

# 乐清市人民政府办公室文件

乐政办发〔2022〕70号

---

## 乐清市人民政府办公室 关于印发《乐清市药品（医疗器械）安全事件 应急预案》的通知

各乡镇人民政府、街道办事处，市政府直属各单位：

《乐清市药品（医疗器械）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。

乐清市人民政府办公室

2022年12月30日

（此件公开发布）

# 乐清市药品（医疗器械）安全事件应急预案

## 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，有效预防、控制药品安全事件的发生，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。

### 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》《浙江省药品安全事件应急预案》《温州市药品安全事件应急预案》《温州市突发事件应急预案管理办法》和《乐清市突发公共事件总体应急预案》，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、群防群控的基本原则，及时、有效开展药

品安全事件应急处置工作。

## 1.5 事件分级

按照事件严重程度，根据国家有关规定，药品安全事件分为特别重大药品安全事件、重大药品安全事件、较大药品安全事件、一般药品安全事件 4 个级别。

### 1.5.1 特别重大药品安全事件（Ⅰ级）包括：

（1）事故危害特别严重，对全省及其他省（自治区、直辖市）造成严重威胁，并有进一步扩散趋势的；

（2）发生跨地区（香港、澳门、台湾）、跨国药品安全事故，造成特别严重社会影响的；

（3）出现药品群体不良反应的人数超过 50 人，且有特别严重不良事件（威胁生命，并有可能造成永久性伤残和对器官功能产生永久损伤）发生，或伴有滥用行为；

（4）出现 3 例以上死亡病例的；

（5）国务院或者国家药品监督管理局认定的特别重大药品安全事故。

### 1.5.2 重大药品安全突发事件（Ⅱ级）包括：

（1）事故危害严重，影响范围涉及省内 2 个以上市级行政区域的；

（2）超出事发地市级政府应急处置能力水平的；

（3）药品群体不良反应发生率高于已知发生率 2 倍以上；不良反应发生人数 30 人以上、50 人以下，且有严重不良事件（威

胁生命，并有可能造成永久性伤残和对器官功能产生永久损伤)发生，或伴有滥用行为的；

(4) 出现死亡病例的；

(5) 省政府或者省级以上药品监督管理部门认定的重大药品安全事故。

### 1.5.3 较大药品安全突发事件（Ⅲ级）包括：

(1) 事故危害较为严重，影响范围涉及温州市行政区域内2个以上县级行政区域的；

(2) 超出事发地县级政府应急处置能力水平的；

(3) 药品群体不良反应发生人数20人以上、30人以下，且有严重不良事件（威胁生命，并有可能造成永久性伤残和对器官功能产生永久损伤）发生；

(4) 温州市政府或温州市市场监管局认定的较为重大药品安全事故。

### 1.5.4 一般药品安全突发事件（Ⅳ级）包括：

(1) 事故影响范围涉及乐清市辖区内2个以上乡镇（街道）的；

(2) 药品群体不良反应发生人数10人以上、20人以下，且有严重不良事件（威胁生命，并有可能造成永久性伤残和对器官功能产生永久损伤）发生；

(3) 市政府或市市场监管局认定的一般药品安全事故。

## 2 风险评估

## 2.1 过去五年乐清市药品安全状况

近五年，我市未发生药品安全事件。

根据我市药品不良反应监测报告，过去五年药品不良反应监测情况：2017年，报告1305例，“新的”或“严重的”报告480例；2018年，报告1321例，“新的”或“严重的”报告491例；2019年，报告1216例，“新的”或“严重的”报告480例；2020年，报告1271例，“新的”或“严重的”报告474例；2021年，报告1447例，“新的”或“严重的”报告482例。

## 2.2 乐清市药品安全发展趋势

自2017年以来，全市药品、医疗器械安全总体形势平稳，但仍存在一些药械安全风险隐患，特别是我市医疗器械生产经营企业规范化、规模化、集约化程度不够高，质量管理体系与产业高质量发展要求存在差距，行业信用体系仍不完善。药械领域新业态、新模式带来新的安全风险，必须时刻保持警惕，持续推进风险防控，及时做好突发事件应对准备。

