

西安市灞桥区人民政府办公室文件

灞政办发〔2022〕59号

西安市灞桥区人民政府办公室 关于印发《西安市灞桥区药品和医疗器械安全 突发事件应急预案》的通知

各街道办事处，区政府各有关工作部门、各有关直属机构：

现将《西安市灞桥区药品和医疗器械安全突发事件应急预案》
印发给你们，请认真贯彻执行。

西安市灞桥区人民政府办公室

2022年10月28日

西安市灞桥区药品和医疗器械安全 突发事件应急预案

目录

1	总则	1
1.1	编制目的	1
1.2	编制依据	1
1.3	适用范围	2
1.4	工作原则	2
1.5	事件分级	2
2	应急指挥机构	3
2.1	区应急指挥部	3
2.2	主要职责	4
3	监测、报告与预警	6
3.1	信息监测	6
3.2	信息报告	7
3.3	预警	9
4	应急响应	12
4.1	先期处置	12
4.2	事件评估	13
4.3	响应分级	13
4.4	响应措施	14
4.5	信息发布	15
4.6	响应级别调整与终止	16
5	后期处置	17
5.1	善后处置	17
5.2	调查评估与总结	17
6	保障措施	18
6.1	队伍保障	18

6.2 信息保障	18
6.3 物资保障	19
6.4 医疗保障	19
6.5 资金保障	19
6.6 其他保障	20
7 预案管理	20
7.1 奖励与追责	20
7.2 宣传培训	20
7.3 应急演练	20
7.4 预案修订	21
8 附则	21
8.1 预案解释	21
8.2 预案实施	21
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 ..	23
附件 2: 灞桥区药品和医疗器械安全突发事件分级响应标准	25
附件 3: 灞桥区药品和医疗器械安全突发事件应急指挥体系 .	26
附件 4: 灞桥区药品和医疗器械安全突发事件应急指挥部成员单位职责	27
附件 5: 灞桥区药品和医疗器械安全突发事件应急指挥部工作组分组及职责	31
附件 6: 药品不良反应/事件报告表	33
附件 7: 可疑医疗器械不良事件报告表	34
附件 8: 灞桥区药品和医疗器械安全突发事件信息报告表 ...	35
附件 9: 灞桥区药品和医疗器械安全突发事件信息通报表 ...	36
附件 10: 灞桥区药品和医疗器械安全突发事件舆情信息报告表	37
附件 11: 灞桥区药品和医疗器械安全突发事件舆情信息通报表	38

西安市灞桥区药品和医疗器械安全 突发事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

为提高灞桥区应对药品和医疗器械安全突发事件的应急处置能力，建立健全灞桥区药品和医疗器械安全突发事件的应急管理工作机制，有效预防、及时控制药品和医疗器械安全突发事件，防止各种药品和医疗器械突发性不良反应（不良事件）扩大，最大限度地减少药品和医疗器械安全突发事件对人民身体健康和生命安全造成的危害，保障公众用药用械安全，结合灞桥区实际，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》《药品召回管理办法》《药品不良反应报告和监测管理办法》《药品生产质量管理规范》《西安市应急预案管理办法（修订稿）》和《西安市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》《西安市灞桥区突发事件总体应急预案》等有关法律、法规、规章、标准及上位预案的有关规定，以及《西安市灞桥区药品和医疗器械安全突发事件风险分析报告》和《西安市灞桥区药品和医疗器械安全突发事件应急资源调查报告》内容，制定本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于发生在灞桥区行政区域内的药品和医疗器械安全突发事件的应急处置工作。

1.4 工作原则

(1) 预防为主，快速反应。坚持预防为主，预防与控制相结合。建立预警和处置药品和医疗器械安全突发事件快速反应机制，做到“早发现、早报告、早评价、早控制”。

(2) 统一领导，分工负责。在区委、区政府的统一领导下，各有关单位在各自职责范围内做好应急处置工作。

(3) 强化合作，协同应对。各有关单位密切合作，建立健全联动机制，共同做好灞桥区药品和医疗器械安全突发事件的应对工作。

(4) 依法规范，科学处置。充分利用与药品和医疗器械安全突发事件相关的科技手段和装备，依照有关法律法规和制度，规范、科学应对药品和医疗器械安全突发事件。

1.5 事件分级

根据《西安市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》，将药品和医疗器械安全突发事件分为：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。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）。（分级标准见附件1：西安市药品和医疗器械安全突发事件分级响应标准、附件2：灞桥区药品和医疗器械安全突发事件分级响应标准）

2 应急指挥机构

2.1 区应急指挥部

灞桥区食品药品安全委员会（以下简称区食药安委）是灞桥区贯彻落实食品、药品安全各项工作的常设机构，在应急状态下转为灞桥区药品和医疗器械安全突发事件应急指挥部（以下简称区应急指挥部），在区委、区政府的领导下，负责对全区药品和医疗器械安全突发事件应急处理工作的统一领导和指挥。由分管副区长任总指挥，灞桥区食品药品安全委员会办公室（以下简称区食药安委办）主任、区政府办副主任和区卫生健康局局长任副总指挥。成员单位主要有区政府办、区委宣传部、区委政法委、区委网信办、区委编办、区发改委、区教育局、区司法局、区财政局、区交通运输局、区卫生健康局、区应急管理局、区科技工信局、区市场监管局、区信访局、区医疗保障局、公安灞桥分局、各街道办事处等。

区应急指挥部办公室设在区食药安委办（区市场监管局），作为区应急指挥部的日常办事机构，负责组织协调有关成员单位开展药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作，办公室主任由区食药安委办主任（区市场监管局局长）担任。（应急指挥体系见附件3：灞桥区药品和医疗器械安全突发事件应急指挥体系）

