

台州市人民政府办公室文件

台政办发〔2022〕1号

台州市人民政府办公室关于印发台州市药品 安全事件应急预案的通知

各县（市、区）人民政府，市政府直属各单位：

《台州市药品安全事件应急预案》已经市政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。

台州市人民政府办公室

2022年1月7日

（此件公开发布）

台州市药品安全事件应急预案

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 特别重大药品安全事件（I级）

2.2 重大药品安全事件（II级）

2.3 较大药品安全事件（III级）

2.4 一般药品安全事件（IV级）

3 应急指挥体系与职责

3.1 市应急指挥部

3.2 市应急指挥部办公室

3.3 工作组设置及职责

3.4 专家咨询委员会

3.5 技术支撑机构

3.6 县（市、区）应急指挥机构

4 监测、报告、评估、预警

4.1 监测

4.2 报告

4.3 评估

4.4 预警

5 应急响应

5.1 响应原则

5.2 分级响应

5.3 响应措施

5.4 响应级别调整及终止

6 后期工作

6.1 善后处置

6.2 总结评估

6.3 责任追究与奖惩

7 应急保障

7.1 队伍保障

7.2 信息保障

7.3 技术保障

7.4 医疗保障

7.5 物资与经费保障

7.6 社会动员保障

7.7 宣传教育保障

8 附则

8.1 预案管理

8.2 应急演练

8.3 预案实施

1 总则

1.1 编制目的

指导和规范我市药品安全事件（包括疫苗、医疗器械安全事件，下同）的应急处置工作，建立健全相关应急工作机制，指导和规范应急处置工作，有效预防、积极控制和正确处置药品安全突发事件，高效组织应急救援工作，最大程度减少药品安全事件造成的危害，保障公众生命安全和身体健康，维护正常社会秩序。

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》《国家突发公共事件总体应急预案》《国家突发公共卫生事件应急预案》《药品安全突发事件应急管理办法》《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》《浙江省药品安全事件应急预案》和《台州市突发事件总体应急预案》，制定本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于我市行政区域范围内因药品安全问题引发的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群体不良事件以及其他严重影响公众健康的药品安全事件。

1.4 工作原则

按照人民至上、预防为主，统一领导、分级负责，依法管理、科学防治，严密监测、群防群控，依靠数字化监管的基本原则，

及时、有效开展药品安全事件应急处置工作。

2 事件分级

2.1 特别重大药品安全事件（I级）

特别重大药品安全事件，是指出现以下情形之一：

2.1.1 在相对集中的时间和（或）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事件的人数达到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）的人数达到10人以上。

2.1.2 同一批号药品短期内引起3例以上患者死亡。

2.1.3 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，且罕见的或非预期的不良事件的人数达到21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）的人数达到6人以上，疑似与质量相关。

2.1.4 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。

2.1.5 短期内包括我省在内的2个以上省（区、市）因同一药品发生重大药品安全事件。

2.1.6 其他危害特别严重的药品安全事件、危害特别严重且引发社会影响的疫苗质量安全事件。

2.2 重大药品安全事件（II级）

重大药品安全事件，是指出现以下情形之一：

2.2.1 在相对集中的时间和（或）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事件的人数达到30—49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），涉及人数达到5—9人。

2.2.2 同一批号药品短期内引起1—2例患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例。

2.2.3 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，且罕见的或非预期的不良事件的人数达到11—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）的人数达到4—5人，疑似与质量相关。

2.2.4 同一批号疫苗短期内引起2—4例患者死亡，疑似与质量相关。

2.2.5 短期内包括我市在内的2个以上设区市因同一药品发生较大药品安全事件。

2.2.6 确认出现疫苗质量问题，涉及包括我省在内的2个以上省份。

2.2.7 其他危害严重的重大药品安全事件、危害严重且引发社会影响的疫苗质量安全事件。

2.3 较大药品安全事件（Ⅲ级）

较大药品安全事件，是指出现以下情形之一：

2.3.1 在相对集中的时间和（或）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事件的人数达到20—29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），涉及人数达到3—4人。

2.3.2 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，且罕见的或非预期的不良事件的人数达到6—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）的人数达到3人，疑似与质量相关。

