津滨政办发〔2022〕10号

天津市滨海新区人民政府办公室关于印发

天津市滨海新区药品和医疗器械安全

突发事件应急预案的通知

各开发区管委会，各委局、各街镇、各单位：

经区人民政府同意，现将《天津市滨海新区药品和医疗器械安全突发事件应急预案》印发给你们，请照此执行。

天津市滨海新区人民政府办公室

2022年4月24日

（此件主动公开）

天津市滨海新区药品和医疗器械

安全突发事件应急预案

1 总则

**1.1 编制目的**

建立健全滨海新区药品、医疗器械安全突发事件应急处理机制，有效预防、积极应对、及时控制药品、医疗器械安全突发事件，高效组织应急处置工作，最大限度地降低药品、医疗器械安全突发事件危害，保障公众健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序。

**1.2 制定依据**

依照《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》《医疗器械监督管理条例》《市场监管突发事件应急管理办法》《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》《天津市突发事件总体应急预案》《天津市药品监督管理局关于印发药品、医疗器械、化妆品安全突发事件应急预案的通知》《天津市滨海新区突发事件总体应急预案》，结合滨海新区实际，制定本预案。

**1.3 事件分级**

本预案所称药品、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、医疗器械群体不良事件、重大药品、医疗器械质量事件，以及其他严重影响公众健康的药品、医疗器械安全突发事件。

根据事件的性质、危害程度和影响范围等因素，药品、医疗器械安全突发事件分为四级：特别重大、重大、较大和一般。

（1）特别重大药品、医疗器械安全突发事件：

①在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品或医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应或不良事件的人数超过50人（含）；或者引起特别严重不良反应或不良事件（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）的人数超过10人（含）；

②同一批号药品或医疗器械短期内引起5人（含）以上患者死亡；

③短期内2个以上省（区、市）因同一药品或医疗器械发生重大药品、医疗器械安全突发事件；

④其他危害特别严重的药品、医疗器械安全突发事件。

（2）重大药品、医疗器械安全突发事件：

①在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品或医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应或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反应或不良事件（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）的人数超过5人（含）；

②同一批号药品或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；

③短期内1个省（区、市）内2个以上市（地）因同一药品或医疗器械发生较大药品、医疗器械安全突发事件；

④其他危害严重的药品、医疗器械安全突发事件。

（3）较大药品、医疗器械安全突发事件：

①在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品或医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应或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反应或不良事件（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）的人数超过3人（含）；

②同一批号药品或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；

③短期内1个市（地）内2个以上县（市、区）因同一药品或医疗器械发生一般药品、医疗器械安全突发事件；

④其他危害较大的药品、医疗器械安全突发事件。

（4）一般药品、医疗器械安全突发事件：

①在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品或医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应或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反应或不良事件（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）的人数超过2人（含）；

②其他一般药品、医疗器械安全突发事件。

**1.4 处置原则**

统一领导、分级负责。在区委、区政府领导下，根据药品、医疗器械安全突发事件的性质、危害程度和影响范围等，实施属地化分级响应，按照事件等级启动相应级别的指挥体系和响应程序，分级负责，落实责任。

人民至上、生命至上。坚持以人民为中心的发展思想，把人民群众生命安全和身体健康放在第一位，切实保障人民群众生命健康安全。

快速反应、协同应对。加强各部门协调联动，在规定时间内开展应急处置，最大程度减少损失和影响。

预防为主、依法处置。坚持预防与应急相结合，依照有关法律法规和制度，建立健全药品、医疗器械安全突发事件的监测、预警、处置、救治和善后的快速反应机制，做好药品、医疗器械安全突发事件防范应对工作。

**1.5 适用范围**

本预案是滨海新区（包括天津港区域）应对药品、医疗器械安全突发事件的专项应急预案，适用于滨海新区行政区域内药品零售、使用环节，医疗器械经营、使用环节突发事件的应急处置工作。因药品生产环节、药品批发、零售连锁总部、医疗器械生产环节监管事权属于天津市药品监督管理局，药品、医疗器械生产环节的突发事件应对按照《天津市药品监督管理局关于印发药品、医疗器械、化妆品安全突发事件应急预案的通知》执行。

2 组织体系

**2.1 领导机构**

设立天津市滨海新区药品、医疗器械安全突发事件应急指挥部（以下简称“区指挥部”），由滨海新区人民政府分管副区长任总指挥，滨海新区市场监督管理局局长任副总指挥。负责贯彻落实区委、区政府关于药品、医疗器械安全突发事件应对工作的方针、政策，承接天津市应对药品、医疗器械安全突发事件工作部署，研究制定落实措施；部署本区行政区域内发生的药品、医疗器械安全突发事件应急处置工作，根据区委、区政府决策部署，由区指挥部组织领导各开发区、各部门、各街镇开展应对药品、医疗器械安全突发事件应急处置工作。

**2.2 办事机构**

区指挥部下设药品、医疗器械安全突发事件应急指挥部办公室，设在滨海新区市场监督管理局。办公室主任由区市场监管局局长兼任，副主任由局领导班子成员担任。办公室负责开展药品、医疗器械安全突发事件应急预案编修，完善药品、医疗器械安全突发事件应急预案支撑文件，协调、指导成员单位开展药品、医疗器械安全突发事件应急处置工作。

