

武汉东湖新技术开发区管理委员会文件

武新管市监〔2021〕2号

武汉东湖新技术开发区管理委员会关于印发 东湖高新区药品安全突发事件应急预案的通知

各相关单位：

现将《东湖高新区药品安全突发事件应急预案》印发给你们，
请结合实际贯彻执行。

武汉东湖新技术开发区管理委员会

2021年11月18日



东湖高新区药品安全突发事件应急预案

目 录

1 总则

1.1 编制目的

1.2 编制依据

1.3 适用范围

1.4 事件分级

1.5 工作原则

2 组织指挥体系与职责

2.1 药品安全突发事件专项应急委员会

2.1.1 专项应急委员会的领导机构

2.1.2 专项应急委员会的主要职责

2.1.3 日常办事机构和职责

2.1.4 主要成员单位职责

2.2 工作小组

2.2.1 综合协调组

2.2.2 医疗救治组

2.2.3 危害控制组

2.2.4 维护稳定组

2.2.5 事件调查组

2.2.6 新闻宣传组

2.2.7 善后处理组

2.3 技术机构

- 2.3.1 药品不良反应监测机构
- 2.3.2 药品检验机构
- 2.3.3 疾病预防控制机构
- 2.3.4 医疗机构
- 2.4 街道、园区、企事业单位应急机构
- 2.5 专家组
- 3 监测预警
 - 3.1 监测
 - 3.2 预警
 - 3.2.1 预警级别
 - 3.2.2 预警发布和解除
 - 3.2.3 预警应对措施
- 4 应急处置
 - 4.1 信息报告
 - 4.1.1 责任报告主体
 - 4.1.2 报告程序和时限
 - 4.1.3 报告内容
 - 4.2 先期处置
 - 4.2.1 事发单位前期处置措施
 - 4.2.2 区有关部门前期处置措施
 - 4.3 分级响应
 - 4.3.1 响应级别
 - 4.3.2 IV级应急响应
 - 4.3.3 III级、II级、I级应急响应

- 4.3.4 响应等级调整
- 4.4 处置措施
- 4.5 扩大应急
- 4.6 应急结束
- 5 后期处置
 - 5.1 善后处置
 - 5.2 责任追究
 - 5.3 总结报告
- 6 应急保障
 - 6.1 人力保障
 - 6.2 财力保障
 - 6.3 物资保障
 - 6.4 医疗卫生保障
 - 6.5 交通运输保障
 - 6.6 法律保障
- 7 预防与应急准备
 - 7.1 宣传培训
 - 7.2 演习演练
- 8 附则
 - 8.1 名词术语解释
 - 8.2 预案管理与更新
 - 8.3 预案解释与实施

1 总则

1.1 编制目的

积极有效预防和应对各类药品(医疗器械)安全突发事件(以下简称药品安全突发事件),健全药品安全突发事件应急管理机制,提高应对处置能力,高效组织应急处置,最大限度地避免药品安全突发事件的发生,减少可能造成的危害,保障公众身心健康和生命安全,建设“平安光谷”,维护社会和谐稳定。

1.2 编制依据

依据《中华人民共和国突发事件应对法》《中华人民共和国疫苗管理法》《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》《国家突发公共事件总体应急预案》《药品和医疗器械安全突发事件应急预案(试行)》《湖北省突发事件应对办法》《湖北省药品(医疗器械、化妆品)安全事件应急预案》《武汉市突发事件总体应急预案》《武汉市食品药品安全突发事件应急预案》《武汉东湖新技术开发区突发事件总体应急预案》等有关法律法规和文件规定,制订本预案。

1.3 适用范围

本预案指导全区的药品安全突发事件应对工作,适用于武汉东湖新技术开发区(以下简称东湖高新区)下列药品安全突发事件的防范处置。

(1) 由药品生产经营者提供的药品引起的,对人体健康造成或者可能造成损害的药品质量安全事件;

(2) 东湖高新区周边地区已经发生的并有可能波及或者已

经波及东湖高新区的药品安全突发事件；

(3) 其他发生在东湖高新区内的药品安全突发事件。

1.4 事件分级

按照药品安全突发事件的危害程度、扩散性、社会影响和应急处置所需调动的资源力量，对经监测、评估认为造成公众健康危害或对公共安全、政治稳定和社会经济秩序产生影响的药品安全突发事件，由高到低分为特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）、较大（Ⅲ级）和一般（Ⅳ级）四个级别。分级标准和响应级别见附件。

