

# 西安市药品和医疗器械安全突发事件应急预案

# 目 录

|     |             |    |
|-----|-------------|----|
| 1   | 总则          | 6  |
| 1.1 | 编制目的        | 6  |
| 1.2 | 编制依据        | 6  |
| 1.3 | 适用范围        | 6  |
| 1.4 | 工作原则        | 7  |
| 1.5 | 事件分级        | 7  |
| 2   | 应急指挥体系      | 8  |
| 2.1 | 市应急指挥部      | 8  |
| 2.2 | 主要职责        | 8  |
| 2.3 | 专业技术机构职责    | 12 |
| 2.4 | 区县及开发区应急指挥部 | 13 |
| 3   | 监测、报告、预警    | 14 |
| 3.1 | 风险管控        | 14 |
| 3.2 | 监测          | 15 |
| 3.3 | 信息报告        | 16 |
| 3.4 | 预警          | 20 |
| 4   | 应急响应        | 23 |
| 4.1 | 先期处置        | 23 |
| 4.2 | 事件评估        | 24 |

|     |                 |    |
|-----|-----------------|----|
| 4.3 | 响应分级            | 25 |
| 4.4 | 响应措施            | 27 |
| 4.5 | 信息发布和舆论引导       | 29 |
| 4.6 | 响应级别调整与终止       | 30 |
| 5   | 后期处置            | 30 |
| 5.1 | 善后处置            | 30 |
| 5.2 | 调查评估            | 31 |
| 6   | 保障措施            | 32 |
| 6.1 | 队伍保障            | 32 |
| 6.2 | 信息保障            | 32 |
| 6.3 | 医疗保障            | 32 |
| 6.4 | 技术保障            | 33 |
| 6.5 | 资金和物资保障         | 33 |
| 7   | 预案管理            | 33 |
| 7.1 | 奖励与追责           | 33 |
| 7.2 | 宣传培训            | 33 |
| 7.3 | 应急演练            | 34 |
| 7.4 | 预案修订            | 34 |
| 8   | 附则              | 35 |
| 8.1 | 预案解释            | 35 |
| 8.2 | 名词解释            | 35 |
| 8.3 | 化妆品安全突发事件应急处置工作 | 36 |

|               |    |
|---------------|----|
| 8.4 实施时间····· | 36 |
|---------------|----|

## 附件

|                                       |    |
|---------------------------------------|----|
| 1. 西安市药品和医疗器械安全突发事件分级响应标准···          | 38 |
| 2. 西安市药品和医疗器械安全应急指挥部成员单位<br>职责·····   | 40 |
| 3. 西安市药品和医疗器械安全应急指挥体系·····            | 43 |
| 4. 西安市药品和医疗器械安全突发事件应急工作流程···          | 44 |
| 5. 药品不良反应/事件报告表·····                  | 45 |
| 6. 可疑医疗器械不良事件报告表·····                 | 46 |
| 7. 西安市药品和医疗器械安全突发事件信息报告表·····         | 47 |
| 8. 西安市药品和医疗器械安全突发事件信息通报表·····         | 48 |
| 9. 西安市药品和医疗器械安全突发事件舆情信息报<br>告表·····   | 49 |
| 10. 西安市药品和医疗器械安全突发事件舆情信息通<br>报表·····  | 50 |
| 11. 西安市药品和医疗器械安全突发事件应急指挥部<br>通讯录····· | 51 |

# 1 总则

## 1.1 编制目的

为提高应对药品和医疗器械安全突发事件的应急处理能力，规范应急处理工作，切实做到“早发现、早报告、早评价、早控制”，防止各种药品和医疗器械突发性不良反应（不良事件）和药物滥用事件扩大，最大限度减少事件造成的危害，结合我市实际，制定本预案。

## 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》《突发公共卫生事件应急条例》《医疗器械监督管理条例》《药品质量抽查检验管理办法》（国药监药管〔2019〕34号）、《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）、《陕西省突发事件预警信息发布管理暂行办法》（陕政办发〔2013〕95号）、《陕西省药品和医疗器械安全突发事件应急预案》（陕政办函〔2020〕140号）、《西安市应急预案管理办法（修订稿）》（市政办发〔2021〕9号）、《西安市突发事件总体应急预案》《西安市药品和医疗器械安全突发事件风险辨识、评估报告》以及《西安市药品和医疗器械安全突发事件应急资源调查报告》编制本预案。

## 1.3 适用范围

本预案适用于发生在我市行政区域内或发生在其他地区涉及我市的较大药品和医疗器械安全突发事件。

## 1.4 工作原则

统一领导，分级负责。在市政府的统一领导下，按照分类管理、分级负责、条块结合、属地管理为主的应急管理体制，各级党委及政府对本区域内发生的药品和医疗器械安全突发事件负有属地管理责任，各有关部门依法履行监督管理职责。

依法规范，科学处置。充分利用科学手段和技术装备，依照有关法律法规和制度，做好药品安全突发事件防范和应对工作。建立完善药品和医疗器械突发事件应急机制，提升监测预警和应急技术能力，规范、科学应对药品和医疗器械安全突发事件。

强化合作，协同应对。各级各有关部门按照职责分工，各司其职，各负其责，加强配合，密切合作，建立健全跨区域、跨部门的联动机制，共同做好药品和医疗器械安全突发事件的应对工作。

