

# 黄石市食品药品安全委员会办公室文件

黄食药安办文〔2020〕1号

## 市食品药品安全委员会办公室 关于印发《黄石市食品安全突发事件应急预案》 《黄石市药品(医疗器械、化妆品)安全事件 应急预案》的通知

各县(市、区)食品(药品)安全委员会办公室,市食品药品安全委员会各成员单位,各相关部门:

现将《黄石市食品安全突发事件应急预案》《黄石市药品(医疗器械、化妆品)安全事件应急预案》印发给你们,请结合实际认真贯彻落实。

黄石市食品药品安全委员会办公室

2020年公11月11日



# 黄石市食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. 4. 1 特别重大食品安全事故
  - 1. 4. 2 重大食品安全事故
  - 1. 4. 3 较大食品安全事故
  - 1. 4. 4 一般食品安全事故
- 1. 5 工作原则

### 2 组织机构及其职责

- 2. 1 市级组织指挥机构
- 2. 2 县（市、区）、乡（镇、街办）级组织指挥机构

### 3 监测预警

- 3. 1 监测
- 3. 2 预警
  - 3. 2. 1 预警分级
  - 3. 2. 2 预警信息发布
  - 3. 2. 3 预警处置

### 4 信息报送

- 4. 1 报告程序
- 4. 2 报告内容



4. 3 报告方式

4. 4 事件评估

## 5 应急响应

5. 1 分级响应

5. 2 应急处置

5. 2. 1 医学救援

5. 2. 2 现场处置

5. 2. 3 流行病学调查

5. 2. 4 应急检验检测

5. 2. 5 事件调查

5. 2. 6 信息发布和舆论引导

5. 2. 7 维护社会稳定

5. 3 响应级别调整及终止

5. 3. 1 调整及终止程序

5. 3. 2 级别提升

5. 3. 3 级别降低

5. 3. 4 响应终止

## 6 后期工作

6. 1 善后处置

6. 2 表彰

6. 3 责任追究

6. 4 总结评估

## 7 应急保障

7. 1 队伍保障

7. 2 信息保障

- 7. 3 医疗保障
- 7. 4 技术保障
- 7. 5 物资与经费保障
- 7. 6 社会动员保障
- 7. 7 宣传培训
- 8 附 则
- 8. 1 预案管理
- 8. 2 名词术语
- 8. 3 预案解释

# 1 总 则

## 1.1 编制目的

建立健全应对食品安全事件运行机制，强化应急准备，有效预防、积极应对食品安全突发事件，高效组织应急处置工作，最大限度地减少食品安全事件的危害，保障公众健康与生命安全，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》《中华人民共和国食品安全法》等法律以及《突发公共卫生事件应急条例》《国家食品安全事故应急预案》《湖北省突发事件应对办法》《湖北省突发公共卫生事件总体应急预案》《湖北省食品安全突发事件应急预案》等，结合我市实际制定本预案。

## 1.3 适用范围

本预案适用于黄石市行政区域范围内发生的Ⅲ级(较大)以上食品安全突发事件的应急处置工作，指导全市食品安全突发事件应急处置工作。

## 1.4 事件分级

按照《湖北省突发公共卫生事件应急预案》中《突发公共卫生事件分级标准》，食品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。

依据《突发公共卫生事件分级标准（试行）》，食品安全突发事件的预警级别按照其紧急程度、发展势态或可能造成的危害程度，从高到低划分为一级、二级、三级和四级，依次用红色、橙色、黄色和蓝色予以标示。二级以上预警信息由省人民政府或者省人民政府委托的部门发布；三级预警信息由市、州及直管市、

神农架林区人民政府或其委托的部门发布;四级预警信息由县级人民政府或其委托的部门发布。

#### 1.4.1 特别重大食品安全事故

(1)受污染食品,流入2个以上省份或国(境)外(含港、澳、台),造成特别严重健康损害后果的;或经评估,认为事故特别严重的;

(2)国务院认定的其他特别重大食品安全事故。

I级响应,国家级响应。

#### 1.4.2 重大食品安全事故

(1)受污染食品流入2个以上市(州),造成或经评估认为可能造成对社会公众健康产生严重损害的食物中毒或其他食源性疾病的;

(2)发现在我国首次出现的新的污染物引起的食源性疾病,造成严重后果,并有扩散趋势的;

(3)一起食物中毒在100人以上并出现死亡病例,或出现10人以上死亡的;

(4)省人民政府认定的其他重大食品安全事故。

II级响应,省(区、市)级响应。

#### 1.4.3 较大食品安全事故

(1)受污染食品流入2个以上县(市、区),已造成严重健康损害后果的。

(2)一起食物中毒事件中中毒人数在100人以上,或出现死亡病例的;

(3)市(州)级人民政府认定的其他较大食品安全事故。

III级响应,市(州)级响应。

#### 1.4.4 一般食品安全事故

(1) 存在健康危害的污染食品，已成严重健康损害后果的。

(2) 一起食物中毒事件中中毒人数在 100 人以下，未出现死亡病例的；

(3) 县以上人民政府认定的其他一般食品安全事故。

必要时启动Ⅳ级响应，县（市、区）级响应。

#### 1.5 工作原则

坚持以人为本、减少危害，预防为主、防治并重，统一领导、分级负责，属地管理、条块结合，科学严谨、依法处置，快速反应、协同应对，居安思危、预防为主的原则。食品安全突发事件发生后，各级政府和有关部门立即按照职责分工和相关预案开展应急处置工作。

## 2 组织机构及其职责

### 2.1 市级组织指挥机构

市食品药品安全委员会协调指导较大食品安全突发事件应急处置工作。市食品药品安全委员会办公室组织和指导食品安全突发事件应急处置和调查处理工作，监督事件查处落实情况。根据食品安全突发事件的发展态势和影响，市食品药品安全委员会办公室报请市政府批准，或根据市政府领导同志指示，成立处置工作组，负责指导、协调、督促有关县（市、区）和部门开展食品安全突发事件应急处置工作。Ⅲ级应急响应启动时，成立市政府食品安全突发事件应急指挥部，统一领导和指挥应急处置工作。