1.5 工作原则

(1) 以人为本，减少危害。把保障公众健康和生命安全作为应急处置的首要任务，坚持人民至上、生命至上，不惜一切代价保护人民生命安全和身体健康，最大限度减少药品安全突发事件造成的人员伤亡和健康损害。

(2) 居安思危，预防为主。增强忧患意识，坚持预防与应急相结合、常态与非常态相结合，落实各项准备措施，加强科普宣教与应急演练，常抓不懈，防患未然，提高公众自我防范和应对药品安全突发事件的意识和能力。

(3) 统一领导，分级负责。实行党工委领导下的行政领导负责制，建立健全统一领导、综合协调、分类管理、分级负责、属地管理为主的应急管理体制，充分发挥专项应急指挥机构的作用。

(4) 依靠科学，加强管理。依据有关法律、法规规定，加

强药品安全突发事件应急管理，加强药品安全日常监督、监测和评价，推行科学监管，维护公众合法权益，推进药品安全突发事件应对工作的规范化、制度化、法制化。

(5) 快速反应，协同应对。充分整合药品安全突发事件专项应急委员会现有应急组织、队伍、物资、信息资源，进一步理顺应急管理体制，努力实现部门之间、条块之间资源共享与协调联动，形成统一指挥、反应灵敏、功能齐全、协调有序、运转高效的应急处置机制。

(6) 依靠科技，提高素质。加强药品安全科学研究和技术开发应用，加强应急装备配备，采用先进的监测、预测、预警、预防和应急处置技术及设施，推进药品不良反应监测以及药品安全突发事件信息监测和预警效能，发挥专家队伍和专业人员的作用，提高科学应对突发事件的科技水平和能力。加强宣传和教育培训工作，提高公众应对药品安全突发事件的综合能力。

(7) 公开透明，正确引导。按照《武汉东湖新技术开发区突发事件总体应急预案》要求，统一、准确、及时发布权威信息，充分发挥新闻媒体作用，有序组织新闻媒体采访、报道突发事件事态发展及处置工作情况，正确引导社会舆论。

2 组织指挥体系与职责

在武汉东湖新技术开发区管理委员会(以下简称东湖高新区管委会)及区突发事件应急委员会(以下简称区应急委)领导和指挥下，东湖高新区成立药品安全突发事件专项应急委员会(以下简称专项应急委)，为东湖高新区药品安全突发事件的专项指

挥机构。负责贯彻落实区突发事件总体应急预案与区应急委有关决定事项；组织制订与实施药品安全突发事件应急预案；负责领导、组织、协调药品安全突发事件防范应对工作；协调指挥处置一般药品安全突发事件；承担区应急委安排的其他工作。

2.1 药品安全突发事件专项应急委员会

2.1.1 专项应急委的领导机构

主任：由东湖高新区管委会主任或者分管副主任、委有关领导同志担任。

副主任：由东湖高新区管委会办公室分管副主任和东湖高新区管委会有关部门主要负责人担任。

成员：由组织部、宣传部、政法委、市场监管局、卫生健康局、社会事务局、公安分局、财政局、企服局、自贸综合协调局、环境水务局、建设局、街道办事处（以下简称街道）、园区建设管理办公室或建设服务中心（以下简称园区）有关负责人组成。

2.1.2 专项应急委的主要职责

负责启动本预案；领导、组织、协调药品安全突发事件应急处置工作；负责事件应急处置重大事项的决策；负责发布事件的重要信息；负责组织贯彻执行东湖高新区管委会、区应急委和上级应急指挥部下达的应急处置指令等。

2.1.3 日常办事机构和职责

专项应急委办公室设在市场监管局，作为专项应急委日常办事机构，办公室主任由市场监管局局长担任。负责贯彻落实专项应急委的各项决定，承办区应急办交办事项，负责药品安全突发

事件预警及应急信息的收集、研判与报送工作。

2.1.4 主要成员单位职责

(1) 组织部：参与涉台药品安全突发事件的调查处理。

(2) 宣传部：会同专项应急委办公室，牵头做好新闻宣传组有关工作；参加社会治安组，负责监督管理东湖高新区政府网站群及属地管理的企业类、协会类等网站的网络安全；参与 A 级旅游景区(点)等地药品安全突发事件的应急处置和调查处理。

