昆山市药品和医疗器械安全突发事件

应急预案

**昆山市市场监管局**

**二○二三年十一月**

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………………………………………………1

1.4 工作原则………………………………………………1

2. 事件分级…………………………………………………2

2.1 特别重大事件（Ⅰ级）…………………………………3

2.2 重大事件（Ⅱ级）……………………………………3

2.3 较大事件（Ⅲ级）……………………………………4

2.4 一般事件（Ⅳ级）……………………………………4

3. 组织体系及职责……………………………………………5

3.1 应急指挥机构…………………………………………5

3.2 日常工作机构…………………………………………5

3.3 专家咨询委员会………………………………………8

3.4 专业技术机构…………………………………………9

3.5 其他……………………………………………………9

4. 监测、报告和预警………………………………………10

4.1 监测……………………………………………………10

4.2 报告……………………………………………………10

4.3 预警……………………………………………………11

1. 应急响应……………………………………………………11

5.1 先期处置………………………………………………13

5.2 Ⅰ级响应………………………………………………14

5.3 Ⅱ级响应………………………………………………14

5.4 Ⅲ级响应…………………………………………………16

5.5 Ⅳ级响应…………………………………………………17

5.6 信息发布………………………………………………19

5.7 响应终止………………………………………………19

6. 后期处置……………………………………………………19

6.1 善后处置………………………………………………20

6.2 社会救助………………………………………………20

6.3 抚恤、补助与补偿……………………………………20

6.4 后期评估………………………………………………20

7. 保障措施……………………………………………………21

7.1 通讯保障………………………………………………21

7.2 医疗保障………………………………………………21

7.3 物资保障………………………………………………21

7.4 治安、交通保障………………………………………21

7.5 经费保障………………………………………………21

7.6 技术保障………………………………………………21

7.7 应急演练………………………………………………22

7.8 宣教培训……………………………………………22

8. 奖惩………………………………………………………22

9. 附则………………………………………………………23

9.1 名词术语解释………………………………………23

9.2 预案管理……………………………………………23

9.3 预案解释……………………………………………23

9.4 预案实施时间…………………………………………23

1 总 则

1.1 **编制目的**

全面提高我市应对药品和医疗器械安全突发事件的能力，有效防范和积极应对各种药品和医疗器械安全突发事件，最大限度减少事件造成的危害，保障公众用药用械安全，维护社会稳定。

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》《突发公共卫生事件应急条例》《江苏省突发事件预警信息发布管理办法》《江苏省药品和医疗器械安全突发事件应急预案》《苏州市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》和《昆山市突发事件总体应急预案》等法律法规和有关规定，制定本预案。

1.3 **适用范围**

本预案适用于全市范围内已经或者可能造成重大人员伤亡、群体健康损害的药品和医疗器械安全突发事件，麻醉、精神药品群体滥用事件和假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件等危及公共安全的药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作。

1.4 **工作原则**

（1）统一领导，协同应对。市政府统一领导本市药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作。在事件处置中，各有关部门分工负责，密切配合，建立快速反应、协同应对的药品和医疗器械安全突发事件应急机制。

（2）依法监督，科学管理。严格依照有关法律法规，加强对药品和医疗器械的监管。严厉打击各类违法行为，加强药品和医疗器械上市后风险管理，建立药品和医疗器械安全突发事件预警机制，确保医药市场健康有序和人民群众用药用械安全。

（3）预防为主，快速反应。坚持预防为主，预防与控制相结合、常态与非常态相结合，切实做到“早发现、早报告、早评价、早控制”。建立预警和医疗救治快速反应机制，确保报告、评价、控制等环节衔接紧密，反应快速，处置及时。

（4）属地管理，分级负责。市政府统一领导、组织、协调本市药品监督管理工作和药品安全突发事件应对工作，建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制，根据药品和医疗器械安全突发事件分级标准，分别开展应对工作。

