

沁水县药品安全突发事件 应急预案

带你读懂沁水县药品安全突发事件应急预案

编制目的

为指导和规范全县药品（含医疗器械、化妆品，下同）安全突发事件应急处置工作，有效预防、及时控制和正确处置药品安全突发事件，最大限度地减少对公众身体健康和生命安全造成的危害，结合我县实际，编制本预案。

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》、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》、《突发公共卫生事件应急条例》、《医疗器械监督管理条例》、《化妆品卫生监督条例》、国家药品监督管理局《药品质量抽查检验管理办法》、《山西省突发事件应对条例》、《山西省突发事件应急预案管理办法》、《晋城市药品安全突发事件应急预案》、《沁水县突发公共事件总体应急预案》等编制。

适用范围

本预案适用于沁水县行政区域内或沁水县行政区域外涉及我县药品安全事件的应对和应急处置工作。

应急指挥体系及职责

01 综合协调组：由县市场监督管理局牵头，县应急管理局、县卫体局、事发地乡（镇）人民政府等部门组成。职责：负责药品安全突发事件应急处置工作的组织、综合协调、信息汇总、报告、通报处置进展情况等职责，完成领导交办的其他事项。

02 事件调查组：由县市场监督管理局牵头，县应急管理局、县公安局、县卫体局等部门组成。职责：负责调查药品安全突发事件的发生原因，评估事件影响，做出调查结论，提出处置意见。

应急指挥体系及职责

03 危害控制组：由县市场监督管理局牵头，县卫体局、县公安局等部门组成。职责：负责组派应急队伍，监督、指导事发地政府相关部门召回、下架、封存有关药品、原料及相关产品，严格控制流通渠道，防止危害蔓延扩大。

04 医学救援组：由县卫体局牵头，县市场监督管理局、县工信局、县公安局等部门组成。职责：负责组织协调相关医疗机构和疾病预防控制机构开展医学救援工作，调派医疗救治和公共卫生专家，对患者救治提供专业化建议和方法，实施药品安全突发事件患者医疗救治和相关调查工作，协助有关部门对事件现场进行处理。

应急指挥体系及职责

05 应急保障组：由县应急管理局牵头，县市场监督管理局、县财政局、县公安局、县卫体局、县发改局、县工信局、县交通局等部门组成。职责：负责提供应急救援资金及协助征用交通工具，协调组织调用应急救援设施，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。负责应急通信、应急设备、物资保障工作。组织县级应急医药储备调拨，确保及时有效保障，并做好药品安全监管工作。