市指挥部总指挥由市政府领导同志或市政府领导同志指定的有关部门或单位的负责同志担任，指挥部成员单位根据事件性

质和应急处置工作需要，主要从市食品药品安全委员会成员单位中确定，必要时可以增加有关县（市、区）政府和其他相关部门为成员单位。根据事件处置需要，指挥部可下设综合协调组、事件调查组、危害控制组、医疗救治组、检测评估组、社会稳定组、新闻宣传组、专家组等若干工作组。各工作组在指挥部的统一指挥下开展工作，并随时向指挥部报告工作进展情况。

市指挥部办公室设在市食品药品安全委员会办公室，承担指挥部的日常工作，履行综合协调、信息汇总发布、督查督办等职责。

食品检验检测、医疗、疾病预防控制等相关技术机构作为食品安全突发事件应急处置技术支撑机构，在有关部门组织领导下协助开展应急处置相关工作。

## 2.2 县（市、区）、乡（镇、街办）级组织指挥机构

县（市、区）、乡（镇、街办）级政府根据事件级别不同，成立相应的组织指挥机构，统一领导、组织、指挥本行政区域内食品安全突发事件应急处置工作。跨行政区域的食品安全突发事件应急处置工作，由各有关辖区政府共同负责，或由有关辖区共同上一级政府负责。

# 3 监测预警

## 3.1 监测

市食品药品安全委员会成员单位及其他有关部门按照职责分工开展日常食品安全监督检查、抽样检验、风险监测、舆情监测等工作，收集、分析和研判可能导致食品安全突发事件的风险隐患信息，必要时向相关部门和县（市、区）通报，有关监管部门要依法采取有效控制措施。食品生产经营者要依法落实食品安



全主体责任，制定风险监测防控措施，定期开展自查，及时排查和消除食品安全风险隐患，当出现可能导致食品安全突发事件的情况时，必须立即报告当地市场监管部门。

## 3.2 预警

### 3.2.1 预警分级

对可以预警的食品安全突发事件，按照事件发生的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度等因素分为四级，用蓝色、黄色、橙色和红色表示，分别对应预测将要发生一般、较大、重大和特别重大级别食品安全突发事件。

### 3.2.2 预警信息发布

市食品药品安全委员会成员单位及其他有关部门根据监测信息和风险评估结果，针对发现的苗头性、倾向性食品安全风险，根据各自职责规定发布风险预警信息。发布的预警信息涉及其他县（市、区）或部门的，要事先进行沟通，提示做好预警预防工作；对预警信息内容有较大分歧的，要按照信息发布有关规定报请共同的上级部门协调处置。

### 3.2.3 预警处置

预警信息发布后，发布单位和相关部门要进行分析研判，采取有效防范措施，开展应急准备，做好舆论引导工作。当可能引发食品安全突发事件的因素已经消除或得到有效控制时，要解除预警，终止有关措施。

## 4 信息报送

### 4.1 报告程序

食品安全监管相关部门要加强食品安全突发事件信息报告工作，完善报告制度，明确报告的主体、程序和内容，强化首报、

续报、终报责任意识。食品安全监管部门要加强信息直报系统建设，提升报告时效性、准确性，加强信息通报与共享。任何单位和个人不得对食品安全突发事件隐瞒、谎报、缓报，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

食品生产经营者发现其生产经营的食品造成或可能造成公众健康损害的，要依法在2小时内向所在地县级食品安全监管部门报告。

发生可能与食品安全有关的急性群体性健康损害的单位，要依法在2小时内向所在地县级食品安全监管部门报告。

医疗卫生机构发现其接收的病人与食品安全突发事件有关的，要在2小时内向所在地县级食品安全监管、卫健部门报告。

有关监管部门获知食品安全突发事件或接到食品安全突发事件报告、举报，要立即通报同级食品安全监管部门，并做好后续跟踪和通报工作。

卫健部门调查处理传染病或其他突发公共卫生事件中发现与食品安全相关的信息，要立即通报同级食品安全监管部门。

食品安全相关技术机构、有关社会团体及个人发现食品安全突发事件相关情况，要及时向所在地县级食品安全监管部门报告或举报。

县（市、区）食品安全监管部门要立即将食品安全突发事件相关信息向县（市、区）政府和市食品安全监管部门报告。县（市、区）政府和市食品安全监管部门要按照有关要求上报。

按照属地管理原则，突发事件信息报告实行逐级上报；但对于经研判认为重大、敏感的信息，特殊情况下可越级报告。

#### 4.2 报告内容

食品生产经营者、医疗卫生机构、技术机构和社会团体、个人报告疑似食品安全突发事件信息时，内容要包括事件发生时间、地点和当前状况等基本情况。

市食品药品安全委员会各成员单位及相关监管部门初报食品安全突发事件内容包括信息来源、事件发生时间、地点、当前状况等基本信息；根据事件应对情况可进行多次续报，内容主要包括事件进展、发展趋势、后续应对措施、调查详情、原因分析等详细信息；终报应包括事件概况、调查处理过程、事件性质、事件责任认定、追溯或处置结果、整改措施和效果评价等全面信息。

#### 4.3 报告方式

信息报告一般可通过信息直报系统、传真等方式进行；涉及国家秘密的，要选择符合保密规定的方式报告。初报信息，在2小时内可通过电话、短信等形式简要报告事件基本情况，随后及时以书面形式报送。

#### 4.4 事件评估

食品安全事件发生后，相关部门要按照有关规定及时向食品安全监管部门提供相关信息和资料，由食品安全监管部门统一组织开展食品安全突发事件评估。经初步评估为食品安全突发事件的，食品安全监管部门要按规定向本级政府及上级食品安全监管部门报告。

### 5 应急响应

#### 5.1 分级响应

根据食品安全突发事件的严重程度和发展态势，将应急响应设定为Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级和Ⅳ级四个级别。Ⅰ级应急响应由国务