2 事件分级

本预案所称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和医疗器械安全事件。根据事件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特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）、较大（Ⅲ级）和一般（Ⅳ级）四级。

疫苗质量安全事件分级标准按《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》执行。

2.1 **特别重大事件（Ⅰ级）**

（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）短期内我市与其他省（区、市）因同一药品、医疗器械发生Ⅱ级药品和医疗器械安全突发事件。

（4）国家药品监督管理局认定的涉及我市的其他特别重大突发事件。

2.2 **重大事件（Ⅱ级）**

（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，10人以下。

（2）同一批号药品、医疗器械短期内引起1~2例死亡病例，且在同一区域内同时出现其他类似病例。

（3）短期内我市与省内其他地区因同一药品、医疗器械发生Ⅲ级药品和医疗器械安全突发事件。

（4）江苏省药品监督管理局认定的其他重大突发事件。

2.3 **较大事件（Ⅲ级）**

（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，5人以下。

（2）短期内我市与其他县（市、区）因同一药品、医疗器械发生一般（Ⅳ级）药品和医疗器械安全突发事件。

（3）苏州市市场监督管理局认定的其他较大突发事件。

2.4 **一般事件（Ⅳ级）**

（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，3人以下。

（2）市市场监管局认定的其他一般突发事件。

以上有关数量表述中，“以上”含本数，“以下”不含本数。

3组织体系及职责

3.1 **应急指挥机构**

市政府成立市药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作领导小组（以下简称市领导小组），统一领导应急处置工作。组长由分管副市长担任，副组长由市政府办公室分管副主任、市市场监管局局长担任。市领导小组成员单位根据药品和医疗器械安全突发事件的性质和应急处置工作的需要确定，主要成员单位有市委宣传部（网信办）、市工信局、市教育局、市公安局、市民政局、市财政局、市住建局、市城管局、市文体广旅局、市卫健委、市应急管理局、市市场监管局、市医保局、昆山生态环境局和事故相关区（镇）管委会（政府）等。

市领导小组主要职责：领导、组织、协调药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作，贯彻市政府和上级药品监督管理部门有关决定事项，承担市政府和上级药品监督管理部门下达的相关工作，建立应对突发事件的专家委员会，及时向市政府、苏州市市场监管局报告重要情况和提出有关建议，向社会发布相关信息，指导各部门做好应急处置工作等。

成员单位主要职责：

市委宣传部（网信办）：会同处置事件的有关部门积极主动引导舆论，回应社会关切，协调新闻媒体及时对事件信息和应急处置工作进行报道。

市工信局：负责组织应急药品和医疗器械企业产品生产供应工作。

市公安局：负责配合市场监管部门对麻醉、精神药品群体性滥用事件的调查、核实，对吸毒成瘾的依法实施社区戒毒、成瘾严重的依法实施强制隔离戒毒。对制售假劣药品和医疗器械引发的突发事件中涉嫌犯罪的单位和人员立案侦查，维护现场安全和社会稳定，保障道路运输畅通。

市民政局：负责对符合民政救助条件的受害家庭进行相应的生活救助。

市财政局：负责安排药品和医疗器械安全突发事件应急处置经费，并监督管理经费使用情况。

市城管局：负责及时取缔违法兜售或回购药品和医疗器械路边摊点。

市教育局、市住建局、市文体广旅局：依据本部门职责，分别负责指导学校、建筑工地、文化娱乐场所、A级景区、星级饭店等人群密集场所的药品和医疗器械安全突发事件防范工作，协助组织实施应急控制措施。

市卫健委：配合市市场监管局督促医疗机构做好药械不良事件的监测预警工作；负责组织实施应急救治工作，及时组织应急医疗救治队伍、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，通报救治情况，及时将发现的突发事件通报市市场监管局，协助做好药品和医疗器械安全突发事件的现场应急处置工作。