预防为主，快速反应。坚持预防为主，预防与应急相结合，将应急管理融入常态工作之中，建立健全药品和医疗器械安全突发事件监测、预警、处置、救治和善后快速反应机制。

## 1.5 事件分级

根据事件的危害程度和影响范围将药品和医疗器械安全突发事件分为：级别、非级别药品和医疗器械安全突发事件。级别药品和医疗器械安全突发事件共分四级，即特别重大药品和医疗器械安全突发事件（Ⅰ级）、重大药品和医疗器械安全突发事件（Ⅱ级）、较大药品和医疗器械安全突发事件（Ⅲ级）和一般药

品和医疗器械安全突发事件（IV级）。事件分级标准见附件1。

对于一些事件本身比较敏感或发生在重点地区、重点时期，或可能演化为特别重大、重大突发事件的，不受突发事件分级标准限制。

## 2 应急指挥体系

### 2.1 市应急指挥部

根据药品和医疗器械安全突发事件的发展态势和影响，由市场监管局报请市政府批准，或根据市政府安排部署要求，成立西安市药品和医疗器械安全突发事件应急指挥部（以下简称市应急指挥部）。市应急指挥部由市政府分管副市长担任总指挥，市政府分管副秘书长、市市场监管局、市卫生健康委主要负责同志担任副总指挥。市应急指挥部成员单位由市委宣传部、市委政法委、市委网信办、市委编办、市公安局、市司法局、市发改委、市教育局、市科技局（市外国专家局）、市工信局、市财政局、市交通局、市卫生健康委、市应急管理局、市市场监管局、市信访局、市医疗保障局、市金融工作局、关中海关等部门组成。市应急指挥部可根据事件处置工作需要，增加相关部门和区县政府及开发区管委会为成员单位。

### 2.2 主要职责

#### 2.2.1 市应急指挥部主要职责

（1）贯彻落实党中央、国务院及省委、省政府和市政府关于处置药品和医疗器械安全突发事件的决策部署。

(2) 统筹协调全市药品和医疗器械安全突发事件防范、预警和处置工作，指导药品和医疗器械安全突发事件风险防控、监测预警、调查评估和善后工作。

(3) 分析研判药品和医疗器械安全突发事件危害程度，发布预警信息。

(4) 启动、实施、终止药品和医疗器械安全突发事件应急响应，发布应急指令。

(5) 向市政府和省药监局报告药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作情况。

(6) 按照上级要求发布药品和医疗器械安全突发事件处置信息。

(7) 批准和实施应急处置措施和行动。

(8) 落实省药监局和市政府交办的其他相关应急处置工作。

### 2.2.2 应急指挥部办公室职责

市应急指挥部下设办公室，办公室设在市市场监管局，由市市场监管局主要负责同志兼任办公室主任，负责应急指挥部日常工作，组织协调有关部门开展药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作。主要职责：

(1) 贯彻落实市应急指挥部应急处置的各项决策部署。

(2) 组织分析评估药品和医疗器械安全突发事件级别，报请市政府发布预警，下达应急处置任务。

(3) 督促协调市应急指挥部工作组、成员单位及相关区县



政府及开发区管委会做好各项应急处置工作。

(4) 组织收集来自网络、媒体、公众、企业、技术机构、成员单位及其他渠道获得的药品和医疗器械安全突发事件信息，组织分析研判，按规定程序处置。

(5) 向省药监局、市政府报告药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作开展情况，向市应急指挥部成员单位通报事件应急处置工作开展情况。

(6) 加强对市级药品和医疗器械安全应急处置专家库的管理。

(7) 完成市应急指挥部交办的其他工作。

### 2.2.3 市应急指挥部成员单位职责

市应急指挥部各成员单位在市应急指挥部统一领导下开展工作，根据规定的工作职责，加强对事发地区县政府、开发区管委会工作的督促、指导，积极参与应急救援工作，完成市应急指挥部交办的各项工作任务。（成员单位职责见附件2）

### 2.2.4 应急指挥部工作组职责

根据药品和医疗器械安全突发事件处置需要，市应急指挥部下设综合协调组、事件调查组、危害控制组、医疗救治组、检测评估组、社会稳定组、舆论引导组、专家组等8个工作组，在市应急指挥部的统一指挥下开展工作，随时向市应急指挥部报告工作情况。市应急指挥部根据处置工作需要，可视情况增加工作组和各工作组组成部门。

综合协调组：由市市场监管局牵头，市卫生健康委、市发改委、市应急管理局、市财政局等配合，收集、整理、上报药品和医疗器械安全突发事件处置信息；组织召开专家组会议；协调提供必要的经费和物资保障；经市应急指挥部授权，发布处置工作动态；承担市应急指挥部交办的其他工作。

事件调查组：由市市场监管局牵头，市公安局、市卫生健康委等配合，查处事件所涉假劣药品、非法或不合格医疗器械案件。主要负责调查药品和医疗器械安全突发事件的发生原因，评估事件影响，作出调查结论，提出事件处置意见；对涉嫌犯罪的，督促、指导涉案地公安机关立案侦办，查清事实，依法追究刑事责任。根据实际需要，可将事件调查组设置在事发地或派员赴现场开展调查。

