阜阳市人民政府办公室关于印发阜阳市药品安全突发事件应急预案的通知

阜政办秘〔2023〕19号

各县、市、区人民政府，市政府各部门、各直属机构：

《阜阳市药品安全突发事件应急预案》已经市政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。

阜阳市人民政府办公室

2023年8月22日

阜阳市药品安全突发事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

1.2 编制依据

1.3 适用范围

1.4 突发事件分类分级

1.5 工作原则

2 组织指挥体系

2.1 市应急指挥部

2.2 市应急指挥部办公室

2.3 工作组

2.4 专家组

2.5 专业技术机构

2.6 县（市、区）组织指挥机构

3 监测、预警

3.1 监测

3.2 预警

4 处置措施

4.1 信息报告

4.2 先期处置

4.3 启动应急响应

4.4 处置措施

4.5 响应级别调整

4.6 响应终止

4.7 信息发布

5 恢复重建

5.1 善后处置

5.2 调查评估

5.3 恢复重建

6 保障措施

6.1 队伍保障

6.2 资金保障

6.3 物资保障

6.4 医疗保障

6.5 交通保障

6.6 信息保障

6.7 社会动员保障

7 日常管理与责任奖惩

7.1 宣传培训

7.2 预案编制

7.3 应急演练

7.4 责任与奖惩

8 附则

8.1 预案解释

8.2 生效时间

8.3 名词术语解释

9 附件

9.1 药品安全突发事件分级标准

9.2 医疗器械安全突发事件分级标准

9.3 化妆品安全突发事件分级标准

9.4 疫苗质量安全事件分级标准

9.5 相关成员单位及职责

1 总则

1.1 编制目的

为指导和规范全市药品（含疫苗、医疗器械和化妆品，下同）安全突发事件（以下简称“突发事件”）的应急处置工作，有效预防、积极应对、及时控制事件，最大限度降低危害，保障公众健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序。

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》《中华人民共和国疫苗管理法》《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》《化妆品监督管理条例》《突发事件应急预案管理办法》《药品安全突发事件应急预案》《医疗器械安全突发事件应急预案》《化妆品安全突发事件应急预案》《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》《安徽省突发事件总体应急预案》《安徽省药品安全突发事件应急预案》《阜阳市突发事件总体应急预案》等法律法规及相关应急预案，编制本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于全市行政区域内发生药品安全突发事件的应急处置工作。

1.4 突发事件分类分级

1.4.1 突发事件分类

本预案所称药品安全突发事件是指对社会公众生命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以下事件：

①药品群体不良事件、药品质量事件；

②医疗器械群体不良事件、医疗器械质量事件；

③化妆品群体不良反应事件、化妆品质量事件；

④疫苗疑似预防接种反应、群体不良事件，经卫生健康主管部门组织专家调查诊断确认或者怀疑与疫苗质量有关，或者日常监督检查和风险监测中发现的疫苗质量安全信息；

⑤其他严重影响公众生命健康的药品、医疗器械、化妆品安全突发事件和疫苗质量安全事件。

1.4.2 突发事件分级

根据突发事件性质、危害程度和影响范围等因素，分为特别重大事件（Ⅰ级）、重大事件（Ⅱ级）、较大事件（Ⅲ级）和一般事件（Ⅳ级）4 个等级（具体分级标准详见附件 1-4）。

1.5 工作原则

人民至上、生命至上，统一领导、分级负责，快速反应、协同应对，预防为主、依法处置。

2 组织指挥体系

2.1 市应急指挥部

当启动药品、医疗器械、化妆品Ⅲ级及以上突发事件应急响应及涉及疫苗质量安全事件的Ⅳ级及以上应急响应时，成立市应急指挥部，统一指挥、协调突发事件应急处置工作。市应急指挥部由市人民政府分管副市长任总指挥，市人民政府相关副秘书长和市市场监管局、市卫生健康委主要负责同志任副总指挥，成员单位有市委宣传部、市委网信办、市教育局、市经信局、市公安局、市民政局、市财政局、市交通运输局、市文旅体局、市卫生健康委、市应急局、市市场监管局、市医保局、市信访局、省药监局第三分局（相关成员单位及职责详见附件5）。市应急指挥部根据处置工作需要，可增加有关部门为成员单位。

主要职责：统一指挥、协调突发事件的应急处置工作，作出应急决策和部署，指导善后处置；审议重大信息的发布，审议批准市应急指挥部办公室提交的应急处置工作报告；向市委、市政府和省有关单位报告有关情况；指导各县（市、区）做好应急处置工作。

2.2 市应急指挥部办公室

市应急指挥部下设办公室，为市应急指挥部日常工作机构。办公室设在市市场监管局，主任由市市场监管局主要负责同志兼任。

主要职责：承担市应急指挥部的日常工作和突发事件处置中的综合协调工作；贯彻落实市应急指挥部各项部署，督促落实处置措施，并对处置全过程进行分析研判；收集整理相关信息，及时向市应急指挥部报告应急处置工作情况，并向有关部门通报应急处置工作进展；根据市应急指挥部授权，组织信息发布、接受媒体采访；承担市应急指挥部交办的其他事项。