2.3.3 同一批号疫苗引起1例患者死亡，疑似与质量相关。

2.3.4 短期内2个以上县（市、区）因同一药品发生一般药品安全事件。

2.3.5 其他危害较大的药品安全事件。

2.4 一般药品安全事件（IV级）

一般药品安全事件，是指出现以下情形之一：

2.4.1 在相对集中的时间和（或）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事件的人数达到10—19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），涉及人数达到2人。

2.4.2 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，且罕见的或非预期的不良事件的人数达到4—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），涉及人数达到2人，疑似与质量相关。

2.4.3 其他一般药品安全事件。

3 应急指挥体系与职责

3.1 市应急指挥部

市食品药品安全委员会（以下简称市食药安委）是全市药品安全事件应急处置的领导机构，当启动Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级及疫苗安全事件的Ⅳ级应急响应时，市食药安委转为市药品安全事件应急指挥部（以下简称市应急指挥部），统一领导、指挥全市药品安全事件的应急处置工作。其主要职责是组织、协调、指导全市药品安全事件的应急救援工作；负责药品安全事件应急救援重大事项的决策；审核重大信息的发布；审议批准市应急指挥部办公室提交的应急处置工作报告；向市委市政府和省级有关部门报告应急救援情况。

市应急指挥部总指挥由市政府分管领导或市政府指定的相关单位负责人担任，成员单位为市食药安委有关成员单位。

各成员单位根据《台州市食品药品安全委员会工作规则》履行相关应急职能，在市食药安委的统一部署下，做好药品安全事件的应急处置工作。

3.2 市应急指挥部办公室

市食品药品安全委员会办公室（以下简称市食药安办）负责药品安全应急管理日常工作。当启动Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级及疫苗安全事件的Ⅳ级应急响应时，市食药安办转为市应急指挥部办公室，办公室主任由市食药安办主任担任。其主要职责是贯彻落实市应急指挥部的各项工作部署，组织实施应急处置工作；指导、检查、督促事发地政府和相关部门做好应急处置工作，及时有效控制事件，防止事态蔓延扩大；研究、协调、解决药品安全事件应急处置工作中的具体问题；向市委市政府和市应急指挥部及其成员单位报告、通报应急处置工作进展情况，传达贯彻市委市政府和市应急指挥部下达的应急处置指令；组织信息发布，必要时组织召开新闻发布会或通气会，及时回应社会关切；组织、协调各工作组开展应急处置工作；做好公文处理和会议组织协调等工作。

3.3 工作组设置及职责

根据事件处置需要，市应急指挥部可下设事件调查组、危害控制组、医疗救治组、社会治安组、新闻宣传组等若干工作组。各工作组在市应急指挥部的统一指挥下，分别开展相关工作，按要求向市应急指挥部办公室报告工作开展情况。

3.3.1 事件调查组

由市市场监管局牵头，技术支撑单位配合，会同市卫生健康委、市公安局等相关部门负责调查事件发生原因，评估事件影响，研判发展趋势，对问题产品进行检验检测，作出调查结论，提出

相关防范意见和建议。对涉嫌犯罪的，移送公安机关立案侦办，查清事实，依法追究刑事责任；监管部门及其他机关人员的失职、渎职等行为，由监察机关进行调查。

3.3.2 危害控制组

由市市场监管局牵头，会同市卫生健康委、市公安局等部门，组织对相关涉事药品、疫苗、医疗器械采取停止销售、停止使用和召回紧急控制措施，防止事态蔓延扩大。

3.3.3 医疗救治组

由市卫生健康委牵头，市医保局、市市场监管局等部门参与，负责排查和确认药品安全事件受害或可能受害的人员，提出救治方案，迅速组织开展应急医疗救治工作，组织、指导事发地卫生健康部门开展患者救治工作。

3.3.4 社会治安组

由市公安局牵头，相关部门参与，负责指导加强社会治安管理，严厉打击编制传播谣言、制造社会恐慌、趁机作乱等违法犯罪行为，依法处置因药品安全引发的各类群体性事件。

3.3.5 新闻宣传组

由市委宣传部牵头，会同市应急指挥部办公室、市委网信办等部门，负责协调指导事发地现场报道和媒体采访管理工作，指导开展舆情引导，妥善处置药品安全事件引发的舆情，并配合做好信息发布、接受媒体采访等工作。

