曲靖经济技术开发区重大药品安全事件

应急预案

　　1 总则  
 1.1 编制目的  
 为有效预防、及时控制和消除药品安全突发事件的危害，指导和规范各类药品安全事件的应急处置机构，建立统一、快速、高效的药品安全应急处置机制。有效预防、及时控制和消除药品安全事件的危害，保障公民身体健康、生命和财产安全，维护社会稳定，促进社会经济发展，特制定本预案。  
 1.2 编制依据及事件界定  
 根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《国务院办公厅关于进一步加强药品安全监管工作的通知》的规定，结合实际，制定本预案。  
 药品安全事件是指因药品原因或药品不良反应对人体健康和生命安全造成或可能造成重大危害的影响公众健康的群体性或连续性事件。包括以下情形：  
　　（1）因药品质量原因造成人员死亡，或连续性或群体性出现严重不适反应人数超过一定数量的事件。  
　　（2）因药品不良反应造成人员死亡，或连续性或群体性出现药品不良反应人数超过一定数量的事件。  
　　（3）因群体性接种疫苗或服用药物造成人员死亡，或出现严重不适反应人数超过一定数量的事件。  
　　1.3 适用范围  
　　本预案适用于经开区管理范围内，或周边县（区）药品安全事件可能有蔓延、扩大趋势，或者需要由经开区管委会负责处置的特大（I级）、重大（II级）、较大（III级）、一般（IV级）药品安全事件的应对处置工作。一旦发生一般（IV级）、较大（III级）、重大（II级）、特大（I级）药品安全事件，经确认后立即启动本预案，同时按专项应急预案进行工作。  
　　本预案指导经开区的药品安全事件应对工作。经开区管委会依照本预案组织、管理经开区各级各类药品安全事件的应急处置工作。各类药品安全事件的专项应急预案是本预案的组成部分。  
 1.4 分级  
　　根据药品安全事件的影响范围、严重程度、社会危害，经开区药品安全分为四级，从轻到重依次为：  
　　（一）一般药品安全事件（IV级）：是指在经开区管理范围内发生或可能发生药品安全事件，未造成人员死亡，连续性或群体性出现严重不适应人数超过5人少于30人的事件。  
　　（二）较大药品安全事件（III级）：是指一个或多个县（区）内发生药品安全事件，出现人员死亡，或连续性或群体性出现严重不适应人数超过30人少于50人，造成或可能造成较大社会影响的事件。  
　　（三）重大药品安全事件（II级）：是指一个或多个县（区）内发生药品安全事件，造成人员死亡超过5人少于10人，或连续性或群体性出现严重不适应人数超过50人少于100人，造成重大社会影响的事件。  
　　（四）特别重大药品安全事件（I级）：是指事件造成人员死亡超过10人，或连续性或群体性出现严重不适应人数超过100人，社会影响恶劣的药品安全事件。  
　　1.5 工作原则  
　　药品安全事件的应急处置工作遵循“以人为本、预防为主，依法规范、分级负责，常备不懈、反应快速，统一指挥、整合资源，群防群控、公众参与”的原则。  
　　2 组织结构  
　　2.1 指挥结构  
　　2.1.1 成立经开区管委会重大药品安全事件应急指挥部（以下简称经开区药品安全应急指挥部），作为经开区重大药品安全事件应急处置的临时机构。当发生重大药品安全事件时，经开区药品安全应急指挥部负责事件应急处置工作的组织领导、指挥协调。  
　　2.1.2 经开区药品安全应急指挥部指挥长由经开区管委会分管副主任担任，副指挥长由经开区市场监督管理局局长、党政办主任、地方事务局局长、社会事业局局长担任。成员由经开区党政办、市场监督管理局、社会事业局、地方事务局、公安分局、经济发展局、财政局、监察审计局等有关部门的一名领导组成。  
