

溧阳市人民政府办公室文件

溧政办发〔2022〕29号

市政府办公室关于印发《溧阳市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》的通知

各镇（街道）人民政府（办事处），江苏省溧阳高新区、天目湖旅游度假区、溧阳经济开发区管委会，天目湖生命康原、现代农业产业园、旧城更新与建设指挥部，市各委办局、直属企事业单位：

经市人民政府同意，现将《溧阳市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》印发给你们，请认真组织实施。2012年9月28日印发的《市政府办公室关于印发<溧阳市突发药品和医疗器械安全事件应急预案>的通知（溧政办发〔2012〕115号）》同时废止。

(此页无正文)

溧阳市人民政府办公室

2022年4月24日

(此件公开发布)

溧阳市药品和医疗器械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 工作原则
- 2 事件分级
 - 2.1 特别重大事件（Ⅰ级）
 - 2.2 重大事件（Ⅱ级）
 - 2.3 较大事件（Ⅲ级）
 - 2.4 一般事件（Ⅳ级）
- 3 组织体系及职责
 - 3.1 应急指挥机构
 - 3.2 日常管理机构
 - 3.3 专家咨询委员会
 - 3.4 专业技术机构
 - 3.5 其他
- 4 监测、报告和预警
 - 4.1 监测
 - 4.2 报告
 - 4.3 预警
- 5 应急响应
 - 5.1 先期处置

- 5.2 I、II、III级响应
- 5.3 IV级响应
- 5.4 信息发布
- 5.5 响应终止
- 6 后期处置
 - 6.1 善后处置
 - 6.2 社会救助
 - 6.3 抚恤、补助与补偿
 - 6.4 后期评估
- 7 保障措施
 - 7.1 通讯保障
 - 7.2 医疗保障
 - 7.3 物资保障
 - 7.4 治安、交通保障
 - 7.5 资金保障
 - 7.6 技术保障
 - 7.7 应急演练
 - 7.8 宣传教育
- 8 奖 惩
- 9 附 则
 - 9.1 名词术语解释
 - 9.2 预案管理
 - 9.3 预案解释
 - 9.4 预案实施时间

1 总 则

1.1 编制目的

全面提高应对药品和医疗器械安全突发事件的能力，有效防范和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。

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》《药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》《江苏省药品和医疗器械安全突发事件应急预案》《常州市突发事件总体应急预案》《江苏省疫苗预防接种突发事件应急预案（试行）》《常州市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》和《溧阳市突发事件应急预案管理办法》等有关规定，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、组织、协调全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，各有关部门既明确分工，又密切配合，按规定做好相关应对工作。

（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管理。严厉打击各类违法行为，加强药品、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。

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。根据事件的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2个以上省（区、市）（涉及我市）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）国家药品监督管理部门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和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）短期内江苏省2个以上设区市（涉及我市）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部门认定的涉及我市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和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) 短期内常州市2个以上辖市（区）（涉及我市）因同一药品、医疗器械发生Ⅳ级药品和医疗器械安全突发事件。

(3) 常州市承担药品和医疗器械监管职责部门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和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）的人数达到2人。

(2) 市市场监管局认定的其他一般突发事件。

注：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），在常州市药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作领导小组统一指挥下，负责本地区药品和医疗器械安全突发事件的应急处置工作。组长由分管副市长担任，副组长由市政府办公室副主任、市市场监管局局长担任。成员单位主要有市委宣传部，市教育局、工业和信息化局、公安局、民政局、财政局、住房和城乡建设局、文体广电和旅游局、卫生健康局、应急管理局、市场监管局、医疗保障局等。

市领导小组主要职责：统一领导全市药品和医疗器械安全突发事件应急处置工作，贯彻市政府和常州市应急处置办公室有关决定事项，承担市政府和常州市市场监管局下达的相关工作，建立应对突发事件的专家委员会，及时向市政府和常州市市场监管局报告重要情况和建议，向社会发布相关信息，指导相关应急处置工作。

成员单位主要职责：

（1）市委宣传部：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。

(2) 市工业和信息化局：负责组织应急药品和医疗器械产品生产、储备、调度和供应工作。

(3) 市公安局：负责配合药品监管部门对麻醉、精神药品群体性滥用事件的调查、核实，对吸毒成瘾的人员依法实施强制戒毒，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。

(4) 市民政局：负责药品和医疗器械安全突发事件发生后对困难受害家庭基本生活的救助工作。

(5) 市财政局：负责安排市级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。

(6) 市卫生健康局：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突发事件的现场应急处置工作。

(7) 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。组织人员培训、演习演练和提供技术支持。负责对药品或医疗器械进行抽样并送具备药品和医疗器械检验资质的机构进行检验分析，上报检验结果，协助调查事件发生原因。负责对接常州市药品不良反应监测机构，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。负责维护市场秩