危害控制组：由市市场监管局牵头，市卫生健康委、市公安局等配合，组派应急队伍，监督、指导事发地区县政府和开发区管委会有关部门封存、下架、召回涉事药品和医疗器械、原料及相关产品，严格控制生产、流通、使用问题产品，防止危害蔓延扩大。

医疗救治组：由市卫生健康委牵头，专业技术机构等配合，结合事件调查情况，组织协调医疗机构和医疗救护力量，制定最佳救治方案，积极实施医疗救治，最大限度降低事件危害。

检测评估组：由市市场监管局牵头，市卫生健康委、关中海关、市科技局（市外国专家局）、专业技术机构等配合，组织实

施相关应急检验检测，综合分析各方检测数据，查找事件原因并研判事件发展趋势，分析评估事件影响，为制订现场抢救方案和采取控制措施提供技术支持，将检测评估结果及时报告市应急指挥部。必要时检测评估组可与事件调查组共同开展工作。

社会稳定组：由市委政法委牵头，市委网信办、市公安局、市信访局、市司法局等配合，组织事件现场的安保维稳、治安管理和交通疏导工作，严厉打击编造传播谣言、制造社会恐慌等违法行为，做好矛盾纠纷化解和法律服务；依法及时有效处置由药品和医疗器械安全突发事件引起的影响社会稳定问题。

舆论引导组：由市委宣传部牵头，市委网信办等配合，指导协调相关单位做好社会、网络、媒体等平台发布的虚假、错误等不良信息的监测、引导及正确信息的发布工作。

专家组：由市市场监管局牵头，市卫生健康委、市应急管理局等配合组建专家组。主要负责为药品和医疗器械安全突发事件应急处置方案制定、危害评估和调查处理等工作提供技术指导和专业建议；做好事件应急处置工作的咨询和指导，参与事件调查，向市应急指挥部提出处置工作意见和建议。

### 2.3 专业技术机构职责

各级药品检验监测机构、疾病预防控制机构、医疗机构作为药品和医疗器械安全突发事件应急处置专业技术机构，在市应急指挥部及其上级行政主管部门组织领导下开展应急抽样、检验检测、数据和信息收集与分析等应急处置相关技术支撑工作。

(1) 药品检验机构：主要负责对药品和医疗器械质量安全进行检验分析，上报检验结果，协助调查事件发生原因，配合完成应急处置的相关工作。

(2) 药品不良反应监测机构：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的药品和医疗器械不良事件相关资料进行收集、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》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，做好药品群体不良事件和医疗器械群体不良事件的监测和报告工作以及药物滥用监测和报告工作，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。

#### 2.4 区县及开发区应急指挥部

较大及以上药品和医疗器械安全突发事件发生的区县政府及开发区管委会应在市政府统一领导下，按照属地管理的原则做好事件先期应急处置工作。

一般和非级别药品和医疗器械安全突发事件应对工作由事件涉及的区县政府、开发区管委会参照市级组织指挥机构运作模式，成立相应的应急指挥机构，统一领导、组织和指挥本地区药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作。

对于市内跨行政区域的药品和医疗器械安全突发事件应对工作，由市政府统一领导，事件涉及的区县政府及开发区管委会协同应对，密切配合，共同做好药品和医疗器械安全突发事件处置工作。

### 3 监测、报告、预警

#### 3.1 风险管控

市场监管、卫生健康及其他有关部门在各自职责范围内加强对可能导致药品和医疗器械安全的各类风险开展有效防控及隐患排查治理工作，坚持“预防为主、关口前移、重心下沉、防控结合”的原则，加强风险防控网格化建设，建立健全相关制度，全面提升风险防控和隐患治理能力，及时化解消除药品和医疗器械风险隐患。

健全风险调查评估制度。坚持预防为主、源头治理，完善相关制度，运用科技手段，调动各方力量，创新方式方法，按照风险管控的有关规定，对药品和医疗器械风险源与风险区域进行调查、辨识和评估，建立动态分类、分级管控的风险清单库，提出具体管控措施。

健全风险信息公开共享机制。加强药品和医疗器械风险信息

公开共享机制建设，依法公开共享风险信息。对涉密等不宜公开共享的风险信息，因突发事件应对工作需要，可按照有关规定向上级部门通报；当风险可能危害毗邻或相关地区时，应按照有关规定进行通报。

## 3.2 监测

### 3.2.1 风险监测

市应急指挥部各成员单位根据职责分工开展日常药品和医疗器械监督检查、抽样检验、不良反应（事件）监测、药物和医疗器械滥用监测和舆情监测等工作，并将监测到的风险隐患信息向指挥部办公室报告，指挥部办公室对可能导致药品和医疗器械安全突发事件的风险隐患信息进行收集、分析和研判，必要时将风险隐患信息向相关部门和单位通报，早预警、早防范、早处置，有效控制事态发展蔓延；对重大、敏感性强的药品、医疗器械安全信息进行跟踪监测，建立信息通报、分析研判、分级处置机制。