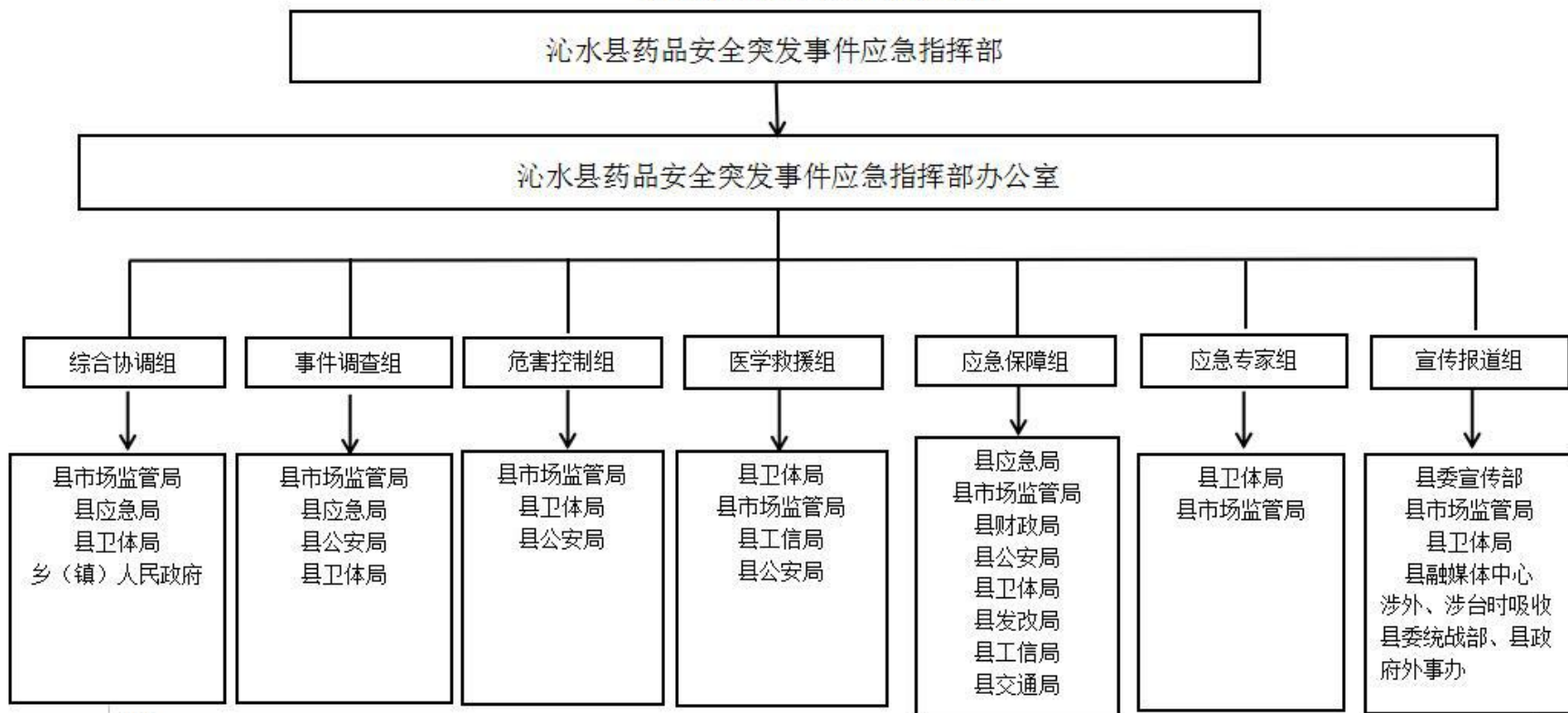
应急指挥体系及职责

06 应急专家组：由县卫体局牵头，县市场监督管理局等部门组成。

职责：负责组织协调相关医疗机构专家组成专家委员会，对药品安全风险进行评估研判、对应急响应调查提出处置建议。

07 宣称报道组：由县委宣传部牵头，县市场监督管理局、县卫体局、县融媒体中心等部门组成，涉外涉台时吸收县委统战部、县政府外事办等部门参加。**职责：**根据县指挥部发布的信息，组织协调新闻媒体做好药品安全突发事件应急处置的新闻报道，正确引导舆论。

沁水县药品安全突发事件应急指挥部组织机构图



药品安全突发事件分级

特别重大药品安全突发事件：

- (1) 在相对集中的时间内，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在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）的人数超过10人以上。
- (2) 同一批号药品短期内引起3例以上患者死亡。
- (3) 超出省人民政府处置能力的需要国家药品监督管理局负责处置的。
- (4) 其他危害特别严重的药品安全突发事件。

药品安全突发事件分级

重大药品安全突发事件：

- (1) 在相对集中的时间内，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在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）涉及人数5人以上，10人以下。
- (2) 同一批号药品短期内引起1至2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2个以上设区的市因同一药品发生较大药品安全突发事件。
- (4) 其他危害严重的药品安全突发事件。

药品安全突发事件分级

较大药品安全突发事件：

(1) 在相对集中的时间内，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在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）涉及人数3人以上，5人以下。

(2) 短期内1个设区的市内2个以上县因同一药品发生一般药品安全突发事件。

(3) 其他危害较大的药品安全突发事件。

药品安全突发事件分级

一般药品安全突发事件：

(1) 在相对集中的时间内，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在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）涉及人数3人以下。