　　2.1.3 经开区药品安全应急指挥部主要职责是：指挥、协调、监督经开区药品安全监管工作及督促药品安全隐患处置工作，对经开区药品安全突发事件工作进行统一指挥；确定药品安全突发事件应急处理工作的具体政策和工作原则；确定药品安全突发事件应急处理系统和保障系统；解决药品安全突发事件应急处理中的重大问题，确保突发事件应急处理工作迅速有效开展，减少人员死亡，避免事件蔓延、扩大，力争把损失降到最低限度；根据处理药品安全突发事件需要，决定采取有关措施；向上级应急机构报告药品安全突发事件的发生、确认及处置情况。  
　　2.2 办事机构  
　　2.2.1 经开区药品安全应急指挥部下设办公室在市场监督管理局（以下简称药品安全应急办），属于经开区药品安全应急指挥部的临时办事机构，负责办理经开区药品安全应急指挥部的日常事务和经开区管理范围内药品安全事件应急处置的日常工作。  
　　2.2.2 经开区药品安全应急办主任由经开区市场监督管理局主要负责人兼任，副主任由经开区市场监督管理局副局长担任，成员由经开区市场监督管理局相关科室负责人组成。  
　　2.2.3 经开区药品安全应急办主要职责是：负责经开区药品安全应急指挥部日常工作，负责组织编制、修订经开区药品安全事件专项应急预案和部门预案，指导西城街道办事处、翠峰街道办事处和社区、村委会开展药品安全事件应急处置工作，承担曲靖市有关应急机构、经开区药品安全应急指挥部交办的其他工作。  
　　2.3 咨询机构  
　　经开区药品安全应急指挥部建立药品安全事件专业人才库，在必要时聘请有关专家组成专家组，为经开区药品安全应急指挥部提供药品安全事件的决策咨询和工作建议，必要时参与现场指挥部的相关工作。  
　　3 运行机制  
　　药品安全事件的监测、预测、预警、处置、善后工作的主管部门、协作部门、参与部门分别由经开区有关部门根据各自职责承担。各部门在应急指挥机构的统一领导下，按照各自职责，密切配合，快速有效地开展应急处置工作。本预案一旦启动，各相关部门在预案中规定的责任和义务也随之自动生效。  
　　3.1 部门职责  
 （一）经开区市场监督管理局：负责制定预防和控制药品安全突发事件的专项应急预案和部门预案；负责药品安全突发事件的日常监测及监测报告，及时掌握药品安全突发事件的发生、发展动态；负责组建应急处置队伍，做好经常性工作并处于良好的应急状态；负责药品安全突发事件的调查、裁定、处理等工作。  
　　（二）经开区党政办：协助市场监督管理部门做好药品安全突发事件处置的宣传报告，及时、准确、全面报道经开区药品安全突发事件控制的措施及处置情况，正面引导群众，做好正确舆论导向工作。  
　　（三）经开区经济发展局：负责将药品安全突发事件预防和控制体系建设纳入经济社会发展计划，并牵头实施，对处置药品安全突发事件所需药品及相关药品价格进行监督检查，严厉打击借机哄抬物价的行为。  
　　（四）经开区财政局：负责将药品安全突发事件预防、监测、应急准备和应急所需经费列入年度财政预算，并保证上级部门下达的专项资金及时拨付到位。  
　　（五）经开区社会事业局：负责组织开展医疗救护、疾病控制和心理救助工作；组织实施学校、幼儿园发生药品安全事件的预防、控制和处置工作。协助市场监督管理部门开展药品安全事件的调查和裁定工作。  
　　（六）经开区公安分局：及时封锁现场，做好社会治安管理工作；搞好交通疏导，保障药品安全事件处置的车辆、工作人员迅速抵达事发现场；对不予配合者依法采取强制隔离措施；协助市场监督管理部门开展药品安全事件的调查处理工作。  
　　（七）经开区地方事务局：划拨救助款项和物资，对药品安全突发事件致病的贫困人员或死者家属救助，对实施应急处置和医疗救助的工作人员提供后勤保障。  
　　（八）经开区监察审计局：负责对国家公务员和国家行政机关任命的其他工作人员在造成药品安全事件及在处理工作中有失职、渎职等违纪行为的调查，并做出处理决定。  
　　（九）西城街道办事处、翠峰街道办事处、经开区其他部门、企事业单位及群众团体：负责向经开区药品安全应急指挥部报告突发事件情况，协同相关部门进行突发事件抢险，组织后勤保障。协调相关部门做好受害群众及家属的接待和安抚工作。  
　　3.2 监测与预测  
