

三亚市人民政府办公室
关于印发《三亚市药品安全突发事件应急预案（试行）》
的通知

三府办规〔2023〕2号

各区人民政府，各管委会，市政府直属各单位：

《三亚市药品安全突发事件应急预案（试行）》于2023年12月8日经八届三亚市人民政府第47次常务会议审议通过，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

附件：三亚市药品安全突发事件应急预案（试行）

三亚市人民政府办公室

2023年12月13日

（此件主动公开）

附件

三亚市市场监督管理局
二〇二三年十二月

目 录

1	总则.....	4
1.1	编制目的.....	4
1.2	编制依据.....	4
1.3	事件分级.....	4
1.4	适用范围.....	5
1.5	处置原则.....	5
2	组织机构及职责.....	5
2.1	应急指挥机构.....	5
2.1.1	市应急指挥部设置.....	5
2.1.2	市应急指挥部职责.....	6
2.1.3	市应急指挥部办公室职责.....	6
2.1.4	市应急指挥部成员单位职责.....	7
2.1.5	市应急指挥部各工作组设置及职责.....	9
2.1.6	专家咨询组.....	10
2.2	应急机制启动.....	11
3	监测、预警、报告.....	12
3.1	监测.....	12
3.2	预警.....	12
3.3	报告.....	13
3.3.1	报告责任主体.....	13
3.3.2	报告程序和时限.....	13

3.3.3 报告内容.....	14
3.3.4 报告形式.....	15
4 应急响应和终止.....	15
4.1 事发地先期处置.....	15
4.2 应急响应措施.....	16
4.2.1 I级、II级药品、医疗器械、化妆品安全事件及I级至III级疫苗安全事件应急响应.....	17
4.2.2 III级、IV级药品、医疗器械、化妆品安全事件及IV级疫苗安全事件应急响应.....	17
4.3 应急响应的级别调整和终止.....	19
4.4 信息发布及风险沟通.....	19
4.4.1 信息发布.....	20
4.4.2 发布方式.....	20
4.4.3 风险沟通.....	20
5 后期处置.....	21
5.1 善后处置.....	21
5.2 总结评估.....	22
5.3 责任与奖惩.....	22
6 应急保障.....	22
6.1 队伍保障.....	22
6.2 医疗保障.....	22
6.3 物资和经费保障.....	22

6.4	信息保障.....	23
6.5	科普宣教.....	23
6.6	应急演练.....	23
6.7	与党委部门协作保障.....	24
7	附则.....	24
7.1	名词解释.....	24
7.2	预案实施.....	24
8	附件.....	25
	药品安全突发事件分级标准.....	26
	医疗器械安全突发事件分级标准.....	27
	化妆品安全突发事件分级标准.....	28
	疫苗安全突发事件分级标准.....	29
	三亚市药品、医疗器械、化妆品安全突发事件应急响应处置流程图.....	30
	三亚市疫苗安全突发事件应急响应处置流程图.....	31

1 总则

1.1 编制目的

建立健全药品（含药品、医疗器械、化妆品和疫苗）安全突发事件应急处置机制，有效预防、积极应对、及时控制药品安全突发事件，高效组织应急处置工作，最大限度降低药品安全突发事件危害，保障人民群众生命安全和身体健康，维护正常社会经济秩序。

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》《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》《海南省药品监督管理局药品安全突发事件应急管理办法》《海南省药品安全突发事件应急预案》《海南省疫苗质量安全事件应急预案（试行）》《三亚市突发事件总体应急预案（试行）》等法律法规和规范性文件。

1.3 事件分级

根据事件造成的损失、危害程度和影响范围等因素，药品突发事件由高到低划分为特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）、较大（Ⅲ级）和一般（Ⅳ级）四个级别。（突发事件分级标准见附件 8.1）

国家药品、医疗器械、化妆品和疫苗安全突发事件分级标

准有调整的，随其调整，确保上下衔接联动。

1.4 适用范围

本预案适用于发生在我市的Ⅲ级、Ⅳ级药品、医疗器械、化妆品突发事件及Ⅳ级疫苗安全突发事件和需要由我市配合处置的Ⅰ级、Ⅱ级药品、医疗器械、化妆品安全突发事件及Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级疫苗安全突发事件。

1.5 处置原则

人民至上、生命至上。坚持以人民为中心的思想，把人民群众生命安全和身体健康放在第一位，最大程度地减少药品安全突发事件的危害和影响。

预防为主，高效应对。坚持预防为主，预防与应急相结合，强化药品安全风险管。提升监测预警和应急技术能力，规范、科学、高效应对药品安全突发事件。

强化合作，依法处置。全市各级各有关部门按照职责分工，各司其职，各负其责，加强配合，密切合作，建立健全跨部门联动机制。依照有关法律法规和制度，加强对药品的监督管理，严厉打击各类违法行为，共同做好药品安全突发事件防范应对工作。

