，发现疑似药品（医疗器械）严重不良反应（不良事件）时，应填写相关报告表向市药品（医疗器械）不良反应（不良事件）监测中心、药物滥用监测中心等专业技术机构报告，并将事件信息报告市市场监管局和市卫计委，市市场监管局和相关专业技术机构接到报告后，组织人员核实并分别逐级上报，情况特殊时也可越级上报，在24小时内报告无锡市食品药品监管局和无锡市药品（医疗器械）不良反应（不良事件）监测中心、药物滥用监测中心等专业技术机构。

市药品（医疗器械）不良反应（不良事件）监测中心对严重药品不良反应（不良事件）及时分析研判，必要时赴现场开展调查，发现严重药品安全风险，及时报告市市场监管局。

市市场监管局接到疑似药品（医疗器械）群体性不良反应（不良事件）报告后，应当迅速组织专家组对事件性质进行判定。确认为药品和医疗器械安全突发事件的，应当立即向市政府和无锡市食品药品监管局报告，最迟不得超过2小时。同时，将有关情况通报市卫计委，涉及特殊管理药品群体滥用事件的，还需通报市公安局。

4.3 预警

预警信息的级别，按照药品和医疗器械安全突发事件的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度分为一级、二级、三级和四级，分别用红色、橙色、黄色和蓝色标示，一级为最高级别。 根据事件的后续发展和采取措施的效果，预警可以升级、降级或解除。

一级（红色）预警：可能发生特别重大药品和医疗器械安全突发事件的。

二级（橙色）预警：可能发生重大药品和医疗器械安全突发事件的。

三级（黄色）预警：可能发生较大药品和医疗器械安全突发事件的。

四级（蓝色）预警：可能发生一般药品和医疗器械安全突发事件的。

预警信息发布应实行严格的审签制，除法律、法规及国务院另有规定外，发布一级、二级预警信息应当报请省政府同意后由无锡市政府主要负责人签发，发布三级预警信息由无锡市政府分管负责人签发，发布四级预警信息由市政府主要负责人签发。

预警公告内容包括：预警区域或场所、预警级别、预警起始时间、可能影响范围、警示事项、预防措施和建议以及发布机关等。

5 应急响应

药品和医疗器械安全突发事件实行分级响应，根据事件级别，应急响应分为Ⅰ级响应、Ⅱ级响应、Ⅲ级响应和Ⅳ级响应。启动应急响应后，相应的食品药品监管部门对涉及的药品和医疗器械查封情况以及相关药品和医疗器械不良反应（不良事件）监测实行日报告制，对受害和疑似受害情况实行每日零报告制。

5.1 先期处置

一旦发生药品和医疗器械安全突发事件，事发地药品和医疗器械应急处置机构要迅速调集力量，对相关药品和医疗器械采取紧急处置措施，尽快对事件性质和程度进行预判，全力控制事态发展，减少人身伤害和社会影响，并及时向同级政府和上级食品药品监管部门报告。事发地医疗机构应立即停止使用涉嫌造成事件的药品、医疗器械，药品和医疗器械应急处置领导小组办公室应向同级卫生计生行政部门发出停止使用该品种、批次药品和医疗器械的通报。

5.2 Ⅰ级响应

（1）市领导小组办公室进入紧急工作状态，有关人员立即赶到现场调查核实，并逐级向市、无锡市、省领导小组汇报现场情况。

（2）按照国家食品药品监管总局、省、无锡市食品药品监管局部署，落实相关应急处置措施。

（3）根据事件的种类和性质，按照国家食品药品监管总局、省、无锡市食品药品监管局的部署，必要时采取停产、停业、停办大型活动、隔离等措施。

（4）按照国家食品药品监管总局、省、无锡市食品药品监管局部署，核实引发突发事件的药品和医疗器械品种及生产批号，依法采取紧急控制措施。责成并监督该产品的生产、经营企业在应急程序启动后24小时内向各自的销售对象发出通知，暂停该品种或批次产品的销售、使用，并于应急程序启动后48小时内逐级汇总该产品的全部生产和销售情况；监督企业召回相关药品和医疗器械。

（5）市场监管部门每天收集防治药品和医疗器械的供应情况，逐级报送市、无锡市、省领导小组办公室。市领导小组办公室每天收集各储备企业有关防治药品和医疗器械储备情况，协调有关部门做好储备工作。发现哄抬药品、医疗器械价格的，及时通报物价部门查处。发现发布药品、医疗器械违法广告误导消费者的，市场监管部门及时查处。

（6）市场监管部门组织力量加强对药品和医疗器械市场巡查以及对防治药品和医疗器械生产（配制）、经营和使用单位的检查，规范防治药品和医疗器械的供货渠道，打击制假售假和无证经营等违法行为，确保市场秩序稳定。