风险信息监测的主要内容包括：

（1）来自广播、电视、报刊、互联网及移动网络等媒体与药品和医疗器械相关热点敏感信息。

（2）药品和医疗器械安全突发事件发生的生产经营以及使用单位报告的信息。

（3）各级市场监管部门、医疗机构报告的信息。

（4）药品和医疗器械安全相关技术机构监测和分析的结果。

（5）经核实的公众举报信息。

(6) 有关部门或其他渠道通报的药品和医疗器械安全突发事件信息。

(7) 日常监督检查和抽检监测中发现的药品和医疗器械安全信息。

(8) 国家有关部门、外省(自治区、直辖市)、省内通报我市的信息。

### 3.2.2 药品和医疗器械安全监测

市场监管、卫生健康及其他有关部门按照职责分工开展日常监督检查、抽样检验、风险监测、舆情监测等工作,收集、分析和研判可能导致药品和医疗器械安全突发事件的风险隐患信息,必要时将风险隐患信息向有关部门和地区通报,当药品和医疗器械安全突发事件发生风险较大时,及时向当地政府和上级部门报告。

药品和医疗器械生产经营企业、医疗器械注册人(备案人)、药品上市许可持有人、医疗器械使用单位应落实安全主体责任,建立健全风险监测防控措施,定期开展内审自查,排查和消除药品和医疗器械安全风险隐患。规范药品使用和医疗器械操作流程,加强医疗器械操作人员专业培训,当出现可能导致药品和医疗器械安全突发事件的情况时,要立即向当地市场监管、卫生健康等相关部门报告。

## 3.3 信息报告

### 3.3.1 信息来源

(1) 事件发生单位与引发事件的药品和医疗器械经营和使用单位报告的信息。

(2) 药品上市许可持有人、医疗器械注册人(备案人)报告的信息。

(3) 各级政府及药品和医疗器械监管部门的报告。

(4) 检验机构、不良反应(事件)监测机构等药品安全相关技术机构监测、分析结果。

(5) 公众举报信息。

(6) 媒体披露与报道信息。

(7) 国家有关部门、外省(区、市)向我市通报的信息。

(8) 其他渠道来源信息。

### 3.3.2 报告主体

(1) 发生事件的药品上市许可持有人、医疗器械注册人(备案人)。

(2) 医疗机构/经营企业。

(3) 药品和医疗器械不良反应监测机构。

(4) 药品和医疗器械监管、卫生健康主管部门。

(5) 药品检验机构。

(6) 事发地政府。

(7) 其他单位和个人。

### 3.3.3 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



和医疗器械安全突发事件，紧急情况可越级报告。

报告程序：

药品上市许可持有人、医疗器械注册人（备案人）以及药品和医疗器械经营企业、医疗机构获知或者发现药品和医疗器械不良反应（事件）后，应当立即通过电话或者传真等方式向区县政府、开发区管委会市场监管部门、卫生健康主管部门和不良反应（事件）监测机构报告，必要时可越级报告。

区县政府及开发区管委会市场监管部门获知药品和医疗器械不良反应（事件）后，应当立即与同级卫生健康主管部门联合组织开展现场调查，核实事件情况，研判事件发展趋势，评估事件性质，并将调查结果报送本级党委、政府和上级市场监管部门、卫生健康主管部门。同时填写《药品不良反应/事件报告表》或《可疑医疗器械不良事件报告表》，并通过国家药品不良反应监测系统报告事件情况。

报告时限：

药品生产、经营企业和药品上市许可持有人发现或者获知新的、严重的药品不良反应后，应在 30 分钟内向所在地区县政府及开发区管委会卫生健康主管部门、市场监管部门报告。

医疗卫生机构、疾病预防控制机构发现疑似药品和医疗器械严重不良反应（不良事件）时，应视情组织专家会审并在 2 小时内向所在地区县政府及开发区管委会卫生健康主管部门、市场监管部门报告。

所在地区县政府及开发区管委会卫生健康主管部门收到药品和医疗器械严重不良反应（不良事件）信息后，应立即核实信息，并在2小时内逐级向市级卫生健康主管部门、市场监管部门报告。较大级别药品和医疗器械安全突发事件，市应急指挥部办公室应在获知相关信息后6小时内书面报告市应急指挥部、市政府和上级应急指挥部办公室。

信息报送时限另有规定的，按有关规定执行。

### 3.3.4 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报、续报和终报。

初报：区县政府及开发区管委会市场监管部门在获知事件发生后报告的初始信息，内容包括：信息来源、事件发生时间、地点、当前状况（死亡人数、重症人数、疑似人数；可能涉事产品、企业信息等）、危害程度、先期处置、发展趋势研判以及需上级协调解决问题等内容。

续报：区县政府及开发区管委会市场监管部门在事件处置过程中的阶段性报告，主要内容包括：事件进展、调查处置（卫生监督学调查和流行病学调查等）情况、舆情研判、原因分析、事件影响评估、后续应对措施等信息。对一般及较大药品和医疗器械安全突发事件，每日续报1次直至事件调查处理结束。

终报：终报是事件处置结束后的总结评估报告，市应急指挥部办公室应在事件处置结束后7个工作日内向市政府报送。主要

内容包括：基本情况、事件定性、应对情况、原因分析、处罚情况、责任追究（认定）、经验教训、改进措施等内容。对一般药品和医疗器械安全突发事件，由事发地区县政府及开发区管委会起草总结报告，呈报市政府。