2.3 工作组

根据突发事件处置需要，市应急指挥部下设若干工作组，在市应急指挥部统一领导下开展工作，并按要求向市应急指挥部办公室报告工作进展情况。

2.3.1 综合协调组

由市市场监管局牵头，市财政局、市卫生健康委、市交通运输局等部门组成，负责收集、汇总、上报突发事件信息和处置进展情况等工作，做好应急处置综合协调和后勤保障等工作。

2.3.2 调查评估组

由市市场监管局牵头，市卫生健康委、市公安局等部门组成，专业技术机构配合。负责调查事件原因，评估事件影响，研判发展趋势，作出调查结论，提出相关防范建议和处理意见。

2.3.3 危害控制组

由市市场监管局牵头，市卫生健康委、市公安局、省药监局

第三分局等部门组成。负责组织对涉事产品采取暂停生产、销售、使用（接种）等紧急措施；严格控制流通渠道，采取召回、下架等控制措施；对相关产品及原辅料、包装材料采取查封、扣押等措施，防止危害和影响蔓延扩大。

2.3.4 医疗救治组

由市卫生健康委牵头，市医保局、市市场监管局等部门组成。负责指导协调医疗机构，调配医疗专家，组织筛查和确认可疑病例，提出救治方案，迅速组织开展救治和心理疏导工作。

2.3.5 社会稳定组

由市公安局牵头，市市场监管局、市信访局等部门组成。负责加强社会治安管理，密切关注事态发展，严厉打击编造传播谣言，制造社会恐慌、趁机作乱等违法犯罪行为，依法处置因药品安全引发的各类群体性事件。

2.3.6 新闻宣传组

由市委宣传部牵头，市委网信办、市市场监管局等部门组成。负责突发事件处置的宣传报道和媒体采访管理工作；跟踪市内外舆情，及时、客观通报相关情况，妥善处置事件引发的舆情；经市应急指挥部授权，组织召开新闻发布会，做好信息发布工作。

2.4 专家组

市、县（市、区）药品监管部门会同卫生健康主管部门组建

突发事件应急专家库。突发事件发生后，从专家库中选定药学、医学、公共卫生、法学、社会学、心理学等方面的专家成立专家组，负责事件综合研判，提出预警分级和处置措施等决策建议，参与制定应急处置技术方案，对预警和应急响应的调整、解除及评估提供咨询意见，必要时直接参加应急处置工作。

2.5 专业技术机构

各级药品不良反应监测机构、检验检测机构、核查检查机构和疾病预防控制机构（含疫苗接种单位）、医疗机构是突发事件应急处置的专业技术机构，依照各自职责配合各级药品监管、卫生健康主管等部门完成突发事件的应急处置工作。

2.5.1 不良反应监测机构：负责对药品、疫苗、化妆品不良反应和医疗器械不良事件监测(以下简称“不良反应(事件)监测”)，收集、汇总、分析、评价和上报监测信息，提出预警建议。

2.5.2 检验检测机构：负责完善应急检验检测程序，组织对涉事产品及其原辅料、包装材料质量进行检验检测和分析定性，及时出具检验结果和质量结论报告，协助调查事件发生原因，提出控制风险的相关建议。

2.5.3 核查检查机构：负责对涉及的企业进行现场检查、核查，对涉事产品进行调查、原因分析，并提出应对措施。

2.5.4 疾病预防控制机构（含疫苗接种单位）：负责对涉及

疫苗疑似预防接种异常反应事件的相关信息的收集、核实和分析，开展流行病学调查；配合控制涉事产品，分析发生原因，协助评估事件危害程度。

2.5.5 医疗机构：负责患者的现场抢救、运送、诊断、治疗等救治工作；承担本单位不良反应（事件）监测和报告工作，配合开展临床调查和控制涉事产品；协助分析发生原因，评估事件危害程度；必要时可采取暂停使用（接种）涉事产品的紧急措施。

2.6 县（市、区）组织指挥机构

事发地县（市、区）人民政府参照市应急指挥体系运作模式，成立相应的应急指挥机构，统一领导、组织、协调本行政区域的突发事件应急处置工作。跨县（市、区）范围的，由各有关县（市、区）人民政府共同负责，或由市人民政府负责；跨市范围的，由市人民政府向省人民政府提出请求，或由市应急指挥部向省应急指挥部提出请求，由省应急指挥部组织开展应急处置工作。市、县（市、区）有关部门及专业技术机构按照职责分工，密切配合，共同做好突发事件的应急处置工作。

3 监测、预警

市、县（市、区）人民政府及其有关部门要建立健全突发事件监测预警制度。各级药品监管部门依职责开展药品质量风险分析和评估，做到早发现、早预警、早报告、早处置。

3.1 监测

依托药品监管部门、卫生健康主管部门及其专业技术机构按照职责分工开展产品质量检验、不良反应（事件）监测、预防接种异常反应监测、药物滥用监测等工作，及时掌握突发事件风险隐患信息；对监督抽检、执法检查、医疗行为中发现的安全风险隐患以及广播、电视、报刊、微信、微博、论坛等媒体上相关热点敏感信息进行跟踪、收集、分析和研判，并按规定及时报告。