(3) 政法委：负责办理和接访因药品安全突发事件造成的群众来信来访事项。

(4) 市场监管局：负责专项应急委办公室日常工作，落实办公室各项职责；负责对药品零售流通、使用环节的药品安全突发事件的调查处理；组织开展药品安全应急管理宣传、教育、培训；推荐药品安全相关专家参与应急处置相关工作。

(5) 卫生健康局：牵头做好医疗救治组有关工作；按照《突发公共卫生事件应急条例》，负责药品安全突发事件的医疗救治；对医疗机构中的药品安全突发事件采取相应的控制和保护措施，做好医护人员、患者的宣传教育和自我防护；推荐药品安全相关专家参与应急处置相关工作。

(6) 社会事务局：负责养老机构发生的药品安全突发事件的应急处置，参与相关突发事件的调查处理；对受药品安全突发事件影响的群众，符合社会救助政策的对象开展生活救助。指导做好社会捐助工作，在职责范围内协助做好事件善后处理工作。

(7) 公安分局：牵头做好社会治安组有关工作，对散布不

实信息的单位和人员依法处置；负责做好药品安全突发事件处置期间的交通保障工作；负责组织查处、协调指导药品犯罪案件侦查工作，控制和审讯涉事犯罪嫌疑人，配合查清问题产品流向、数量、上游供应商和下游客户等关键信息。

（8）财政局：负责本级药品安全突发事件应急资金的资金保障。

（9）企服局：组织药品安全突发事件处置过程中应急药品、医疗器械的生产、储备、调度和供应等工作；协助相关药品生产制造中药品安全突发事件的应急处置和调查处理。

（10）自贸综合协调局：负责药品安全突发事件应急救援生活必需品等物资的协调、组织和供应；参与涉外（含港、澳）药品安全突发事件的调查处理。

（11）环境水务局：负责与药品安全有关的环境污染事件的应急处置，参与相关环境污染导致的药品安全突发事件的调查处理。

（12）建设局：参与房屋市政工地发生的药品安全突发事件应急处置，协助调查处理。

（13）街道、园区：负责处置和管理本辖区、本园区或本单位服务和管理范围内药品安全突发事件的先期处理，协助专项应急委开展药品安全突发事件的医疗救治、事件调查、危害控制、应急保障等各项应急处置工作。

各部门、各单位按照职责分工和分类管理的要求做好药品安全突发事件应急处置工作。

2.2 工作小组

根据应急处置工作需要，由专项应急委决定成立相关应急处置工作小组。工作小组及其成员在专项应急委的统一指挥下开展工作，并随时向专项应急委办公室报告工作开展情况。必要时，有关工作小组在专项应急委办公室或者指定地点集中办公。

2.2.1 综合协调组

由专项应急委牵头，宣传部、市场监管局、公安分局、财政局、企服局、自贸综合协调局及涉及的街道、园区等单位组成。负责专项应急委日常事务和综合协调工作，组织协调应急处置工作中的有关事项；协调公安分局做好事件发生现场的安全保卫、治安管理、交通疏导等工作，维护社会稳定；协调企服局、自贸综合协调局统筹调度应急食品、药品和物资，保证应急食品、药品和物资及时有效供应；协调相关专家对事件进行分析评估，为应急响应的调整解除以及应急处置工作提供决策咨询和建议，并进行技术指导；调查事件发生原因，组织实施相关检测评估，作出调查结论。

2.2.2 医疗救治组

由卫生健康局牵头，迅速组织救援队伍，制订最佳救治方案，设置有保障条件的急救场所，及时开展医疗救治工作；协助新闻宣传组向社会发布伤亡情况、救护处理等信息。

2.2.3 危害控制组

由药品安全突发事件发生环节的行业主管部门牵头，会同相关监管部门监督、指导相关单位、医疗机构和经营单位指导召回、

下架、封存有关药品及其相关产品，严格控制流通渠道，防止危害蔓延扩大。

2.2.4 维护稳定组

由公安分局牵头，会同相关部门，加强社会治安管理，依法严厉打击借机传播谣言、制造社会恐慌、哄抢物资、制假售假和干扰破坏应急处置工作等违法犯罪行为。做好矛盾纠纷化解和法律援助服务等工作，防止出现群体性事件，维护社会稳定。