### 3.3.5 报告方式

初报和续报由事发地区县政府及开发区管委会主要负责同志签发后，由应急指挥部办公室通过电子公文传输系统、传真、电子邮箱等途径向市政府报告；终报应由市应急指挥部总指挥或市、区县政府及开发区管委会主要负责同志签发后，由市应急指挥部办公室以正式文件形式向市政府上报；报告内容涉及秘密的，应按照规定办理。

### 3.3.6 应急指挥部成员单位信息报告要求

各级应急指挥部成员单位获得疑似或已确定的药品和医疗器械安全突发事件信息，特别是敏感人群、敏感时期所发生的药品和医疗器械安全突发事件信息后，要在第一时间向同级应急指挥部办公室报告简要情况，详情随后续报，同时向其上级主管部门报告，原则上不得超过2小时。应急指挥部办公室根据研判结果提出处置意见，报本级应急指挥部、政府和上级应急指挥部及其办公室。

## 3.4 预警

### 3.4.1 预警分级

药品和医疗器械安全突发事件根据发生的紧急程度、发展态

势和可能造成的危害程度等因素，分为级别预警和非级别预警。对可以预警的药品和医疗器械安全突发事件，按照事件的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度分别用红色、橙色、黄色和蓝色标示，红色为最高级。国务院药品监督管理部门会同有关部门发布红色预警信息，省政府及其委托部门发布橙色预警信息，市政府主要发布黄色预警信息，必要时由市场监管总局发布蓝色预警信息，区县负责发布蓝色预警、非级别预警信息。根据事件的后续发展和采取措施的效果，预警可以提升、降低和解除。

红色：已发生重大药品和医疗器械安全突发事件，并有可能发生特别重大药品和医疗器械安全突发事件。

橙色：已发生较大药品和医疗器械安全突发事件，并有可能发生重大药品和医疗器械安全突发事件。

黄色：已发生一般药品和医疗器械安全突发事件，并有可能发生较大药品和医疗器械安全突发事件。

蓝色：有可能发生一般药品和医疗器械安全突发事件。

非级别预警：未达到非级别药品和医疗器械安全突发事件标准，事态可能会扩大，有可能转变为非级别药品和医疗器械安全突发事件。

### 3.4.2 预警发布

药品和医疗器械预警信息实行统一发布制度。药品和医疗器械安全总体情况、药品和医疗器械安全风险警示信息、重大药品和医疗器械安全事件及其调查处理信息由市场监管部门统一发

布。任何部门未经授权不得发布上述信息，发布药品和医疗器械预警信息，应当及时、准确、全面，并进行必要的说明，避免误导。

各级市场监管、卫生健康和有关部门根据监测信息、接报信息和事件评估结果，应及时将发现的苗头性、倾向性药品和医疗器械安全问题通报本级应急指挥部办公室，经分析研判后，报请市政府同意后由市市场监管局发布蓝色预警信息，必要时由市政府报请省政府同意后发布黄色预警信息，并通报相关部门和可能波及的区县及开发区应急指挥部及其办公室做好预警预防工作。

根据风险危害及蔓延情况，可在一定区域内通过广播、电视、报纸、互联网、手机短信等渠道向公众发布风险警示信息。

### 3.4.3 预警行动

（1）市政府或市市场监管局发布预警信息后，市应急指挥部应及时采取以下预警行动：

①分析研判。组织有关部门和机构、专业技术人员及专家，加强对苗头性、倾向性药品和医疗器械安全信息和热点敏感药品和医疗器械安全舆情的收集、核查、汇总和分析研判，及时组织开展跟踪监测工作，预估事件发展趋势、危害程度、影响范围。

②防范措施。迅速采取有效防范措施，防止事件进一步蔓延扩大。利用各种渠道增加宣传频次，加强对药品和医疗器械安全应急科普知识的宣传，告知公众停止购买和使用不安全药品和医疗器械。

③应急准备。通知医疗、疾控、药品检验检测等应急队伍和负有相关职责的人员进入待命状态，调集药品和医疗器械安全突发事件应急所需物资、装备和设备，做好应急保障工作。

④舆论引导。经市政府或委托的部门同意后，及时准确发布事态最新情况，组织专家解读，并对可能产生的危害加以解释、说明，加强相关舆情跟踪监测，及时回应社会关切，主动澄清谣言传言。

## （2）非级别预警措施

区县及开发区应急指挥部参照市级预警措施制定相应蓝色、非级别预警措施。

### 3.4.4 预警级别调整和解除

市、区县及开发区应急指挥部根据事件的发展态势、处置情况和评估结果，应及时作出预警级别提升、降低和解除的调整。

预警级别调整与解除由市市场监管局负责。当研判可能引发事件的因素已经消除或得到有效控制，应解除蓝色预警，终止已经采取的有关措施。

非级别预警级别调整与解除分别由区县及开发区应急指挥部负责。经应急指挥部及其办公室研判，可能引发药品和医疗器械安全突发事件的因素已经消除或得到有效控制，宣布终止预警，并解除已经采取的有关措施。

## 4 应急响应

### 4.1 先期处置

发生较大药品和医疗器械安全突发事件后，市应急指挥部应指导事发地区县政府及开发区应急指挥部组织其应急指挥部相关成员单位和有关部门赶赴现场进行先期处置，采取暂停使用等风险管控措施，组织对相关药品和医疗器械进行封存、溯源、流向追踪并汇总统计，防止事件蔓延扩大。根据事件严重程度，采取下列措施，防止或减轻社会危害：