院启动，Ⅱ级应急响应由省政府启动，Ⅲ级应急响应由市级政府启动，Ⅳ级应急响应由县级政府启动。

Ⅲ级应急响应启动后，市政府食品安全突发事件应急指挥部立即成立运行，组织开展应急处置。指挥部成员单位在指挥部的统一指挥与调度下，按相应职责做好突发事件应急处置相关工作。事发地县（市、区）政府按照市指挥部的统一部署，组织协调县（市、区）政府全力开展应急处置，并及时报告相关工作进展情况。事件发生单位按照相应的处置方案开展先期处置，配合食品安全监管等部门做好食品安全突发事件应急处置工作。

未达到Ⅳ级应急响应启动标准的食品安全突发事件，由事发地县（市、区）政府组织有关部门采取必要措施，做好应急处置工作，控制事态升级蔓延。

在突发事件处置中涉及传染病疫情的，按照《中华人民共和国传染病防治法》和《湖北省突发公共卫生事件总体应急预案》等相关规定开展疫情防控和应急处置。

## 5.2 应急处置

Ⅲ级应急响应启动后，各工作组按照预案规定的职责要求，在市指挥部的统一领导下，依照有关规定立即开展应急处置工作，最大限度减轻危害、消除影响。

### 5.2.1 医学救援

由医疗救治组负责，指导事发地卫健部门迅速组织医疗资源开展诊断治疗；必要时组织增派医疗卫生专家和队伍，调配急需医药物资。

### 5.2.2 现场处置

由危害控制组负责，指导事发地食品安全监管部门依法先行

登记保存或查封、扣押可能导致食品安全突发事件的食品及其原料和食品相关产品；对确认属于被污染的食品及其原料，责令生产经营者按照相关法律、法规停止生产经营，并召回问题食品；现场调查结束后，责令生产经营者对被污染的食品相关产品、设备、场所等进行清洗消毒，消除污染。

### 5.2.3 流行病学调查

由事件调查组负责，组织疾病预防控制机构对事件现场进行卫生处理，并对事件有关的危险因素开展流行病学调查。疾病预防控制机构在完成现场流行病学调查后，及时向同级食品安全监管、卫健部门提交流行病学调查报告。

### 5.2.4 应急检验检测

由检测评估组负责，指定专业技术机构对疑似引发食品安全突发事件的相关样品及时进行应急检验检测，提交检验检测报告，为制定事件调查和应急处置方案等提供技术支撑。

### 5.2.5 事件调查

由事件调查组负责，组织各方力量及时开展事件调查工作，准确查清事件性质和原因，分析评估事件风险和发展趋势，认定事件单位和有关部门及其工作人员的责任，提出责任追究建议，研究提出防范措施和整改意见建议，并提交调查报告。

### 5.2.6 信息发布和舆论引导

由新闻宣传组负责，通过举行新闻发布会、组织专家解读等形式，借助电视、报纸等传统主流媒体，运用微博、微信等新媒体平台，主动发声，客观准确地向社会公众及时发布食品安全突发事件相关信息，回应社会关切，澄清不实信息，正确引导社会舆论。

### 5.2.7 维护社会稳定

由社会稳定组负责,指导事发地公安机关加强对救助患者的医疗卫生机构、涉事生产经营单位等重点地区治安管控,依法查处借机传播谣言制造社会恐慌、哄抢物资等违法犯罪行为,做好矛盾纠纷化解工作。

## 5.3 响应级别调整及终止

### 5.3.1 调整及终止程序

在事件处置过程中,市指挥部要遵循事件发生发展的客观规律,结合实际情况和防控工作需要,适时组织评估。上级政府有关部门要根据下级政府有关部门的请求,及时组织专家为食品安全事件应急响应级别调整和终止的评估提供技术支持与指导。

评估认为符合应急响应级别调整或终止条件的,由市指挥部办公室提出应急响应级别调整或终止建议,经指挥部同意并报同级政府批准后实施。应急响应级别调整后,事发地政府要按照调整后的应急响应级别采取相应措施。

### 5.3.2 级别提升

当事件进一步发展,影响或危害扩大并有蔓延趋势,情况复杂难以控制时,要及时提升响应级别。学校或托幼机构、重大活动期间发生的食品安全突发事件,可相应提高响应级别。

### 5.3.3 级别降低

当事件危害或不良影响得到有效控制,且经研判认为事件危害或不良影响已降低到原级别评估标准以下,无进一步扩散趋势时,可降低应急响应级别。

### 5.3.4 响应终止

当食品安全突发事件得到有效控制,并符合以下要求,经分

析评估认为可解除响应的，要及时终止响应：

食品安全突发事件伤病员全部得到救治，原患者病情稳定24小时以上，且无新的急性病症患者出现；

现场、受污染食品得到有效控制，食品与环境污染得到有效清理并符合相关标准，次生、衍生事件隐患消除；

事件造成的危害或不良影响已消除或得到了有效控制，不需要继续按预案进行应急处置。

## 6 后期工作

### 6.1 善后处置

食品安全突发事件的善后处置包括人员安置、补偿，征用物资及运输工具补偿，应急及医疗机构垫付费用、事件受害者后续治疗费用、产品抽样及检验等费用拨付，污染物收集、清理与处理等。

事发地政府要组织有关部门积极稳妥、深入细致地做好善后处置工作，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。

造成食品安全突发事件的责任单位和责任人要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。

保险机构要及时开展应急人员保险受理和受害人员保险理赔工作。

### 6.2 表彰

对在食品安全应急管理和事件处置工作中做出突出贡献的先进集体和个人给予表彰。

### 6.3 责任追究

事件发生单位以及相关食品生产经营企业在发生食品安全

突发事件后未进行处置、报告的,或隐匿、伪造、毁灭有关证据的,或造成严重后果的,依法追究相应责任。

对隐瞒、谎报、缓报食品安全突发事件重要情况或在应急处置工作中有其他失职、渎职行为的,依法追究有关责任单位或责任人的责任;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

有关县(市、区)和相关单位领导班子、领导干部未正确履行职责,导致在较短时间内连续发生较大、重大食品安全事件,或是发生特大食品安全事件的,按照有关规定进行督导和责任追究。

#### 6.4 总结评估

食品安全突发事件善后处置工作结束后,食品安全监管部门要组织有关部门及时对食品安全突发事件应急处置工作进行评估,总结经验教训,提出对类似事件的防范和处置建议,完成总结评估报告,必要时采取适当方式向社会公布并通报相关部门。