2.2 主要职责

2.2.1 区应急指挥部职责

(1) 贯彻落实省、市、区关于处置药品和医疗器械安全突发事件的相关法律法规和决策部署；

(2) 负责指挥全区非级别药品和医疗器械安全突发事件、一般级别药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作，配合上级应急指挥机构进行较大及以上级别药品和医疗器械安全突发事件的应急处置工作；

(3) 统筹灞桥区药品和医疗器械安全突发事件的风险防控、监测预警、调查评估和善后处置等工作；

(4) 决定启动、调整和终止非级别药品和医疗器械安全突发事件、一般级别药品和医疗器械安全突发事件应急响应，发布应急指令；

(5) 及时向区委、区政府报告药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作情况；

(6) 承担区委、区政府交办的药品和医疗器械安全处置的其他任务。

2.2.2 区应急指挥部办公室职责

(1) 贯彻落实区应急指挥部应急处置的各项决策部署，协调区应急指挥部工作组、成员单位及各方应急力量，制定方案并落实；

(2) 负责收集、整理并汇总药品和医疗器械安全突发事件

风险信息，事件信息以及各工作组的工作进展情况，及时向区应急指挥部汇报；

（3）组织有关成员单位及专家分析、会商药品和医疗器械安全突发事件风险发展趋势，评估事态和影响，为区应急指挥部进行决策提供建议；

（4）负责向区应急指挥部提出预警发布和预案启动的建议；

（5）负责组织药品和医疗器械安全突发事件后期处置和调查评估工作；

（6）完成区应急指挥部交办的药品和医疗器械安全处置的其他工作。

2.2.3 区应急指挥部成员单位职责

区应急指挥部各成员单位根据区应急指挥部安排和指令及本预案规定的工作职责，加强对事发地街道办事处工作的督促、指导，积极参与医疗救助工作，完成区应急指挥部交办的各项工作任务。（各成员单位职责见附件 4：灞桥区药品和医疗器械安全突发事件应急指挥部成员单位职责）

2.2.4 区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，区应急指挥部成立由与应急处置工作密切相关的部门和单位组成综合协调组、事件调查组等 7 个工作组，在区应急指挥部的统一指挥下开展工作。（各工作组分组及职责见附件 5：灞桥区药品和医疗器械安全

突发事件应急指挥部工作组分组及职责)

区应急指挥部根据药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作需要,可视情况增加工作组和各工作组组成部门。

2.2.5 专业技术机构职责

各医疗机构在区应急指挥部的组织领导下配合开展数据、信息收集与分析等应急处置相关技术支持工作。

各医疗机构按照《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》有关规定,做好药品不良反应、药品群体不良事件和医疗器械不良反应的监测、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管理,负责药品和医疗器械安全突发事件发生后患者的救治工作,配合完成应急处置的相关工作。

3 监测、报告与预警

3.1 信息监测

区应急指挥部办公室建立全区统一的突发事件信息监测机制,收集、分析、研判和通报有关药品和医疗器械安全突发事件的信息,并与区政府有关部门、各街道办事处、专业医疗机构的药品和医疗器械安全突发事件信息监测机制实现信息共享。

(1)区市场监管局负责监测全区药品、医疗器械经营和使用环节的风险信息。监测手段为日常监督检查和信息化监管平台中发现的药品和医疗器械安全信息;包括各级市场监管部门、医疗机构报告的信息以及经核实的公众举报信息等。

(2) 区卫健局负责监测全区医疗救治及心理康复过程中的风险信息。监测手段为日常监督检查和信息化监管平台中发现的药品和医疗器械安全信息。

(3) 各街道办事处负责收集辖区居民日常舆情信息。

3.2 信息报告

3.2.1 信息来源

(1) 引发药品和医疗器械安全突发事件的药品、医疗器械经营和使用单位(企业)报告的信息;

(2) 药品和医疗器械监管、卫生健康主管部门的报告;

(3) 公众举报的信息;

(4) 媒体披露与报道的信息;

(5) 国家有关部门、外省(自治区、直辖市)、本省市内通报的信息;

(6) 通过其他渠道来源的信息。

3.2.2 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。

(1) 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灞桥区市场监管局、卫健局和不良反应(事件)监测机构报告,必要时

可越级报告。

灞桥区市场监管局和卫健局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》（见附件6）或《可疑医疗器械不良事件报告表》（见附件7），并通过国家药品不良反应监测系统报告事件情况。

（2）报告时限

药品、医疗器械经营和使用单位（企业）获知或者发现药品和医疗器械不良反应（事件）后，应当20分钟内通过电话或者传真等方式向区市场监管局和区卫健局报告。

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1.5小时内向区市场监管局和区卫健局报告。

区市场监管局和区卫健局收到药品和医疗器械不良反应（事件）后，应立即核实信息，报告区委、区政府，并逐级向市级卫生健康主管部门、市场监管部门报告。

信息报送时限另有规定的，按有关规定执行。

3.2.3 报告内容

按照事件发生、发展、控制过程，药品和医疗器械安全突发事件信息报告分为初报、续报和终报。

初报。区应急指挥部办公室在获知药品和医疗器械安全突发

事件发生后报告的初始信息，内容包括：事件发生时间、地点、信息来源、事件起因、基本过程、人员伤亡和财产损失、影响范围、可能涉事产品和企业信息、危害程度、先期处置、发展趋势研判以及需上级协调解决的问题等内容。

续报。区应急指挥部办公室在药品和医疗器械安全突发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。续报应每日续报至少 1 次直至事件调查处理结束。