## 2.3 现有应急资源调查

（1）应急监测能力。设立县级药品不良反应监测中心1个，县级医院、卫生服务中心和大型药品连锁企业均设立了药品不良反应监测站（点），药品不良反应监测网络已完成县级及以上医疗机构全覆盖和乡镇医疗机构基本覆盖，年药品不良反应报告数超过1000例/百万人；医疗器械可疑不良事件报告达到300例/百万人。

(2) 应急处置能力。市市场监管局针对监测掌握的风险隐患及时开展专项整治。全市医疗机构布点合理，救治能力足以应对各类药品安全事件。

(3) 应急队伍建设。市食药安委各主要成员单位均设有负责药品安全风险防控、宣传教育和应急处置的专门机构，部门间职责分工明确、沟通顺畅。

### 3 应急指挥体系与职责

#### 3.1 市应急指挥部

设立市食品药品安全委员会（以下简称市食药安委），负责全市药品安全事件应急管理工作。当启动药品突发事件应急响应时，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、市政府和上级有关部门报告应急救援情况。

市应急指挥部总指挥由市长担任，常务副总指挥由常务副市长担任，副总指挥由分管市教育局、市农业农村局、市卫生健康局、市市场监管局的副市长担任，市应急指挥部成员根据事件的性质和应急处置工作的需要确定，主要由市委统战部（网信办）、市经信局、市教育局、市公安局、市民政局、市财政局、市自然资源和规划局、市交通运输局、市农业农村局、市卫生健康局、

市应急管理局、市市场监管局、市医疗保障局、市生态环境局、市体育事业发展中心等市食药安委各成员及相关单位组成。

### 3.2 市应急指挥部办公室

市食药安委下设办公室（设在市市场监管局，以下简称市食药安办）负责药品安全应急管理日常工作。当启动药品突发事件应急响应时，市食药安办转为市应急指挥部办公室，办公室主任由市市场监管局局长担任。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 市应急指挥部主要成员单位名单及职责

（1）市委宣传部（网信办）：牵头做好新闻宣传组有关工作，负责组织新闻媒体及时报道市应急指挥部授权发布的重大药品安全事件信息，引导媒体对药品安全事件进行客观公正报道，宣传药品安全有关法律法规，普及药品安全知识。指导开展药品安全事件的舆情监测和分析研判，配合公安部门严厉打击网络谣言。必要时，协调相关网络平台删除不实消息，并协助发布澄清

或辟谣信息。

(2) 市经信局：负责加强对药品工业企业的药品安全风险防控教育；协助做好药品、医疗器械生产企业药品安全事件调查处置；参与协调药品安全事件处置所需物资储备的保障工作；协助做好药品流通行业药品安全事件的调查工作。

(3) 市教育局：负责组织学校药品安全风险防控教育；参与学校与学生有关的药品安全事件的应急处置和事后调查处置工作。

(4) 市公安局：牵头做好社会治安组有关工作，加强社会面治安管控和交通管理工作，会同相关部门依法妥善处置因药品安全事件引发的群体性事件。配合调查药品安全事件发生原因，依法查处药品犯罪案件。

(5) 市民政局：负责加强对养老、儿童福利等机构的药品安全风险防控教育；协助做好养老机构药品安全事件的调查处置。

(6) 市财政局：负责市本级药品安全事件的应急资金保障和管理。

(7) 市自然资源和规划局：负责地产林下中药材在进入批发、零售市场或生产加工企业前发生的药品安全事件的调查处置。

(8) 市交通运输局：协助做好交通运输领域药品安全事件调查处置。协助提供药品安全事件应急处置过程中的道路、水路



交通运力保障。

（9）市农业农村局：负责地产中药材在进入批发、零售市场或生产加工企业前发生的重大药品安全事件的调查处置。

（10）市卫生健康局：牵头做好医疗救治组有关工作，负责组织开展因药品安全事件导致人身伤害人员的医疗救治工作；负责组织医疗卫生机构药品安全风险防控教育；参与医疗机构和医护人员有关的药品安全事件的应急处置和事后调查处置工作；做好疫苗疑似预防接种异常反应监测工作，配合做好药品不良反应、医疗器械不良事件的监测和体系建设。