### 7 应急保障

#### 7.1 队伍保障

加强应急处置专业队伍建设,建立多支多层次专兼职人员组成的应急救援队伍,加快应急装备设备配备,组织开展必要的应急培训演练,提高食品安全突发事件快速响应及应急处置能力。健全应急专家队伍,为食品安全突发事件应急处置方案制订、检验检测、危害评估和调查处理等工作提供决策建议。

#### 7.2 信息保障

食品安全监管部门会同有关部门构建食品安全信息网络体系,对食品安全抽检监测、投诉举报、舆情监测、事件报告与通报等方面的食品安全信息进行采集、监控、分析和共享。有关部



门要设立投诉举报电话，充分发挥食品安全协管员、信息员、网格管理员和志愿者的作用，畅通信息报告渠道，确保食品安全突发事件及时报告与相关信息快速收集。

### 7.3 医疗保障

卫健部门要组织建立功能完善、反应灵敏、运转协调、持续发展的医疗救治体系，在食品安全突发事件造成人员伤害时，迅速开展医疗救治。

### 7.4 技术保障

食品安全监管相关部门要加强食品安全突发事件监测、预警、预防、应急检验检测和应急处置等技术研发，促进对外交流与合作，为食品安全突发事件应急处置提供技术保障。

### 7.5 物资与经费保障

保障食品安全突发事件应急处置所需设施、设备和物资的储备与调用，使用储备物资后要及时补充。食品安全突发事件应急工作经费按规定列入各级政府年度财政预算，保障应急资金足额、及时到位。

### 7.6 社会动员保障

根据食品安全突发事件应急处置的需要，动员和组织社会力量协助参与应急处置，必要时依法调用企业及个人物资。在动用社会力量或企业、个人物资进行应急处置后，要及时归还或给予补偿。

### 7.7 宣传培训

各级政府及其相关部门要对食品安全监管人员、食品生产经营者及广大消费者开展食品安全应急知识宣传、教育与培训，促进监管人员掌握食品安全应急相关工作技能，增强食品生产经营

者的应急责任意识，提高消费者的风险意识和防范能力。

## 8 附 则

### 8.1 预案管理

预案实施后，市食品药品安全委员会办公室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。县（市、区）政府要参照本预案，结合实际制定或修订食品安全突发事件应急预案。

### 8.2 名词术语

食品：指各种供人食用或饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是中药材的物品，但是不包括以治疗为目的的物品。

食品安全：指食品无毒、无害，符合应当有的营养要求，对人体健康不造成任何急性、亚急性或慢性危害。

食品安全突发事件：指食源性疾病、食品污染等源于食品，对人体健康有危害或可能有危害的突发事件。

### 8.3 预案解释

本预案由市食品药品安全委员会办公室负责解释。

本预案自发布之日起施行。

附件：市指挥部成员单位、应急工作组职责

#### 一、市指挥部成员单位职责

市指挥部成员单位主要包括：市委宣传部、市纪委监委、市发改委、市教育局、市经信局、市民宗委、市公安局、市民政局、市财政局、市自然资源和规划局、市生态环境局、市住建局、市交通运输局、市农业农村局、市商务局、市卫健委、市市场监管局、市文化和旅游局、市应急管理局、黄石海关、市邮政管理局。

各成员单位职责如下：

市委宣传部：负责指导、协调食品安全突发事件信息发布、舆论监督，引导媒体对食品安全突发事件进行客观公正报道。

市纪委监委：负责对国家行政机关及其公务员以及国家行政机关任命的其他人员，在食品安全突发事件以及应急处置工作中失职、渎职等违纪行为的调查处理。

市发改委：负责加强食品安全检验检测专业技术机构基础设施建设。负责粮（油）收购、储存、销售、运输和政策性用粮（油）管理等食品安全突发事件的应急处置和重大案件查处。

市教育局：参与学校及托幼机构发生的食品安全突发事件应急处置和调查处理。

市经信局：负责食品安全突发事件处理的物资储备和物资组织，协助相关特定食品工业中食品安全突发事件的调查和应急处置。

市民宗委：负责协助有关监管部门对涉及清真食品的食品安全突发事件进行应急处置。

市公安局：负责指导、协调食品安全突发事件中涉嫌犯罪行为的侦查工作，加强对食品安全突发事件发生现场的治安管控，维护救治秩序、社会治安和交通秩序，协助相关部门进行事件调查。

市民政局：参与养老机构发生的食品安全突发事件的调查及应急处置，负责受食品安全突发事件影响群众的生活救助工作。

市财政局：负责食品安全突发事件应急处置工作所需资金的保障和管理。

市自然资源和规划局：负责森林食品安全突发事件的调查处

理和风险监测评估等工作；配合相关部门进行事件定性调查。

市生态环境局：负责与食品安全有关的环境污染事件的应急处置，参与相关环境食品安全突发事件的调查处理。

市住建局：协助调查处理建筑工地食堂发生的食品安全突发事件。

市交通运输局：负责协助提供食品安全突发事件应急处置过程中的道路、水路交通运力保障。

市农业农村局：负责食用农产品在进入批发、零售市场及生产加工企业前的质量安全突发事件应急处置和重大案件查处，并组织开展食用农林产品相关检测和风险监测评估，提出相关评估结论；配合相关部门进行事件定性调查。

市商务局：参与食品商业企业食品安全突发事件的应急处置。

市卫健委：负责实施食品污染监测、食源性疾病和异常健康病例监测，开展食品安全风险监测，负责食品安全突发事件流行病学调查、卫生学处置和医疗救治，协助相关部门进行事件调查、评估，提供相关标准解释。

市市场监管局：承担市指挥部办公室日常工作，负责食品生产经营环节引发的食品安全突发事件应急处置；指导较大级别食品安全突发事件应急处置工作；牵头组织食品安全突发事件定性调查和责任认定。负责对发生食品安全突发事件经营主体资质的查处。负责查处食品安全突发事件中的商标侵权、假冒仿冒、虚假广告宣传等违法行为。负责食品安全突发事件中涉及食品相关产品违法行为的调查处理。