3.2 预警

根据监测信息和专家组的建议，对本行政区域内突发事件的相关危险因素进行分析，对可能危害公众健康的风险因素、风险级别、影响范围、紧急程度和可能存在的危害提出分析评估意见，及时采取预警措施并按规定程序和权限适时向社会发布突发事件警示信息，向有关单位进行预警提示。

3.2.1 预警分级

按照突发事件紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度，预警从高到低分为一级、二级、三级、四级，依次用红色、橙色、黄色和蓝色标识，红色为最高级别。

3.2.2 预警信息发布

疫苗安全风险警示信息，由国务院药品监管部门会同有关部门发布；药品安全风险警示信息由国务院药品监管部门统一发

布，其影响限于特定区域的，由省人民政府药品监管部门发布；医疗器械和化妆品安全警示信息，由药品监管部门按有关规定权限，立即向社会发布相应级别的安全警示信息。

3.2.3 预警内容

预警信息的内容主要包括事件类别、预警级别、起始时间、可能影响范围、警示事项、应采取的措施、发布机关、发布时间和咨询电话等。

3.2.4 预警行动

预警信息发布后，事发地有关部门应迅速进入应急状态，密切关注事态发展，加强预警信息相互通报，做好启动应急响应准备，视情采取相应措施。

①分析研判。组织有关部门和专业技术机构对突发事件信息进行收集、核查、汇总和分析研判，及时跟踪监测并按本预案规定做好启动应急响应准备。

②防范措施。迅速采取有效防范措施，防止事态进一步蔓延扩大，加强对涉事产品安全及可能存在的危害进行科普宣传，告知群众停止使用相关产品。

③应急准备。做好应急保障准备工作，加强对事发地应急处置工作指导，必要时派出工作组现场指导。

④舆情引导。准确发布事态进展情况信息，组织专家对可能

产生的危害进行分析、说明，加强舆情跟踪监测，主动回应社会关切，及时澄清谣言传言。

⑤信息互通。向相关成员单位及时通报预警信息。

3.2.5 预警调整和解除

根据突发事件的发展态势、处置情况和评估结果，发布警示信息的人民政府或有关部门应按规定权限和程序，及时提升或降低预警级别并重新发布。

当突发事件风险已经消除，发布警示信息的人民政府或有关部门应当及时解除预警，终止预警期。

4 处置措施

4.1 信息报告

各级人民政府及有关部门要依据快报事实、慎报原因、实事求是、依法处置的原则，建立完善信息报告制度。

4.1.1 报告主体

①各级药品监管部门、卫生健康主管部门和事发地医疗机构；

②各级检验检测、不良反应（事件）监测、核查检查和疾病预防控制（含疫苗接种单位）等专业技术机构；

③药品、疫苗上市许可持有人，医疗器械注册（备案）人，化妆品注册人、备案人及生产、经营和使用单位；

④其他单位、个人应当向各级人民政府和有关部门报告突发事件及其隐患相关信息。

4.1.2 报告程序

各级人民政府和有关部门获知突发事件信息后，要按照相关规定，如实向上级人民政府和上级主管部门报告。按照由下至上逐级报告，遇有紧急情况可越级报告。

4.1.3 报告内容及时限

突发事件发生后，各级药品监管部门要尽快掌握情况，根据事件发生、发展、控制过程，按照“初报事件要素、续报事件详情、终报事件结果”的原则，分步骤、分重点报告相关信息。

①初报。初报主要内容包括：信息来源、发生时间、地点、事件名称、性质，简要经过、当前状况、主要症状与体征、伤亡人数，已经采取的措施、发展趋势和潜在危害程度，所涉及产品的生产经营单位、名称、规格、包装、批号、数量和生产日期等信息，下一步工作计划和建议、需要帮助解决的问题，报告单位、联络员及通讯方式等其他信息。特别重大、重大突发事件，应在获知相关信息 20 分钟内电话报告，45 分钟内书面报告；较大突发事件，应在获知相关信息后 1 小时内书面上报，最迟不得晚于 2 小时上报；其他突发事件可能涉及药品安全的，应在获知相关信息后 24 小时内书面上报。对于突发事件本身比较敏感或发生

在重点地区、重要时期，或可能演化为特别重大、重大突发事件的，不受分级标准限制，一律第一时间报告。

②续报。续报主要内容包括：突发事件调查情况和原因分析结果、涉事产品控制情况、影响评估、舆情研判、采取的应急措施和后续工作计划，并对前次报告的内容进行补充修正等。续报可根据事件进展多次进行，直到调查处理结束。特别重大、重大突发事件每天至少上报 1 次信息，其他级别突发事件在处置过程中，取得重大进展或可确定关键性信息的，应在 12 小时内上报进展情况。