2.2.5 事件调查组

由市场监管局牵头，卫生健康局、公安分局等部门组成。负责对引发药品安全突发事件的医疗行为、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。

2.2.6 新闻宣传组

由宣传部牵头，会同相关部门组织开展好药品安全突发事件处置的宣传报道和舆论引导，及时采取适当方式组织新闻发布，并做好新闻报道管理工作。

2.2.7 善后处理组

由事发地的各街道、园区牵头，相关部门参与，做好药品安全突发事件善后处置工作。

2.3 技术机构

2.3.1 药品不良反应监测机构（市场监管局）：负责相关药品不良反应或医疗器械不良事件的信息收集、核实、评价及其他有关工作；承担专家组交办工作；负责相关文献检索并提交研究分析评价报告，供领导决策参考。

2.3.2 药品检验机构：必要时，邀请市药品医疗器械检验所帮助开展对事件所涉药品的应急检验，及时出具检验报告。

2.3.3 疾病预防控制机构：负责对涉及预防接种异常反应事件中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，协助调查事件危险程度，配合完成应急处置的相关工作。

2.3.4 医疗机构：做好药品不良反应（不良事件）的监测和报告工作，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 街道、园区、企事业单位应急机构

药品安全突发事件发生后，事故发生地街道、园区、企事业单位应按事故级别成立药品安全突发事件应急机构，在专项应急委的指导下，参与药品安全应急救援工作，协调处置和管理本行政区域内与社区、居民和群众等相关突发事件。应急机构由街道领导及相关人员组成。街道、园区、企事业单位、社区居委会、村民委员会要及时调解处理可能引发社会安全事件的矛盾纠纷。

2.5 专家组

专项应急委建立专家和专业人才库。根据需要，聘请专家成立突发事件专家组。在处置突发事件时，要坚持专业处置的原则，充分听取专家组对突发事件处置方案、处置办法、恢复方案等方面的意见和建议，并参考专家意见形成科学有效的决策方案，必要时可请专家参与现场处置工作。

3 监测预警

3.1 监测

东湖高新区建立药品安全风险监测制度，建立健全药品安全隐患排查整改工作机制，整合监测信息资源，完善监测网络，明确监测项目，划分监测区域，确定监测点，提供必要的设备、设施，配备专(兼)职监测人员，对可能发生的突发事件进行监测，并及时分析突发事件发生的可能性、级别、趋势和危害程度，向东湖高新区管委会和市市场监管局提出监测报告和应对建议。

3.2 预警

3.2.1 预警级别

突发事件的预警级别，按照其紧急程度、发展势态或者可能造成的危害程度从高到低划分为一级、二级、三级、四级，依次用红色、橙色、黄色、蓝色予以标示。

红色预警（一级）：已发生重大（Ⅱ级）药品安全突发事件，并有可能发生特别重大（Ⅰ级）药品安全突发事件。

橙色预警（二级）：已发生较大（Ⅲ级）药品安全突发事件，并有可能发生重大（Ⅱ级）药品安全突发事件。

黄色预警（三级）：已发生一般（Ⅳ级）药品安全突发事件，并有可能发生较大（Ⅲ级）药品安全突发事件。

蓝色预警（四级）：有可能发生一般（Ⅳ级）药品安全突发事件。

3.2.2 预警发布和解除

（1）预警发布。蓝色预警（四级）由东湖高新区管委会发布；红色预警（一级）、橙色预警（二级）、黄色预警（三级）由

东湖高新区管委会依照国家有关规定报请发布。

(2) 警报内容。预警信息包括药品安全突发事件的类别、预警级别、起始时间、可能影响范围、警示事项以及事态发展、应采取的措施及公众预警响应建议和咨询电话和发布机关等内容。预警发布后，警报内容需要变更或者解除的，应当及时变更或者解除。

(3) 预警信息的发布、调整 and 解除可通过广播、电视、报刊、互联网、区域短信、警报器、宣传车或组织人员逐户通知等方式进行，对老幼病残孕等特殊人群以及学校等特殊场所和警报盲区应当采取有针对性的公告方式。

(4) 国家相关法律、法规或规范性文件对药品安全预警工作另有规定的，依照其规定执行。

3.2.3 预警应对措施

3.2.3.1 发布蓝色预警（四级）后，东湖高新区管委会、各街道、园区、企事业单位和相关部门根据即将发生的突发事件的特点和可能造成的危害启动应急预案，采取下列一项或者多项措施：