（11）市应急管理局：协助指挥部做好较大及以上药品安全事件应急处置的综合协调工作，参与事件调查评估工作。

（12）市市场监管局：负责指挥部办公室职责；牵头做好事故调查组、危害控制组有关工作；负责药品安全事件的调查处置工作；负责药品生产流通环节的危害控制，督导事发地相关监管部门对问题产品采取行政控制措施；负责药品不良反应、医疗器械不良事件的监测和药品、医疗器械的检验检测工作；甄别药品安全谣言。

（13）市医疗保障局：参与医疗救治组有关工作，负责因药品安全事件导致人身伤害人员的医疗保障工作。

（14）市生态环境局：参与指导由药品安全事件引发的次生突发环境事件应急处置及相关事故调查。

（15）市体育事业发展中心：负责组织体育相关单位药品安

全风险防控教育；参与体育相关单位含兴奋剂药品安全事件的应急处置和事后调查处置工作。

各成员单位还要及时完成市应急指挥部交办的其它工作。其它成员单位根据事件应急处置工作的需要，在市应急指挥部的统一组织下做好职能相关工作。

### **3.4 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。

#### **3.4.1 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，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。

#### **3.4.2 危害控制组**

由市市场监管局牵头，会同市卫生健康局、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等措施，防止事态蔓延扩大。

#### **3.4.3 医疗救治组**

由市卫生健康局牵头，市医疗保障局、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。

#### **3.4.4 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。

#### **3.4.5 新闻宣传组**

由市委宣传部（网信办）牵头，会同市应急指挥部办公室等部门，负责协调应对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工作。

### **3.5 专家咨询委员会**

市市场监管局、市卫生健康局负责组建专家咨询委员会。专家咨询委员会主要职责：

（1）对日常应急准备提出意见建议，并参与制订应急预案和技术方案。

（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）提出应急响应启动、调整、终止及事后评估的意见和建议。

（4）对应急处置工作提供专家咨询意见和技术指导。

(5) 承担应急指挥部及其办公室交办的其它工作。

### **3.6 技术支撑机构**

市不良反应监测机构、市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。

### **3.7 乡镇应急指挥机构**

IV级以上药品（医疗器械）安全事故发生后，事故发生地的乡镇、街道食品药品安全委员会转为乡镇、街道药品安全事件应急指挥部，在上级食品药品安全委员会和本级政府（办事处）的领导下，组织和指挥药品（医疗器械）安全事故应急救援工作。

## **4 监测、报告、评估、预警**

### **4.1 监测**

各乡镇人民政府、街道办事处及其有关部门要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，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**

各乡镇人民政府、街道办事处及其有关部门要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。

（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。

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

（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）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，向市市场监管局和本级政府报告。

（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。

（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**

市市场监管局要建立事件预警制度，根据监测信息和分析评估意见，及时采取预警措施。

药品安全风险警示信息由国家有关部委统一公布。药品（不包括疫苗）安全风险警示信息的影响限于特定区域的，可由省药品监管部门公布。未经授权不得发布药品安全风险警示信息。

### **5 应急响应**

#### **5.1 分级响应**

根据药品安全事件的严重程度和发展趋势，应急响应分为 I 级、II 级、III 级和 IV 级 4 个等级。

##### **5.1.1 特别重大（I 级）、重大（II 级）事故应急响应**

I 级、II 级应急响应由省政府组织实施。有关部门根据《浙江省重大药品（医疗器械）安全事故应急预案》要求，启动市级预案，在省食药安委的统一指挥下，按照要求认真履行职责，落实有关工作。