市市场监管局：负责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，组织实施应急处置的具体工作，依职责在经营和使用环节对药品和医疗器械产品进行采样送检和秩序整顿，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。

市医保局：负责应急药品、医疗器械招标、医保支付等工作。

昆山生态环境局：协助做好药品和医疗器械安全突发环境事件防范，销售及使用过程中产生的失效、变质、不合格、淘汰、伪劣的化学药品和生物制品（不包括列入《国家基本药物目录》中的维生素、矿物质类药，调节水、电解质及酸碱平衡药），以及《医疗用毒性药品管理办法》中所列的毒性中药无害化处置等工作。

区（镇）管委会（政府）：根据本预案组建本区（镇）药品和医疗器械安全突发事件处置队伍，发生药品和医疗器械安全突发事件时，按照预案规定的程序接受市政府的统一领导；维护辖区内社会稳定；协助和配合市相关部门对药品和医疗器械安全突发事件的调查与处理。

其他有关部门按照市领导小组要求，根据本部门职责做好相关工作。

3.2 **日常工作机构**

市药品和医疗器械安全突发事件应急处置办公室（以下简称“市应急处置办公室”）设在市市场监管局，负责市领导小组日常工作。办公室主任由市市场监管局分管领导担任，成员由领导小组成员单位相关科室负责人组成。

主要职责：在市领导小组领导下，协调药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作；及时收集上报有关突发事件信息；会同其他成员单位研究制定处置方案，督促落实处置措施，并对处置全过程进行分析总结；承办市领导小组交办的其他事项。

3.3 **专家咨询委员会**

市领导小组设立专家咨询委员会，由市市场监管局聘请药学、医疗、公共卫生、法学、社会学、心理学等方面的专家组成，负责对事件分级和应急处置工作提出建议，参与制定应急处置技术方案，对应急响应的解除、评估提供咨询意见，必要时可直接参与现场应急处置工作。

3.4 **专业技术机构**

市药品监督管理所（市药品不良反应监测中心）、市疾病预防控制机构和医疗机构是药品和医疗器械安全突发事件应急处置的专业技术机构。

（1）市药品监督管理所（市药品不良反应监测中心）：主要负责对药品和医疗器械质量进行抽样送检，协助调查事件发生原因，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。

（2）市疾病预防控制中心：主要负责对事件中涉及预防接种异常反应事件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，协助调查事件危害程度，配合完成应急处置的相关工作。

（3）医疗机构：按照《药品不良反应报告和监测管理办法》，做好药品群体不良反应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。

3.5 **其他**

药品（疫苗）上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构等应当制定本单位的药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。

4 监测、报告和预警

4.1 **监测**

市市场监管局负责协调配合苏州市市场监管局做好药品安全性问题信息体系的建设和管理，建设完善药品（医疗器械）不良反应（不良事件）、药物滥用预警监测和信息网络。

市药品不良反应监测中心配合苏州市药品不良反应监测中心做好全市药品（医疗器械）不良反应（不良事件）病例的收集、调查、核实、评价、反馈及药物流行病学调查等监测工作；并定期将监测结果向市市场监管局报告。

市疾病预防控制中心负责做好全市预防接种异常反应相关病例的收集、调查报告、评估等工作，每年将监测结果向市卫健委和市市场监管局报告。

4.2 **报告**

药品和医疗器械生产、经营企业、药品上市许可持有人，医疗卫生机构、疾病预防控制机构、戒毒机构以及疫苗配送企业等，发现疑似药品（医疗器械）严重不良反应（不良事件）时，应填写相关报表向市药品不良反应监测中心等专业技术机构报告；并将事件信息报告市卫健委和市市场监管局。市市场监管局和市药品不良反应监测中心接到报告后，组织人员核实后分别逐级上报，情况特殊时也可越级上报。对一般安全突发事件，应立即报至苏州市市场监管局和苏州市药品不良反应监测中心、苏州市药物滥用监测中心等专业技术机构。对较大以上安全突发事件，可越级上报至江苏省药品监督管理局和江苏省药品不良反应监测中心、江苏省药物滥用监测中心等专业技术机构。