　　3.2.1 经开区药品安全应急办要有计划地开展经开区药品安全隐患的监测、预测和分析工作。重点要加强对放射性药品、危险化学药品、麻醉药品、精神药品、易制毒化学药品、医疗用毒性药品、疫苗、血清、血液制品等高风险品种和存在严重安全隐患的药品的监测、预测工作，全面掌握经开区药品安全状况、发展事态。  
　　3.2.2 必要时经开区药品安全应急办可组织相关单位和专家，对监测到的各类药品安全事件进行预测分析。预测分析主要包括以下主要内容：  
　　（1）事件的基本情况和可能涉及的因素，如发生的时间、地点、所处的环境及可能引发的危害等。  
　　（2）事件的危害程度，如可能造成的人员伤亡、财产损失和社会影响，对经济发展和社会稳定造成的危害等。  
　　（3）事件可能达到的等级，以及需要采取的应对措施。  
　　3.3 信息报告  
　　3.3.1 报告主体  
　　经开区药品安全应急办是受理药品安全事件报告和向上级报告药品安全事件的责任主体。  
　　3.3.2 报告责任人  
　　（1）经开区药品安全应急办和相关部门主要负责人为药品安全事件报告的第一责任人；  
　　（2）经开区药品安全应急办和相关部门的工作人员；  
　　（3）从事药品行业的工作人员；  
　　（4）消费者。  
　　药品安全事件发生（发现）后，事件现场有关人员应当立即报告单位负责人，单位负责人接到报告后，应当立即向市场监督管理局、西城街道办事处、翠峰街道办事处、经开区药品安全应急办、经开区管委会报告。任何单位和个人对药品安全事件不得瞒报、迟报、谎报或者授意他人瞒报、迟报、谎报，不得阻碍他人报告。  
　　3.3.3 经开区药品安全应急办通过预测分析或接到报告，可能发生特大（I级）、重大（II级）、较大（III级）、一般（IV级）药品安全事件的，应立即向经开区应急办或同时向市有关应急机构报告，并立即采取预防和应急措施。  
　　3.3.4 药品安全事件报告的内容应包括：事件名称，发生的时间、地点、范围，危害程度，存在隐患，采取的措施及请示解决的问题等。报告分为基本报告和后续情况报告，基本情况报告要做到快速、准确，后续报告要做到系统、全面。  
　　3.3.5 各部门之间要建立药品安全信息共享系统，在可能发生或已发生药品安全事件时，除另有保密规定外，要及时互通情况，通报采取的措施和对策。  
　　3.4 预警  
　　3.4.1 经开区药品安全应急办通过监测、得到报告或专家分析，可能或已经发生药品安全事件，根据该事件可能发生、发展趋势、危害程度及等级，报请经开区管委会按照规定发布药品安全预警公告。  
　　（1）经开区药品安全应急办根据监测得到和接报信息，可能或已经发生一般（IV级）药品安全事件，实地了解情况后，在2小时内报经开区药品安全应急指挥部，同时报请经开区管委会发布IV级（一般）药品安全预警公告。  
　　（2）经开区药品安全应急办根据监测、分析、得到信息报告，可能或已经发生较大（III级）药品安全事件，实地了解情况后，在2小时内报经开区药品安全应急指挥部，同时报请经开区管委会发布III级（较大）药品安全预警公告。  
　　（3）经开区药品安全应急办根据监测、分析、得到信息报告，可能或已经发生重大（II级）药品安全事故，进一步核实情况后，在2小时内报经开区药品安全应急指挥部，指挥部向上级报告并按照规定报请上级人民政府发布II级（重大）药品安全预警公告。  
　　（4）经开区药品安全应急办根据监测、分析、得到信息报告，可能或已经发生特别重大（I级）药品安全事故，进一步核实情况后，在2小时内报经开区药品安全应急指挥部，指挥部向上级报告并按照规定报请上级人民政府发布I级（特别重大）药品安全预警公告。  
　　3.4.2 预警公告的内容包括药品安全事件的名称、预警级别、预警区域或场所、预警期起止时间、影响估计及应对措施、发布机关等。  
　　3.4.3 预警公告发布后，需要变更预警内容的，发布机关应及时发布变更公告。  
　　3.4.4 药品安全预警公告可以通过新闻发布会、报纸、广播、电视、电台、通讯网络等方式发布。  
　　3.5 应急响应  