终报。对一般级别药品和医疗器械安全突发事件，由区应急指挥部办公室在事件处置结束后 7 个工作日内向区委、区政府和上级政府主管部门提交总结评估报告。总结评估报告主要内容包括：事件基本情况、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。

3.2.4 报告方式

初报和续报由区应急指挥部办公室主任签发后，由区应急指挥部办公室通过政府内网或传真等途径向区应急指挥部报告；终报应由区应急指挥部总指挥签发后，由区应急指挥部办公室以正式文件形式向市应急指挥部办公室上报；报告内容涉密的，应按照规定办理，确保信息安全。（灞桥区突发事件信息报告和通报、突发事件舆情信息报告和通报相关表格见附件 8-附件 11）

3.3 预警

灞桥区应逐步建立健全药品和医疗器械安全突发事件预警制度。区应急指挥部办公室负责全区药品和医疗器械安全突发事件预警工作的监督和综合管理，区级相关部门负责本行业领域药品和医疗器械安全突发事件预警工作，各街道办事处负责本区域突发事件预警管理工作。

3.3.1 预警分级

根据《西安市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》，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。其中级别预警分别用红色、橙色、黄色和蓝色标示，红色为最高级。

预警发布标准如下：

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。

3.3.2 预警发布

非级别预警和蓝色预警信息的发布，由区应急指挥部副总指挥审批并报请总指挥同意后，由区政府发布；黄色以上的预警级别信息，遵照《西安市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》规定进行发布。

药品和医疗器械预警信息实行统一发布制度，区政府可通过政府内网等平台向政府各职能部门进行发布；通过电话、传真等方式向药品、医疗器械行业内部经营和使用单位（企业）进行发布。预警信息应当及时、准确、全面，并进行必要的说明，避免误导。

预警信息包括突发事件的类别、预警级别、起始时间、可能影响范围、警示事项、应采取的措施和发布机关等。

3.3.3 预警行动

区应急指挥部在蓝色预警和非级别预警信息发布后，应参照市级预警措施，及时采取以下一项或多项预警行动；红色、橙色、黄色预警信息发布后，还应按照上级要求落实相应预警行动。

（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。立即开展隐患排查，排查是否存在同类风险，迅速采取有效防范措施，并督导检查措施落实情况，防止药品和医疗器械安全突发事件进一步蔓延扩大。

(3) 应急准备。通知各医疗机构和负有相关职责的人员进入待命状态,确认药品和医疗器械安全突发事件应急处置所需物资、设备和人员在岗情况是否正常,做好应急保障工作。

(4) 应急值守。预警期间严格执行领导带班和成员单位工作人员值班制度,确保值守期间通信联络畅通。

(5) 控制措施。关停涉事药品、医疗器械经营和使用单位(企业),对涉事患者进行妥善安置和精神安抚。

3.3.4 预警调整 and 解除

预警调整 and 解除的程序参照预警发布程序执行,当研判可能引发事件的因素已经消除或得到有效控制,蓝色预警由市市场监管局解除,非级别预警由区政府解除,并通过政府内网等渠道发布信息,宣布终止已经采取的有关措施。

预警解除后,区政府应当就解除预警的落实情况组织相关部门进行检查,确保预警行动顺利结束。

4 应急响应

4.1 先期处置

药品和医疗器械安全突发事件发生后,事发单位(企业)或个人可以采取的先期处置措施包括但不限于:按照规定及时将事件信息报送区市场监管局和区卫健局;第一时间联络医疗急救队伍,协助将患者送往专业医疗机构进行医疗救助;进行事件信息的收集和统计、基础资料的准备等工作;其他可以控制事态影响的处置措施。

4.2 事件评估

药品和医疗器械安全突发事件发生后，区市场监管局会同区卫健局依据本预案响应分级标准开展事件评估，初步判定是否为药品和医疗器械安全突发事件，并核定事件性质和级别，及时向区应急指挥部提出启动应急响应的建议。

在对药品和医疗器械安全突发事件进行评估时参考以下信息：区市场监管局和区卫健局向区应急指挥部办公室提交的信息和资料；涉事药品和医疗器械可能导致的健康损害及影响范围，是否已造成健康损害后果；事件的影响范围及严重程度；事件发展蔓延趋势等。

4.3 响应分级

灞桥区药品和医疗器械安全突发事件应急响应由低到高分两级：Ⅱ级、Ⅰ级。对于发生在重点地区、重要时期、重大节日的药品和医疗器械安全突发事件，可直接启动Ⅰ级响应。

4.3.1 Ⅱ级响应

经区应急指挥部办公室研判突发事件达到非级别，由区应急指挥部办公室报区应急指挥部总指挥审批后，由区应急指挥部总指挥启动Ⅱ级响应，组织协调应急处置工作。

4.3.2 Ⅰ级响应

经区应急指挥部办公室研判突发事件达到一般级别，由区政府分管副区长报区长审批后，由区长启动Ⅰ级响应，指挥协调应急处置工作。必要时，报请市市场监管局协助应急处置工作。

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，区应急指挥部协同配合，共同做好药品和医疗器械安全突发事件的处置工作。

4.4 响应措施

4.4.1 II级响应

II级响应启动后，应采取以下一项或多项应对措施：

（1）综合协调组迅速组织区疾控中心及各医疗机构有关专家核实药品和医疗器械安全突发事件发生的具体情况，并向区应急指挥部报告；有效协调医疗资源，组织指导医疗机构救治患者，筛查和确认可疑病例。

（2）事件调查组迅速就药品和医疗器械安全突发事件的发生原因进行调查，评估事件影响，提出事件处置建议。

（3）危害控制组依法封存相关药品、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，暂停有关产品的经营和使用；监督医疗机构和经营单位（企业）开展封存、溯源、流向追踪和召回等工作；采取紧急控制措施防止或减轻事件危害，控制事态蔓延。