(1) 及时收集、报告有关信息，向社会公布反映突发事件信息的渠道，加强对突发事件发生、发展情况的监测、预报和预警工作。

(2) 组织有关部门和机构、专业技术人员、有关专家，随时对突发事件信息进行分析评估，预测发生突发事件可能性的大小、影响范围和强度以及可能发生的突发事件级别。

(3) 定时向社会公布有关突发事件预测信息和分析评估结

果，并对相关信息的报道工作进行管理。

(4) 及时按照有关规定向社会发布可能受到突发事件危害的警告，宣传避免和减轻危害的常识，公布咨询电话。

(5) 根据需要做好其他相关应急准备工作。

3.2.3.2 发布红色预警（一级）、橙色预警（二级）、黄色预警（三级）后，东湖高新区管委会、各街道、园区、企事业单位和相关部门除采取以上预警应对措施外，还要针对即将发生的突发事件的特点和可能造成的危害，分别按照国家局、省局、市局的统一部署开展相应工作，采取下列一项或者多项措施：

(1) 责令应急救援队伍、负有特定职责的人员进入待命状态，动员后备人员做好参加应急救援和处置工作的准备。

(2) 调集应急救援所需物资、设备、工具，准备应急设施和避难场所，并确保其处于良好状态、随时可以投入正常使用。

(3) 加强对重点单位、重要部位和重要基础设施的安全保卫工作，维护社会治安秩序。

(4) 采取必要措施，确保交通、通信、供水、排水、供电、供气、供热等公共设施的安全和正常运行。

(5) 及时向社会发布有关采取特定措施避免或者减轻危害的建议、劝告。

(7) 法律、法规和规章规定的其他必要防范性、保护性措施。

4 应急处置

4.1 信息报告

药品安全突发事件的报告应当及时、客观、真实，任何单位或者个人不得迟报、谎报、瞒报和漏报。

4.1.1 责任报告主体

药品安全突发事件责任报告单位主要包括：发生药品安全突发事件的医疗卫生机构；药品上市许可持有人，药品生产、经营和使用单位；药物不良反应、医疗器械不良事件监测机构；药品检验检测机构；药品安全监管部门、有关部门和有应对职责的单位。

药品安全突发事件报告人主要包括：上述单位的工作人员，药品生产经营使用单位等责任报告人和消费者、使用者和了解药品安全突发事件相关信息的知情人。

责任报告单位和报告人应当按照早发现、早报告的要求，依据有关法律法规和相关规定履行报告义务。

4.1.2 报告程序和时限

按照由下至上逐级报告的原则，各责任主体应当及时报告药品安全突发事件，紧急情况可同时越级报告。

(1) 药品生产、经营企业在发现或获知药品安全突发事件发生后，应当立即向市场监管局报告；医疗机构在发现或获知药品安全突发事件发生后，应当立即向卫生健康局报告，同时向市场监管局报告。

(2) 市场监管局、卫生健康局在发现或获知药品安全突发事件后，应当第一时间向东湖高新区管委会报告，并立即对事件进行核实和研判，核实情况和研判结果要及时上报。对一般（IV

级)药品安全突发事件,东湖高新区管委会及有关部门应当上报至市人民政府及有关部门,报告时间距接报时间不超过2小时。

(3)对较大以上药品安全突发事件,东湖高新区管委会要立即核实并上报市人民政府,上报时间距接报时间不超过1小时。特别重大、重大药品安全突发事件信息,报告时间距事发时间原则上不得超过30分钟。每日早、中、晚各报告一次事件进展信息,重要紧急情况随时报告。

(4)对东湖高新区管委会领导同志的重要指示意见,要迅速传达落实到位,并及时回告办理情况及结果。对东湖高新区管委会要求按时核实的信息,应当在要求的时间内回复。

4.1.3 报告内容

报告的内容应当包括:事件发生的时间、地点、信息来源、基本情况、事件性质、危害程度、事件发展趋势、已采取的措施、责任主体等(含报告时间、报告单位联系人员及联系方式),并及时续报事件处置进展情况。

4.2 先期处置

4.2.1 事发单位前期处置措施

发生药品安全突发事件后,事发单位应当立即组织救治病人;妥善保护可疑的药品及其原料、工具、设备和现场,不得转移、毁灭相关证据;按照相应的处置方案,配合有关部门做好应急处置和调查工作。

