

《沁水县药品安全突发事件应急预案》政策解读

1 总则

1.1 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。

1.2 编制依据

《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》
《中华人民共和国突发公共卫生事件应急条例》
《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》
《医疗器械监督管理条例》
《化妆品监督管理条例》
《药品质量抽查检验管理办法》
《关于进一步规范食品药品安全突发事件信息报告工作的通知》
《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》

1.3 工作原则

以人为本、减少危害；统一领导、分级负责；预防为主、平急结合；快速反应、协同应对；依法规范、科学处置。

1.4 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。

1.5 事件分级

根据药品安全突发事件的性质、危害程度、涉及范围，可能或已经对社会造成的不良影响，将事件由高到低分为四个等级：特别重大药品安全突发事件、重大药品安全突发事件、较大药品安全突发事件、一般药品安全突发事件。

2 应急指挥体系

应急指挥体系

县指挥部办公室

县指挥部办公室设在县市场监督管理局，县市场监督管理局局长任办公室主任。

县指挥部成员单位

县委宣传部、县政府办（外事办）、县委统战部、县市场监督管理局、县卫计局、县应急管理局、县发改局、县公安局、县财政局、县教育局、县工信局、县交通局、县融媒体中心、事发地乡（镇）人民政府等有关单位。

应急工作组

综合协调组、事件调查组、危害控制组、医学救援组、应急保障组、应急专家组、宣传报道组。

3 风险防控

药品安全风险监测工作按照药品监督抽检计划，对全县药品、医疗器械和化妆品进行监督抽检。

4 监测和预警

药品安全突发事件监测

药品安全突发事件预警

5 先期处置

信息报告

报告形式、内容及时间

报告途径

先期处置措施

6 应急响应

I级应急响应

- (1) 启动条件
- (2) 启动程序
- (3) 响应措施

II级应急响应

- (1) 启动条件
- (2) 启动程序
- (3) 响应措施

根据药品安全突发事件的危害程度和应对工作需要，应急响应由高到低分为I级、II级两个响应级别，I级为最高响应。

7 后期处置

事件评估

工作总结

善后与恢复

应急保障

8 附则

预案评估与修订

预案实施时间

奖励与责任

预案解释

数字表述

解读单位：沁水县市场监督管理局