（4）医疗救治组迅速制定救治方案并展开医疗救治，并及时向区应急指挥部汇报患者救治情况。

（5）社会稳定组加强事发现场治安管理，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。

(6) 舆论引导组做好虚假、错误等不良信息的监测工作，严厉打击编造传播谣言、制造社会恐慌等违法行为。

4.4.2 I 级响应

在 II 级响应措施的基础上，还应采取以下一项或多项应对措施及上级安排的其他响应措施。

(1) 综合协调组密切跟踪药品和医疗器械安全突发事件进展，及时组织专家组召开会议，研究、部署各项应急处置工作。

(2) 事件调查组开展事件调查，尽快查明药品和医疗器械安全突发事件发生原因，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，并向区政府提交调查报告。对涉嫌犯罪的，及时移送公安机关依法处理。

(3) 舆论引导组密切关注社会及网络舆情，做好舆情监测和舆论引导工作；在上级指挥机构的授权下，根据药品和医疗器械安全突发事件处置进展和需要，客观、准确发布事件信息。

(4) 专家组对药品和医疗器械安全突发事件评估和调查等工作提供指导和建议，为事件的应急处置工作提供咨询和指导。

(5) 现场指挥部根据药品和医疗器械安全突发事件的发展态势和处置情况，加强与上级指挥机构的联络，视情况及时报请上级应急指挥机构予以支持和指导。

4.5 信息发布

药品和医疗器械安全突发事件信息发布由市应急指挥部授权，区应急指挥部统一协调、组织报道，应坚持实事求是、及时

准确、科学公正的原则，通过接受记者采访等方式，利用广播电视、自媒体等多种途径，发布事件及应急处置工作情况，回应社会关切。信息发布内容应当包括事件概况、严重程度、影响范围、应对措施和事件处理进展情况等。未经授权，任何单位及个人不得私自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

在药品和医疗器械安全突发事件处置过程中，区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。当事态发展经区应急指挥部办公室研判，认定响应级别应由Ⅱ级提升为Ⅰ级时，应由区应急指挥部办公室报区应急指挥部总指挥审批后，报请区长启动Ⅰ级响应；当事态发展经区应急指挥部办公室研判，认定突发事件超出灞桥区自身控制能力时，应由区应急指挥部总指挥报区长审批后，报市委、市政府对Ⅰ级响应进行扩大响应。

响应终止。当患者病情稳定或好转，没有新发、次发病例，引发药品和医疗器械安全突发事件的药品和医疗器械得到有效控制，事件危害已消除，Ⅱ级响应由区应急指挥部办公室报区应急指挥部总指挥审批后，由区应急指挥部总指挥宣布响应终止，Ⅰ级响应由区应急指挥部总指挥报区长审批后，由区长宣布响应终止。

5 后期处置

5.1 善后处置

非级别药品和医疗器械安全突发事件、一般级别药品和医疗器械安全突发事件的善后处置工作由区市场监管局、区卫健局和公安灞桥分局等政府工作部门联合负责。

(1) 按照事件级别，由区市场监管局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；涉嫌经营假劣药品并构成犯罪的，由公安灞桥分局负责开展案件调查工作。

(2) 药品和医疗器械安全突发事件确定是由药品和医疗器械质量导致的，由区市场监管局依法对有关药品、医疗器械经营和使用单位（企业）进行查处；确定是临床用药不合理或错误导致的，由区卫健局对有关医疗机构依法处理；确定是其他原因引起的，按照有关规定处理。

(3) 由区卫健局组织对药品和医疗器械安全突发事件患者进行医疗救助，并做好患者及家属慰问和心理安抚等工作。

(4) 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 调查评估与总结

非级别药品和医疗器械安全突发事件、一般级别药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作结束后，区政府应当及时组织区市场监管局和区卫健局对事件的发生经过和原因进行调查；对事件造成的损失进行评估；对事件的应急准备、预案管理、信息报

告、指挥协调、专业处置、协同联动、医疗救助、应急保障、隔离和防护等情况进行总结，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。

非级别药品和医疗器械安全突发事件、一般级别药品和医疗器械安全突发事件调查评估与总结工作完成后，由区政府形成药品和医疗器械安全突发事件调查评估总结报告，经区长审定后上报市政府。

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

灞桥区药品和医疗器械安全突发事件应急队伍主要由专业医疗急救队伍、执法队伍以及专家队伍组成，各应急队伍应定期开展应急培训和演练，提高事件快速响应和应急处置能力。区应急指挥部相关成员单位可与应急队伍签订应急救援服务保障协议，建立资助、合同、委托等方式进行应急服务。完善应急队伍保障。

6.2 信息保障

区应急指挥部办公室应建立药品和医疗器械安全突发事件应急通讯录，并及时对应急通讯录信息进行维护和更新，确保应急通讯畅通。各药品、医疗器械经营和使用单位（企业）、医疗机构应完善本单位（企业）通信联络制度，确保信息报告渠道畅通、事件信息及时收集和报送。

6.3 物资保障

区市场监管局和区卫健局应督导各医疗机构等相关单位做好保障药品和医疗器械安全突发事件应急处置所需医疗设备和医疗药品的储备，建立应急物资储备体系；区相关监管部门应逐步建立完善自身用于应对药品和医疗器械安全突发事件的应急物资库，做好物资的协调管理，明确灞桥区可用于药品和医疗器械安全突发事件应急处置的各类物资设备的数量、用途、联系人、联系方式等信息，保障应急物资储备。