2 组织机构及职责

2.1 应急指挥机构

2.1.1 市应急指挥部设置

市人民政府设立药品安全突发事件应急指挥部（以下简称

市应急指挥部), 指挥长由市人民政府分管副市长担任, 副指挥长由市政府分管副秘书长、市药品监督管理部门主要负责人担任。突发事件级别较高、应在国家或省领导和指挥下开展应急处置工作的(详见 2.2), 指挥长提级为市人民政府市长, 并增设常务副指挥长, 由市人民政府分管副市长担任。突发事件市应急指挥部成员单位主要包括:市药品监管部门、市卫生健康主管部门、市应急管理部门、市综合行政执法部门、市政府新闻办公室、市公安机关、市工业和信息化主管部门、市财政主管部门、市司法行政部门、市疾病预防控制中心、市医疗保障行政部门、市教育行政部门、市旅游主管部门、事发地的区人民政府(育才生态区管委会)等。根据事件处置工作需要, 可增加相关部门为成员单位。

市应急指挥部办公室设在市药品监督管理部门, 市药品监督管理部门主要负责人担任办公室主任。

2.1.2 市应急指挥部职责

市应急指挥部负责统一组织、协调和指挥突发事件应急处置工作, 研究重大应急决策和部署, 组织相关部门核定突发事件级别, 发布事件处置重要信息, 审议批准市应急指挥部办公室提交的应急处置工作报告等。

2.1.3 市应急指挥部办公室职责

市应急指挥部办公室承担市应急指挥部的日常工作, 主要负责贯彻落实市应急指挥部的各项部署, 承担常态应急管理和

非常态突发事件应对处置综合协调、指导等工作；及时收集、上报、通报有关药品安全突发事件信息；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；制修订药品安全突发事件应急预案和组织预案演练；组织开展药品安全突发事件应急知识和应急管理宣传培训。

2.1.4 市应急指挥部成员单位职责

市应急指挥部各成员单位在市应急指挥部统一领导下开展工作，根据工作职责，积极参与应急处置救援工作。具体职责如下：

（1）市药品监督管理部门：组织开展较大和一般药品、医疗器械、化妆品安全突发事件及一般疫苗安全突发事件应急处置工作，配合开展特别重大和重大药品、医疗器械、化妆品安全突发事件及特别重大、重大、较大疫苗安全突发事件应急处置工作；负责药品安全突发事件的应急值守、信息报告、综合协调等工作，组织实施药品安全突发事件调查；检查和督导药品安全突发事件应急预案的落实。

（2）市卫生健康主管部门：组织药品安全突发事件的医疗救治工作，组织做好救治药械储备、供应等工作。会同市药品监督管理部门对药品安全突发事件进行调查，对事件的疑似病例进行确认，对医疗机构中相关物品和资料采取控制措施。根据医疗救治等需要，向省卫生健康主管部门申请调用省级储备药品。

(3) 市应急管理部门：指导协调药品安全突发事件应急处置工作；指导药品安全突发事件的应急演练及应急预案修订工作。

(4) 市综合行政执法部门：配合开展药品安全突发事件调查处置工作，对出现药品安全突发事件的相关产品采取紧急控制措施，对相关案件实施行政处罚。

(5) 市政府新闻办公室：指导协调药品安全突发事件信息发布、舆论引导等工作。

(6) 市公安机关：组织侦办涉嫌假劣药品、医疗器械、化妆品和疫苗刑事犯罪案件，做好药品安全突发事件发生地的治安保障、交通管制工作。

(7) 市工业和信息化主管部门：协助市卫生健康主管部门做好应急药品储备、保障应急药品供应等工作。

(8) 市财政主管部门：结合财力，按事权与支出责任划分有关原则，统筹保障药品安全突发事件应急处置经费。

(9) 市司法行政部门：负责市人民政府关于药品安全突发事件行政决策的法核工作。

(10) 市疾病预防控制机构：开展突发公共卫生事件和疑似预防接种异常反应监测，发现因预防接种导致受种者死亡、严重残疾，或者群体性疑似预防接种异常反应等对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应，立即报告市应急指挥部办公室。