市文化和旅游局：参与旅游景区、旅游星级饭店食品安全突

发事件应急处置。

市应急管理局：指导食品安全应急体系建设，参与配合食品安全事故应急救援和事故调查处置工作。

黄石海关：参与进出口食品安全突发事件的调查和应急处置。

市邮政管理局：协助有关部门对寄递领域发生的食品安全突发事件进行应急处置。

## 二、应急工作组工作职责

应急工作组在市指挥部的统一指挥下开展相关工作，并随时向市指挥部办公室报告工作开展情况。

综合协调组：由市市场监管局牵头，组织协调各工作组开展应急处置工作，协调解决应急处置工作中的重大问题。

新闻宣传组：由市委宣传部牵头，组织事件处置宣传报道和舆论引导，做好信息发布工作。

维护稳定组：由市公安局牵头，指导事发地加强社会治安管理，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。指导事发地政府和有关部门做好食品安全突发事件善后处置工作，维护社会稳定。

医疗救治组：由市卫健委负责，指导事发地人民政府开展救治工作，组织开展食源性疾病和食物中毒事故的流行病学调查，查明致病原因，指导做好相关技术鉴定等工作。

危害控制组：由事发环节监管部门牵头，会同相关监管部门监督、指导事发地人民政府职能部门召回、下架、封存有关食品、

原料及食品相关产品，严格控制流通、消费渠道，防止危害蔓延扩大。

事件调查组：由市市场监管局牵头，会同市卫健委、市公安局及相关部门，负责调查事件原因，评估事件影响，作出调查结论，提出事件防范意见。监督当地政府、相关职能部门做好应急处置工作。对涉嫌构成犯罪的，由公安部门依法立案查处。

检测评估组：由市市场监管局牵头，负责组织实施应急检验检测，综合分析相关数据，查找事件原因、评估事件发展趋势和后果，向市指挥部办公室报告检测评估结果。

专家咨询组：由市市场监管局牵头，组织市食品安全专家，为应急响应级别调整、解除以及应急处置工作提出决策咨询和建议；分析事件原因及造成的危害，评估事件发展趋势、预测事件后果，制定控制措施；必要时参与食品安全突发事件的应急处置工作，并进行技术指导。

# 黄石市药品(医疗器械、化妆品)安全事件应急预案

## 目 录

### 1. 总则

#### 1.1 编制目的

#### 1.2 编制依据

#### 1.3 事件分级

#### 1.4 适用范围

#### 1.5 工作原则

### 2. 组织体系及职责

#### 1.1 市药品安全突发事件应急指挥部

#### 2.2 市药品安全应急指挥部成员单位职责

#### 2.3 市药品安全应急指挥部办公室

#### 2.4 市药品安全应急指挥部各工作组及职责

#### 2.5 技术支撑机构

### 3. 监测、报告和预警

#### 3.1 监测

#### 3.2 报告

#### 3.3 预警

### 4. 应急响应

#### 4.1 应急响应分级

#### 4.2 先期处置

#### 4.3 应急响应

#### 4.4 信息发布

### 5. 后期处置

## 7. 附则

5.1 善后处置

5.2 责任追究

5.3 总结评估

6. 应急保障

6.1 队伍保障

6.2 医疗保障

6.3 交通运输保障

6.4 资金保障

7. 附则

7.1 预案管理

7.2 实施时间总则



## 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、化妆品)安全突发事件(以下简称药品安全突发事件),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,保障公众身心健康与生命安全,维护社会和谐稳定。

### 1.2 编制依据

《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》《医疗器械监督管理条例》《化妆品卫生监督条例》《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》《药品召回管理办法》《医疗器械召回管理办法》《药品和医疗器械安全突发事件应急预案(试行)》和《黄石市突发公共事件总体应急预案》等。

### 1.3 事件分级

根据事件的危害程度和影响范围等因素,药品安全突发事件分为四级:特别重大(I级)、重大(II级)、较大(III级)和一般(IV级)。

(一)特别重大(级)药品安全突发事件,包括:

(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,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,下同)的人数在10人以上。

(2) 同一批号药品短期内引起 3 例以上患者死亡。

(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。

(4) 其他危害特别严重的药品安全突发事件。

(二) 重大(Ⅱ级)药品安全突发事件,包括:

(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,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的人数在 5 人以上、10 人以下。

(2) 同一批号药品短期内引起 1 至 2 例患者死亡,且在同区域内同时出现其他类似病例。

(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。

(4) 其他危害严重的重大药品安全突发事件。

(三) 较大(Ⅲ级)药品安全突发事件,包括:

(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,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。

(2) 短期内 1 个市(州)内 2 个以上县(市、区)因同一药品发生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。

(四) 一般(Ⅳ级)药品安全突发事件

(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,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的人数有2人。

(2)其他一般药品安全突发事件。

#### 1.4 适用范围

本预案适用于本市行政区域内发生的以及外市发生涉及我市的药品安全突发事件。

其中,省人民政府应对特别重大(Ⅰ级)、重大(Ⅱ级)药品安全突发事件(特别重大药品安全突发事件的应急处置工作,由国家药品监督管理局负责组织协调),各市(州)、县(市、区)人民政府分别应对较大(Ⅲ级)、一般(Ⅳ级)药品安全突发事件。

#### 1.5 工作原则

全市各级人民政府和有关部门根据职责分工和相关预案要求,按照以人为本、减少伤害、预防为主、依法处置、属地管理、快速高效、分级负责的基本原则,开展药品安全突发事件应急处置工作。

### 2 组织体系及职责

#### 2.1 市药品安全突发事件应急指挥部

市人民政府设立市药品安全突发事件应急指挥部(以下简称市药品安全应急指挥部),指挥长由市人民政府分管副市长担任,副指挥长由市人民政府分管副秘书长、市市场监管局局长任办公室主任,市市场监管局、市卫生健康委、市委宣传部、市教育局、市发展和改革委员会、市民政局、市经济和信息化局、市公安局、市交通运输局、市财政局、市应急管理局、市政府国资委、市信访局、湖北省药品监督管理局黄石分局及事发地人民政府为基本成员单位。根据事件处置工作需要,可增加相关部门和企业为成员单位。