序，规范价格行为，打击违法经营和发布虚假违法广告等行为。

（8）市教育局、住房和城乡建设局、文体广电和旅游局：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、旅游景点、宾馆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。

（9）市医疗保障局：依据本部门职责，负责应急药品、医疗器械招标、医保支付等工作。

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 日常管理机构

在市市场监管局设立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），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副局长担任，成员由市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，对应急响应的启动、解除、评估提供咨询意见，必要时直接参与现场应急处置工作。

3.4 专业技术机构

疾病预防控制机构、各级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) 市疾病预防控制机构：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。

(2) 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》，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、药品和医疗器械生产企业、药品和医疗器械经营企业、医疗机构等应当制定本单位的药品和医疗器械安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。

4 监测、报告和预警

4.1 监测

市市场监管局配合常州市药品不良反应监测机构做好药品不良反应、医疗器械不良事件的收集、核实、评价、反馈等监测

工作，并按规定上报；市疾病预防控制中心负责做好预防接种异常反应相关病例的收集、调查报告、评估等工作，定期将监测结果向市卫生健康局报告，并通报市市场监管局。

4.2 报告

药品和医疗器械生产和经营企业、药品上市许可持有人、医疗机构、疾病预防控制中心等，发现疑似药品和医疗器械严重不良反应（不良事件）时，应填写相关报告表向相应的药品不良反应监测机构报告，并将事件信息报告市市场监管局和卫生健康局。市市场监管局接到报告后，组织人员核实后分别逐级上报，情况特殊时也可越级上报。

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，应联合市卫生健康局迅速组织专家组对事件性质和风险进行评估和判定。确认为一般及以上药品和医疗器械安全突发事件的，在2小时内向市政府和常州市市场监管局报告，市卫生健康局同步向常州市卫生健康委报告，涉及特殊管理药品群体滥用事件的，同时通报市公安局。

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省药品监督管理部门报告；疾病预防控制中心、接种单位、医疗机构应当立即按照各自职责向市卫生健康局、市市场监管局报告。

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。根据事件的后继发展和采取措施的效果，预警可以升级、降级或者解除。

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级药品和医疗器械安全突发事件。

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级药品和医疗器械安全突发事件。

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级药品和医疗器械安全突发事件。

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的。

预警信息发布实行严格的签审制，除法律、法规及国务院另有规定外，一级预警信息由国家药品监管局发布，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。二级预警由省政府或省政府委托的部门、单位发布，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；三级预警由常州市政府或常州市政府委托的部门、单位发布，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；四级预警由市政府或市政府委托的部门、单位发布，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。发布可能引起公众恐慌、影响社会稳定的预警信息，需经省、市政府批准。

预警信息要素包括发布单位、发布时间、突发事件的类别、起始时间、可能影响范围、预警级别、警示事项、时态发展、相关措施、咨询内容等内容。

4.3.2 一级、二级、三级预警措施

上级政府或部门发布一级、二级、三级预警信息后，根据可能发生的突发事件特点和造成的危害，市应急指挥机构及时采取相应措施：

- （1）做好启动 I、II 级、III 级响应的准备；
- （2）强化药品或医疗器械安全日常监管，加强对全市相关药品或医疗器械的监测；
- （3）加强信息沟通，及时掌握相关信息；
- （4）发生突发事件时，做好相应的应对处置工作，根据情况，及时报请常州市市场监管局予以支持和指导；
- （5）按照常州市市场监管局的部署和要求，做好相关工作，并及时报告。

4.3.3 四级预警措施

市政府发布四级预警信息后，根据可能发生的突发事件的特点和造成的危害，市应急指挥机构及时采取以下相关措施：

- （1）做好启动 IV 级应急响应的准备；
- （2）组织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，根据情况调整预警级别。
- （3）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；