（1）事发地区县政府及开发区市场监管部门：依法采取必要紧急控制措施，对涉事药品和医疗器械进行查封扣押；对涉事药品和医疗器械的供货渠道、索证索票、储存验收、运输等进行调查；责令药品和医疗器械生产经营企业、使用单位暂停生产经营和使用涉事药品和医疗器械，防止危害蔓延扩大；开展药品和医疗器械不良反应（事件）初步调查。

（2）事发地区县政府及开发区卫生健康主管部门：组织医疗卫生机构实施医疗救援，积极开展患者救治；对相关患者病历资料进行封存，对问题药品和医疗器械的使用情况进行调查。

（3）事发地区县政府及开发区公安部门：加强事件现场及周边区域的治安管理；对事件中涉嫌刑事犯罪的，依法开展侦办工作。

（4）事发地区县政府及开发区新闻宣传部门：做好舆论引导和应对工作。

## 4.2 事件评估

药品和医疗器械安全突发事件发生后，各级应急指挥部办公

室组织相关部门依法组织开展事件评估，初步判定是否为药品和医疗器械安全突发事件，并核定事件级别，报同级应急指挥部，由应急指挥部向同级政府提出启动应急响应建议。

相关部门应采取下列措施及时准确进行事件评估：

（1）各相关单位应当按规定及时向本级应急指挥部办公室提供信息和资料。

（2）各级疾病预防控制机构应当开展流行病学调查，向本级市场监管部门、卫生健康主管部门提交流行病学调查报告。

（3）各级卫生健康主管部门协助本级应急指挥部办公室对药品和医疗器械安全突发事件进行评估，评估内容包括：涉事药品和医疗器械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。

### 4.3 响应分级

当发生较大药品和医疗器械安全突发事件时，根据事件严重程度和发展态势，应急响应由高到低分为三级：Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级。当事件本身比较敏感、或发生在重点地区、或发生在重大活动举办、重要会议召开等期间，可适当提高响应级别。

#### 4.3.1 Ⅲ级响应

突发事件达到一般级别，经市市场监管局研判确定需要市市场监管局进行指导、协助处置的，由市应急指挥部启动市级Ⅲ级响应，由市市场监管局主要领导担任应急指挥部总指挥，迅速对



突发事件发展趋势做出研判，组织调动应急资源和力量，协助事发地政府开展突发事件的应对工作。必要时，可成立突发事件现场应对工作指导小组或应急处置专家组，指导突发事件的应急处置工作。按照应急预案相关要求，加强与应急预案成员单位之间的联系，积极组织联防联控和应对行动，及时向市委、市政府报告突发事件处置进展情况，适时提出响应级别调整的意见建议。

#### 4.3.2 II级响应

突发事件达到较大级别，需要统筹多个市级部门共同处置、需要调动市级主要应急资源和力量等条件时，由市应急指挥部启动市级II级响应，市政府分管领导担任应急指挥部总指挥，全面负责突发事件的应对工作。迅速健全完善应急指挥组织机构及体系，必要时，建立突发事件现场指挥部，明确现场指挥部指挥长。市应急指挥部根据有关法律法规，依法依规组织突发事件应对工作，及时向市政府主要领导和省药品和医疗器械监督管理部门报告突发事件处置进展情况，提出突发事件处置资源力量和响应级别调整的意见建议。

#### 4.3.3 I级响应

在II级响应的基础上，当突发事件的事态发展持续蔓延、危害影响继续扩大、需要继续补充应急资源和力量，由市应急指挥部启动市级I级响应。I级响应应在市应急指挥部的基础上，进一步健全应急处置工作机构，由市委、市政府主要领导担任总指挥，市应急委全面组织突发事件的应对工作。搭建功能齐全的应

急指挥专业场所，加强应急指挥与协调的力量，全力组织应对处置突发事件工作。接受省级工作组的指导，及时向省药品和医疗器械监督管理部门报告突发事件处置进展情况，提出突发事件处置请求支援的意见建议。

#### 4.4 响应措施

##### 4.4.1 III级响应

（1）卫生健康部门有效利用医疗资源，组织指导医疗机构救治患者，筛查和确认可疑病例。

（2）市场监管部门、卫生健康部门和相关部门监督医疗机构、生产和经营单位开展封存、溯源、流向追踪和召回等工作；实施监督抽检，采取紧急控制措施防止或减轻事件危害，控制事态蔓延。

（3）市场监管部门对事发地和事件所涉药品和医疗器械生产企业均在我市的，及时对相关区县政府及开发区管委会提出应急处置要求。

（4）公安部门、信访部门等相关部门指导事发地区县政府及开发区管委会加强社会治安管理，依法严厉打击编造传播事件谣言、制造社会恐慌，趁机扰乱社会秩序等违法犯罪行为，密切关注社会动态，做好患者及亲属安抚、信访接访等工作，化解各类矛盾纠纷，防止发生群体性事件，维护社会稳定。