市药品安全应急指挥部统一指挥协调较大(Ⅲ级)、一般(Ⅳ级)药品安全突发事件的应急处置工作,决定启动相应级别的应急响应;发布事件及处置情况相关信息;指导做好善后处置各项工作。

## 2.2 市药品安全应急指挥部成员单位职责

市药品安全应急指挥部各成员单位根据突发事件性质和本部门职责,在市药品安全应急指挥部统一领导下开展工作,加强对事发地人民政府有关部门工作的督促、指导,积极参与应急处置工作。

(1)市市场监管局:负责协调组织各级市场监管部门开展药品安全突发事件预防和应急处置工作;开展药品安全突发事件处置评估和事件调查;组建药品安全专家库和召开相关专家会议;开展药品应急检验,查处药品安全突发事件涉及的药品、医疗器械、化妆品案件;打击药品安全突发事件中违法发布虚假、违法广告等行为。

(2)市卫生健康委:组织、指挥、协调药品安全突发事件涉及患者的医疗救治、心理康复,会同市市场监管部门做好事件处置的相关工作。

(3)市委宣传部:负责指导、协调药品安全突发事件信息发布、舆论监督,引导媒体对药品安全突发事件进行客观公正报道。

(4)市发展改革委:负责加强药品安全检验检测专业技术机构基础设施建设。

(5)市教育局:负责协助处置发生在学校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;协助邀请高校专家学者参与药品安全应急处置。

(6) 市民政局: 负责按政策将符合条件的因药品安全突发事件导致基本生活困难人员的生活救助。

(7) 市经济和信息化局: 负责组织市级应急药品和医疗器械产品的生产、储备、调度和供应等工作。

(8) 市公安局: 负责组织侦办涉嫌假劣等药品刑事犯罪案件, 协调、指导做好药品安全突发事件发生地的社会稳控工作; 协助监测、防控网络舆情。

(9) 市交通运输局: 负责组织、协调医疗救治物品和人员的紧急运输工作。

(10) 市财政局: 负责药品安全突发事件应急处置所需的经费保障。

(11) 市应急管理局: 负责重特大药品安全突发事件应急处置综合协调工作, 接收、推送安全事故相关信息。

(12) 市政府国资委: 负责协助处置发生在国有企业的药品安全突发事件。

(13) 市信访局: 负责办理和接访因药品安全突发事件引发的群众来信来访事项。

(14) 湖北省药品监督管理局黄石分局: 根据湖北省药品(医疗器械、化妆品)安全事件应急预案要求, 按照三定方案负责监督黄石本地药械化生产企业涉及的相关药品; 配合组建药品安全专家库和召开相关专家会议; 查处药品安全突发事件涉及本市的药品、医疗器械、化妆品生产企业、药品批发企业案件。

本预案未列出的其它部门和单位, 根据市药品安全应急指挥部指令, 按照本部门职责和事件处置需要, 全力做好药品安全突发事件预防和应急处置的相关工作。

### 2.3 市药品安全应急指挥部办公室

市药品安全应急指挥部办公室设在市市场监督管理局,主任由市市场监督管理局主要负责同志担任,副主任由市市场监督管理局分管领导担任,成员由各成员单位相关处室负责人组成。

市药品安全应急指挥部办公室承担市药品安全应急指挥部的日常工作和应急状态下的处置综合协调、指导等工作;及时收集上报有关药品安全突发事件信息;研究制订应急处置方案,督促落实处置措施,并对处置全过程进行分析研判;承办上级应急指挥部、市政府交办的其他事项。

### 2.4 市药品安全应急指挥部各工作组及职责

发生较大药品安全突发事件后,根据事件应急处置工作需要,市药品安全应急指挥部成立综合协调、医疗救治、事件调查、药品控制、新闻舆情、社会治安、专家咨询等工作组,在市药品安全应急指挥部统一领导下开展各项应急处置工作。根据需要,市药品安全应急指挥部可增设相关工作组。

(1)综合协调组:由市市场监督管理局牵头,组织协调各工作组开展应急处置工作,协调解决应急处置工作中的重大问题。

(2)医疗救治组:由市卫生健康委牵头,负责查找和确认可疑病例,组织指导相关医疗卫生机构开展患者救治和心理疏导工作。

(3)事件调查组:由市市场监督管理局牵头,会同市公安局、市卫生健康委、湖北省药品监督管理局黄石分局及相关部门,负责对引发药品安全突发事件的医疗行为、事件发生原因和药品质量进行全面调查,提出调查结论和处理意见。监督当地政府、相

关职能部门做好应急处置工作。对涉嫌构成犯罪的,由公安部门依法立案查处。

(4)药品控制组:由市市场监督管理局牵头,会同市公安局、市卫生健康委、湖北省药品监督管理局黄石分局及相关部门,对引发事件的药品采取停止使用、召回等紧急控制措施;对相关药品进行监督抽样和应急检验检测;查处事件中涉及的药品、医疗器械案件。

(5)新闻舆情组:由市委宣传部牵头,组织事件处置宣传报道和舆论引导,做好信息发布工作。

(6)社会治安组:由市公安局牵头,会同市民政局、市信访局及相关部门,负责关注事件动态和社会动态,依法处置由药品安全突发事件引发的社会安全事件。

(7)专家咨询组:由市市场监督管理局牵头,会同市卫生健康委、市教育局、湖北省药品监督管理局黄石分局等部门组织药品、医疗器械、化妆品安全专家,为应急响应级别调整、解除以及应急处置工作提出决策咨询和建议;分析事件原因及造成的危害,评估事件发展趋势,预测事件后果,制定控制措施;必要时参与药品安全突发事件的应急处置工作,并进行技术指导。

## 2.5 技术支撑机构

各级药品检验机构、药品不良反应监测机构、疾病预防控制中心、医疗机构是药品、医疗器械、化妆品安全突发事件应急处置的专业技术机构。

(1)药品检验机构:负责对药品、化妆品、医疗器械的质量进行应急检验和分析定性,上报检验结果,协助调查事件发生原因,配合完成应急处置的相关工作。

(2) 药品不良反应监测机构: 负责相关药品、化妆品、医疗器械不良反应或不良事件的信息收集、核实、评价及其他有关工作, 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) 疾病预防控制中心: 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, 协助调查事件危害程度, 配合完成应急处置的相关工作