(11) 市医疗保障行政部门：协助市卫生健康主管部门做

好储备药品调用、采购相关工作。协调救治药械医保资金支付事宜。

(12) 市教育行政部门：协助市有关部门开展涉及各级各类学校及其他教育机构在校学生药品安全突发事件调查和处置工作。

(13) 市旅游主管部门：协助市有关部门开展涉及旅游者和旅游经营者药品安全突发事件调查和处置工作。

(14) 事发地的区人民政府（育才生态区管委会）：落实属地责任，根据市委、市政府、市应急指挥部工作安排，配合做好事发地药品安全突发事件应急处置相关工作。

本预案未列出的其他部门和单位，根据市应急指挥部指令，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应急处置的相关工作。

2.1.5 市应急指挥部各工作组设置及职责

根据应急处置工作需要，市应急指挥部成立综合协调、医疗救治、事件调查、产品控制、新闻宣传、社会稳定等工作组，在市应急指挥部统一领导和指挥下开展应急处置工作，及时向市应急指挥部办公室报告工作开展情况。根据需要，市应急指挥部可增设其他工作组或增加工作组成员单位。

(1) 综合协调组，由市药品监督管理部门牵头，市应急指挥部相关成员单位组成，负责组织协调各单位开展事件调查、产品控制、新闻宣传等应急处置工作；负责应急值守、综合协

调及信息收集、整理和报送；负责应急指挥部会议的组织和重要工作的督办；编写应急指挥部工作动态和日志；承担市应急指挥部交办的其他工作。

（2）医疗救治组，由市卫生健康主管部门牵头，市药品监督管理部门等相关部门组成，负责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，排查和确认疑似病例。

（3）事件调查组，由市药品监督管理部门牵头，市卫生健康主管部门、市公安机关、市综合行政执法部门等相关部门组成，负责对引发药品安全突发事件的医疗行为、事件发生原因和相关产品质量进行全面调查，提出调查结论和处理意见；组织对相关产品进行监督抽样和应急检验。

（4）产品控制组，由市药品监督管理部门牵头，市公安机关、市卫生健康主管部门、市综合行政执法部门等相关部门组成，负责组织对引发事件的相关产品采取停止使用、查封扣押、召回和销毁等紧急控制措施；查处事件中涉及的相关产品案件。

（5）新闻宣传组，由市政府新闻办公室牵头，市药品监督管理部门、市卫生健康主管部门等相关部门组成，负责事件处置的信息发布、宣传报道、舆情管控和舆论引导工作。

（6）社会稳定组，由市公安机关牵头，负责加强事发地治安管理，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。

2.1.6 专家咨询组

市药品监督管理部门会同市卫生健康主管部门、市疾病预防控制中心等部门设立市药品安全突发事件应急处置专家库，由相关方面专家组成。药品安全突发事件发生后，根据需要，从上述专家库或三亚市应急管理专家库中遴选相关专家组成专家咨询组，负责应急处置工作的咨询和指导，参与事件调查，向市应急指挥部提出处置工作意见和建议。

2.2 应急机制启动

药品安全突发事件发生后，市应急指挥部组织市药品监督管理部门会同市卫生健康主管部门（其中发生疫苗安全突发事件时，还要会同市疾病预防控制中心）对事件进行分析研判，核定事件级别。达到Ⅲ级或Ⅳ级药品、医疗器械、化妆品安全突发事件标准、Ⅳ级疫苗安全突发事件标准的，由市应急指挥部向市人民政府提出启动响应的建议，市人民政府作出启动响应的决定后，由市应急指挥部统一组织、协调和指挥事件应急处置工作。

Ⅰ级药品、医疗器械、化妆品安全突发事件及Ⅰ级、Ⅱ级疫苗安全突发事件，在国家药品监督管理局统一领导和指挥下开展应急处置工作。

Ⅱ级药品、医疗器械、化妆品安全突发事件及Ⅲ级疫苗安全突发事件，在市人民政府、省药品安全突发事件应急指挥部（以下简称省应急指挥部）的领导和指挥下开展应急处置工作。

执行过程中，各级应急处置指挥机构可以根据社会影响、舆情

等因素，相应启动或提升药品安全突发事件的级别，积极妥善处置突发事件。

3 监测、预警、报告

3.1 监测

市药品监督管理部门、市疾病预防控制机构按照相关法律法规规章要求，分别做好日常药品、医疗器械、化妆品不良反应/事件监测工作、疑似预防接种异常反应监测工作，切实做到早发现、早报告、早评价、早控制。

3.2 预警

市药品监督管理部门、市卫生健康主管部门、市疾病预防控制机构根据监测信息对行政区域内药品安全突发事件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。