③终报。终报主要内容包括：事件概况、调查处理过程、事件性质、影响因素、责任认定、追溯或处理结果、整改措施、监管措施完善建议等，对突发事件应急处置过程中的经验和存在问题进行总结评估，并提出今后防范类似事件发生的措施和建议。终报应在事件处置结束后 5 个工作日内报送。

4.1.4 报告形式及要求

一般采取书面形式报告，紧急情况下可先通过网络、电话上报，后续及时报送相关书面材料；终报经报送单位主要负责同志签发后，以单位正式文件形式上报；报告应确保信息核实无误、文字简洁准确，涉密信息的报告按保密有关规定办理。

4.2 先期处置

突发事件发生时，事发单位是先期处置的第一责任人，应立即启动处置方案，组织本单位应急队伍和工作人员救助患者；调查、控制可能的危险源，暂停生产、经营、使用（接种）质量可疑产品，采取集中放置并标识等必要措施防止危害扩大；同时，向所在地人民政府及有关部门报告。

市人民政府、事发地县（市、区）人民政府以及药品监管、卫生健康主管和公安等部门应当立即赶赴现场，组织开展先期处置，迅速控制事态，上报相关信息。事发地人民政府及有关部门保护事发现场，积极配合卫生健康主管部门组织救治患者，并向上级人民政府和上级主管部门报告；药品监管部门依法采取必要紧急控制措施，收集、汇总事件信息，根据现场实际或征询有关部门、专家意见进行研判，初步判定事件性质、等级，按对应权限报请启动应急响应；卫生健康主管部门组织医疗机构实施救治，暂停可疑产品使用（接种），并对使用（接种）情况进行调查；公安部门加强事发现场及周边区域的治安管理，对突发事件中涉嫌违法犯罪的，依法开展侦办工作；新闻宣传部门做好舆情引导和应对处置工作。

4.3 启动应急响应

4.3.1 响应分级

按照统一领导、分级负责的原则，根据突发事件特别重大、

重大、较大、一般的分级，应急响应相应分为Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级。

4.3.2 启动应急响应

①药品、医疗器械、化妆品Ⅰ级应急响应和涉及疫苗质量安全事件的Ⅰ级、Ⅱ级应急响应

发生特别重大药品、医疗器械、化妆品安全突发事件和特别重大、重大疫苗质量安全事件，或者经分析研判认为突发事件有进一步升级为上述等级突发事件趋势时，由国务院或国家有关部委决定启动Ⅰ级或涉及疫苗质量安全事件Ⅰ级、Ⅱ级应急响应；涉及本市行政区域或需要本市相关职能部门参与处理的，由市人民政府对应国务院或国家有关部委的分级确定响应级别并启动响应。

②药品、医疗器械、化妆品Ⅱ级应急响应和涉及疫苗质量安全事件的Ⅲ级应急响应

省内发生重大药品、医疗器械、化妆品安全突发事件和较大疫苗质量安全事件，或者经分析研判认为突发事件有进一步升级为上述等级突发事件趋势时，由省人民政府决定启动Ⅱ级或涉及疫苗质量安全事件Ⅲ级应急响应；涉及本市行政区域或需要本市相关职能部门参与处理的，由市人民政府对应省人民政府或省级有关部门的分级确定响应级别并启动响应。

③药品、医疗器械、化妆品Ⅲ级应急响应和涉及疫苗质量安全事件Ⅳ级应急响应

本市行政区域内发生较大药品、医疗器械、化妆品安全突发事件和一般疫苗质量安全事件，或者经分析研判认为突发事件有进一步升级为上述等级突发事件趋势时，市人民政府决定启动Ⅲ级或涉及疫苗质量安全事件Ⅳ级的应急响应，成立市应急指挥部，负责统一组织、指挥、协调、调度相关应急力量和资源实施应急处置工作。

④药品、医疗器械、化妆品Ⅳ级应急响应

本市行政区域内发生一般药品、医疗器械和化妆品安全突发事件，或者经分析研判认为突发事件有进一步发展为一般等级突发事件趋势时，由事发地县（市、区）人民政府决定并启动Ⅳ级应急响应，组织、指挥、协调、调度相关应急力量和资源实施应急处置。药品监管、卫生健康主管和公安等部门按照职责分工密切配合，共同实施应急处置，并及时将应急响应启动、先期处置等情况向同级人民政府和上级主管部门报告。

4.4 处置措施

在先期处置的基础上，市应急指挥部根据突发事件具体情况，统一指挥各工作组，按照分工采取以下措施。

4.4.1 药品、医疗器械、化妆品Ⅰ级、Ⅱ级应急响应处置措

施

①市市场监管局收到省药监局通知或通报后，及时通知到市内各级药品监管部门、市卫生健康委和相关生产、经营、使用单位；组织对涉事产品进行查封、溯源、流向追踪并汇总统计；对市内相关不良反应（事件）进行统计。相关信息及时报告省药监局。

②市市场监管局协调相关部门，按照省药监局的部署和要求落实相关工作，对突发事件进行现场核实，包括发生的时间、地点，涉事产品的名称和生产批号，不良反应（事件）表现，事件情况、事件涉及的病例数和死亡病例数；协调卫生健康主管部门对患者开展医疗救治；依法对市内的涉事产品采取紧急控制措施；组织对涉事产品进行检验检测，对生产、流通和使用等环节进行现场调查。相关信息及时报告省药监局。