（7）根据国家食品药品监管总局、省食品药品监管局部署，依法对捐赠的药品和医疗器械进行检验和监督。必要时加快上报防治用药品和医疗器械的速度。

（8）市药品（医疗器械）不良反应（不良事件）监测中心、市疾病预防控制中心组织人员密切跟踪事件发展进程，检索查询国内外相关资料，汇总相关信息逐级报送市、无锡市、省领导小组办公室。

（9）市卫计委采取紧急处理措施，指定有条件的医院集中收治受伤害患者，组织开展医疗救治工作。对医疗用麻醉、精神药品滥用引起的群体性药物滥用事件，卫计和公安部门应根据产生滥用性的表现和严重程度，密切配合，同时开展医疗救治和戒毒工作。

（10）市场监管部门配合医疗机构对已经服用或接触引发突发事件的药品和医疗器械、但目前尚未出现伤害的人群， 开展随访、登记和求助辅导。

（11）对急需而短时间内又无法解决的特效药品和医疗器械， 向省食品药品监管局及时报告，由其向国家食品药品监管总局申报，实施特许生产。

（12）对防治需要、国内又无法替代的少量进口药品，及时向省食品药品监管局汇报，由其与海关协调，按照国家有关规定给予通关。

（13）市领导小组派出督查组，对药品和医疗器械安全突发事件防治措施落实情况进行督查。

5.3 Ⅱ级响应

（1）市领导小组办公室进入紧急工作状态，有关人员赶赴现场调查核实，并逐级向市、无锡市、省领导小组汇报紧急事项。

（2）按照省、无锡市食品药品监管局统一部署，核实引起突发事件的药品和医疗器械品种及生产批号，依法采取紧急控制措施。责成并监督该产品的生产、经营企业在应急程序启动后24小时内向各自的销售对象发出通知，暂停该品种或批次产品的销售、使用，并于应急程序启动后48小时内逐级汇总该产品的全部生产和销售情况；监督企业召回相关药品和医疗器械。

（3）市场监管部门每天收集防治药品和医疗器械的供应情况，逐级报送市、无锡市、省领导小组办公室。市领导小组办公室收集各储备企业有关防治药品和医疗器械储备情况，协调有关部门做好储备工作。发现哄抬药品、医疗器械价格的，及时通报物价部门查处。发现发布药品、医疗器械违法广告误导消费者的，市场监管部门及时查处。

（4）市场监管部门组织力量加强对药品和医疗器械市场巡查以及对防治药品和医疗器械生产（配制）、经营和使用单位的检查，规范防治药品和医疗器械的供货渠道，打击制假售假和无证经营等违法行为，确保市场秩序稳定。

（5）根据省、无锡市食品药品监管局部署，依法对捐赠的药品和医疗器械进行送检和监督。必要时加快上报防治用药品和医疗器械的速度。

（6）市药品（医疗器械）不良反应（不良事件）监测中心、市疾病预防控制中心组织人员密切跟踪事件发展，检索查询国内外相关资料，汇总相关信息逐级报送市、无锡市、省领导小组办公室。

（7）市卫计委采取紧急处理措施，指定有条件的医院集中收治受伤害患者，组织开展医疗救治工作。对医疗用麻醉、精神药品滥用引起的群体性药物滥用事件，卫计和公安部门应根据产生滥用性的表现和严重程度，密切配合，开展医疗救治和戒毒工作。

（8）市场监管部门配合医疗机构，对已经服用或接触引发突发公共事件的药品和医疗器械、但目前尚未出现伤害的人群，开展随访、登记和求助辅导。

（9）市领导小组派出督查组，对药品和医疗器械安全突发事件防治措施落实情况进行督查。

5.4 Ⅲ级响应

（1）市领导小组办公室进入紧急工作状态，有关人员迅速赶赴现场调查核实，密切跟踪事件发展，及时向市、无锡市领导小组报告处置工作进展。

（2）按照无锡市食品药品监管局统一部署，核实引起突发事件的药品和医疗器械品种及生产批号，依法采取紧急控制措施。责成并监督该产品的生产、经营企业在应急程序启动后24小时内向各自的销售对象发出通知，暂停该品种或批次产品的销售、使用，并于应急程序启动后48小时内逐级汇总该产品的全部生产和销售情况；监督企业召回相关药品和医疗器械。

（3）市场监管部门每天收集防治药品和医疗器械的供应情况，逐级报送市、无锡市领导小组办公室。市领导小组办公室收集各储备企业有关防治药品和医疗器械储备情况，协调有关部门做好储备工作。发现哄抬药品、医疗器械价格的，及时通报物价部门查处。发现发布药品、医疗器械违法广告误导消费者的，市场监管部门及时查处。

（4）市场监管部门加大对药品和医疗器械市场巡查，以及对防治药品和医疗器械生产（配制）、经营和使用单位检查力度，规范防治药品和医疗器械的供货渠道，打击制假售假和无证经营等违法行为，确保市场秩序稳定。