(4) 医疗机构: 负责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, 加强药品和医疗器械的使用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 监测、报告、预警

全市各级人民政府针对各类可能发生的药品安全突发事件, 建立健全监测、报告和预警制度, 积极开展风险分析和评估, 做到早发现、早报告、早预警、早处置。

#### 3.1 监测

全市各级人民政府及其相关部门要建立完善药品安全信息体系, 完善药品不良反应(不良事件)监测、药物滥用监测、投诉举报等信息网络以及检验检测体系, 建立健全药品信息数据库和信息报告系统, 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, 提高预警和快速反应能力。

#### 3.2 报告

##### 3.2.1 报告责任主体

(1) 发生药品安全突发事件的医疗卫生机构, 药品生产、经营企业;



- (2) 药品不良反应监测机构;
- (3) 药品监管部门;
- (4) 卫生健康部门;
- (5) 药品检验检测机构;
- (6) 事发地人民政府。

鼓励其他单位和个人向各级药品监管部门、卫生健康部门报告药品安全突发事件的发生情况。

### 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,应当立即向当地药品监管部门报告;医疗机构在发现或获知药品安全突发事件发生后,应当立即向当地卫生健康部门报告,同时向当地药品监管部门报告。

(2) 药品监管部门、卫生健康部门在发现或获知药品安全突发事件后,应当第一时间向当地人民政府及上级药品监管部门、卫生健康部门报告,情况紧急时应同时向省级药品监管部门和卫生健康部门报告,同时采取措施调查核实。特别重大(I级)及重大(II级)药品安全突发事件,应在接报相关信息后第一时间电话报告、1小时内书面报告。

### 3.2.3 报告内容

按照事件发生、发展、控制过程,突发事件信息报告分为初次报告、进展报告和总结报告。

(1) 初次报告:事发地人民政府及其药品监管部门在发生或获知突发事件后报告初始报告,内容包括:事件名称,事件性质,

所涉药品的生产经营企业名称、产品规格、包装及批号等信息,事件的发生时间、地点、影响范围,受害者基本信息、主要症状与体征,已经采取的措施,事件的发展趋势和潜在危害程度,下一步工作计划以及报告单位、联络员和通讯方式。

(2) 进展报告:事发地人民政府及其药品监管部门根据收集到的事件进展信息报告事件进展情况,主要包括:事件调查情况和原因分析结果、产品控制情况、事件影响评估、采取的控制措施等,对初次报告的内容进行补充。特别重大(I级)、重大(II级)药品安全突发事件应每日早、中、晚报告事件进展报告,重要紧急情况随时报告。

(3) 总结报告:事发地人民政府及其药品监管部门在事件结束后,应报送总结报告。主要包括:对事件的起因、性质影响、责任、应对等进行全面分析,对事件应对过程中的经验和存在的问题进行及时总结,并提出今后对类似事件的防范和处置建议。总结报告应在事件应急响应终止后3个工作日内上报。

#### 3.2.4 报告方式

初始报告和进展报告一般可通过内部网络、电话或传真等方式报告,总结报告应采用书面或电子文档形式;涉及国家秘密的,应选择符合保密规定的方式报告。

### 3.3 预警

全市各级人民政府及其相关部门建立健全药品安全风险分  
析评估制度,对可以预警的药品安全突发事件,根据风险分析结果进行预警。

#### 3.3.1 预警分级

对可以预警的药品安全突发事件,根据风险评估结果进行分级预警,一般划分为Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级。Ⅰ级预警由国家药品监管局确定发布,Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级预警,分别由省、市(州)、县(市、区)人民政府及其相关部门确定发布,并采取相应措施。

**Ⅰ级预警:**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。

**Ⅱ级预警:**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。

**Ⅲ级预警:**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。

**Ⅳ级预警:**有可能发生一般(Ⅳ级)药品安全突发事件。

### 3.3.2 预警措施

发布Ⅲ级预警后,根据可能发生的药品安全突发事件情况,及时采取相关措施。

(1)做好启动Ⅱ级应急响应的准备;

(2)组织对事件情况的动态监测、分析评估,根据情况调整预警级别;

(3)及时向社会发布所涉及药品警示信息,宣传避免、减少危害的科学常识,公布咨询电话;

(4)及时向兄弟市(区、县)通报预警信息。

县(市、区)人民政府可参照Ⅱ级预警措施制定。

### 3.3.3 预警级别调整和解除

根据评估结果,认为预警可能发生的突发事件趋势好转或可能性消除,应及时宣布降低或解除预警。降为Ⅲ级预警的,由相关市(州)人民政府继续采取相关预警措施。

## 4 应急响应

### 4.1 应急响应分级

按照统一领导、分级负责的原则,药品安全突发事件的应急响应分为 I 级、II 级、III 级、IV 级,分别对应特别重大(I 级)重大(II 级)、较大(III 级)和一般(IV 级)药品安全突发事件。

### 4.2 先期处置

药品安全突发事件发生后,在事件性质尚不明确的情况下事发地县(市、区)人民政府及其相关部门要在报告突发事件信息的同时,迅速组织开展患者救治、舆情应对、药品不良反应(不良事件)监测、产品控制、事件原因调查、封存相关患者病历资料等工作;根据情况可在本行政区内对相关药品采取暂停销售、使用等紧急控制措施,对相关药品进行抽验,对相关药品生产经营企业进行现场调查;药品生产企业不在本行政区域的,应立即报告或通告省药品监管局,由其组织或协调相关地区药品监管部门对企业进行检查。