③市市场监管局协调省药监局第三分局，立即组织对在本市行政区域内涉及的药品上市许可持有人、医疗器械注册（备案）人和化妆品注册人、备案人及其生产经营单位开展现场调查，监督召回涉事产品；按照省药监局要求，组织对生产企业的涉事产品留样进行抽样、检验检测。相关信息及时报告省药监局。

4.4.2 涉及疫苗质量安全事件Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级应急响应处置措施

①市市场监管局按照省药监局部署，第一时间通知市内各级药品监管部门、市卫生健康委、省药监局第三分局和相关疫苗生产、配送、接种单位，并根据风险研判情况依法采取暂停使用、召回等风险管理措施，组织对涉事疫苗进行查封、溯源、流向追踪并汇总统计，及时向省药监局报告调查处置情况。

②市市场监管局协调省药监局第三分局，立即对市内所涉及的疫苗生产企业开展现场调查，抽样检验以及调查处置工作，相关信息及时向省药监局报告，同时通知市卫生健康委，并对其决定采取的补种等补救措施积极予以配合。

4.4.3 药品、医疗器械、化妆品Ⅲ级和涉及疫苗质量安全事件Ⅳ级应急响应处置措施

①召开市应急指挥部会议，研究部署应急处置工作。

②市应急指挥部办公室及时收集、汇总、核实、评估事件信息和应急处置进展情况，建立报告制度，做好信息通报。

③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，必要时组织医疗专家和卫生应急队伍开展医疗救治工作，提出保护公众健康的措施建议，做好患者的心理疏导。

④组织有关部门和不良反应监测、检验检测等专业技术机构开展事件调查，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处置意见，

提交调查报告。对涉嫌犯罪的，及时移送公安机关依法处理。

⑤组织药品监管部门依法查封涉事产品、原辅料及相关设施设备，待查明原因后依法处理。根据突发事件处置需要，暂停涉事产品的生产、经营和使用（接种），监督医疗机构、生产经营单位开展溯源、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危害，控制事态蔓延。

⑥指导事发地人民政府加强社会治安管理，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；加强对救助患者的医疗机构、相关生产经营单位、应急物资存放点等重点地区的治安管控；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。

⑦做好不良反应（事件）跟踪监测工作，检索查询国内外相关资料，汇总相关信息。

⑧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、发生原因、发展趋势及严重程度等情况，提出处置意见建议。

⑨及时向社会发布事件调查处理等信息，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，召开新闻发布会，客观准确地发布事件信息；

开展相关科普知识宣传教育，消除公众恐慌心理。

各工作组和专家组开展处置情况及时向市应急指挥部办公室报告。

4.5 响应级别调整

在突发事件处置过程中，应遵循事件发生、发展的客观规律，结合实际情况和处置需要，根据评估结果及时调整应急响应级别。调整的主体与程序，按照响应启动规定执行。

4.5.1 级别提升。当突发事件进一步加重，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。

4.5.2 级别降低。当突发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。

4.6 响应终止

患者病情稳定或损伤得到控制，24 小时内无新发病例，涉事产品及原辅料得到有效控制，源头追溯清楚，原因查明，责任厘清，社会舆论得到有效引导，突发事件得到控制，市应急指挥部及时组织风险研判，经市应急指挥部总指挥同意，终止应急响应。

4.7 信息发布

信息发布应坚持实事求是、及时准确、客观公正的原则，由市应急指挥部或者授权其新闻宣传组统一协调、组织报道。信息

可通过接受记者采访、召开新闻发布会等形式进行发布，充分利用广播、电视、报纸、政府网站、重点新闻网站、微博、微信等多种媒体平台，及时回应社会关切，澄清不实信息，杜绝新闻媒体的不准确报道，最大限度地避免或减少公众猜测。

参与处置工作的单位和个人不得擅自对外发布相关信息。任何单位和个人不得编造、散布虚假药品安全信息。

4.7.1 信息发布内容

信息发布主要包括事件概况、严重程度、影响范围、应对措施、需要公众配合采取的措施、公众防范常识和突发事件处理进展情况等内容。

4.7.2 信息发布权限和要求

①特别重大疫苗质量安全事件由国务院以及国家疫苗管理部际联席会议统筹发布相关信息。

②特别重大药品、医疗器械、化妆品安全突发事件和重大疫苗质量安全事件由国家药监局统一发布相关信息。

③重大药品、医疗器械、化妆品安全突发事件和较大疫苗质量安全事件由省应急指挥部统一发布相关信息。

④较大药品、医疗器械、化妆品安全突发事件和一般疫苗质量安全事件，由市应急指挥部第一时间通过主流媒体向社会发布简要信息，最迟要在 5 小时内发布权威信息，随后发布初步核实

