

余姚市人民政府办公室文件

余政办发〔2021〕76号

余姚市人民政府办公室 关于印发余姚市药品安全事件应急预案的通知

各乡镇人民政府、街道办事处，市直各部门：

《余姚市药品安全事件应急预案》已经市政府同意，现印发给你们，请结合各自实际，认真抓好贯彻落实。

余姚市人民政府办公室

2021年9月10日

（此件公开发布）

余姚市药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 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 咨询机构

3.5 技术支撑机构

3.6 跨县（市）的药品安全事件处置

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 名词术语

8.2 预案管理

8.3 应急演练

8.4 预案实施

1 总则

1.1 编制目的

为指导和规范我市药品（含疫苗、医疗器械，下同）安全事

件的应急处置工作，建立健全应对药品安全事件的运行机制，有效预防、控制各类药品安全事件的发生，最大程度减少药品安全事件的危害，保障公众健康与生命安全。

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》《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》（浙政办发〔2020〕70号）和《宁波市药品安全事件应急预案》（甬政办发〔2021〕37号），制定本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于余姚市行政区域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

药品安全事件应对工作坚持人民至上、预防为主，统一领导、分级负责，依法管理、科学防治，严密监测、群防群控的原则。

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：

(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的，且罕见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) 同一批号药品短期内引起 3 例以上患者死亡。

(3) 在相对集中的时间或区域内，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，疑似与质量有关。

(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。

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

(6) 其他危害特别严重且引发社会影响的药品、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：

(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的，且罕见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）的人数达到 5~9 人。

(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。

(3) 在相对集中的时间或区域内，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。

(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。

(5) 短期内 2 个以上设区市因同一药品发生较大药品安全事件。

(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。

(7) 其他危害严重且引发社会影响的药品、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：

(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的，且罕见或非预期的不良事件的人数达到 20~29 人；或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 3~4 人。

(2) 在相对集中的时间或区域内，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达到 $6\sim 10$ 人；或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。

（3）同一批号疫苗引起1例患者死亡，疑似与质量相关。

（4）短期内宁波市内2个及以上区县（市）因同一药品发生一般药品安全事件。

（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：

（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的，且罕见或非预期的不良事件的人数达到 $10\sim 19$ 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）的人数达到2人。

（2）在相对集中的时间或区域内，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达到 $4\sim 5$ 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）的人数达到2人，疑似与质量相关。

（3）其他一般药品安全事件。

以上分级标准有关数量的表述中，“以上”含本数，“以下”不含本数，特殊注明的除外。

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），作为全市药品安全事件应急指挥机构，统一组织领导、指挥协调药品安全事件应对工作。

主要职责：组织、协调、指导全市药品安全事件的应急处置工作；负责应急处置重大事项的决策；审核事件重要信息的发布；审议批准市应急指挥部办公室提交的应急处置工作报告；向市委市政府和上级应急指挥部报告应急处置情况。

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，当启动应急响应时，市食药安办转为市应急指挥部办公室。

主要职责：贯彻落实市应急指挥部的各项工作部署，组织实施药品安全事件应急处置工作；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、市应急指挥部及其成员单位报告、通报事件

应急处置工作进展情况，传达贯彻市委市政府、市应急指挥部下达的应急处置工作指令；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；做好其他相关工作。

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、新闻宣传组、社会治安组等若干工作组。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，技术支撑机构配合，会同市卫生健康局、市公安局等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，市卫生健康局、市公安局等部门参与，组织对相关涉事药品、疫苗、医疗器械采取停止销售、停止使用和召回等控制措施，防止事态蔓延扩大。

3.3.3 医疗救治组

由市卫生健康局牵头，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（市新闻办）牵头，市应急指挥部办公室、市网信办等部门参与，负责协调指导事发地现场报道和媒体采访管理工作，指导开展舆情引导工作，妥善应对舆情，并配合做好信息发布工作。