4.2.2 区有关部门前期处置措施

接到突发事件信息报告后,有关部门和单位依据各自职责,

开展先期处置，依法采取必要措施防止或者减轻事件危害，控制事态蔓延。

(1) 卫生健康局立即组织救治有健康损害的人员；

(2) 市场监管局及相关监管部门依法查封扣押相关药品及原料等相关产品；

(3) 其他有关部门根据各自职责开展先期处置。

4.3 分级响应

4.3.1 响应级别

按照“统一领导、分级负责”的原则，根据药品安全突发事件的分级，药品安全突发事件的应急响应分为 I 级、II 级、III 级、IV 级。

4.3.2 IV 级应急响应

发生一般药品安全突发事件，由专项应急委指定药品监管部门决定响应等级，启动 IV 级响应，组织、指挥、协调、调度相关应急力量和资源实施应急处置。市场监管局、公安分局、卫生健康局等有关部门要按照各自职责和分工，密切配合，共同实施应急处置，并及时将处置情况向东湖高新区管委会和上级主管部门报告。

4.3.3 III 级、II 级、I 级应急响应

发生较大、重大以及特别重大药品安全突发事件，启动 III 级、II 级、I 级应急响应时，专项应急委在国家有关部门的领导下，组织开展应急处置工作。

4.3.4 响应等级调整

响应等级一般由低向高递升，出现紧急情况和严重态势时，当超出自身处置能力时，可向上一级应急指挥机构提出请求，由上一级应急指挥机构决定是否启动更高级别的响应进行处置。事件危害得到有效控制，且经研判认为事件危害降低到原级别评估标准以下或无进一步扩散趋势时，可降低应急响应级别。

4.4 处置措施

(1) 事件调查。由专项应急委指定一个部门牵头，市场监管局、公安分局、卫生健康局等部门配合，迅速开展调查取证，组织执法人员和专业技术人员查明事件发生原因、核实相关情况、评估事件发展趋势，提出防范意见，为医疗救护方案提供相关依据，并在调查结束后作出调查结论；对可能涉嫌犯罪或案情特别重大的，通报公安机关提前介入，涉嫌犯罪的，移送司法机关依法追究刑事责任；对失职、渎职行为进行调查。

(2) 危害控制。由市场监管局牵头负责，卫生健康局配合，迅速封存相关药品，并进行统计、追踪溯源，组织开展相关药品抽验，依法监督企业停止生产、经营、紧急召回相关药品，要求相关医疗机构等暂停使用相关药品，防止危害蔓延扩大。

(3) 医疗救治。由卫生健康局牵头负责，根据事件原因和发展趋势提出救治方案，迅速组织开展应急救援工作，组织救治受害人员。

(4) 社会维稳：由公安分局牵头负责，相关部门配合，组织事件现场的安全保卫、治安管理和交通疏导工作，预防和制止各种破坏活动；阻止无关人员随意进入现场，协助有关部门采取

必要的控制措施；开展对涉嫌犯罪的侦查、鉴定等工作，依法打击违法犯罪活动；查处妨害相关监管人员依法执行公务的违法犯罪行为；开展舆情监测，对在互联网上发布不实药品安全信息的人员予以依法处置，维护社会稳定。

(5) 信息发布。由宣传部牵头，指导药品安全相关部门要及时向社会发布简要信息，随后发布初步核实情况、政府应对措施和公众防范措施等，并根据突发事件处置情况做好后续信息发布工作。由专项应急委会同宣传部组织开展新闻发布工作，并负责突发事件的新闻发布组织、现场采访管理，统一、准确、及时发布突发事件信息，正确引导舆论导向。

当突发事件超出本区控制能力时，由宣传部报请市委宣传部统一组织协调新闻发布工作。

4.5 扩大应急

当药品安全突发事件已经或可能次生、衍生其他突发事件时，专项应急委应及时报告上级应急指挥机构，启动市级相关专项应急预案。

当药品安全突发事件超出我区自身控制能力时，专项应急委应建议东湖高新区管委会视情况及时报告市人民政府，请求技术、执法力量等应急支援，或提请市人民政府决定是否启动更高级别的应急响应。