市应急指挥部根据可能发生的事件的特点和造成的危害，采取以下相应措施：

- 1.做好启动应急响应的准备；
- 2.组织加强对事件发展情况的动态监测，及时组织相关部门对相关信息进行分析评估；
- 3.组织开展突发事件应急处置工作；
- 4.向社会发布所涉及药品、医疗器械、化妆品、疫苗警示信息，开展相关科普宣传，公布咨询电话；

5.向有关部门进行预警提示;

6.其他。

3.3 报告

任何单位和个人均有权向市人民政府及药品监督管理部门报告药品安全突发事件及其隐患,涉及疫苗安全突发事件及其隐患的,还有权向市疾病预防控制机构报告。

3.3.1 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、医疗器械、化妆品、疫苗上市许可持有人、注册人、备案人,药品、医疗器械、化妆品、疫苗生产经营企业、使用单位;

(2)药品不良反应监测机构;

(3)药品监督管理部门;

(4)卫生健康主管部门;

(5)疾病预防控制机构;

(6)药品检验检测机构;

(7)鼓励其他单位和个人向市人民政府及市药品监督管理部门等报告药品安全突发事件的发生情况。

3.3.2 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、医疗器械、化妆品、疫苗生产经营企业、医疗卫生机构等责任报告单位及其责任报告人发现或获知药品安全

突发事件，应当立即如实向市应急指挥部办公室报告，市应急指挥部办公室立即向市应急指挥部报告。

(2) 市应急指挥部在接到报告后应当立即组织有监管职责的相关部门与有关单位人员赴现场调查核实事件情况，研判事件发展趋势，对研判为Ⅲ级或Ⅳ级药品、医疗器械、化妆品安全突发事件、Ⅳ级疫苗安全突发事件的，应在30分钟内通过电话、传真、OA等方式及时向市委、市人民政府总值班室及省应急指挥部报告，1小时内报送书面报告；对研判为Ⅰ级或Ⅱ级药品、医疗器械、化妆品安全突发事件、Ⅰ级、Ⅱ级或Ⅲ级疫苗安全突发事件的，第一时间向市委、市人民政府总值班室报告，并在30分钟内电话报告、1小时内书面上报省应急指挥部办公室，市人民政府接到报告后应立即如实向省人民政府报告，最迟不得超过1小时。

(3) 因情况特殊，难以在1小时内报书面报告的，必须在30分钟内向市委、市人民政府总值班室口头报告并说明原因，书面报告时间最迟不得超过2小时。

(4) 涉及特殊管理药品滥用的事件，市药品监督管理部门和市公安机关应分别向上级主管部门报告。

(5) 对重要敏感时段，涉及敏感人群，或事件本身比较敏感的，或社会舆论广泛关注的热点、焦点事件信息，不受事件分级标准限制，一律第一时间报告。

3.3.3 报告内容

信息报告分为初报、续报、终报和核报。

初报内容主要包括：信息来源、事件发生时间地点、当前状况（建议明确死亡人数、重症人数、疑似人数；可能涉事产品、企业信息等）、危害程度、先期处置、发展趋势研判、报告单位、联络员和通讯方式等信息。

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、原因分析等信息。I级、II级、III级药品、医疗器械、化妆品安全突发事件及所有级别疫苗安全突发事件每天至少上报1次信息。在处置过程中取得重大进展或可确定关键性信息的，应在24小时内上报进展情况。

终报内容主要包括：事件概况、调查处理过程、事件性质、影响因素、责任认定、追溯或处置结果、整改措施、监管措施完善建议等，应在药品安全突发事件处置结束后7个工作日内上报。

核报内容主要包括上级单位要求核实的信息。原则上，对要求核报的信息要及时反馈。

3.3.4 报告形式

事件信息报告一般采取书面形式报送，紧急情况下可通过电话、网络形式报告，后续及时报送相关书面材料。报告时应确保信息核实无误，涉密信息的报告按保密有关规定处理。

4 应急响应和终止

4.1 事发地先期处置

药品安全突发事件发生后，在事件性质尚不明确的情况下，市应急指挥部应立即指挥市药品监督管理部门、市卫生健康主管部门、市综合行政执法部门、市公安机关、市疾病预防控制中心等相关部门组织开展患者救治、舆情应对、药品、医疗器械、化妆品不良反应监测、疑似预防接种异常反应监测、产品控制、事件原因调查、封存相关患者病历资料等工作；根据情况可对相关产品采取暂停销售、使用等紧急控制措施，对相关产品进行抽验，对相关产品经营企业、使用单位进行现场调查，涉及省药品监督管理部门监管事权的应立即报告省药品监督管理部门。