### 4.3 应急响应

#### 4.3.1 II 级应急响应

当药品安全事件达到重大(II 级)标准,由省药品安全应急指挥部决定启动 II 级应急响应。

#### 4.3.2 工级应急响应

当药品安全事件达到 II 级以上,按照湖北省药品安全应急的有关规定执行。

#### 4.3.3 III、IV 级应急响应

当药品安全事件达到较大(III 级)、(IV)标准,启动 III 级应急响应后,市药品安全应急指挥部根据事发地、相关企业所在

地的分布情况以及事件的性质、类别、危害程度范围和可控情况，作出如下处置。

(1) 召开市药品安全应急指挥部会议，成立各应急处置工作组和专家组，各工作组牵头部门和成员单位迅速开展工作，收集、分析、汇总相关情况，紧急部署处置工作。

(2) 及时将有关处置工作情况，向市委、市政府和湖北省药品监管局报告，按照市委、市政府和湖北省药品监管局的指令，全力开展各项处置工作。必要时，请求湖北省药品监管局及国家有关部门给予指导和支持。

(3) 根据事件情况，派出工作组、专家组到事发地指导处置；市药品安全应急指挥部负责人视情赶赴事发地现场指挥。

(4) 组织医疗救治专家赶赴事发地，组织、指导医疗救治工作。必要时，报请湖北省卫生健康委派出国家级医疗专家，赶赴事发地指导医疗救治工作。

(5) 对事发地和事件所涉药品生产企业均在我市的，及时对相关县(市、区)人民政府提出应急处置要求，及时通报波及或可能波及的其他(区、市)；对事发地在我市、事件所涉药品生产企业在外市的，及时对事发地的市县人民政府提出应急处置要求，并通报相关药品生产企业所在地的市级药品监管部门；对事发地在外市，事件所涉药品生产企业在我市的，及时对企业所在地的县(市、区)人民政府提出应急处置要求，同时向事发地所在的市级药品监管部门了解相关情况。

(6) 核实引发事件药品的品种及生产批号，指导相关部门医疗机构和生产经营单位依法采取封存、溯源、流向追踪、召回等紧急控制措施；组织对相关药品进行监督抽样和应急检验。

(7) 赶往事发地或相关药品生产、经营企业, 组织开展事件调查工作。根据调查进展情况, 适时组织召开专家组会议, 对事件性质、原因进行研判, 作出研判结论。

(8) 及时向社会发布相关警示信息, 设立并对外公布咨询电话; 制订新闻报道方案, 及时、客观、准确地发布事件信息; 密切关注社会及网络情, 做好舆论引导工作。

(9) 密切关注社会动态, 做好用药者亲属安抚、信访接访等工作, 及时处置因事件引发的群体性事件等, 确保社会稳定。

#### 4.3.4 应急响应的级别调整和终止

事件得到有效控制, 患者病情稳定或好转, 没有新发类似病例, 由市药品安全应急指挥部决定调整或终止工级、II级应急响应。

### 4.4 信息发布

4.4.1 信息发布坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。

4.4.2 特别重大(I级)、重大(II级)药品安全突发事件信息由省药品安全应急指挥部发布, 较大(III级)、一般(V级)药品安全突发事件信息分别由市(州)、县(市、区)人民政府或其授权的机构发布。

4.4.3 事件发生后, 应在第一时间向社会发布简要信息并根据事件发展情况做好后续信息发布工作。

4.4.4 信息发布包括授权发布、组织报道、接受记者采访举行新闻发布会、重点新闻网站或政府网站报道等形式。

## 5 后期处置

### 5.1 善后处置

善后处置工作由事发地人民政府负责,市人民政府及其相关部门提供支持。

(1)根据事件调查和认定的结论,采取以下处置措施:

确定为新的或严重的药品不良反应(不良事件)的,组织开展安全性再评价,根据再评价结果调整生产和使用政策。确定是药品质量导致的,依法对有关药品生产、经营企业进行查处,对涉嫌生产、销售假劣药品并构成犯罪的,依法追究其刑事责任。确定是临床用药不合理或错误导致的,由卫生健康部门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。

(2)妥善处理因药品安全突发事件造成的群众来信来访及其他事项。

(3)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。相关责任单位和责任人没有能力给予受害人赔偿的,当地政府应按照规定统筹安排资金予以解决。

## 5.2 责任追究

对在药品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,给予行政处分触犯刑律的要依法追究刑事责任。

## 5.3 总结评估

较大(Ⅲ级)、一般(Ⅳ级)药品安全突发事件的调查评估和总结工作,由市人民政府组织完成。较大(Ⅲ级)、一般(Ⅳ级)药品安全突发事件善后处置工作结束后,市市场监督管理局要会同有关部门,对事件发生的起因、性质、影响、后果、责任,以及处置

工作情况等,进行调查评估,形成综合报告,总结经验教训,提出进一步完善应急处置工作的意见和建议。

## 6. 应急保障

### 6.1 队伍保障

市药品安全应急指挥部成员单位、专家组、药品检验机构、药品不良反应监测机构,以及各县(市、区)的药品应急处置队伍,是全市药品安全突发事件应急处置专业力量。全市各级政府和有关部门应不断加强业务培训和应急演练,提高队伍素质,提高装备水平,并动员社会团体、企事业单位及志愿者等各种社会力量参与应急处置工作。

### 6.2 医疗保障

全市各级卫生健康部门负责组建应急专业医疗救治队伍,指定应急救治机构,根据需要及时赶赴现场开展医疗救治。

### 6.3 交通运输保障

全市各级交通运输、公安等有关部门要保证发生药品安全突发事件时应急交通工具的优先安排、优先调度、优先放行。根据应急处置工作需要,政府相关部门要对事发地现场及相关通道实行交通管制,开设应急救援“绿色通道”,确保应急运输畅通。

### 6.4 资金保障

药品安全突发事件应急处置工作经费,由同级财政部门予以保障。对事件应急处置急需的资金,事发地政府要统筹安排,在事件处置结束后向相关责任单位追缴。

## 7 附则

### 7.1 预案管理



本预案由市市场监督管理局负责管理和组织实施,视情况变化作出相应修订完善,按程序报市政府批准。市(州)、县(市、区)人民政府应根据本预案,制订本地区药品安全突发事件应急预案,并报上一级人民政府备案。有关部门应根据本预案,制定药品安全突发事件应急行动方案和保障计划。

## **7.2 预案解释与实施时间**

本预案有关数量的表述,“以上”含本数,“以下”不含本数。本预案由市市场监督管理局负责解释并于印发之日起施行。