6.4 医疗保障

区卫健局负责公共卫生信息系统建设工作，应当准确掌握院前急救、综合医院急诊科、急救队伍等资源状况，建立动态数据库，了解区疾控中心和各医疗机构的资源分布、救治能力和专长等，全面提高全区的医疗救治能力。在药品和医疗器械安全突发事件造成人员伤害时，及时调用灞桥区各类医疗资源、组织医疗机构开展医疗救治工作，做好应急处置过程中的医疗保障。

6.5 资金保障

灞桥区药品和医疗器械安全突发事件预案修编、演习演练、监测预警、宣传培训等应急管理经费，由区应急指挥部办公室提出计划，按照灞桥区相关规定审批通过后，在区级相关部门每年财政预算中予以安排。各药品、医疗器械经营和使用单位（企业）、医疗机构应保障药品和医疗器械安全突发事件风险管控、监测预警、演练培训、医疗救助等工作的资金需求，相关责任单位承担

应急处置费用。

6.6 其他保障

区应急指挥部办公室可根据应急工作需求以及所面临的药品和医疗器械安全突发事件风险，建立其他应急保障，进一步完善药品和医疗器械安全突发事件应急保障体系。

7 预案管理

7.1 奖励与追责

对在处置非级别药品和医疗器械安全突发事件、一般级别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，区政府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

区市场监管局和区卫健局负责对社会公众开展预案宣传工作，广泛宣传药品和医疗器械不良反应有关知识，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；开展面向药品和医疗器械安全监管人员、药品和医疗器械经营者、医疗卫生人员的业务培训，增强相关单位（企业）及监管单位对本预案的理解和相关人员的专业技术水平。

7.3 应急演练

区市场监管局按照“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年组织一次本预案的应急演练，采用实战演练、桌面演练或实战桌面相结合等形式，检验和强化应急响应和应急处置能力，演练结束后对应急演练进行总结和评估。

7.4 预案修订

本预案报区政府批准后实施，并报市市场监管局备案，同时抄送区应急管理局；区市场监管局根据预案实施中发现的问题及时进行评估，有下列情形之一的，应及时修订本预案：

（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）其他应当修订的情况。

8 附则

8.1 预案解释

本预案由区市场监管局负责解释。

8.2 预案实施

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. 灞桥区药品和医疗器械安全突发事件分级响应标准
3. 灞桥区药品和医疗器械安全突发事件应急指挥体系
4. 灞桥区药品和医疗器械安全突发事件应急指挥部成员单位职责
5. 灞桥区药品和医疗器械安全突发事件应急指挥部工作组分组及职责
6. 药品不良反应/事件报告表
7. 可疑医疗器械不良事件报告表
8. 灞桥区药品和医疗器械安全突发事件信息报告表
9. 灞桥区药品和医疗器械安全突发事件信息通报表
10. 灞桥区药品和医疗器械安全突发事件舆情信息报告表
11. 灞桥区药品和医疗器械安全突发事件舆情信息通报表

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

分级	标准	响应级别	启动级别
级别	特别重大 (1) 在相对集中的时间、区域内,批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似,且罕见的或非预期的不良事件,或麻醉、精神药品群体滥用事件,或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件,涉及人数 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)的人数在 10 人以上。 (2) 同一批号药品、医疗器械短期内引起 3 例以上死亡病例。 (3) 短期内 2 个以上省(区、市)(含我省)因同一药品、医疗器械发生Ⅱ级药品安全突发事件。 (4) 国家药品监督管理部门认定的涉及我省的其他特别重大突发事件。	Ⅰ级响应	国家
	重大 (1) 在相对集中的时间、区域内,批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似,且罕见的或非预期的不良事件,或麻醉、精神药品群体滥用事件,或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件,涉及人数 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)的人数在 5 人以上。 (2) 同一批号药品、医疗器械短期内引起 1 例至 2 例死亡病例,且在同一区域内同时出现其他类似病例。 (3) 短期内我省 2 个以上设区市因同一药品、医疗器械发生Ⅲ级药品安全突发事件。 (4) 省级以上政府认定的其他重大药品安全突发事件。	Ⅱ级响应	省级
	较大 (1) 在相对集中的时间、区域内,批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似,且罕见的或非预期的不良事件,或麻醉、精神药品群体滥用事件,或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件,涉及人数 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)的人数在 3 人以上。 (2) 短期内 1 个设区市内 2 个以上县(市、区)因同一药品、医疗器械发生Ⅳ级药品安全突发事件。 (3) 设区市级以上政府认定的其他较大药品安全突发事件。	Ⅲ级响应	市级

分级		标准	响应级别	启动级别
	一般级别	(1) 在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数 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）的人数在 2 人以上。 (2) 区级以上政府认定的其他一般药品安全突发事件。	IV 级响应	区县及开发区级
	非级别	(1) 在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、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，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数 10 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）的人数在 2 人以下。 (2) 区级以上政府认定的非级别药品安全和舆情突发事件。	非级别响应	区县及开发区级