4.6 应急结束

当事件原因调查清楚，受害人员得到救治，患者病情稳定或好转，没有新发类似病例，事件得到有效控制后，专项应急委办

公室应组织有关专家进行分析论证，经论证确认安全隐患或相关危害因素等消除后，提出终止应急响应的建议，由专项应急委报请东湖高新区管委会同意做出终止IV级应急响应的决定。当事件危害程度随时间发展进一步加重，并有蔓延扩大的趋势，情况复杂难以控制时，应上报上级药品监管部门及上级应急指挥机构审定，及时提升预警和响应级别；对事件危害已迅速消除，且不会进一步扩散的，应上报上级药品监管部门及上级应急指挥机构审定，降低相应响应级别或者撤销预警。

5 后期处置

5.1 善后处置

应急结束后，专项应急委报请东湖高新区管委会协调有关部门及企事业单位及时开展药品安全突发事件中受害群众的医疗救治、慰问安抚及补偿善后等工作；对药品安全突发事件造成伤亡的人员及时进行医疗救治、救助，对紧急调集、征用的人力物力按规定给予补偿。对事件现场进行清理，尽快恢复到相对稳定、安全的状态，并对潜在隐患进行监测和评估，防止发生次生事故。

确定是药品质量导致的，依法对有关药品生产、经营企业和使用单位进行查处；涉及刑事责任的，依法移交公安机关查处；确定是临床用药不合理或错误导致的，移交卫生健康局对有关医疗机构依法处理；确定为新的严重药品不良反应（不良事件）的，在省药监局、市市场监管局领导下尽快组织开展安全性再评价。

造成药品安全突发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，承担受害人后续治疗及保障等相关费用。

5.2 责任追究

因失职渎职导致药品安全突发事件发生或者事件应急处置不力的，应当依法依规追究有关责任单位和责任人员的法律责任。涉嫌犯罪的，移送司法机关依法追究刑事责任。

5.3 总结报告

药品安全突发事件善后处置工作结束后，要对药品安全突发事件和应急处置工作进行总结，分析事件原因和影响因素，评估应急处置工作开展情况和效果，提出对类似事件的防范和处置建议，完成总结报告。

6 应急保障

6.1 人力保障

东湖高新区管委会及药品安全有关部门和单位根据本地区、本部门 and 单位实际需要，按照常态与非常态、专职和兼职相结合的原则，加强药品应急队伍的规范化管理和专业技术支持能力的建设，保持东湖高新区药品不良反应监测人员相对稳定，配备必要的应急物资和装备，加强应急演练，提高应急救援能力。

鼓励企事业单位、社会团体及志愿者等各种社会力量有组织地参与应急救援工作。

6.2 财力保障

东湖高新区管委会、街道、园区、企事业单位及有关部门和单位按照现行事权、财权划分和分级负担原则，做好突发事件应急处置工作所需经费保障，同时安排日常应急管理工作经费，用于应急宣传、教育、培训、演练、调研、信息平台建设等。

日常应急管理工作经费和应急处置所需经费纳入同级财政预算，实行专项审批、专款专用。

东湖高新区财政和审计部门要对药品突发事件财政保障资金、社会捐助资金的使用情况进行监督管理。

6.3 物资保障

各有关部门、街道、园区、企事业单位建立应急救援物资、生活必需品和应急处置装备的储备制度，建立多渠道、多层次的应急物资储备保障体系，并根据实际情况，及时调整储备物资品种。

在紧急情况下，相关应急指挥机构可以向单位和个人征用应急救援所需设备、设施、场地、交通工具和其他物资并于应急结束后依法给予补偿。可以要求生产、供应生活必需品和应急救援物资的企业组织生产、保证供给，要求提供医疗、交通等公共服务的单位组织提供相应的服务。

6.4 医疗卫生保障

卫生健康局负责组建区级医疗卫生应急专业救援队伍，根据需要及时赶赴现场开展医疗救治和疾病预防控制，并做好后续治疗工作。

根据分级救治原则，按照院前急救、后续治疗、预防控制组织实施救护。卫生健康局负责应急处置工作中的现场抢救、院前急救工作；各级医院负责后续治疗工作。

6.5 交通运输保障

由建设局牵头协调，建立健全交通运输保障联动机制，突发

事件发生后，要保障交通畅通，优先保证紧急情况下应急交通工具的调度和畅通，必要时，开设应急救援绿色通道，确保受伤人员、救灾人员和物资及时安全运送。

6.6 法律保障

政法委对突发事件应对工作提供法律意见，为应急管理工作提供法制保障，政法委负责应急法律服务和法制宣传，及时为受灾地区群众提供法律服务和法律援助。

7 预防与应急准备

7.1 宣传培训

东湖高新区管委会及其有关部门应当充分运用各种宣传手段对公众普及药品安全知识以及药品安全突发事件应急处置常识，增强公众防范风险意识，提高自我保护和应急能力。同时，按照分级负责的原则，由区市场监管部门定期组织开展应急管理业务培训，提高相关工作人员依法应对药品安全突发事件的能力。