(2) 其他一般药品安全突发事件。

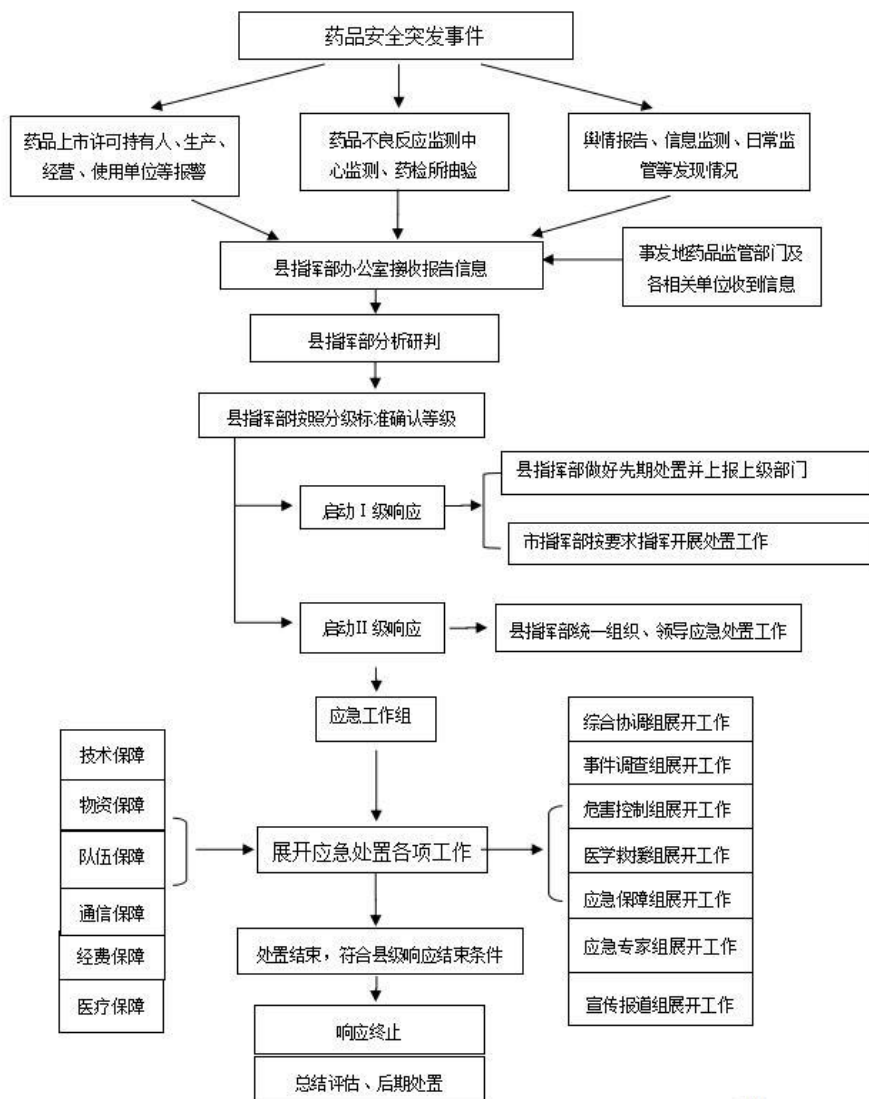
应急响应

应急响应分为 I 级、II 级，I 级为最高响应。

I 级应急响应：发生较大以上药品安全突发事件；依靠县级力量无法应对的；超出沁水县行政区域的；需要上级人民政府或有关部门协调有关力量进行应急救援的；县指挥部根据当时情况认为应当启动 I 级响应的其他情形。

II 级应急响应：发生一般药品安全突发事件；依靠县级一个部门或一个基层单位的力量无法应对的；需要县级人民政府协调有关力量进行应急救援的；县指挥部根据当时情况认为应当启动 II 级响应的其他情形。

应急响应流程图



附 则

本预案一般3年评估修订一次，如所依据的法律、法规、规章、标准、上位应急预案中的有关规定发生变化，应急指挥机构及其职责发生较大调整，在事件应对或者演练中发现问题需要作出重大调整，出现应该修订的其他情况，由县指挥部办公室及时组织修订。

本预案由县市场监督管理局负责解释。

本预案自印发之日起施行。