（4）及时向市政府、常州市市场监管局及有关部门报告情况通报预警信息。

市市场监管局采取以下措施：

（1）强化药品或医疗器械安全日常监管，加强对相关药品或医疗器械的监测；

（2）加强信息沟通，及时掌握相关信息；

（3）发生突发事件的地区，做好应对处置工作，根据情况，及时报请常州市市场监管局予以支持和指导。

（4）按照上级药品监督管理部门的部署和要求，做好相关工作，并及时报告。

4.3.4 预警级别调整和解除

一级、二级、三级预警级别降低与解除：按照上级政府或部门统一部署和要求，采取相关措施。

四级预警级别调整与解除：市应急处置办公室及时评估事件发展动态情况，达到三级预警标准的，及时报告常州市市场监管局和市政府，提请常州市政府发布三级预警；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，经市领导小组批准后，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，根据事件级别，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，市市场监管局对涉及的药品和医疗器械查封情况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，市领导小组要迅速调集力量，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，并同时向市政府和常州市市场监管局报告。市应急处置办公室向市卫生健康局发出停止使用该品种、批次药品和医疗器械的通报，医疗机构立即停止使用涉嫌造成事件的药品和医疗器械。

疫苗存在或者疑似存在质量问题的，疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位立即停止销售、配送、使用，必要时立即停止生产，按照规定向市市场监管局、市卫生健康局报告。市卫生健康局立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施，同时向常州市卫生健康委报告。市市场监管局依法采取查封、扣押等措施。对已经销售的疫苗，疫苗上市许可人应当及时通知相关疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位，按照规定召回，如实记录召回和通知情况，疾病预防控制机构、疫苗配送单位、接种单位应当予以配合。

5.2 I级、II级、III级响应

I级、II级、III级响应在国家、省药品监督管理局和常州市应急处置办公室组织和指导下开展。

(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) 按照国家、省药品监管局、常州市市场监管局和常州市应急处置办公室部署，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) 在上级政府或部门的指挥下，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。配合常州检查分局监督该产品的生产、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) 市市场监管局每天收集防治药品和医疗器械的供应情况，上报市应急处置办公室并逐级上报至常州市应急处置办公室。市应急处置办公室每天收集各储备企业有关防治药品和医疗器械储备情况，协调有关部门做好储备工作。发现哄抬药品和医疗器械价格或发布药品和医疗器械违法广告误导消费者的，由市场监管局查处。

(6) 市市场监管局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，打击制假售假和无证经营等违法行为，确保市场秩序稳定。

(7) 在常州市市场监管局组织和指导下，市市场监管局对捐赠的药品和医疗器械质量进行监督管理。

(8) 市市场监管局、市疾病预防控制中心组织人员密切跟踪事件发展进程，检索查询国内外相关资料，汇总相关信息报市应急处置办公室。

(9) 市卫生健康局采取紧急处理措施，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，市卫生健康局和公安部门根据产生滥用性的表现和严重程度，密切配合，同时开展医疗救治和戒毒工作。

(10) 市卫生健康局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。

(11) 对急需而短时间内又无法解决的特效药品和医疗器械，逐级由省药品监管局向国家药品监管局申报，特许省内具有生产条件的企业生产。

(12) 对防治需要、国内又无法替代的少量进口药品，由市应急处置办公室上报常州市应急处置办公室，逐级上报省应急处置办公室，省应急处置办公室与海关和国家药品监管局协调，按照国家有关规定给予通关。

5.3 IV级响应

(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，及时向市领导小组报告处置工作进展情况。

（2）市应急处置办公室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，汇总产品销售情况。

（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供应。发现哄抬药品和医疗器械价格或发布药品和医疗器械违法广告误导消费者的，由市市场监管局查处。

（4）市卫生健康局采取紧急处理措施，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。

（5）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经营和使用单位检查的力度，严厉打击制假售假和无证经营等违法行为，确保市场秩序稳定。配合常州检查分局对药品和医疗器械生产企业、药品批发企业的检查。

（6）必要时，提请常州市市场监管局及相关部门派出工作组，对药品和医疗器械安全突发事件的应急处置工作进行指导。

5.4 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。信息发布坚持及时、准确、全面、科学、客观、公正的原则。

5.5 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 后期处置

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，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。

7 保障措施

7.1 通讯保障

启动应急程序后，市政府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

市卫生健康局负责组建应急医疗救治队伍，指定医疗救治机构。

7.3 物资保障

市政府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

公安部门负责应急各阶段、各场所的治安保障。交通、公安、建设、海事、民航等部门负责应急交通运输保障的组织实施工作。

7.5 资金保障

财政部门负责安排药品和医疗器械安全突发事件应急处置所需经费，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，统一组织安排全市性突发事件应急处置的综合应急演练。

7.8 宣传教育

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，造成严重后果的，依法依规追究

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会同有关部门制定，并根据形势变化和实施中发现的问题及时进行修订，报市政府批准后实施。

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

本预案由溧阳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实施。

抄 送：市委各部委办局，市人大办、政协办，市法院、检察院，
市人武部。

溧阳市人民政府办公室

2022年4月24日印发