3.4 专家咨询委员会

市、县两级市场监管部门负责组建专家咨询委员会。专家咨询委员会的主要职责为：

3.4.1 对日常应急准备提出意见建议，并参与制定应急预案和技术方案。

3.4.2 对事件相关信息进行分析研判和风险评估，提出应对的意见建议。

3.4.3 提出应急响应启动、调整、终止及事后评估的意见和建议。

3.4.4 对应急处置工作提供专家咨询意见和技术指导。

3.4.5 承担应急指挥部及其办公室交办的其他工作。

3.5 技术支撑机构

市、县两级药品安全事件应急处置的技术支撑机构，由不良反应监测、疾病预防控制、检验检测、核查检查、医疗等机构组成，根据职责开展应急处置工作。

不良反应监测机构、疾病预防控制机构负责药品和疫苗不良反应、医疗器械不良事件等信息的收集、评价、汇总、上报和研究分析，提出预警建议。

检验检测机构负责完善应急检验检测程序，组织对涉事药品、疫苗、医疗器械进行检验检测并出具报告，协助相关部门做好涉事产品的封存、抽样等工作。

核查检查机构负责涉事企业的现场检查、核查以及涉事产品的调查、原因分析，提出应对举措。

医疗机构负责事件受害人的现场抢救、运送、诊断、治疗等救治工作，做好不良反应的监测和上报工作。

3.6 县（市、区）应急指挥机构

事发地县（市、区）政府参照市应急指挥体系运作模式，成立相应的应急指挥体系，统一领导、组织、协调本行政区域的药品安全事件应对处置工作。跨县（市、区）范围的药品安全事件由各有关县（市、区）政府共同负责，或由市政府负责。对需要市级层面协调处置的药品安全事件，由相关县（市、区）政府向市政府提出请求，或由相关县（市、区）应急指挥机构向市应急指挥部提出请求，由市应急指挥部组织开展应急处置工作。跨我市范围的药品安全事件，由市政府向省政府提出请求，由市应急指挥部向省应急指挥部提出请求，由省应急指挥部组织开展应急处置工作。市和县（市、区）有关部门及技术支撑机构按照职责分工，密切配合，共同做好药品安全事件的应对工作。

4 监测、报告、评估、预警

4.1 监测

各级政府及其有关部门应建立健全信息报送系统，认真开展药品、疫苗、医疗器械安全风险监测工作，利用数字化监测平台，加强药品、疫苗、医疗器械安全风险信息的收集、核实和分析研判，并按规定及时报告，切实做到早发现、早报告、早评价、早控制。

4.2 报告

各级政府及其有关部门应建立药品安全信息报告制度，明确报告的主体、时限、程序及内容，强化首报责任意识。任何单位和个人不得对药品安全信息瞒报、缓报、谎报，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

4.2.1 药品生产经营单位、医疗机构、戒毒机构、疾病预防控制机构以及药品、疫苗不良反应和医疗器械不良事件监测机构发现药品安全事件相关信息，应当立即向当地市场监管部门、卫生健康部门报告。

4.2.2 有关部门获知药品安全事件或接到药品安全事件举报，应当立即通报同级市场监管部门，经初步核实后继续收集相关信息，并及时通报进一步情况。

4.2.3 药品安全相关技术机构、有关社会团体和个人发现药品安全事件相关情况，应当及时向当地市场监管部门报告。

4.2.4 市场监管部门接到药品安全事件相关信息报告后，必须尽快掌握情况，研判事件发展趋势，评估事件性质，并将调查结果向上级部门和本级政府报告。Ⅰ级、Ⅱ级和涉及疫苗安全事件的Ⅲ级药品安全事件，应30分钟内报告；Ⅲ级和涉及疫苗安全事件的Ⅳ级药品安全事件，应1小时内报告；Ⅳ级药品安全事件，应2小时内报告。

4.2.5 按照属地管理原则，信息报告内容按照事件发生、发展、控制过程，实行逐级上报，紧急情况下可越级报告。

4.2.6 药品生产经营单位、医疗机构、戒毒机构、不良反应

监测机构、疾病预防控制机构、技术机构、社会团体和个人报告药品安全事件信息时，应包含事件发生时间、地点、涉及人数等基本情况。

4.3 评估

市场监管部门建立健全药品安全风险分析评估制度，根据监测信息，组织专家对本行政区域内药品安全事件的相关危险因素进行分析，包括风险因素、风险级别、影响范围、紧急程度和可能危害等，分析对社会公众健康的危害程度、可能发生的趋势，提出分析评估意见。一旦进入应急响应状态，应充分利用大数据等技术，全面分析药品安全事件相关数据，结合事件发展趋势和应对处置情况，动态开展针对性的专题评估。