（5）根据无锡市食药监管局部署，依法对捐赠的药品和医疗器械进行送检和监督。必要时加快上报防治用药品和医疗器械的速度。

（6）市药品（医疗器械）不良反应（不良事件）监测中心、市疾病预防控制中心组织人员密切跟踪事件发展，检索查询国内外相关资料，汇总相关信息逐级报送市、无锡市领导小组办公室。

（7）市卫计委采取紧急处理措施，指定有条件的医院集中收治受伤害患者，组织开展医疗救治工作。对医疗用麻醉、精神药品滥用引起的群体性药物滥用事件，卫计和公安部门应根据产生滥用性的表现和严重程度，密切配合，开展医疗救治和戒毒工作。

（8）市场监管部门配合医疗机构，对已经服用或接触引发突发公共事件的药品和医疗器械、但目前尚未出现伤害的人群，开展随访、登记和求助辅导。

（9）市领导小组派出督查组，对药品和医疗器械安全突发事件防治措施落实情况进行督查。

5.5 Ⅳ级响应

（1）市领导小组办公室进入紧急工作状态，有关人员迅速赶赴现场调查核实，密切跟踪事件发展，及时向市领导小组、无锡市领导小组办公室报告处置工作进展。

（2）组织核实引起突发事件的药品和医疗器械品种及生产批号，抽样送检，依法采取紧急控制措施，暂停该品种的销售、 使用，逐级汇总该产品的生产和销售情况。

（3）市场监管部门每天收集防治药品和医疗器械的供应情况，逐级报送市、无锡市领导小组办公室。市领导小组办公室收集各储备企业有关防治药品和医疗器械储备情况，协调有关部门做好储备工作。发现哄抬药品、医疗器械价格的，及时通报物价部门查处。发现发布药品、医疗器械违法广告误导消费者的，市场监管部门及时查处。

（4）市场监管部门加大对药品和医疗器械市场巡查，以及对防治药品和医疗器械生产（配制）、经营和使用单位检查力度，规范防治药品和医疗器械的供货渠道，打击制假售假和无证经营等违法行为，确保市场秩序稳定。

（5）根据无锡市食药监管局部署，依法对捐赠的药品和医疗器械进行送检和监督。必要时加快上报防治用药品和医疗器械的速度。

（6）市药品（医疗器械）不良反应（不良事件）监测中心、市疾病预防控制中心组织人员密切跟踪事件发展，检索查询国内外相关资料，汇总相关信息逐级报送市、无锡市领导小组办公室。

（7）市卫计委采取紧急处理措施，指定有条件的医院集中收治受伤害患者，组织开展医疗救治工作。对医疗用麻醉、精神药品滥用引起的群体性药物滥用事件，卫计和公安部门应根据产生滥用性的表现和严重程度，密切配合，开展医疗救治和戒毒工作。

（8）市场监管部门配合医疗机构，对已经服用或接触引发突发公共事件的药品和医疗器械、但目前尚未出现伤害的人群，开展随访、登记和求助辅导。

（9）市领导小组派出督查组，对药品和医疗器械安全突发事件防治措施落实情况进行督查。

5.6 信息发布

市领导小组办公室负责统一协调管理应急响应突发事件新闻报道、信息发布和舆论引导工作。信息发布坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。

5.7 响应终止

应急处置工作结束后，由启动应急响应的领导机构批准，宣布解除应急状态。

6 后期处理

6.1 善后处置

药品和医疗器械生产、经营企业或医疗机构违反《中华人民共和国药品管理法》和《医疗器械监督管理条例》，给药品或医疗器械使用者造成损害的，依法承担相应责任。

6.2 社会救助

根据药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作需要，组织动员社会各界开展捐赠活动。民政部门、红十字会和慈善机构发动社会、个人或境外机构开展救援，并按有关规定负责管理捐赠款物的接收、分配、运输、发放工作。民政部门负责对社会捐赠资金和物资实行全过程监管，确保救助资金和物资用于受伤害群众。

6.3 抚恤、补助与补偿

市政府要组织有关部门对因参与应急处置工作致病、致残、死亡的人员，按照有关规定给予相应的补助和抚恤。应急工作结束后，政府要组织有关部门对应急处置期间紧急调集、征用的有关物资、劳务、医疗资源等进行合理评估，及时给予补偿。

6.4 后期评估

应急工作结束后，领导小组办公室应当进行总结评估，查明事件缘由，明确责任，提出改进建议，并按事件响应级别，分别报领导小组和上级领导小组办公室。

7 保障措施

7.1 通讯保障

启动应急程序后，市政府相关部门要公布联系人、联系方式，确保信息通畅。

7.2 医疗保障

市卫计部门负责组建应急医疗救治队伍，指定医疗救治机构。

7.3 物资保障

市领导小组应当保障药品和医疗器械安全突发事件应急处置所需的设施、设备和物资，药品和医疗器械安全突发事件应急处置办公室协调相关部门对应急防治药品和医疗器械实施调度、监督，保证及时有效供应。