　　经开区管理范围内发生药品安全事件，根据事件级别，由经开区药品安全应急指挥部负责，有关部门按照各自职责，分级负责处理。  
　　3.5.1 先期处置  
　　3.5.1.1 发生或可能发生药品安全事件的信息得到核实后，在尚未划定事件级别之前，由事发地的社区、村委会向街道或直接向经开区管委会报告后，有关部门负责采取必要的应急措施进行先期处置。  
　　3.5.1.2 在采取先期处置措施的同时，经开区药品安全应急办要对事件的性质、类别、等级、危害程度、影响范围等因素进行评估，并及时向经开区药品安全应急指挥部和经开区管委会报告。  
　　3.5.1.3 在采取先期处置措施的基础上，达到一般（IV级）药品安全事件标准的，经开区药品安全应急办应报请经开区管委会迅速启动本级药品安全事件应急预案进行处置，并将处置情况及时报告经开区药品安全应急办。  
　　3.5.2 本预案的启动  
　　3.5.2.1 在采取先期处置措施的基础上，根据经开区药品安全应急办报告的情况，达到一般（IV级）药品安全突发事件标准的，经开区药品安全应急指挥部立即启动本预案，同时成立经开区药品安全应急指挥部负责组织开展相关应急处置工作，指挥部应及时向经开区管委会及市有关应急机构详细报告事态发展情况和事件处理情况。  
　　3.5.2.2 上一级药品安全突发事件应急预案启动后，本预案随之启动。  
　　3.5.2.3 经开区药品安全应急指挥部根据事态发展情况评估预测，药品安全突发事件到达重大（II级）、特别重大（I级）药品安全事件标准的，立即报请经开区管委会向市人民政府报告，并采取相应措施进行先期处置。  
　　3.5.3 现场指挥  
　　3.5.3.1 本预案启动后，经开区药品安全应急指挥部立即组织有关部门和事发地街道办事处、社区、村委会按照预案要求，研究部署行动方案，各有关部门和街道办事处、社区、村委会的领导及工作人员立即进入工作岗位，做好应急处置的各项准备工作。  
　　3.5.3.2 经开区药品安全应急指挥部负责人到达事发地后，认真了解先期处置情况，根据事件性质、严重程度和应急处置需要，成立现场指挥部，研究制定各种应急处置方案。根据实际情况，可以开展以下工作：  
　　（1）对应急行动中的重大事项做出决策。  
　　（2）指挥、协调现场救援、救治工作。  
　　（3）组织协调有关部门搞好保障和支援。  
　　（4）开展发生事件原因的调查及裁定、处理工作。  
　　（5）向经开区管委会报告事态发展情况和处置情况。  
　　3.5.3.3 现场指挥部可根据应急处置的实际需要，成立以下工作组：  
　　（1）医疗救护组：由社会事业局牵头，西城街道办事处、翠峰街道办事处及其卫生机构、市场监督管理等部门组成，负责组织协调、开展医疗救护、疾病控制和心理救助等工作。  
　　（2）应急保障组：由西城街道办事处、翠峰街道办事处及主要职能监管部门牵头，成员由责任人行业主管部门组成，组长由事故发生地街道办事处主任担任，负责应急物资准备、物资运送、工作人员必需的食宿等生活保障工作；负责组织、筹备医疗救护的器材、药品及应急所需的相关物资，做好应急处置的经费、物资、治安和交通保障工作。  
　　（3）事件调查处理组：由经开区市场监督管理局、公安分局、社会事业局、监察审计局等相关部门组成。按照分段负责原则对各个环节的事件履行调查处理职责。深入事故发生地调查事故发生原因、过程、人员伤亡及经济损失情况。落实相关技术鉴定工作，做出调查结论，为事故处理提供依据；组织协调职能部门对事件进行处理，监督事件处理措施的落实；依法对造成事件的违法责任人做出行政处罚和行政处理决定。  
　　（4）综合信息组：由经开区党政办牵头，西城街道办事处、翠峰街道办事处、相关职能部门及行业主管部门人员组成。负责信息整理上报、现场工作联络、人员病亡、财产损失统计、新闻报道及药品安全防护知识宣传。  
　　（5）现场秩序维护组：由经开区公安分局牵头组成。负责实施现场警戒，维护社会秩序。  
　　（6）事故处理督查督办组：由经开区监察审计局牵头组成。负责监督现场工作部门及人员落实工作措施。  