4.2 应急响应措施

药品安全突发事件的应急响应分为特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）、较大（Ⅲ级）、一般（Ⅳ级）四个等级。按照统一领导、属地管理、分级负责的原则，药品、医疗器械、化妆品安全突发事件发生后，Ⅰ级、Ⅱ级应急响应分别由国家药品监督管理部门、省人民政府启动并组织实施，Ⅲ级、Ⅳ级应急响应由市人民政府根据实际确定启动，市应急指挥部组织实施。疫苗安全突发事件发生后，Ⅰ级应急响应由国家药品监督管理部门根据国务院以及国家疫苗管理部际联席会议部署与要求启动相应措施，Ⅱ级、Ⅲ级应急响应分别由国家药品监督管理部门、省药品监督管理部门启动并组织实施，Ⅳ级应急响应由市人民政府根据实际确定启动，市应急指挥部组织实施。

4.2.1 I级、II级药品、医疗器械、化妆品安全事件及I级至III级疫苗安全事件应急响应

当药品、医疗器械、化妆品安全突发事件达到I级、II级标准或III级事件有进一步升级为II级趋势，或者疫苗安全突发事件达到I级、II级、III级标准或IV级事件有进一步升级为III级趋势时，在III级药品、医疗器械、化妆品安全突发事件（IV级疫苗安全突发事件）应急响应的基础上，市应急指挥部还应采取以下应对措施：

（1）建立日报告制度。各工作组牵头部门每天将工作进展情况报市应急指挥部，市应急指挥部汇总后报告市委、市人民政府和省应急指挥部。

（2）由市应急指挥部指挥长带队的工作组赶赴现场，指挥、协调患者救治，开展事件调查，维护社会稳定，做好善后处置等工作。

（3）进一步加强对社会舆情的监测，加强舆论引导，并采取措施，防止大规模群体性事件或极端事件的发生。

4.2.2 III级、IV级药品、医疗器械、化妆品安全事件及IV级疫苗安全事件应急响应

当事件达到III级或IV级药品、医疗器械、化妆品安全事件或IV级疫苗安全事件标准，启动III级或IV级应急响应后，市应急指挥部根据事件的性质、类别、危害程度、范围和可控情况，作出如下处置：

(1) 召开市应急指挥部会议，成立各应急处置工作组，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) III级药品、医疗器械、化妆品安全突发事件、IV级疫苗安全事件应建立每日会商制度，由综合协调组汇总其他工作组每日处置情况，及时向市委、市人民政府和省应急指挥部报告，按照市委、市人民政府和省应急指挥部的指示，全力开展各项处置工作。必要时，请求省应急指挥部支持。IV级药品、医疗器械、化妆品安全突发事件应在处置过程中取得重大进展或可确定关键性信息，24小时内上报进展情况。

(3) 根据事件情况，市应急指挥部指挥长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，报请省应急指挥部派出医疗专家，赶赴我市指导医疗救治工作。

(5) 对事发地和事件所涉产品生产企业均在我市的，及时上报省药品监督管理部门，并通报波及或可能波及的我省其他市县药品监督管理部门；对事发地在我市，事件所涉产品生产企业在我省其他市县的，及时上报省药品监督管理部门，并通报相关产品生产企业所在地的市县药品监督管理部门；对事发地在我市，事件所涉产品生产企业在外省（自治区、直辖市）的，及时上报省药品监督管理部门。

(6) 核实引发事件相关产品的品种及生产批号，指导相关

部门、医疗机构、生产经营单位和使用单位依法采取封存、溯源、流向追踪、召回等紧急控制措施；组织对相关产品进行监督抽样和应急检验。

(7) 赶赴事发地或相关产品生产、经营企业，组织开展事件调查工作。根据调查进展情况，适时组织专家对事件性质、原因进行研判，作出研判结论。

(8) 设立并对外公布咨询电话；涉及Ⅲ级、Ⅳ级药品、医疗器械、化妆品安全突发事件应急响应的，及时向社会发布相关警示信息，涉及Ⅳ级疫苗安全事件应急响应的，由省人民政府及省疫苗管理厅际联席会议统筹发布相关信息；制定新闻报道方案，及时、客观、准确地发布事件信息；密切关注社会及网络舆情，做好舆论引导工作。

(9) 密切关注社会动态，做好安抚、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 应急响应的级别调整和终止

事件超出本级应急处置能力时，应及时报请省人民政府或省应急指挥部提高响应级别。

事件得到有效控制时，由市人民政府决定下调或终止应急响应。

4.4 信息发布及风险沟通

药品安全突发事件发生后，在第一时间向社会发布权威信息，并根据事件发展情况，做好后续信息发布工作。

4.4.1 信息发布

I 级药品、医疗器械、化妆品安全突发事件应急响应由国家药品监督管理部门统一发布信息；II 级响应由省人民政府或其授权的机构发布信息，并报国家药品监督管理部门备案；III 级、IV 级响应由市人民政府或其授权的机构发布信息，并报省应急指挥部办公室备案。