市市场监管局接到疑似药品（医疗器械）群体性不良反应（不良事件）报告后，应迅速组织专家组对事件性质和风险进行评估和判定。确认为一般及以上级别药品和医疗器械安全突发事件的，应立即向市人民政府和苏州市市场监管局报告，最迟不得超过2小时。同时，将有关情况通报市卫健委；涉及特殊管理药品群体滥用事件的，还需通报市公安局。

发生疫苗安全事件，疫苗上市许可持有人应当立即向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告；疾病预防控制机构、接种单位、医疗机构应当立即向市卫健委报告。

4.3 **预警**

4.3.1 预警信息

预警信息的级别，按照药品和医疗器械安全突发事件的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度分为一级、二级、三级和四级，分别用红色、橙色、黄色和蓝色标示，一级为最高级别。根据事件的后续发展和采取措施的效果，预警可以升级、降级或解除。

一级（红色）预警：有可能发生Ⅰ级药品和医疗器械安全突发事件；发生Ⅱ级药品安全突发事件。

二级（橙色）预警：有可能发生Ⅱ级药品和医疗器械安全突发事件；发生Ⅲ级药品安全突发事件。

三级（黄色）预警：有可能发生Ⅲ级药品和医疗器械安全突发事件；发生Ⅳ级药品安全突发事件。

四级（蓝色）预警：有可能发生Ⅳ级药品和医疗器械安全突发事件。

预警信息发布应实行严格的签审制，除法律、法规及国务院另有规定外，一级预警由国家药品监督管理局发布，并根据可能发生的突发事件的特点和造成的危害，及时采取相应措施；二级、三级、四级预警信息分别由江苏省、苏州市、昆山市人民政府或各级政府委托的部门、单位在突发事件可能影响的区域内发布。发布可能引起公众恐慌、影响社会稳定的预警信息，需经江苏省、苏州市、昆山市人民政府批准。预警信息要素主要包括发布单位、发布时间、突发事件的类别、预警级别、影响时间、可能影响的范围、警示事项、事态发展、相关措施、咨询电话等内容。

4.3.2 四级预警措施

市政府发布四级预警后，根据可能发生的突发事件的特点和造成的危害，及时采取相应措施。市应急指挥机构采取以下措施：

（1）做好启动Ⅳ级响应的准备；

（2）组织加强对事件发展情况的动态监测，随时对相关信息进行分析评估与调查核实，达到药品和医疗器械安全突发事件评估指标的，按照本预案处置；

（3）派出工作组赶赴现场，迅速采取有效防范措施，立即停售、停用、封存涉事药品、疫苗和医疗器械，防止事故进一步蔓延扩大；

（4）及时向社会发布所涉及药品或医疗器械警示信息，宣传避免、减少危害的科学常识，公布咨询电话；

（5）及时向有关部门通报预警信息。

4.3.3 预警级别调整和解除

一级预警级别降低与解除：按照国家药品监管局统一部署和要求，采取相关措施。

二级预警级别降低与解除：按照江苏省药品监管局统一部署和要求，采取相关措施。

三级预警级别调整与解除：按照苏州市市场监管局统一部署和要求，采取相关措施。

四级预警级别调整与解除：市市场监管局根据评估结果、事件发生地区对事件的处置情况，认为预警可能发生的突发事件趋势好转或可能性消除，应及时宣布解除预警。

5 应急响应

药品和医疗器械安全突发事件实行分级响应。根据时间级别，将应急响应分为Ⅰ级响应、Ⅱ级响应、Ⅲ级响应和Ⅳ级响应。启动应急响应后，相应的药品监管部门对涉及的药品和医疗器械查封情况以及相关药品和医疗器械不良反应（不良事件）监测实行日报告制，对受害和疑似受害情况实行每日零报告制。