注：本预案有关数量表述中，“以上”含本数，“以下”不含本数。

附件 2

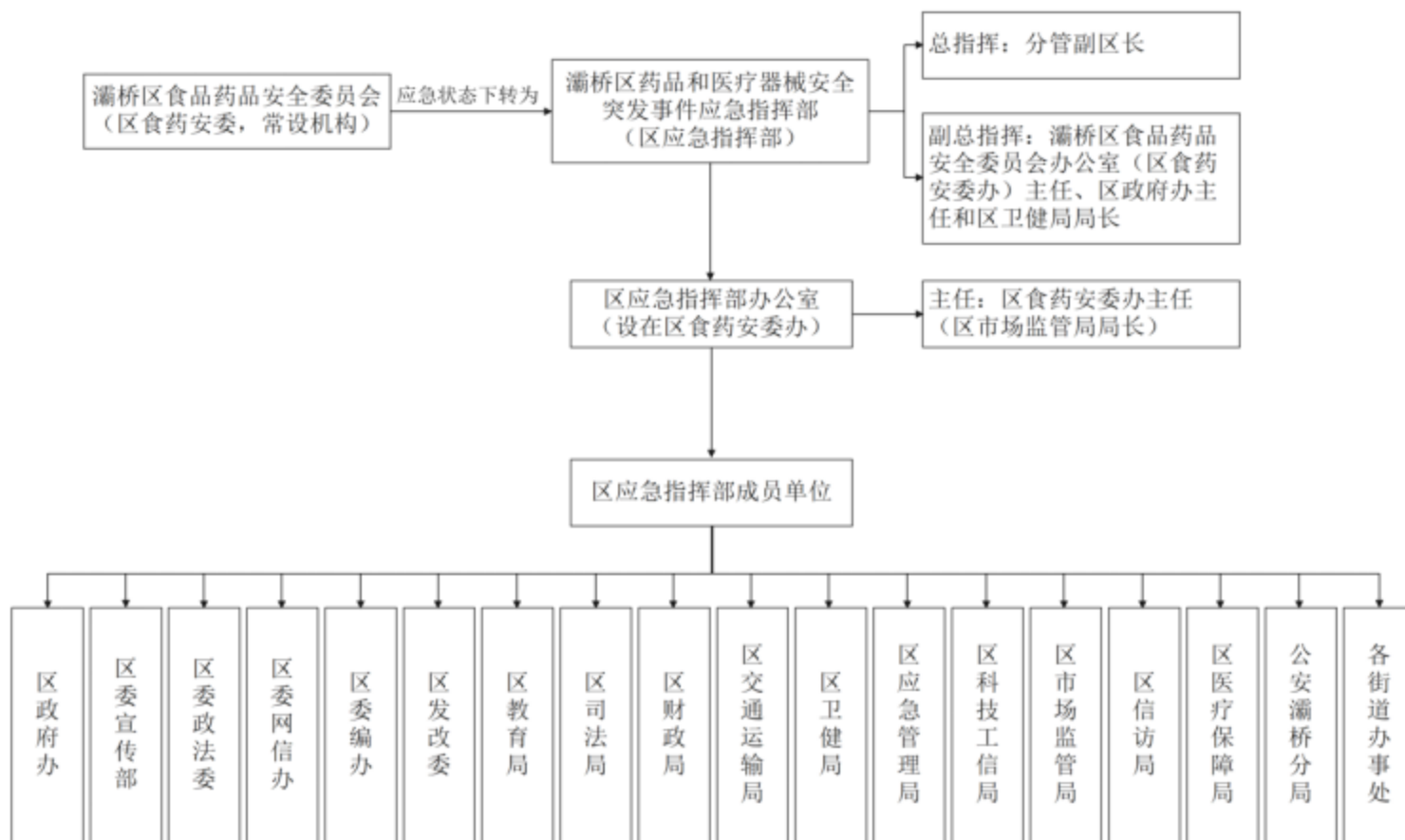
灞桥区药品和医疗器械安全突发事件分级响应标准

分 级	标 准	响 应 级 别	启 动 级 别
一 般 级 别	(1) 在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数 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）的人数在 2 人以上。 (2) 区级以上政府认定的其他一般药品安全突发事件。	I 级 响 应	区 长
非 级 别	(1) 在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、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，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数 10 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）的人数在 2 人以下。 (2) 区级以上政府认定的非级别药品安全和舆情突发事件。	II 级 响 应	分 管 副 区 长

注：本预案有关数量表述中，“以上”含本数，“以下”不含本数。

附件 3

灞桥区药品和医疗器械安全突发事件应急指挥体系



附件 4

灞桥区药品和医疗器械安全突发事件应急指挥部 成员单位职责

(1)区政府办：负责协助做好全区药品和医疗器械安全突发事件应急处置过程中的综合协调工作；协助灞桥区药品和医疗器械安全突发事件应急预案体系建设工作。

(2)区委宣传部：负责把握药品和医疗器械安全突发事件新闻报道的正确导向，会同处置事件的有关部门做好事件处置情况的信息发布工作，积极主动引导舆论，协调新闻媒体做好药品和医疗器械安全突发事件的新闻报道工作。

(3)区委政法委：负责指导在药品和医疗器械安全突发事件应急处置中可能引发的影响社会稳定问题的协调处置；督促协调涉及药品和医疗器械安全类刑事案件依法处置工作。

(4)区委网信办：负责把握药品和医疗器械安全突发事件网络宣传工作的正确导向；负责药品和医疗器械安全突发事件网络舆情的监测和研判，加强对互联网信息管理和网络舆论引导。

(5)区委编办：负责药品和医疗器械安全监管相关职能部门、专业技术机构职责的调整和完善。

(6)区发改委：在市发改委的指导下，配合相关部门加强药品检验检测专业技术机构基础设施建设；将医疗物资纳入物资储备规划。

(7)区教育局：协助处置发生在学校或托幼机构的药品和医疗器械安全突发事件，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

(8)区司法局：协助市场监督管理部门对司法行政机关药品和医疗器械安全突发事件进行调查并开展应急处置工作；承办由于药品和医疗器械安全突发事件导致的行政复议案件和行政应诉案件办理工作；组织法律援助机构和有关社会力量为突发事件涉事人员提供法律援助，维护其合法权益。