4.4 预警

市场监管部门应建立药品安全事件预警制度，根据监测信息和分析评估意见，及时将相关情况通报有关部门，事态严重时应及时上报本级政府和上级部门。对需要社会公众知悉、防范的，应及时报请国家或省药品监管部门发布预警信息，预警信息一般包括事件类别、可能波及范围、可能危害程度、可能延续时间、应采取的相应措施等。当研判可能引发药品安全事件的危险因素得到有效控制或消除时，应及时报国家或省药品监管部门解除预警。

5 应急响应

5.1 响应原则

5.1.1 符合特别重大药品安全事件标准的事件，由国务院或国家有关部委启动I级应急响应。

5.1.2 符合重大药品安全事件标准的涉及疫苗的事件，由国务院有关部委启动II级应急响应；符合重大药品安全事件标准的其他事件，由省药品监管部门组织专家评估提出是否启动II级应急响应的建议，省政府（省食药安委）决定是否启动实施。

5.1.3 符合较大药品安全事件标准的涉及疫苗的事件，由省药品监管部门组织专家评估提出是否启动III级应急响应的建议，省政府（省食药安委）决定是否启动实施；符合较大药品安全事件标准的其他事件，由市场监管总局组织专家评估提出是否启动III级应急响应的建议，市政府（市食药安委）决定是否启动实施。

5.1.4 符合一般药品安全事件标准的涉及疫苗的事件，由市场监管总局组织专家评估提出是否启动IV级应急响应的建议，市政府（市食药安委）决定是否启动实施。符合一般药品安全事件标准的其他事件，由县（市、区）市场监管部门组织专家评估提出是否启动IV级应急响应的建议，县（市、区）政府（食药安委）决定是否启动实施。

5.1.5 上级政府要求下级政府启动相应级别的应急响应的，下级政府必须启动。

5.2 分级响应

5.2.1 I级、II级应急响应和涉及疫苗安全事件的III级应急响应

(1) 本辖区属于事发地的，根据国务院（国家有关部委）和省委省政府统一部署，由市政府主要领导负责指挥协调。市应急指挥部设立事件调查组、危害控制组、医疗救治组、新闻宣传组、社会治安组等工作组，按照省应急指挥部指令组织、指挥药品安全事件的应对工作；视情派出工作组赶赴现场，协调各地、各有关单位全力开展应急救援工作；将应急处置情况及时报告省应急指挥部和市委市政府。

(2) 本辖区属于事件涉及地的，根据国务院（国家有关部委）和省委省政府统一部署，由市政府分管领导负责指挥协调。市应急指挥部在省应急指挥部的统一领导和指挥下，负责开展本辖区的应急处置工作，并将应急处置情况及时报告省应急指挥部。

5.2.2 III级应急响应（不包括涉及疫苗的安全事件）和涉及疫苗安全事件的IV级应急响应

(1) 根据省级有关部门和市委市政府指令，市应急指挥部负责统一领导、组织、指挥相关县（市、区）和单位开展应急处置工作，由市政府分管领导负责指挥协调，将应急处置情况及时向上级政府、药品监管部门和本级政府报告。

(2) 市应急指挥部设立事件调查组、危害控制组、医疗救治组、新闻宣传组、社会治安组等工作组，在省食药安办指导下，组织、指挥药品安全事件的应对工作；视情派出工作组赶赴现场，协调各地、各有关单位全力开展应急救援工作；将应急处置情况及时报告省食药安办。

(3) 县(市、区)政府组织本行政区域内药品安全事件应急处置工作,并将应急处置情况及时报告市应急指挥部。

5.2.3 IV级应急响应(不包括涉及疫苗的安全事件)

(1) 市食药安办及时跟进掌握事件发展趋势和处置情况,根据实际需要派出工作组前往事发地给予指导和帮助。

(2) 县(市、区)政府统一领导和指挥本行政区域内药品安全事件应急处置工作,并将应急处置情况及时报告省、市食药安办。

5.3 响应措施

应急响应启动后,根据事件性质、特点和危害程度,各级政府和有关单位应当根据工作需要,组织采取以下措施。

5.3.1 医疗救治

医疗救治组要迅速组织当地医疗资源和力量,对药品安全事件患者进行救治,根据需要将重症患者安全转运到有条件的医疗机构加强救治;视情增派医疗卫生专家和卫生应急队伍,调配急需医药物资,支持事发地医学救援工作;提出保护公众健康的措施建议,做好药品安全事件患者的心理援助。