7.4 治安、交通保障

公安部门负责应急各阶段、 各场所的治安保障。交通运输、公安、海事等部门负责应急交通运输保障的组织实施工作。

7.5 资金保障

市财政部门负责安排药品和医疗器械安全突发事件应急处置所需经费，保证及时足额到位，并对经费使用情况实施监督。

7.6 技术保障

建立健全药品和医疗器械安全突发事件信息系统，及时收集、 分析、发布和传递信息，实现相关部门之间信息共享。市药品和医疗器械安全突发事件专家咨询委员会除参与应急处置工作外， 还应不定期针对药品和医疗器械临床使用情况及可能引发药品（医疗器械）不良反应（不良事件）的各种因素进行研究。有计划地组织开展应对药品和医疗器械安全突发事件的相关科学研究，提高分析研判能力。

各相关专业技术机构要开展相关专业技术研究，加强人员培训，完善技术装备，提高技术水平和快速反应能力。

7.7 应急演练

加强应急处置队伍建设，定期开展有针对性的培训和应急演练，提高应急处置能力。市领导小组办公室根据实际工作需要， 结合应急预案，统一组织安排全市药品和医疗器械安全突发事件应急处置的综合应急演练。

7.8 宣传教育

加强合理用药宣传，引导公众正确认识和对待药品和医疗器械不良反应（不良事件），提高全社会的防范和报告意识，防止和减少不合理用药、用械事件的发生。特别是在应急状态下，要引导媒体客观报道，营造良好舆论氛围，避免引起社会恐慌。

7.9 自查自纠

市领导小组不定期派出检查组，对药品和医疗器械安全突发事件的应对工作进行自查自纠。

8 奖惩

市政府对在药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作中做出贡献的先进集体和个人，按照有关规定给予表彰和奖励。对工作不力，延误应急处置工作，造成严重后果的，依法依纪追究有关人员责任。

9 附则

9.1 名词术语解释

（1）麻醉、精神药品群体滥用事件，是指医疗用麻醉、精神药品用于非医疗目的过程中造成的群体不良事件。

（2）假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，是指在同一时段内、同一种假劣药品、非法或不合格医疗器械对使用人群造成的多人中毒、伤害事件。

9.2 预案管理

本预案由市场监管局会同市有关部门制定，并根据形势变化和实施中发现的问题及时进行修订，报市政府批准后实施。

市有关部门根据工作需要和本预案规定，制定本部门职责范围内的工作预案，报市领导小组办公室备案。

9.3 预案实施时间

本预案自印发之日起实施。

10 附件

10.1 江阴市药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作领导小组组织结构图

市药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作领导小组

应急

处置

专业

技术

机构

市药品和医疗器械安全突发

事件应急处置工作领导小组

各成员单位

市药品和医疗器械安全突发

事件应急处置领导小组办公室

（市市场监督管理局）

市政府

无锡市、省药品和医疗器械安全

突发事件应急处置工作领导小组

领导或业务指导

配合

10.2 江阴市药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作领导小组成员名单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 成员单位 | 联系电话 |
| 1 | 市委宣传部 | 86860804 |
| 2 | 政府办 | 86861234 |
| 3 | 市场监管局 | 86802848 |
| 4 | 经信委 | 86861040 |
| 5 | 公安局 | 86826060 |
| 6 | 民政局 | 86861523 |
| 7 | 财政局 | 86861104 |
| 8 | 卫计委 | 86861216 |
| 9 | 教育局 | 86862303 |
| 10 | 住建局 | 86071519 |
| 11 | 文广新局 | 86860953 |
| 12 | 园林旅游局 | 86843806 |
| 13 | 物价局 | 86861443 |

10.3江阴市药品和医疗器械安全突发事件应急处置流程图

不良反应监测中心，

无锡药检所抽验

市药品和医疗器械应急处置机构

由启动预案的机构

宣布解除应急状态

紧急控制汇总信息医疗救治

……

宣传报道

应急结束

善后总结评估

生产、经营企业、

医疗机构等报警

市场监督管理局，各相关单位

事件上报和先期处置

无锡市、省领导小组按照分级标准确认等级

等级确认

启动预案

无锡市、省领导小组或国家食品药品监督管理局确定响应级别和范围，事发地药品和医疗器械应急处置机构实施启动工作

应急处置各项工作

抄送：市委各部门，市人大常委会办公室，市政协办公室，市纪委办公室，市法院，市检察院，市人武部，市各群团，各驻澄单位。



江阴市人民政府办公室 2018年9月30日印发