(9)区财政局：负责药品和医疗器械安全突发事件应急处置资金保障及资金使用监督管理。

(10)区交通运输局：负责协助提供药品和医疗器械安全突发事件应急处置过程中的公路交通运力保障；协助有关监督管理部门对交通运输过程中发生的药品和医疗器械安全突发事件进行调查及处置。

(11)区卫健局：负责组织实施药品和医疗器械安全突发事件患者的医疗救治及心理康复工作；及时组织医疗急救队伍、安排指定医疗救治机构，对所属的医疗卫生资源进行统计并合理调配；及时通报救治情况，及时将发现的突发事件通报区市场监督管理局，配合事件的调查、确认工作、协助做好现场应急处置工作。

(12)区应急管理局：负责指导全区药品和医疗器械安全突发事件应急预案体系建设；协助区市场监管部门处置药品和医疗

器械安全突发事件。

（13）区科技工信局：负责医疗卫生方面科技工作，为药品和医疗器械安全突发事件处置提供技术支持；负责建立区信息安全与应急通信保障队伍，确保应急通讯畅通。

（14）区市场监管局：负责区应急指挥部办公室和区食药安委办日常工作；组织制定药品和医疗器械安全突发事件应急预案，建立监测预警体系；负责事件信息的收集、分析、预警、报告等；组织实施药品、医疗器械经营和使用环节安全突发事件应急处置的具体工作，依法采取应急处置措施；组织药品和医疗器械产品的监督检查和流通秩序整顿，组织人员培训、演习演练和提供技术支持；负责维护市场秩序，稳定市场物价，打击违法经营和发布虚假违法广告等行为。

（15）区信访局：负责处理药品和医疗器械安全突发事件引发的群众来信来访事项。

（16）区医疗保障局：贯彻落实药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，贯彻并监督实施药品、医用耗材的招标采购等配送和结算管理政策，建立健全医疗保障安全防控机制，依法查处医疗保障领域违法违规行为。

（17）公安灞桥分局：负责维护药品和医疗器械安全突发事件处置中的治安秩序，维护现场安全和社会稳定；对涉嫌刑事犯罪行为进行侦办；协助对麻醉、精神药品群体性滥用事件进行调查、核实、处理；对发布事件虚假信息、造谣滋事等违法行为依

法予以调查处理。

（18）各街道办事处：在区应急指挥部统一指挥下，参与本辖区药品和医疗器械安全突发事件的应急处置工作；配合区应急指挥部进行突发事件的人员安抚、先期处置和服务保障等工作；承担上级政府交办的其他任务。

附件 5

灞桥区药品和医疗器械安全突发事件应急指挥部 工作组分组及职责

(1) 综合协调组：由区市场监管局牵头，区卫健局、区应急管理局等单位配合，收集、整理、上报药品和医疗器械安全突发事件处置信息；组织成员单位和专家召开应急响应期间的各项会议并提供各项保障；经区应急指挥部授权，发布处置工作动态；承担区应急指挥部交办的其他工作。

(2) 事件调查组：由区市场监管局牵头，公安灞桥分局、区卫健局等单位配合，查处药品和医疗器械安全突发事件所涉假劣药品、非法或不合格医疗器械案件；调查事件的发生原因，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。

(3) 危害控制组：由区市场监管局牵头，区卫健局、公安灞桥分局、区医疗保障局等单位配合，组派应急队伍，监督、指导有关部门封存、下架、召回涉事药品和医疗器械、原料及相关产品，严格控制流通、使用问题产品，防止危害蔓延扩大。

(4) 医疗救治组：由区卫健局牵头，结合药品和医疗器械安全突发事件调查情况，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。

（5）社会稳定组：由区委政法委牵头，区委网信办、公安灞桥分局、区信访局、区司法局等单位配合，组织事件现场的安保维稳工作，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。

（6）舆论引导组：由区委宣传部牵头，区委网信办配合，做好相关社会、网络、媒体等平台发布的虚假、错误等不良信息的监测，严厉打击编造传播谣言、制造社会恐慌等违法行为，正确引导社会舆论。

（7）专家组：由区市场监管局牵头，会同区卫健局、区应急管理局等单位在区专家库中抽调专家组建专家组。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，向区应急指挥部提出处置工作意见和建议。

附件 6

药品不良反应/事件报告表

新的☐ 严重☐ 一般☐ 医疗卫生机构☐ 经营企业个人☐

编码

单位名称: 部门: 电话: 报告日期: 年 月 日

患者姓名		性别: 男 ☐ 女 ☐	出生日期: 年 月 日	民族	体重 (kg)	联系方式	
家族药品不良反应/事件: 有 ☐ 无 ☐ 不详 ☐				既往药品不良反应/事件情况: 有 ☐ 无 ☐ 不详 ☐			
不良反应/事件 名称:			不良反应/事件发生时间: 年 月 日		病历号/门诊号 (企业填写医院名称)		
不良反应/事件过程描述 (包括症状、体征、临床检验等) 及处理情况:							
商品名称		通用名称 (含剂型, 监测期内品种用*注明)	生产厂家	批号	用法用量	用药起止 时间	用药 原因
怀疑 药品							
并用 药品							
不良反应/事件的结果: 治愈 ☐ 好转 ☐ 有后遗症 ☐ 表现: 死亡 ☐ 直接死因: 死亡时间: 年 月 日							
原患疾病:							
对原患疾病的影响: 不明显 ☐ 病程延长 ☐ 病情加重 ☐ 导致后遗症 ☐ 表现: 导致死亡 ☐							
国内有无类似不良反应 (包括文献报道): 有 ☐ 无 ☐ 不详 ☐							
国外有无类似不良反应 (包括文献报道): 有 ☐ 无 ☐ 不详 ☐							
关 联 性 评 价	报告人:						
	肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价 ☐ 签名:						
	报告单位:						
	肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价 ☐ 签名:						
	省级药品不良反应监测机构: 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价 ☐ 签名:						
国家药品不良反应监测中心: 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价 ☐ 签名:							