5.3.2 危害控制和事件调查

危害控制组、事件调查组要第一时间通知相关药品生产、经营、使用单位,组织对相关药品进行封存、溯源、流向追踪并汇总统计;立即对事件进行现场核实,依法对相关药品采取紧急控制措施,开展监督抽样和应急检验,对药品的生产、流通、使用

进行现场调查；涉事企业在我市的，立即对其进行现场调查、抽样检验以及相应的调查处置工作，督促涉事企业对产品进行召回，上报省药品监管部门，由其通报其他省药品监管部门；涉事企业不在我市但在本省的，立即通报涉事企业所在地市场监管部门，同时报告省食药安办（省应急指挥部）；涉事企业不在我省的，立即提请省食药安办（省应急指挥部）通报涉事企业所在地省级药品监管部门采取相关危害控制和事件调查措施。

5.3.3 信息发布和舆情引导

事件信息发布要依法依规、及时主动、准确把握、实事求是，注重社会效果。必要时，要协调相关媒体和网络平台删除不实信息，并在显著位置发布澄清或辟谣信息。

I级应急响应和涉及疫苗安全事件的II级应急响应，由国务院或国家有关部委统一发布相关信息。

II级应急响应（不包括涉及疫苗的安全事件）和涉及疫苗安全事件的III级应急响应，由省食药安办会同省委宣传部（省新闻办）进行事件的信息发布，通过召开新闻发布会、发布新闻通稿等多种形式向社会发布，做好宣传报道和舆情引导。

III级应急响应（不包括涉及疫苗的安全事件）和涉及疫苗安全事件的IV级应急响应，由市应急指挥部新闻宣传组制定信息发布方案，及时采用适当方式组织信息发布，做好宣传报道和舆情引导。

IV级应急响应（不包括涉及疫苗的安全事件），由事发地县

（市、区）应急指挥部组织开展信息发布，做好宣传报道和舆情引导。

5.3.4 维护社会稳定

社会治安组要加强事发地治安管理，维护事件现场秩序，严厉打击借机传播谣言、制造社会恐慌、哄抢物资等违法犯罪行为；加强救助患者的医疗机构、涉事企业、应急物资存放点等重点地区治安管控；查处妨碍相关监管人员依法执行公务的违法犯罪行为；会同相关部门做好各类矛盾纠纷化解和法律服务工作，依法处置群体性事件，维护社会稳定。

5.4 响应级别调整及终止

5.4.1 响应调整依据

响应级别调整和终止程序同启动程序。在应急响应期间，根据事件发生、发展的趋势和控制效果，由市场监管部门组织专家评估后提出调整应急响应级别的意见和建议。对事态和影响不断扩大的事件，应提高响应级别；对范围有限、不会进一步扩散的事件，或经处置后得到有效控制的事件，应降低响应级别或终止响应。

5.4.2 响应调整原则

在事件得到有效控制，事件隐患或相关危险因素发生变化后，应在专家评估基础上，按照谁启动谁调整、谁启动谁终止的原则，由有关政府或部门宣布调整应急响应级别或终止响应。

5.4.3 响应调整程序

(1) I级应急响应和涉及疫苗安全事件的II级应急响应的响应级别调整及终止由国务院或国家有关部委决定。

(2) II级应急响应（不包括涉及疫苗的安全事件）和涉及疫苗安全事件的III级应急响应的响应级别调整及终止，由省药品监管部门组织专家进行分析论证，提出调整应急响应级别或终止响应的建议；其中终止响应由省政府（省食药安委）发布实施，降低或提高应急响应级别参照“5.1响应原则”实施。

(3) III级应急响应（不包括涉及疫苗的安全事件）和涉及疫苗安全事件的IV级应急响应的响应级别调整及终止，由市市场监管部门组织专家进行分析论证，提出调整应急响应级别或终止响应的建议；其中终止响应由市政府（市食药安委）报省政府（省食药安委）备案后发布实施，降低或提高应急响应级别参照“5.1响应原则”实施。