3.4 咨询机构

市市场监管局负责建立药品安全事件应急处置专家库。在事件发生后，从专家库中确定相关专家，组建药品安全事件处置专家组，作为市应急指挥部的决策咨询机构。

主要职责：负责对事件相关信息进行分析研判和风险评估，提出应对意见建议；提出应急响应启动、调整、终止及事后评估意见建议；提出应急响应启动、调整、终止及事后评估意见建议；为应急处置工作提供专家咨询意见和技术指导；必要时参与指导应急处置和舆情引导工作。

3.5 技术支撑机构

药品安全事件应急处置技术支撑机构，由不良反应监测、疾病预防控制中心、核查检查、医疗救治等机构组成，根据职责开展应急处置工作。

不良反应监测、疾病预防控制中心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。

核查检查机构负责涉事企业的现场检查、核查，做好涉事产品的封存、抽样等工作，对涉事产品进行调查、原因分析，并提出应对举措。

医疗救治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 跨县（市）的药品安全事件处置

跨县（市）的药品安全事件由宁波市政府负责。对需要宁波市级层面协调处置的跨县（市）药品安全事件，由市政府向宁波市政府提出请求，或由市应急指挥部向宁波市应急指挥部提出请求，由宁波市应急指挥部组织开展应急处置工作。市有关部门及技术支撑机构按照职责分工，密切配合上级部门，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

由市市场监管局和市卫生健康局建立完善药品（疫苗）、医疗器械不良反应（事件）监测的信息网络，建立健全信息报送系统，认真开展药品、疫苗、医疗器械安全风险信息的监测、收集、核实和分析研判，并按规定及时报告，做到早发现、早报告、早评价、早控制。

4.2 报告

市市场监管局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瞒报、迟报、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，应当立即向市市场监管局、卫生健康局报告。

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后，应当立即通报市市场监管局，经初步核实后继续收集相关信息，并及时通报后续有关情况。

4.2.3 药品安全相关技术机构、社会团体和个人发现药品安全事件相关情况时，应当及时向市市场监管局报告。

4.2.4 市市场监管局接到药品安全事件相关信息报告后，必须尽快掌握情况，并向宁波市市场监管局和余姚市政府报告。

4.2.5 按照属地管理原则，信息报告实行逐级上报，紧急情况下可越级报告。

4.2.6 事件发生(发现)单位或个人报告药品安全事件信息,内容应包含事件发生时间、地点、涉及人数、主要症状、涉及药械产品信息等基本情况。

4.2.7 市政府及相关部门向上级报告药品安全事件的内容,不同阶段应分别符合以下要求:

(1) 初次报告。应尽可能报告事件名称、发生时间、地点、涉及人数、主要症状、可能原因、涉及药械产品信息、已采取的措施、发展趋势、下步计划、报告单位及联络人、联系方式等。

(2) 阶段报告。报告新发生的情况,对初次报告的情况进行补充和修正,包括事件进展、处置进程、原因分析等。特别重大和重大药品安全事件实行日报告制度。

(3) 总结报告。报告事件总体情况、鉴定结论,分析事件原因和影响因素,总结应急处置工作,提出防范措施和建议等。

4.3 评估

市市场监管局建立健全药品安全风险分析评估制度,根据监测信息,组织专家对我市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、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。

4.4 预警

市市场监管局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市政府和上级部门。当研判可能引发药品安全事件的因

素危害严重、情况复杂或事态扩大趋势明显，可能达到Ⅳ级及以上药品安全事件标准的，应迅速做好启动应急响应的各项准备工作。

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，由市市场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，宁波市政府（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，由宁波市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，宁波市政府（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，由市市场监管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（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，根据上级政府或其专门机构的领导和统一部署，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，按照上级应急指挥部指令组织、指挥药品安全事件的应对工作；工作组赶赴现场，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上级应急指挥部和市委市政府。

（2）本辖区属于事件涉及地的，根据上级政府或其专门机构的领导和统一部署，由市政府药品安全分管领导负责指挥协调；市应急指挥部在上级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，将应急处置情况及时报告上级应急指挥部。

5.2.2 不涉及疫苗的III级和涉及疫苗的IV级药品安全事件应急响应

（1）本辖区属于事发地的，市政府和有关单位在宁波市政府统一领导和指挥下开展应急处置工作，由市政府药品安全分管领

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，在宁波市食药安办指导下，组织、指挥药品安全事件的应对工作；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宁波市应急指挥部。