报告人职业(医疗机构): 医生 ☐ 药师 ☐ 护士 ☐ 其他 ☒ 报告人职务职称(企业): 报告人签名:

附件 7

可疑医疗器械不良事件报告表

报告日期： 年 月 日

报告来源：☐生产企业 ☐经营企业 ☐使用单位

联系地址： 邮 编： 联系电话：

编 码：

单位名称：

A. 患者资料		
1. 姓名：	2. 年龄：	3. 性别 ☐ 男 ☐ 女
4. 预期治疗疾病： 器械预期作用：		
B. 不良事件情况		
5. 事件主要表现（器械表现和患者表现）：		
6. 事件发生日期： 年 月 日		
7. 发现或者知悉时间： 年 月 日		
8. 医疗器械实际使用场所： ☐ 医疗机构 ☐ 家庭 ☐ 其它（请注明）：		
9. 事件后果 ☐ 死亡（时间）； ☐ 危及生命； ☐ 机体功能结构永久性损伤； ☐ 可能导致机体功能机构永久性损伤； ☐ 需要内、外科治疗避免上述永久损伤； ☐ 其它（在事件陈述中说明）。		
10. 事件陈述：（至少包括器械使用时间、使用目的、使用依据、使用情况、出现的不良事件情况、对受害者影响、采取的治疗措施、器械联合使用情况） 使用时间： 使用目的： 使用依据： 使用情况： 不良事件情况： 对受害者影响： 采取的治疗措施： 器械联合使用情况： 事件陈述—其他：		
报告人： ☐ 医师 ☐ 技师 ☐ 护士 ☐ 其他		

C. 医疗器械情况

11. 产品名称：

12. 商品名称：

13. 注册证号：

14. 生产企业名称：

生产企业地址：

企业联系电话：

15. 型号规格：

产品编号：

产品批号：

16. 操作人：☐专业人员 ☐非专业人员 ☐患者 ☐其它（请注明）：

17. 有效期至： 年月

18. 生产日期： 年月

19. 停用日期： 年 月

20. 植入日期（若植入）： 年月 日

21. 事件发生初步原因分析：

22. 事件初步处理情况：

23. 事件报告状态：

☐已通知使用单位 ☐已通知生产企业

☐已通知经营企业 ☐已通知药监部门

D. 不良事件评价

24. 省级监测技术机构评价意见（可另附附页）：

25. 国家监测技术机构评价意见（可另附附页）：

报告人签名：

附件 8

灞桥区药品和医疗器械安全突发事件信息报告表

报送单位（盖章）：

报送时间： 年 月 日 时 分

事件名称			
参与处置 部门			
主报		报告类别（√/）	初报（ ）续报（ ）
抄送			
签发领导		事发地点	
事发时间			
事件等级 (√/)	() 非级别 () 一般 (IV级)		
事件基本 情况	初报情况： 续报情况：		
事件原因	初判原因： 续报原因：		
控制措施	初报处置措施： 续报处置情况：		
联系方式	联系人： 电话： 传真： 手机： 电子邮箱： 地址/邮编：		
备注	发生地药品监督管理部门及相关职能部门依本《预案》规定第一时间报告事件信息。		

附件 9

灞桥区药品和医疗器械安全突发事件信息通报表

_____:

编号:

根据药品和医疗器械安全突发事件处置有关规定，现将下列药品和医疗器械安全突发事件信息通报你们，请依法依职做好工作。

事件发生单位	单位： 地址： 联系人： 电话： 传真：
接收病人 医疗单位	单位： 地址： 联系人： 电话： 传真：
事件类别	
事件摘要	
附件目录	
联系方式	联系人： 电话： 传真： 手机： 电子邮箱： 地址（邮编）：
备注	获取药品和医疗器械安全突发事件信息的部门，经初步核实后，依本《预案》规定通报相关部门。

（单位盖章） 年 月 日

附件 10

灞桥区药品和医疗器械安全突发事件舆情信息报告表

报送单位（盖章）：

报送时间： 年 月 日 时 分

事件名称		信息来源	
主报		报告类别（√/）	初报（ ）续报（ ）
抄送			
事发时间		事发地点	
事件基本情况	初报情况： 续报情况：		
事件原因	初判原因： 续报原因：		
处置情况	初报处置措施： 续报处置情况：		
信息研判			
呈报部门建议			
领导批示			
联系方式	联系人： 电话： 传真： 手机： 电子邮箱： 地址/邮编：		
备注	各单位获取药品和医疗器械安全舆情信息，经初步核实研判后，依照本《预案》规定第一时间填写此表上报。		

附件 11

灞桥区药品和医疗器械安全突发事件舆情信息通报表

_____:

编号:

根据《西安市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》及其相关规定，现将下列药品安全突发事件舆情信息通报你们，请依法依职做好工作。

事件发生单位	单位: 地址: 联系人:	电话:	传真:
事件类别			
事件摘要			
附件目录			
联系方式	联系人: 手机: 地址(邮编):	电话: 电子邮箱:	传真:
备注	获取药品和医疗器械安全突发事件舆情信息的部门，经初步核实后，依本《预案》规定通报相关部门。		

(单位盖章) 年 月 日

抄送：区委各部门，各人民团体

西安市灞桥区人民政府办公室

2022 年 11 月 1 日印发