5.1 **先期处置**

一旦发生药品和医疗器械安全突发事件，立即成立市应急处置工作领导小组，并迅速调集力量，对相关药品和医疗器械采取紧急处置措施，尽快对事件性质和程度进行预判，全力控制事态发展，减少人身伤害和社会影响，并及时向市政府和苏州市市场监管局报告。

事发地医疗机构应立即停止使用涉嫌造成事件的药品、医疗器械，市应急处置办公室应向市卫健委发出停止使用该品种、批次药品和医疗器械的通报。

当事故严重程度超出本级应急救援处置能力时，应及时报请上级应急领导小组启动相应的应急预案，请上级应急领导小组派出工作组指导、协助事故应急处置工作。Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级应急响应，市领导小组应在上级统一领导下开展应急处置工作；当组织实施Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级应急响应行动时，市、区（镇）两级政府应当按照相应的预案全力以赴地组织救援，并及时向市应急处置办公室报告救援工作进展情况。

5.2 **Ⅰ级响应**

Ⅰ级响应在国家药品监管局的组织和指导下开展。

（1）市应急处置办公室进入紧急工作状态，有关人员立即赶到现场调查核实，并向市领导小组汇报现场情况。

（2）按照上级部署，落实相关应急处置措施。

（3）根据事件的种类和性质，必要时采取停产、停业、停办大型活动、隔离等措施。

（4）核实引发突发事件的药品和医疗器械品种及生产批号，依法采取紧急控制措施。责成并监督该产品的生产、经营企业在应急程序启动后24小时内向各自的销售对象发出通知，暂停该品种或批次产品的销售、使用，并于应急程序启动后48小时内逐级汇总该产品的全部生产和销售情况；监督企业召回相关药品和医疗器械。

（5）每天收集防治药品和医疗器械的供应情况，上报省应急处置办公室和苏州市应急处置办公室。

（6）组织力量加强对药品和医疗器械市场巡查以及对防治药品和医疗器械生产（配制）、经营和使用单位的检查，规范防治药品和医疗器械的供货渠道，打击哄抬价格、制假售假、违法广告和无证经营等违法行为，确保市场秩序稳定。

（7）依法对捐赠的药品和医疗器械质量进行监督管理。

（8）对医疗用麻醉、精神药品滥用引起的群体性药物滥用事件，市卫健委和市公安局应根据产生滥用性的表现和严重程度，开展医疗救治和戒毒工作。

（9）市市场监管局配合市卫健委组织医疗机构对已经服用或接触引发突发事件的药品和医疗器械、但目前尚未出现伤害的人群，开展随访、登记和求助辅导。

5.3 **Ⅱ级响应**

Ⅱ级响应在省药品监督管理局的组织和指导下开展。

（1）市应急处置办公室进入紧急工作状态，有关人员赶赴现场调查核实，并向市领导小组汇报紧急事项。

（2）按照上级部署，落实相关应急处置措施。

（3）核实引起突发事件的药品和医疗器械品种及生产批号，依法采取紧急控制措施。责成并监督该产品的生产、经营企业在应急程序启动后24小时内向各自的销售对象发出通知，暂停该品种或批次产品的销售、使用，并于应急程序启动后48小时内逐级汇总该产品的全部生产和销售情况；监督企业召回相关药品和医疗器械。

（4）每天收集防治药品和医疗器械的供应情况，上报省应急处置办公室和苏州市应急处置办公室。

（5）组织力量加强对药品和医疗器械市场巡查以及对防治药品和医疗器械生产（配制）、经营和使用单位的检查，规范防治药品和医疗器械的供货渠道，打击哄抬价格、制假售假、违法广告和无证经营等违法行为，确保市场秩序稳定。