### 5.1.2 较大（Ⅲ级）事故应急响应

Ⅲ级应急响应行动由温州市政府组织实施。有关部门根据温州市药品安全应急指挥部的要求和部署，认真履行职责，落实有关工作。

### 5.1.3 一般（Ⅳ级）事故应急响应

Ⅳ级应急响应由市政府组织实施。

（1）市市场监管局接到事故报告后，应当立即组织调查、确认和评估，及时采取措施控制事态发展；按规定向市政府和温州市市场监管局报告，提出启动应急预案建议，并将有关事故情况立即向相关部门报告、通报。

（2）市市场监管局进行研究提出处置建议，迅速向市食药安委成员单位、有关部门及可能涉及的乡镇、街道通报情况。

（3）市市场监督管理局根据事故评估确认的结果，报经市政府分管领导批准，启动Ⅳ级药品安全事故应急处置工作。

（4）组织市食药安委成员单位 2 小时内迅速到位；有关工作小组 6 小时内立即启动，迅速组织、协调、落实各项应急措施，派出有关人员赶赴现场参加、指导现场应急救援，必要时协调专业应急力量救援；指导、部署事故发生地的乡镇（街道）和相关部门开展应急救援工作。

（5）市食药安委建立健全网络系统，开通与事发地乡镇（街道）、现场应急救援指挥部、相关专业应急救援指挥机构的通信联系，保持通讯设备 24 小时开通，保证信息传递畅通无阻，随

时掌握事故发展动态。

(6) 市食药安办立即实行 24 小时值班制度，向社会公布值班电话号码。

(7) 根据有关部门的建议，通知有关应急救援机构随时待命，为事发地乡镇、街道或专业应急救援指挥机构提供技术支持。

(8) 组织开展事故应急救援工作，必要时召集市食药安委成员单位一同协调指挥。

(9) IV 级药品（医疗器械）安全事故发生地乡、镇、街道和有关部门在市食药安委的统一指挥下，按照要求认真履行职责，落实有关工作。

## 5.2 响应措施

应急响应启动后，根据事件性质、特点和危害程度，各乡镇人民政府、街道办事处和有关单位应当根据工作需要，组织采取以下措施。

### 5.2.1 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。

### 5.2.2 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、市药品监管部门，由其通报其他省、市药品监管部门；涉事企业不在我市的，立即通报涉事企业所在地药品监管部门采取相关危害控制和事件调查措施，并上报省、市药品监管部门。

### 5.2.3 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，由温州市食药安办会同温州市委宣传部开展信息发布，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），由市食药安办会同市委宣传部开展信息发布，做好宣传报道和舆情引导。

#### **5.2.4 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。

### **5.3 响应级别调整及终止**

#### **5.3.1 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，由药品（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。

#### **5.3.2 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。

#### **5.3.3 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 分级响应”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,由温州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;其中终止响应由温州市政府(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 分级响应”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)报温州市政府(食药安委)备案后发布实施,提高应急响应级别参照“5.1 分级响应”实施。

## 6 后期工作

### 6.1 善后处置

各乡镇人民政府、街道办事处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，各乡镇人民政府、街道办事处要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，形成评估报告报市政府及相关部门。

## 7 应急保障

### 7.1 队伍保障

各乡镇人民政府、街道办事处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**

各乡镇人民政府、街道办事处及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**

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。市财政局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，要及时归还或给予补偿。

### **7.7 宣传教育保障**

各乡镇人民政府、街道办事处，市市场监管局和其它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，提高药品生产经营者的责任意识和消费者的风险意识，增强消费者的风险防范能力。

## **8 附则**

### **8.1 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它失职、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。

### **8.2 预案管理**

本预案由市市场监管局牵头，参照温州市药品安全事件应急预案并结合乐清实际制订，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。

### **8.3 应急演练**

各乡镇人民政府、街道办事处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。

#### 8.4 预案实施

本预案自发布之日起施行。

---

抄送：市委各部门，市人大、政协办公室，市人武部，市法院，市检察院，各人民团体，各民主党派。

---

乐清市人民政府办公室

2023年1月9日印发

---