I 级疫苗安全突发事件应急响应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；II 级响应由国家药品监督管理部门发布相关信息；III 级、IV 级响应由省人民政府以及省疫苗管理厅际联席会议统筹发布相关信息。

4.4.2 发布方式

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

4.4.3 风险沟通

风险沟通遵循积极准备、及时主动、信息真实、口径一致、注重关切的原则，加强正面引导，抨击谣言，营造良好的舆论环境。

I 级药品、医疗器械、化妆品安全突发事件应急响应由国家药品监督管理部门做好相应风险沟通，II 级响应由省药品监督管理部门做好相应风险沟通，III 级、IV 级响应由市应急指挥部做好相应风险沟通。

I 级疫苗安全突发事件应急响应按照国务院及国家疫苗管

理部际联席会议要求，国家药品监督管理部门做好相应风险沟通；II级响应由国家药品监督管理部门指定专人对外进行风险沟通；III级、IV级响应按照省人民政府及省疫苗管理厅际联席会议要求，省药品监督管理部门做好相应风险沟通。市应急指挥部新闻宣传组配合做好风险沟通相关工作。

5 后期处置

5.1 善后处置

善后处置工作由市人民政府负责，省人民政府及其相关部门提供支持。

5.1.1 市综合行政执法部门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。

涉嫌生产、销售假劣产品并构成犯罪的，及时移交公安机关并协助开展案件调查工作；

确定是相关产品质量导致的，依法对相关产品经营使用单位进行查处；

确定是临床用药不合理或错误导致的，依法对有关医疗机构进行查处；

确定是其他原因引起的，按照有关规定处理。

5.1.2 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。

5.1.3 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，承担受害人的后续治疗及保障

等相关费用。经应急期救助和过渡期救助后，受害人基本生活仍存在较大困难的，市药品监督管理部门负责确认受害人信息并报送市民政部门。

5.2 总结评估

Ⅲ级、Ⅳ级药品、医疗器械、化妆品安全突发事件及Ⅳ级疫苗安全突发事件处置工作结束后，市应急指挥部组织对事件的处理情况进行评估，报市委、市人民政府和省应急指挥部。评估内容主要包括事件概况、现场调查处理情况、患者救治情况、所采取措施效果评价和应急处置过程中存在的问题、取得的经验及改进建议。

5.3 责任与奖惩

对药品安全突发事件应急管理和处置中做出突出贡献的集体和个人，按照有关规定和程序，给予奖励或通报表扬。对有失职、渎职的责任单位或责任人，依法追究 responsibility。

6 应急保障

6.1 队伍保障

市药品监督管理部门和市卫生健康主管部门加强应急处置人员的教育培训工作,提高应急处置实施技能和水平。

6.2 医疗保障

市卫生健康主管部门负责组织医疗救援队伍，指定急救机构，根据需要及时赶赴现场开展医疗救治。

6.3 物资和经费保障

市卫生健康主管部门、市药品监督管理部门、市医疗保障行政部门和市工业和信息化主管部门做好药品储备工作，保障应急药品供应。

应急处置工作所需物资、设施和设备的储备、调用和维护应当得到保障，物资缺失或报废后必须及时补充和更新。

按照分级负责的原则，药品安全突发事件应急处置所需经费列入同级政府财政预算，保证应对工作需要。

6.4 信息保障

应急响应启动后，市应急指挥部及有关部门要派专人 24 小时负责值守，确保信息通畅。向社会公布电话、网址等，便于公众及时反馈事件相关情况，同时，建立完善与相关部门信息沟通方式，保证事件信息及时互通。

6.5 科普宣教

市药品监督管理部门要制作药品安全突发事件应急常识、药品、医疗器械、化妆品不良反应监测和合理用药用械知识等宣传物料，市应急指挥部成员单位要配合市药品监督管理部门，利用各种媒体、采取多种形式对社会公众开展宣传教育，提高公众的风险和责任意识，促进合理用药用械，避免、减少和减轻药品、医疗器械、化妆品、疫苗不良反应；市政府新闻办公室牵头引导媒体正确宣传药品、医疗器械、化妆品、疫苗不良反应，避免引发社会恐慌。

6.6 应急演练

市应急指挥部应至少每三年开展一次药品安全突发事件应急演练，检验和强化应急处置能力，并对演练结果进行总结和评估，进一步完善应急预案。发生药品安全突发事件当年需开展一次实战演练。