（6）依法对捐赠的药品和医疗器械质量进行监督管理。

（7）对医疗用麻醉、精神药品滥用引起的群体性药物滥用事件，市卫健委和市公安局应根据产生滥用性的表现和严重程度，开展医疗救治和戒毒工作。

（8）市市场监管局配合市卫健委组织医疗机构对已经服用或接触引发突发公共事件的药品和医疗器械、但目前尚未出现伤害的人群，开展随访、登记和求助辅导。

5.4 **Ⅲ级响应**

Ⅲ级响应在苏州市市场监督管理局的组织和指导下开展。

（1）市应急处置办公室进入紧急工作状态，有关人员赶赴现场调查核实，开展应急处置工作，并及时报告处置工作进展情况。

（2）市市场监管局组织核实引起突发事件的药品和医疗器械品种及生产批号，依法采取紧急控制措施，暂停该品种或批次产品的销售、使用，逐级汇总该产品的生产和销售情况并督促召回相关产品。

（3）市市场监管局每天收集防治药品和医疗器械的供应情况，上报苏州市应急处置办公室。苏州市应急处置办公室协调有关部门做好防治药品和医疗器械的储备工作。

（4）市市场监管局组织力量加大对药品和医疗器械市场巡查以及对防治药品和医疗器械生产（配制）、经营和使用单位检查的力度，规范防治药品和医疗器械的供货渠道，依法严厉打击哄抬价格、制假售假、违法广告和无证经营等违法行为，确保市场秩序稳定。

（5）市市场监管局依法对捐赠的药品和医疗器械质量进行监督管理。

（6）市卫健委采取紧急处理措施，指定有条件的医院集中收治受伤害患者，组织开展医疗救治工作。对医疗用麻醉、精神药品滥用引起的群体性药物滥用事件，市卫健委和市公安局应根据产生滥用性的表现和严重程度，密切配合，共同开展医疗救治和戒毒工作。

（7）市市场监管局配合医疗机构对已经服用或接触引发突发事件的药品和医疗器械、但目前尚未出现伤害的人群，开展随访、登记和求助辅导。

5.5 **Ⅳ级响应**

Ⅳ级响应在市市场监管局的组织和指导下开展。

（1）市应急处置办公室进入紧急工作状态，有关人员迅速赶赴现场调查核实，开展应急处置工作，并及时报告处置工作进展情况。

（2）市市场监管局组织核实引发突发事件的药品和医疗器械品种及生产批号，依法采取紧急控制措施，暂停该品种或批次产品的销售、使用并督促召回相关产品。

（3）市应急处置办公室协调有关部门做好防治药品和医疗器械的储备工作。

（4）市市场监管局组织力量加大对药品和医疗器械市场巡查以及对防治药品和医疗器械生产（配制）、经营和使用单位检查的力度，依法严厉打击哄抬价格、制假售假、违法广告和无证经营等违法行为，确保市场秩序稳定。

（5）市卫健委采取紧急处理措施，指定有条件的医院集中收治受伤害患者，组织开展医疗救治工作。

（6）市市场监管局配合市卫健委组织医疗机构对已经服用或接触引发突发事件的药品和医疗器械、但目前尚未出现伤害的人群，开展随访、登记和求助辅导。

5.6 **信息发布**

国家药品监督管理局负责Ⅰ级突发事件信息发布。Ⅱ级及以下级别，由省应急处置办公室负责统一协调管理突发事件新闻报道、信息发布和舆论引导工作。疫苗安全风险警示信息、重大疫苗安全事故及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他疫苗安全信息，由国家药品监管局会同有关部门公布。

市应急处置办公室负责统一协调管理突发事件新闻报道、信息发布和舆论引导工作。信息发布坚持及时、准确、全面、科学、客观、公正的原则。未经授权，任何单位、个人不得对外发布相关信息。

5.7 **响应终止**

应急处置工作结束后，由启动应急响应的领导机构批准，宣布解除应急状态。

6 后期处理

6.1 **善后处置**

药品和医疗器械生产、经营企业、药品上市许可持有人或医疗机构等违反《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》，给药品或医疗器械使用者造成损害的，依法承担相应责任。