　　各相关单位及现场工作人员必须服从现场指挥部的统一指挥，按预案要求履行职责，及时组织应急处理措施并将应急处理情况报告经开区药品安全应急办。经开区药品安全应急办上报经开区药品安全应急指挥部，必要时及时报经开区管委会和上级人民政府及应急机构。  
　　4 后期处置  
　　4.1 善后处置  
　　应急指挥部确认突发药品安全事件得到有效控制，危害已经消除后，应在相应范围内发布指令，解除预警或应急措施，转入正常工作。必要时，通过新闻媒体发布应急结束的信息。  
　　4.2 责任追究  
　　对在药品安全事件的预防、通报、报告、调查、控制和处理过程中，有失职、渎职等行为的，依据有关法律法规追究相关责任人的责任。  
　　4.3 总结  
　　负责事件应急处置的机构要总结经验，将应急工作的全过程记录并整理，形成书面材料报经开区管委会备案，为今后妥善处置药品安全事件积累经验。  
　　5 应急保障  
　　5.1 信息保障  
　　经开区药品安全应急办建立重大药品安全事件的信息报告系统，承担重大药品安全事件信息的收集、整理、分析、发布和传递工作。重大药品安全事件发生后，经开区药品安全应急办要及时报请经开区管委会向社会发布药品安全信息。严格按照信息归口、统一对外发布的原则，对媒体发布的信息，应当经经开区管委会同意后，方可向社会发布。  
　　5.2 医疗保障  
　　药品安全事件造成人员伤害的，社会事业局应急救援工作应当立即启动，救治人员应当立即赶赴现场，开展医疗救治工作。  
　　5.3 人员保障  
　　药品安全应急指挥部负责组织、协调相关部门参加事件的应急处理。各相关部门和西城街道办事处、翠峰街道办事处抽调力量积极应对。  
　　5.4 技术保障  
　　药品安全事件的技术鉴定工作必须由药品安全应急办采集样本，按规定送上级鉴定部门检测或鉴定，为药品安全突发事件定性提供科学依据。  
　　5.5 物资保障  
　　西城街道办事处、翠峰街道办事处和相关部门应当保障药品安全突发事件应急处置所需设施、设备和物资，保障应急物资储备，提供应急救援资金，所需经费由经开区财政列支。  
　　5.6 演习演练  
　　在经开区药品安全指挥部的统一组织安排下，西城街道办事处、翠峰街道办事处、市场监管及有关部门要按照“统一规划、分类实施、分级负责、突出重点、适应需求”的原则，组织开展药品安全事件的应急演习演练。  
　　经开区药品安全应急办会同有关部门指导药品安全事件的应急救援演习演练工作，组织经开区重大药品安全事件的应急演习演练，以检验和强化应急准备、协调和应急响应能力，并对演习演练结果进行总结和评估，进一步完善应急预案。  
　　其它有关部门、企事业单位和群众组织应根据自身特点和部门职责，定期或不定期地组织本单位开展药品安全事件应急救援演习演练。  
　　5.7 宣教培训  
　　市场监督管理局、西城街道办事处、翠峰街道办事处、社会事业局等相关部门应当积极开展药品安全知识的宣传和教育，提高公众的风险意识和责任意识，正确引导药品消费，防止药品安全事件发生。  
　　药品安全事件应急处置培训工作采取分级负责的原则，由各相关部门根据各自职责负责组织实施。  
　　6 附则  
　　6.1 名词术语  
　　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或意外的有害反应。  
　　连续性出现药品不适反应是指在较短时间内不同患者使用同一药品都发生了不同程度的与药有关的不适反应。  
　　6.2 预案管理  
　　本预案由经开区负责制定，由经开区市场监督管理局负责解释。  
　　市场监督管理等有关部门和西城街道办事处、翠峰街道办事处按照本预案的规定履行职责，并制定相关相应的工作方案和应急预案。  
　　经开区管委会根据实际情况和工作需要，适时对本预案进行修改、完善。  
　　6.3 发生医疗器械安全事故时，参照本预案执行。  
　　6.4 预案实施时间  
　　本预案自印发之日起实施。