（2）本辖区属于事件涉及地的，市政府组织本行政区域内药品安全事件应对处置工作，并将应急处置情况及时报告宁波市应急指挥部。

5.2.3 不涉及疫苗的IV级药品安全事件应急响应

（1）本辖区属于事发地的，市政府统一领导各乡镇（街道）和有关单位开展应急处置工作，由市政府药品安全分管领导负责指挥协调；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，在宁波市食药安办指导下，组织、指挥药品安全事件的应对工作；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宁波市食药安办。

（2）本辖区属于事件涉及地的，市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宁波食药安办。

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，市政府及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，督促涉事企业召回产品并根据相关药品流向通报其他地区药品监管部门；涉事企业不在我市但在宁波市的，立即通报涉事企业所在地市场监管部门，同时报告宁波市食药安办（宁波市应急指挥部）；涉事企业不在宁波市的，立即提请宁波市食药安办（宁波市应急指挥部）通报涉事企业所在地市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

I级、II级、III和涉及疫苗安全事件的IV级应急响应，由上级政府或其专门机构统一发布相关信息。

IV级应急响应（不包括涉及疫苗的安全事件），按照《余姚市突发事件和热点问题舆论引导应急处置工作实施细则》（余党办〔2018〕63号）规定执行。

发布事件信息，要依法依规、及时主动、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。

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；加强对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的治安管控；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 响应调整依据和原则

在应急响应期间，根据事件发生、发展的趋势和控制效果，由市市场监管局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，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。调整应急响应级别或终止响应，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与终止响应。

具体工作中，当药品安全事件已经或可能次生、衍生其他突发事件时，市应急指挥部办公室应及时报告市应急指挥部，视情启动市级相关专项应急预案。当事件造成的危害已经或者可能超出本级政府应急处置能力时，市政府视情及时报告宁波市政府、省政府、国务院，请求技术、执法力量等应急支援，或请求启动市级、省级、国家级应急响应。

5.4.2 响应调整程序

（1）Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级和涉及疫苗的Ⅳ级药品安全事件应急响应的响应级别调整及终止，由上级政府或其专门机构决定。

（2）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，由市市场监管局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（食药安委）报宁波市政府（宁波市食药安委）备案后发布实施，提高应急响应按照“响应原则”执行。

6 后期工作

6.1 善后处置

市各相关部门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。

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，市各相关部门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

全市各有关单位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，强化应急装备配备，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。要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，建立药品全程追溯系统，加强对药品监督检查、抽检监测、投诉举报、舆情监测、事件报告与通报、医保用药数据、医院用药诊疗情况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

全市各相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

市卫生健康局要建立功能完善、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要充分保障，使用储备物资后必须及时补充。财政部门要将药品质量安全事件监测预警、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

市市场监管局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 名词术语

（1）药品：本预案中所述药品，均含医疗器械。药品、医疗器械的名词术语按《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》相关规定定义。

（2）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有害反应。

（3）药品不良事件：是指药物治疗过程中出现的任何有害的医学事件，不一定与该药有明确的因果关系。包括药品不良反应，以及误用、超剂量使用、药品质量问题等。

（4）医疗器械不良事件：是指已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

(5) 药品群体不良事件：是指同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要予以紧急处置的事件。

(6) 同一药品：是指同一生产企业生产的同一药品名称、同一剂型、同一规格的药品。

(7) 药品安全事件：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群体不良事件、重大药品质量事件、其他严重影响公众健康的药品安全事件，以及因药品安全造成或可能造成一定社会影响，经评估认为应当采取应急措施应对的舆情事件。

8.2 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。市政府根据《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。

8.3 应急演练

市食药安办要建立应急演练机制，结合实际制定演练计划，采取实战演练、桌面推演等方式，适时组织开展形式多样的应急演练。

8.4 预案实施

本预案自发布之日起施行。此前印发的余姚市药品和医疗器械安全突发事件应急预案与本预案不一致的，按本预案执行。

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

余姚市人民政府办公室

2021 年 9 月 10 日印发