情况、应对措施等信息，最迟应在24小时内举行新闻发布会。

⑤一般药品、医疗器械和化妆品安全突发事件，由事发地县（市、区）人民政府及时发布权威信息，根据处置进展动态发布相关信息。

5 恢复重建

5.1 善后处置

善后处置工作主要包括人员救助、抚恤、补偿，征用物资及运输工具补偿，应急处置及医疗机构垫付费用、突发事件受害者后续治疗费用、涉事产品抽样及检验费用的拨付，污染物收集、清理与处理等工作。

事发地人民政府及有关部门应积极做好善后处置工作，尽快妥善安置、慰问受害和受影响人员，消除事件影响，恢复正常秩序，确保社会稳定；完善相关政策，促进行业健康发展；事件的责任单位和责任人应当按照有关法律、法规、规定对受害人给予赔偿或补偿；药品监管部门会同卫生健康主管部门组织受突发事件影响的疫苗补种等善后处置工作。

5.2 调查评估

突发事件应急处置工作结束后，县级以上人民政府组织药品监管、公安、卫生健康等部门对突发事件的起因、性质、影响、责任、经验教训等进行调查评估，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，并向上级人民政府和上级药品监管部门提交书面调查报告。较大突发事件由市市场监管局会同事发地县（市、区）人民政府进行调查评估，并向市人民政府报告。重大突发事件的调查评估，按照省级有关规定执行。特别重大突发事件的调查评估，按照国家有关规定执行。

5.3 恢复重建

应急处置工作结束后，事发地人民政府要立即组织科学制定恢复重建计划，并向上一级人民政府报告；受突发事件影响地区的人民政府要及时组织和协调有关部门恢复正常供应，保障公众药品、疫苗、医疗器械和化妆品可及。

6 保障措施

6.1 队伍保障

市应急指挥部负责全市突发事件应急力量的统一协调指挥。市、县（市、区）分别建立应急处置队伍，为应急处置提供人员保障；加强应急处置能力培训，提高快速应对能力和技术水平；健全专家队伍，为事件调查、风险评估等应急处置工作提供人才支撑。

6.2 资金保障

各级人民政府要做好突发事件防范和应对工作经费保障。

6.3 物资保障

各级人民政府应根据有关法律法规和应急预案的规定，做好应急处置所需设施、设备、物资储备工作，或与有关企业签订协议，保障应急救援物资、生活必需品和应急处置装备的供给。

6.4 医疗保障

卫生健康主管部门发挥应急医疗救治体系作用，在突发事件造成人员伤害时，及时开展医疗救治、卫生处理等工作；市经信局、市卫生健康委等部门根据本市应急物资储备机制，按照实际情况和事发地人民政府的需求，及时提供卫生医疗物资保障。

6.5 交通保障

应急处置过程中，公安、交通、铁路、航空等有关部门建立健全交通运输保障联动机制，保证紧急情况下应急交通工具的优先安排、优先调度、优先放行，确保运输安全畅通。

6.6 信息保障

各级人民政府和有关部门负责建立健全不良反应（事件）监测、药物滥用监测、投诉举报等信息网络体系，完善相关信息数据库和信息报告系统，积极运用 5G 移动互联网、大数据等先进信息技术监测分析药品安全热点敏感信息。加强基层药品安全信息网络建设，实现信息快速传递和反馈，提高快速反应能力。

6.7 社会动员保障

各级人民政府和有关部门建立有效的社会动员机制，增强全

民药品安全和风险防范意识，提高全社会避险救助能力；根据应急处置的需要，动员和组织社会力量协助参与应急处置工作；必要时，依法征用企业及个人物资；在应急处置过程中动用社会力量或企业、个人物资的，应当及时归还或给予补偿。

7 日常管理与责任奖惩

7.1 宣传培训

各级人民政府及有关部门要加强安全用药、用械和用妆宣传，普及药品管理等法律法规，定期开展安全用药科普活动，不断提高全社会的风险意识和防范能力。

各级人民政府及药品监管部门要建立健全应急管理培训制度，对各级应急管理队伍开展定期业务轮训。针对药品（疫苗）上市许可持有人、医疗器械注册（备案）人和化妆品注册人、备案人及其生产经营使用（接种）单位进行应急处置培训，增强责任意识和应急管理能力。

7.2 预案编制

各县（市、区）人民政府应当制定本行政区域药品安全突发事件应急预案，并抄送上级相关主管部门和应急管理部门。

7.3 应急演练

各级人民政府及药品监管部门要建立应急演练制度，开展常态化应急演练，检验和强化应急响应能力，及时对应急演练进行

总结评估；针对演练中发现问题需要作出重大调整的或面临的风险发生重大变化、重要应急资源发生重大变化等情况时，及时修订应急预案，完善应急措施，不断提高应急处置能力。

7.4 责任与奖惩

各级人民政府及有关部门根据相关规定，建立健全应急管理工作领导责任制和责任追究制，将应急处置工作纳入各级人民政府及其有关部门绩效考核。对迟报、谎报、瞒报和漏报突发事件重要情况，或者应急处置不力等其他失职、渎职行为的，依照有关规定给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