7.2 演习演练

按照东湖高新区管委会及区应急委要求，专项应急委根据药品安全突发事件应急预案的规定和应急处置工作的实际需要，定期或者不定期组织专业性应急演练，以检验和强化应急准备和应急响应能力，并通过对演习演练的总结评估，不断完善应急预案。

8 附则

8.1 名词术语解释

药品：是指用于预防、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，

包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

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,包括所需要的计算机软件;其效用主要通过物理等方式获得,不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得,或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用;其目的是:疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;生命的支持或者维持;妊娠控制;通过对来自人体的样本进行检查,为医疗或者诊断目的提供信息。

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。

药品不良事件:是指药物治疗过程中出现的任何有害的医学事件,不一定与该药有明确的因果关系。包括药品不良反应,以及误用、超剂量使用、药品质量问题等。

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。

8.2 预案管理与更新

本预案为参照《湖北省药品(医疗器械、化妆品)安全事件应急预案》、《武汉市食品药品安全突发事件应急预案》和《武汉东湖新技术开发区突发事件总体应急预案》制定的专项预案,由专项应急委组织实施,遇东湖高新区管委会对突发事件另有规定

的，服从东湖高新区管委会要求。国家法律法规、政府规章政策和突发事件的形势发生变化；突发事件应急处置和演练结束后经总结评估认为需要进行修订的；上级应急指挥部门认为需要修订时；应急指挥机构及其职责发生重大调整等情形出现，应及时对本预案进行更新、修订和补充。

8.3 预案解释与实施

本预案有关数量的表述，“以上”含本数，“以下”不含本数。预案中所述药品含医疗器械，化妆品安全突发事件按此预案参照执行。

本预案由专项应急委负责解释，自印发之日起施行。东湖高新区管委会于2018年4月25日印发的《东湖新技术开发区药品安全事件应急预案》（武新管市监〔2018〕3号）同时废止。

附件：药品安全突发事件分级标准和响应级别

附件

药品安全突发事件分级标准和响应级别

级别	标准	响应级别
特别重大药品安全突发事件	<p>(1)在相对集中的时间或区域内,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,以下同)的人数在 10 人以上;</p> <p>(2)同一批号药品短期内引起 3 例以上患者死亡;</p> <p>(3)短期内 2 个以上省(区、市)因同一药品发生 II 级药品安全突发事件;</p> <p>(4)其他危害特别严重的药品安全突发事件。</p>	省药品安全应急指挥部启动 I 级响应

<p>重大药品安全突发事件</p>	<p>(1)在相对集中的时间或区域内,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在30人以上、50人以下;或者引起特别严重不良事件在5人以上、10人以下;</p> <p>(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;</p> <p>(3)短期内省内2个以上市(州)因同一药品发生III级药品安全突发事件;</p> <p>(4)其他危害严重的重大药品安全突发事件。</p>	<p>省药品安全应急指挥部启动II级响应</p>
<p>较大药品安全突发事件</p>	<p>(1)在相对集中的时间或区域内,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在20人以上、30人以下;或者引起特别严重不良事件的人数在3人以上、5人以下;</p> <p>(2)短期内1个市(州)内2个以上县(市、区)因同一药品发生</p>	<p>市级人民政府启动III级响应</p>

	IV级药品安全突发事件； (3) 其他危害较大的药品安全突发事件。	
一般药品安全突发事件	(1) 在相对集中的时间和(或)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在10人以上、20人以下;或者引起特别严重不良事件人数有2人; (2)其他一般药品安全突发事件。	县(区)级人民政府启动IV级响应

注:此分级标准中规定的“药品”含医疗器械;化妆品安全突发事件分级参照此标准执行。

武汉东湖新技术开发区党政办公室

2021年11月18日印发