6.7 与党委部门协作保障

如在具体执行中，涉及党委部门职责的，应当由市人民政府报告市委，以取得支持。

7 附则

7.1 名词解释

药品、医疗器械、化妆品安全突发事件：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药品、医疗器械、化妆品群体不良事件，药品、医疗器械、化妆品质量事件以及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。

疫苗安全突发事件：指发生因预防接种导致受种者死亡、严重残疾，或者群体性疑似预防接种异常反应等对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应，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，以及其他严重影响公众健康的疫苗安全突发事件。

7.2 预案实施

本预案自 2024 年 1 月 12 日起施行，有效期截至 2027 年 1

月 11 日。

8 附件

8.1 药品、医疗器械、化妆品、疫苗安全突发事件分级标准

8.2 三亚市药品安全突发事件应对处置流程图

8.1

药品安全突发事件分级标准

事件类别	分级标准
特别重大 (I级)	<p>符合下列情形之一的与药品质量相关事件：</p> <p>(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，下同)的人数超过10人(含)；</p> <p>(2) 同一批号药品短期内引起5人(含)以上患者死亡；</p> <p>(3) 短期内2个以上省(自治区、直辖市)因同一药品发生II级药品安全突发事件；</p> <p>(4) 其他危害特别严重的药品安全突发事件。</p>
重大 (II级)	<p>符合下列情形之一的与药品质量相关事件：</p> <p>(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的人数超过5人(含)；</p> <p>(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；</p> <p>(3) 短期内，我省2个以上市县因同一药品发生III级药品安全突发事件；</p> <p>(4) 其他危害严重的药品安全突发事件。</p>
较大 (III级)	<p>符合下列情形之一的与药品质量相关事件：</p> <p>(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的人数超过3人(含)；</p> <p>(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；</p> <p>(3) 短期内，1个设区市内2个以上区因同一药品发生IV级药品安全突发事件；</p> <p>(4) 其他危害较大的药品安全突发事件。</p>
一般 (IV级)	<p>符合下列情形之一的与药品质量相关事件：</p> <p>(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的人数超过2人(含)；</p> <p>(2) 其他一般药品安全突发事件。</p>

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 (I级)	<p>符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：</p> <p>(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，下同)的人数超过 10 人(含)；</p> <p>(2) 同一批号医疗器械短期内引起 5 人(含)以上患者死亡；</p> <p>(3) 短期内 2 个以上省(自治区、直辖市)因同一医疗器械发生 II 级医疗器械安全突发事件；</p> <p>(4) 其他危害特别严重的医疗器械安全突发事件。</p>
重大 (II级)	<p>符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：</p> <p>(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的人数超过 5 人(含)；</p> <p>(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；</p> <p>(3) 短期内，我省 2 个以上市县因同一医疗器械发生 III 级医疗器械安全突发事件；</p> <p>(4) 其他危害严重的医疗器械安全突发事件。</p>
较大 (III级)	<p>符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：</p> <p>(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的人数超过 3 人(含)；</p> <p>(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；</p> <p>(3) 短期内，1 个设区市内 2 个以上区因同一医疗器械发生 IV 级医疗器械安全突发事件；</p> <p>(4) 其他危害较大的医疗器械安全突发事件。</p>
一般 (IV级)	<p>符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：</p> <p>(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的人数超过 2 人(含)；</p> <p>(2) 其他一般医疗器械安全突发事件。</p>