对应急管理工作中做出突出贡献的先进集体和个人，按照有关规定给予褒扬激励。

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 生效时间

本预案自发布之日起施行，《阜阳市人民政府办公室关于印发阜阳市疫苗药品和医疗器械安全突发事件应急预案的通知》（阜政办秘〔2020〕45 号）同时废止。

8.3 名词术语解释

本预案术语及含义参见《中华人民共和国药品管理法》《中

华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等相关法律法规、规范及标准。

9 附件

9.1 药品安全突发事件分级标准

9.2 医疗器械安全突发事件分级标准

9.3 化妆品安全突发事件分级标准

9.4 疫苗质量安全事件分级标准

9.5 相关成员单位及职责

附件 1

药品安全突发事件分级标准

事件类别	分级标准
特别重大	符合下列情形之一的与药品质量相关事件： 1.在相对集中的时间和区域内，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反应的人数超过 50 人（含）；或者引起特别严重不良反应（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（含）； 2.同一批号药品短期内引起 5 人（含）以上患者死亡； 3.短期内本省及其他 1 个以上省（区、市）因同一药品发生重大药品安全突发事件； 4.其他危害特别严重的药品安全突发事件。
重大	符合下列情形之一的与药品质量相关事件： 1.在相对集中的时间和区域内，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反应的人数超过 30 人（含），少于 50 人；或者引起特别严重不良反应（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 5 人（含）； 2.同一批号药品短期内引起 2 人以上、5 人以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例； 3.短期省内 2 个以上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。

较大	符合下列情形之一的与药品质量相关事件： 1.在相对集中的时间和区域内，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反应的人数超过20人（含），少于30人；或者引起特别严重不良反应（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3人（含）； 2.同一批号药品短期内引起2人（含）以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例； 3.短期省内1个市内2个以上县（市、区）因同一药品发生一般药品安全突发事件； 4.其他危害较大的药品安全突发事件。
一般	符合下列情形之一的与药品质量相关事件： 1.在相对集中的时间和区域内，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反应的人数超过10人（含），少于20人；或者引起特别严重不良反应（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2人（含）； 2.其他一般药品安全突发事件。

附件 2

医疗器械安全突发事件分级标准

事件类别	分级标准
特别重大	符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件： 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械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超过 50 人（含）；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（含）； 2.同一批号医疗器械短期内引起 5 人（含）以上患者死亡； 3.短期内本省及其他 1 个以上省（区、市）因同一医疗器械发生重大医疗器械安全突发事件； 4.其他危害特别严重的医疗器械安全突发事件。
重大	符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件： 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械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超过 30 人（含），少于 50 人；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 5 人（含）； 2.同一批号医疗器械短期内引起 2 人以上、5 人以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例； 3.短期内本省 2 个以上市因同一医疗器械发生较大医疗器械安全突发事件； 4.其他危害严重的医疗器械安全突发事件。

较大	符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件： 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械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超过20人（含），少于30人；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3人（含）； 2.同一批号医疗器械短期内引起2人（含）以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例； 3.短期内本省1个市内2个县（市、区）因同一医疗器械发生一般安全突发事件； 4.其他危害较大的医疗器械安全突发事件。
一般	符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件： 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械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超过10人（含），少于20人；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2人（含）； 2.其他一般医疗器械安全突发事件。

附件 3

化妆品安全突发事件分级标准

事件类别	分级标准
特别重大	符合下列情形之一的事件： 1.有证据表明因使用化妆品而导致 1 人（含）及以上死亡的； 2.在相对集中的时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在本省和其他 1 个以上省（区、市）引发重大化妆品安全突发事件的； 3.同一注册人、备案人的化妆品因质量安全引发舆情事件、国务院领导批示的化妆品安全突发事件。
重大	符合下列情形之一的事件： 1.在相对集中的时间和区域，经医疗机构确认，因使用同一品牌的化妆品而导致 30 例消费者产生严重不良反应、未出现死亡的； 2.在相对集中的时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在本省内 2 个（含）以上市引发较大化妆品安全突发事件的； 3.同一注册人、备案人的化妆品因质量安全引发国家级媒体关注报道且引发社会广泛关注的舆情事件； 4.省药监局认为应采取Ⅱ应急响应措施的化妆品安全突发事件。

较大	符合下列情形之一的事件： 1.在相对集中的时间和区域，经医疗机构确认，因使用同一品牌的化妆品而导致20例消费者产生严重不良反应、未出现死亡的； 2.在相对集中的时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在本省1个市内2个以上县（市、区）引发一般化妆品安全突发事件的； 3.属地监管部门认为应采取Ⅲ级应急响应措施的化妆品安全突发事件。
一般	符合下列情形之一的事件： 1.在相对集中的时间，经医疗机构确认，因使用同一品牌的化妆品在本辖区内导致10例消费者产生严重不良反应、未出现死亡的； 2.属地监管部门认为应采取Ⅳ级应急响应措施的化妆品安全突发事件。