(4) IV级应急响应（不包括涉及疫苗的安全事件）的响应级别调整及终止，由县（市、区）药品监管部门组织专家进行分析论证，提出调整应急响应级别或终止响应的建议；其中终止响应由县（市、区）政府（食药安委）报市政府（市食药安委）备案后发布实施，提高应急响应级别参照“5.1响应原则”实施。

6 后期工作

6.1 善后处置

各级政府和有关单位要积极稳妥、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，同时完善相关政策、促进行业健康发展。造成药品安全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。

6.2 总结评估

事件应急处置结束后，各级政府应当及时组织对事件的处置情况进行复盘和全面评估，包括事件发生经过、现场调查处理情况、病人救治情况、所采取措施的效果评价，以及应急处置过程中存在的问题、取得的经验及改进建议等，形成评估报告报上级政府及相关部门。

6.3 责任追究与奖惩

对发生药品安全事件后未进行处置、报告的，隐瞒、伪造、毁灭有关证据的，或造成严重后果的，依法追究相关责任。

对瞒报、缓报、谎报和漏报药品安全事件重要情况或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和责任人的责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

对在处置药品安全事件中作出突出贡献的集体和个人，按有关规定给予褒扬激励。

7 应急保障

7.1 队伍保障

各级政府要加强药品安全应急体系和应急能力建设，强化药品安全应急处置专业队伍建设，规范应急队伍管理，落实专兼职人员，加快应急装备的配备，组织开展必要的应急培训和演练，

提升药品安全事件快速响应和应急处置能力。强化应急专家队伍建设，为药品安全事件应急处置方案制定、应急检验检测、危害评估和调查处理等工作提供决策建议。

7.2 信息保障

各有关部门要充分利用大数据、云计算、区块链、物联网、人工智能和5G等新技术，开发以风险智控为核心的全生命周期数字药品监管平台，建立药品全程追溯系统，加强对药品审评审批、监督检查、抽检监测、投诉举报、舆情监测、事件报告与通报等药品安全信息的采集、监控和分析，实现精密智控。

7.3 技术保障

各地、各有关部门要加强药品安全事件监测、预警、预防、应急检验检测和应急处置等技术研发，为药品安全事件应急处置提供技术保障。

7.4 医疗保障

卫生健康部门要建立功能完善、反应灵敏、运转协调、持续发展的医疗救治体系，在药品安全事件造成人员伤害时迅速开展医疗救治。

7.5 物资与经费保障

药品安全事件应急处置所需设施、设备和物资的储备与调用应当得到保障，使用储备物资后必须及时补充。财政部门要将药品安全事件应急处置、产品抽样及检验等所需经费列入部门预算，并及时拨付资金。

7.6 社会动员保障

根据药品安全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。在动用社会力量或调用企业、个人物资进行应急处置后，应当及时归还或给予补偿。

7.7 宣传教育保障

各级政府、市场监管部门和其他有关单位要加大药品安全宣传教育工作力度，增强公众的责任意识和预防、自救、互救能力。加强对药品安全监管人员、药品生产经营者及广大消费者药品安全应急知识的宣传、培训和演练，促进监管人员掌握药品安全相关工作技能，增强药品生产经营者的责任意识，提高消费者的风险意识和防范能力。

8 附则

8.1 预案管理

本预案由市市场监管局牵头制订，报市政府批准后实施。根据事件的形势变化、实施中发现的问题、药品安全相关法律法规修改、部门职责调整等，及时进行更新、修订和补充。各县（市、区）政府根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》规定，参照本预案并结合当地实际，制定本地区的药品安全事件应急预案，报市市场监管局备案。市市场监管局会同有关单位适时对各地预案编制、修订和演练等情况进行监督检查。

8.2 应急演练

各级政府及其有关部门要建立应急演练机制，结合实际制定预案演练计划，采取实战演练、桌面推演等方式，适时组织开展人员广泛参与、处置联动性强、形式多样、节约高效的应急演练。

8.3 预案实施

本预案自印发之日起施行。

抄送：市委各部门，市人大常委会、市政协办公室，军分区，市监委，
市法院，市检察院。

台州市人民政府办公室

2022年1月7日印发