（5）市场监管部门组织事发地药品和医疗器械监管部门依法封存相关药品、原辅料及相关设施设备，待查明原因后依法处

理；根据事件需要，暂停有关产品的生产、经营和使用。

#### 4.4.2 II级响应

在III级响应措施基础上，还应采取以下应对措施：

（1）召开市应急指挥部会议，研究、部署应急处置工作。市应急指挥部办公室负责收集、分析、汇总相关事件调查情况并通知成员单位到指定地点集中，根据事件处置需要成立相应工作组，各工作组按照职责组织开展工作；及时将有关处置工作情况，向市政府和省药品监管局报告，按照上级指示，全力开展各项处置工作。

（2）必要时组织相关医疗专家和卫生应急队伍开展医疗救治工作，提出保护公众身体健康的措施建议，做好患者的心理援助。

（3）组织有关部门和监测、检验机构开展事件调查，尽快查明事件发生原因，认定事件责任，提出对责任单位、责任人的处理建议，研究提出防范措施和整改意见，并向市政府提交调查报告。对涉嫌犯罪的，及时移送公安机关依法处理。

（4）及时向社会发布相关警示信息，设立并对外公布咨询电话；密切关注社会及网络舆情，做好舆论引导工作；根据事件处置进展和需要组织新闻发布，客观、准确发布事件信息；开展安全使用药品知识宣传教育，消除公众恐慌心理。

（5）各工作组及专家组工作情况应及时向市应急指挥部办公室报告。

#### 4.4.3 I 级响应

在Ⅲ级、Ⅱ级应急响应措施的基础上，还应继续采取以下应对措施：

（1）在省级工作组指导下开展应急处置工作，并及时向省药品监管局报告事件信息及处置情况。

（2）组织医疗救治专家赶赴事发地，组织、指导医疗救治工作。必要时，报请省卫生健康委派出省级医疗专家，赶赴事发地指导医疗救治工作。

（3）进一步加强对社会舆情的监测，加强舆论引导，并采取措施，防止大规模群体性事件或极端事件的发生。

（4）根据事件调查进展情况，适时组织召开专家组会议，及时分析、研判事件的性质及发生原因、发展趋势、严重程度和处置结果，提出处置意见、建议。

#### 4.5 信息发布和舆论引导

事件信息发布应坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则，由市应急指挥部或者授权其舆论引导组统一协调、组织报道，通过接受记者采访、召开新闻发布会等多种方式，利用广播、电视、报纸、政府网站、重点新闻网站、微博、微信等多种途径，发布事件及应急处置工作情况，回应社会关切，澄清不实信息，正确引导舆论。

较大药品和医疗器械安全突发事件信息由市应急指挥部报请市政府批准，按要求统一发布。第一时间向社会发布权威信息，

并根据事件发展情况，组织做好后续信息发布工作。信息发布内容应当包括事件概况、严重程度、影响范围、应对措施、需要公众配合采取的措施、公众防范常识和事件处理进展情况等。

未经授权，任何单位及个人无权发布药品和医疗器械安全突发事件信息。

#### 4.6 响应级别调整与终止

在事件处置过程中，市应急指挥部应遵循事件发生、发展的客观规律，结合实际情况和处置工作需要，根据评估结果及时调整应急响应级别。

**级别提升。**当事件进一步加重，影响和危害有扩大蔓延趋势，情况复杂难以控制时，应当及时提升响应级别，加大应急处置力度，确保迅速、有效控制事件的影响和危害。

**级别降低。**当事件危害或不良影响得到有效控制，经研判认为事件危害或不良影响降低到原级别评估标准以下，且无进一步蔓延趋势的，应当及时降低应急响应级别。

**响应终止。**当患者病情稳定或好转，没有新发、次发病例，引发事件的药品和医疗器械得到有效控制，事件危害已消除，经分析评估认为可终止应急响应的，应当及时终止应急响应。

## 5 后期处置

### 5.1 善后处置

善后处置工作由事发地区县政府及开发区管委会负责，市政府及其相关部门提供支持。

(1) 按照事件级别，由相应的市场监管部门根据调查结果和认定结论，依法对相关责任单位和责任人员采取处理措施。

(2) 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。

(3) 确定是药品和医疗器械质量导致的，依法对有关药品和医疗器械生产经营使用单位进行查处。

(4) 确定是临床用药不合理或错误导致的，移交卫生健康主管部门对有关医疗机构依法处理。

(5) 确定是新的药品和医疗器械导致严重不良反应（事件）的，由市市场监管部门组织开展安全性再评价，根据再评价结果调整生产和使用政策。

(6) 确定是其他原因引起的，按照有关规定处理。

(7) 妥善处理因药品和医疗器械安全突发事件造成的群众来信来访及其他事项。

## 5.2 调查评估

较大药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作结束后，市应急指挥部办公室应当及时组织相关部门、工作组调查事故原因，并对事件指挥处置与救援救助等工作开展情况进行全面总结和评估，形成总结评估报告，经总指挥审定后报市政府和省药品监管局，并抄送市应急委员会。