附件 4

疫苗质量安全突发事件分级标准

事件类别	分级标准
特别重大	符合下列情形之一的： 1.同一批号疫苗短期内引起 5 例以上患者死亡，疑似与质量相关的事件； 2.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗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超过 20 人；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）超过 5 人，疑似与质量相关的事件； 3.其他危害特别严重且引发社会影响的疫苗质量安全事件。
重大	符合下列情形之一的： 1.同一批号疫苗短期内引起 2 例以上、5 例以下患者死亡，疑似与质量相关的事件； 2.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗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超过 10 人、不多于 20 人；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）超过 3 人、不多于 5 人，疑似与质量相关的事件； 3.确认出现质量问题，涉及本省和其他 1 个以上省（区、市）的； 4.其他危害严重且引发社会影响的疫苗质量安全事件。

较大	符合下列情形之一的： 1.同一批号疫苗引起1例患者死亡，疑似与质量相关的事件； 2.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过5人、不多于10人；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）超过2人，疑似与质量相关的事件； 3.确认出现质量问题，涉及本省的； 4.其他危害较大且引发社会影响局限于本省的疫苗质量安全事件。
一般	符合下列情形之一的： 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗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超过3人、不多于5人；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）超过1人，疑似与质量相关的事件； 2.其他一般疫苗质量安全事件。

附件 5

相关成员单位及职责

市委宣传部：依据本部门职责，加强对新闻媒体管理，负责组织药品安全突发事件的宣传报道和信息发布工作；组织对涉及药品安全重大违法行为进行舆论监督，树立正确舆论导向，开展重大舆情处置等工作。

市委网信办：依据本部门职责，领导有关部门开展涉及药品安全的重大网络舆情监测和处置，积极引导网上舆论，做好网上新闻和新媒体平台内容管理；配合药品监管、公安等有关部门查处利用互联网从事涉及药品安全犯罪的行为。

市教育局：依据本部门职责，协助处置发生在学校或托幼机构的药品安全突发事件，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作，并协助药品监管、卫生健康主管部门开展事件调查。

市经信局：依据本部门职责，负责药品安全突发事件处置所需相关产品、设备和装备的保障；做好应急药品、医疗器械储备和组织工作，保障应急供给。

市公安局：依据本部门职责，负责维护药品安全突发事件处置中的治安秩序，协助做好社会面防控维稳、交通保障和事发现

场保护等工作；负责组织指导涉及药品安全犯罪案件的受理、立案和查处工作；对发布虚假信息、造谣滋事等违法行为依法予以调查处理；依法查处阻碍执法监管部门工作人员执行公务的违法犯罪行为。

市民政局：依据本部门职责，负责药品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。

市财政局：依据本部门职责，负责药品安全突发事件应急处置所需经费的统筹保障。

市交通运输局：依据本部门职责，负责药品安全突发事件应急处置过程中的道路、水路等交通运力保障。

市文旅体局：依据本部门职责，负责配合相关部门指导文化娱乐场所、A级旅游景区、旅游星级饭店等人群密集场所药品安全突发事件的预防、控制和处置，并协助药品监管、卫生健康主管等部门开展事件调查。

市卫生健康委：依据本部门职责，负责药品安全突发事件中的医疗救治工作，通报救治情况，配合药品监管部门开展事件的调查和处理；必要时，对医疗机构使用的涉事产品采取暂停使用等紧急措施；负责指导开展诊疗活动的医疗卫生、计划生育技术机构依法履行事件报告责任；加强安全用药、合理用药宣传教育，指导督促医疗机构做好不良反应（事件）监测、报告和处理工作；

与市市场监管局建立重大不良反应（事件）相互通报机制和联合处置机制。

市应急局：依据本部门职责，负责药品安全突发事件应急预案的衔接工作。

市医保局：依据本部门职责，负责药品安全突发事件处置过程中的应急药品、医疗器械等产品的招标、医保支付等工作。

市信访局：负责处理药品安全突发事件中发生的群众来信来访事项，协助做好社会面维稳工作。

省药监局第三分局：依据本部门职责，参与药品安全突发事件应急处置工作，负责维护药品、疫苗、第二类医疗器械、第三类医疗器械、化妆品生产和药品批发领域的市场秩序，加强监督管理，依法查处违法违规行为。

市市场监管局：负责市应急指挥部办公室日常工作和突发事件处置中的综合协调工作。依照本部门职责，负责组织药品安全突发事件的监督管理，及时收集有关信息，组织研判；组织开展事件调查，对疑似不安全药品及时抽样送检，组织应急处置；负责编制、修订应急预案，组建专家组，制定应急处置的有关技术方案，依法采取应急处置措施；负责组织相关应急知识的宣传和培训，并组织开展应急演练；负责落实药品安全信息统一公布制度等工作；负责维护市场秩序，加强药品广告审查和价格监管，

依法查处药品、疫苗、医疗器械和化妆品生产、流通领域不正当竞争、价格违法、广告违法等行为。

抄送：市委各部门，市人大常委会办公室，市政协办公室，市监委，
市中级法院，市检察院，阜阳军分区。
各民主党派市委，市工商联，各人民团体，中央、省驻阜各单位。