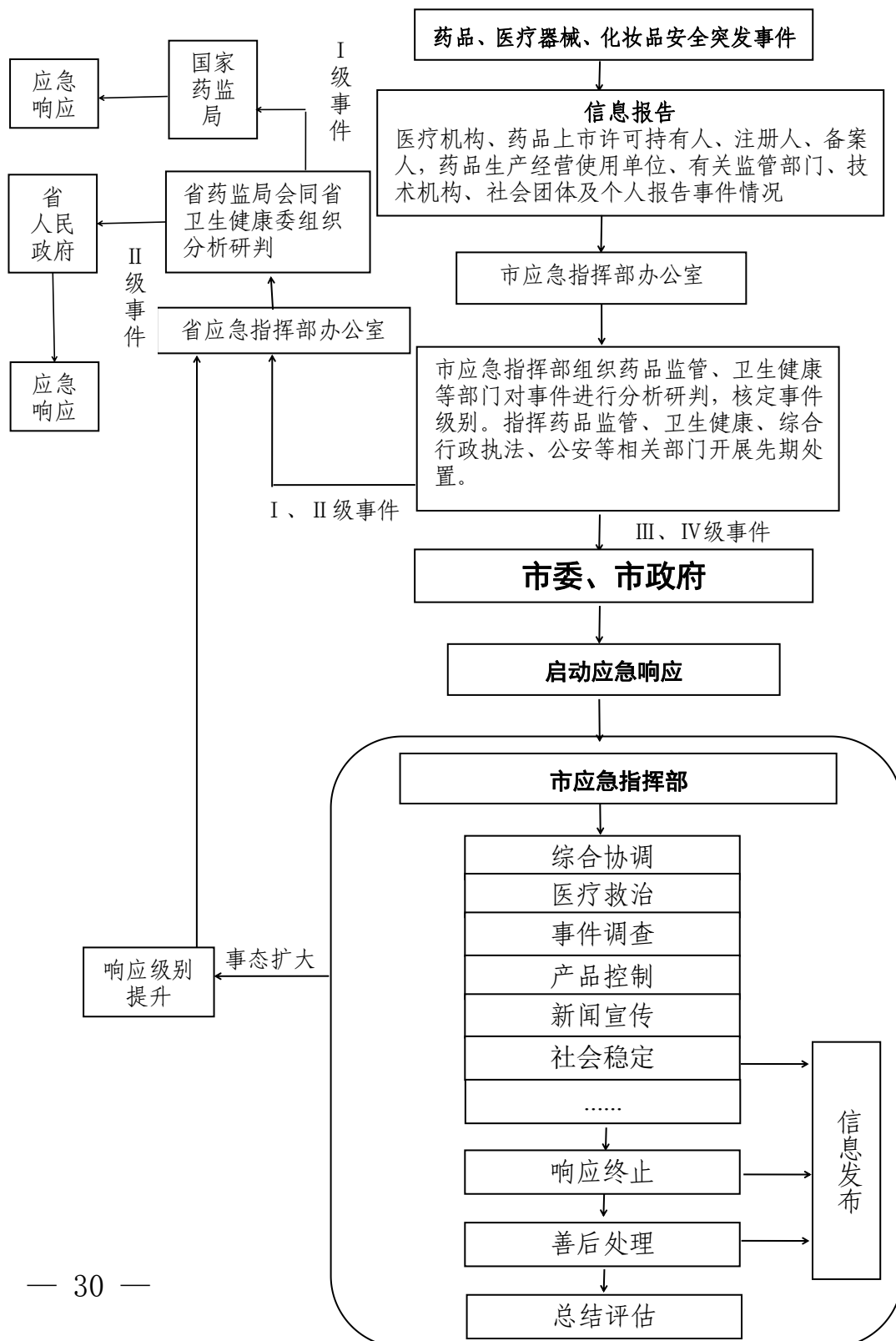
化妆品安全突发事件分级标准

事件类别	分级标准
特别重大 (I级)	<p>符合下列情形之一的事件：</p> <p>(1) 有证据表明因使用化妆品而导致1人(含)及以上死亡的；</p> <p>(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2个(含)以上省(自治区、直辖市)引起重大化妆品安全突发事件的；</p> <p>(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。</p>
重大 (II级)	<p>符合下列情形之一的事件：</p> <p>(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而导致30例以上(含30例)消费者产生严重不良反应、未出现死亡的；</p> <p>(2) 在相对集中的时间和区域，因使用同一注册人、备案人的化妆品在我省2个(含)以上市县引发较大化妆品安全突发事件的；</p> <p>(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；</p> <p>(4) 省级药品监管部门认为应采取II级应急响应措施的化妆品安全突发事件。</p>
较大 (III级)	<p>符合下列情形之一的事件：</p> <p>(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例以上(含20例)、30例以下消费者产生严重不良反应、未出现死亡的；</p> <p>(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1个设区市内2个以上区引发一般化妆品安全突发事件的；</p> <p>(3) 属地药品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。</p>
一般 (IV级)	<p>符合下列情形之一的事件：</p> <p>(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而导致10例以上(含10例)、20例以下消费者产生严重不良反应、未出现死亡的；</p> <p>(2) 属地药品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。</p>

疫苗安全突发事件分级标准

事件类别	分级标准
特别重大 (I 级)	<p>符合下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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突发事件。
重大 (II 级)	<p>符合下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 2 个以上省份的； 4. 其他危害严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。
较大 (III 级)	<p>符合下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 1 个省份的； 4. 其他危害较大且引发社会影响局限于某一省份的疫苗质量安全事件。
一般 (IV 级)	<p>符合下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。

三亚市药品、医疗器械、化妆品安全突发事件 应急响应处置流程图



三亚市疫苗安全突发事件应急响应处置流程图