突发事件评估内容包括：突发事件应急准备、预案管理、信息报告、指挥协调、专业处置、应急救援、协同联动、应急保障、

安全防护等情况，在总结经验的同时，注重查找问题，提出意见和建议，明确整改方向。

法律法规对事故调查评估另有规定的，从其规定。

## 6 保障措施

### 6.1 队伍保障

强化应急处置专业队伍能力建设，适时组织开展应急培训和演练，提高事件快速响应和应急处置能力。药品和医疗器械安全突发事件应急处置专业队伍及其他相关应急队伍应当积极参加事件应对工作。应当充分发挥应急处置专家队伍作用，为事件应急处置制定方案、评估危害等工作提供咨询建议。

### 6.2 信息保障

市市场监管部门、市卫生健康主管部门应会同市级有关部门充分利用大数据技术，对药品和医疗器械不良反应（事件）监测、药物滥用监测、药品检验检测、审核查验、投诉举报等药品和医疗器械安全信息与热点敏感信息进行采集、监测和分析。各级市场监管部门要充分发挥协管员、信息员和志愿者的作用，畅通信息报告渠道，确保事件信息及时收集、报送。

### 6.3 医疗保障

卫生健康主管部门应当发挥应急医疗救治体系作用，在药品和医疗器械安全突发事件造成人员伤害时，及时组织开展医疗救治工作。发生突发事件时，决策指挥人员可通过多点现场可移动视频传输系统直观、全面地了解现场情况，通过信息采集平台全

面掌握属地卫生应急资源，利用无线电平台和视频会议系统及时快捷地向现场应急单位下达指令，确保应急救援迅速开展。

#### 6.4 技术保障

市市场监管部门应当提高事件监测、预警、预防和应急检验检测等技术水平，促进交流与合作，为事件应急处置提供技术保障。

#### 6.5 资金和物资保障

市、区县政府及开发区管委会应当对事件应急处置所需设施、设备和物资的储备与调用提供有效的保障，提供应急处置资金，将所需经费列入同级财政预算；建立应急装备、物资储备体系，并做好应急装备、物资储备使用后的补充工作。

### 7 预案管理

#### 7.1 奖励与追责

对在处置药品和医疗器械安全突发事件中作出突出贡献的集体和个人，应按照规定给予表彰和奖励。对在药品和医疗器械安全突发事件的预防、报告、调查、控制和处置过程中，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，依照有关法律法规给予处分；涉嫌犯罪的，移送司法机关依法处理。

#### 7.2 宣传培训

市、区县政府及开发区管委会市场监管部门、卫生健康主管部门等有关部门应当对监管人员、药品上市许可持有人、医疗器



械注册申请人（备案人）、药品和医疗器械生产经营者、医疗卫生人员及社会公众开展应急知识宣传、教育与培训，增强应急责任意识，提高公众的风险意识和防范能力。

### 7.3 应急演练

市、区县政府及开发区管委会和有关部门要按照“统一规划、分类实施、分级负责、突出重点、适应需求”的原则，至少每3年组织一次应急演练，采用实战演练、桌面演练或实战桌面相结合的形式，检验和强化应急响应和应急处置能力，及时对应急演练进行总结评估，完善应急处置措施。

### 7.4 预案修订

本预案由市市场监管局牵头编制，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。

区县政府及开发区管委会应参照本预案，结合属地实际，编制修订本级药品和医疗器械安全突发事件应急预案，并报市市场监管局备案。

有下列情形之一的，应及时修订应急预案：

（1）有关法律、法规、规章、标准、上位预案中的有关规定发生变化的；

（2）应急指挥机构及其职责发生重大调整的；

（3）面临的风险发生重大变化的；

（4）重要应急资源发生重大变化的；

（5）在突发事件应对和应急演练中发现问题需要作出重大

调整的；

(6) 应急预案制定单位认为应当修订的其他情况。

## 8 附则

### 8.1 预案解释

本预案由市市场监管局负责解释。

### 8.2 名词解释

(1) 药品：指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

(2) 药品不良反应：是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

(3) 药品群体不良事件：指同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要予以紧急处置的事件。

(4) 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。

(5) 医疗器械：是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。

(6) 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。

(7) 医疗器械不良事件：是指已上市的医疗器械在正常使用情况下发生的导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

(8) 药品和医疗器械安全突发事件：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和医疗器械群体不良事件、重大药品和医疗器械质量事件，以及其他严重影响公众健康的药品安全突发事件。

(9) 医疗器械注册人、备案人：是指取得医疗器械注册证或者办理医疗器械备案的企业或者研制机构。

(10) 医疗器械使用单位：是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括医疗机构、计划生育技术服务机构、血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。

### 8.3 化妆品安全突发事件应急处置工作

化妆品安全突发事件应急处置和化妆品安全突发事件分级标准参照本预案执行。

### 8.4 实施时间

本预案自发布之日起施行。

- 附件：1. 西安市药品和医疗器械安全突发事件分级响应标准
2. 西安市药品和医疗器械安全应急指挥部成员单位职责
3. 西安市药品和医疗器械安全应急指挥体系

4. 西安市药品和医疗器械安全突发事件应急工作流程
5. 药品不良反应/事件报告表
6. 可疑医疗器械不良事件报告表
7. 西安市药品和医疗器械安全突发事件信息报告表
8. 西安市药品和医疗器械安全突发事件信息通报表
9. 西安市药品和医疗器械安全突发事件舆情信息报告表
10. 西安市药品和医疗器械安全突发事件舆情信息通报表
11. 西安市药品和医疗器械安全突发事件应急指挥部通讯录