6.2 **社会救助**

根据药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作需要，组织动员社会各界开展捐赠活动。民政部门、红十字会和慈善机构发动社会、个人或境外机构开展救援、慈善募捐，并按有关规定负责管理捐赠款物的接收、分配、运输、发放工作。民政部门负责对社会捐赠资金和物资实行全过程监管，确保救助资金和物资用于受伤害群众。

6.3 **抚恤、补助与补偿**

市政府组织有关部门对因参与应急处置工作致病、致残、死亡的人员，按照有关规定给予相应的补助和抚恤。

应急工作结束后，市政府要组织有关部门对应急处置期间紧急调集、征用的有关物资、劳务、医疗资源等进行合理评估，及时给予补偿。

6.4 **后期评估**

应急工作结束后，市应急处置办公室应进行总结评估，查明事件缘由，明确责任，提出改进建议，报市领导小组和苏州市应急处置办公室。

7 保障措施

7.1 **通讯保障**

启动应急程序后，市应急处置办公室及相关部门要公布联系人、联系方式，确保信息通畅。

7.2 **医疗保障**

市卫健委应及时组建应急医疗救治队伍，指导医疗救治机构。

7.3 **物资保障**

市市场监管局每年开展应急队伍、装备物资等资源调查。市政府应保障药品和医疗器械安全突发事件应急处置所需的设施、设备和物资，市应急处置办公室协调相关部门对应急防治药品和医疗器械实施调度、监督，保证及时有效供应。

7.4 **治安、交通保障**

市公安局负责应急各阶段、各场所的治安保障。市公安局、市交通运输局等部门负责应急交通运输保障的组织实施工作。

7.5 **经费保障**

按照分级负担原则，市财政局负责安排本级药品和医疗器械安全突发事件应急处置所需经费，保证及时足额到位，并对经费使用情况实施监督。

7.6 **技术保障**

建立健全药品和医疗器械安全突发事件信息系统，及时收集、分析、发布和传递信息，实现相关部门之间信息共享。

市药品和医疗器械安全突发事件专家咨询委员会除参与应急处置工作外，还应不定期针对药品和医疗器械临床使用情况及可能引发药品（医疗器械）不良反应（不良事件）的各种因素进行研究。有计划地组织开展应对药品和医疗器械安全突发事件的相关科学研究，提高分析研判能力。各相关专业技术机构要开展相关专业技术研究，加强人员培训，完善技术装备，提高技术水平和快速反应能力。

7.7 **应急演练**

加强应急处置队伍建设，定期开展有针对性的培训和应急演练，提高应急处置能力。市应急处置办公室根据实际工作需要，结合应急预案，适时组织安排全市性突发事件应急处置的综合应急演练。

7.8 **宣教培训**

加强合理用药宣传，引导公众正确认识和对待药品和医疗器械不良反应（不良事件），提高全社会的防范和报告意识，防止和减少不合理用药、用械事件的发生。特别是在应急状态下，要引导媒体客观报道，营造良好舆论氛围，避免引起社会恐慌。

8 奖惩

市政府对在药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作中做出贡献的先进集体和个人，按照有关规定给予表彰和奖励。对工作不力，延误应急处置工作并造成严重后果的，依法依纪追究有关人员责任。

9 附则

9.1 **名词术语解释**

（1）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。

（2）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。

9.2 **预案管理**

本预案由市市场监管局制定，报市政府批准后实施，并报上一级市应急处置办公室备案。预案实施后，市市场监管局要会同有关部门组织预案宣传、培训和演练，并根据实际情况，适时组织评估和修订。

市有关部门根据工作需要和本预案规定，制定本部门职责范围内的工作预案，报市应急处置办公室备案。

9.3 **预案解释**

本预案由市市场监管局负责解释。

9.4 **预案实施时间**

本预案自印发之日起施行。