**2.3 成员单位及职责**

区委宣传部：负责指导协调新闻媒体配合有关部门发布药品、医疗器械安全突发事件信息，负责协调药品、医疗器械安全突发事件应急处置宣传报道、舆情监测和舆论引导工作，坚持正面宣传为主；组织新闻媒体做好对外宣传工作。

区市场监管局：负责区指挥部办公室日常工作，负责收集和上报药品、医疗器械安全突发事件信息；协调有关部门和单位开展应急处置工作；负责控制突发事件涉及的相关药品、医疗器械，并组织开展应急检验；组织召开专家组会议；查处事件中涉及的药品、医疗器械违法案件，及时向滨海新区人民政府和市级药品、医疗器械监管部门报告情况，并通报有关部门和单位等。

区卫生健康委：负责医疗卫生救援、现场流行病学调查、病源学监测和病因及危险因素的分析工作，会同市场监管部门做好事件处置的相关工作；组织对事件患者的医疗救治；及时向区市场监管局通报药品、医疗器械安全突发事件流行病学调查报告；配合遴选并组织专家论证。

区财政局：负责按照区指挥部意见，遵循应急事件处置工作程序来保障药品、医疗器械安全突发事件应急资金。

区公安局：负责查办区指挥部交办，药品、医疗器械监管部门移交和公安机关自侦的涉及药品和医疗器械案件（公安机关自侦案件应及时通报区市场监管局）；配合开展对药品、医疗器械安全突发事件的调查；参与事件应急处置和交通、治安维护，依法打击药品、医疗器械安全突发事件发生过程中的违法犯罪活动。

区交通运输局：负责配合区市场监管局做好运输环节的药品、医疗器械安全突发事件调查和应急处置工作；负责在药品、医疗器械安全突发事件应急处置中做好公路保障保畅工作，协调运力，优先保障救援队伍、物资和事件涉及病人的运输。

区教体局：负责配合区市场监管局做好药品、医疗器械安全突发事件中涉及学生、幼儿的应急处置和调查处理，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

区民政局：配合相关部门对全区养老机构发生的药品、医疗器械安全突发事件进行应急处置和调查处理；督促全区养老机构建立健全药品、医疗器械安全突发事件应急预案或处置方案；因突发事件导致基本生活陷入困境的家庭，按照相关政策给予基本生活救助。

区信访办：负责办理和接访因药品、医疗器械安全突发事件造成的群众来信来访事项。

区文化和旅游局：负责做好药品、医疗器械安全突发事件广播影视安全播出的监督管理和技术保障工作。

各开发区、各街镇：负责配合各相关部门开展辖区内药品、医疗器械安全突发事件的应急处置工作，按照相关规定及时向区指挥部报告事件调查处置的初始情况、事件进展、总结报告；督促辖区企业负责人履行药品、医疗器械安全主体责任，配合各相关部门做好事件调查、患者救治和安抚、善后处置、舆情防控等工作。

根据应急处置工作实际需要，区指挥部可对成员单位进行必要调整，各有关部门按照要求依法依规开展相关工作。

**2.4 现场指挥部工作组及职责**

根据应急处置工作需要就近组建现场指挥部，指挥调度现场应急救援力量、调配应急物资，协调有关单位开展抢险救援、医疗救护、转移疏散、治安维护等工作。到现场参加应急处置的各方面应急力量应主动向现场指挥部报到、受领任务，接受现场指挥部的指挥调度，及时报告现场情况和处置进展。根据工作需要，现场指挥部一般设立现场处置组、综合协调组、信息舆情组、医疗救援组、治安维护组和事件调查组等工作组。

（1）现场处置组：由现场总指挥负责。发生较大突发药品、医疗器械安全突发事件，区人民政府主要负责同志任现场总指挥；发生一般突发事件，由区人民政府指定的负责同志任现场总指挥。

（2）综合协调组：由区市场监管局牵头，负责现场指挥部日常事务工作；收集、整理、上报突发事件处置信息；组织召开专家组会议；协调、提供必要的经费保障；经现场指挥部授权，发布处置工作动态；承担现场指挥部交办的其他工作。

（3）信息舆情组：由区委宣传部牵头，负责组织协调新闻媒体及时报道药品、医疗器械安全突发事件的处置进展情况，积极正确引导舆论；及时收集、整理、报送舆情监测等相关信息；负责受理记者采访申请和管理工作，及时向社会发布有关信息。

（4）医疗救援组：由区卫生健康委牵头，负责组织医疗卫生救援，指导相关医疗机构开展抢救工作。

（5）治安维护组：由区公安局牵头，负责配合开展对突发事件调查中的应急处置和交通、治安维护。

（6）事件调查组：由区市场监管局牵头，区卫生健康委、区公安局等部门配合。负责调查突发事件发生原因，提出调查结论、防范意见和处置建议，为药品、医疗器械安全突发事件处置提供依据；组织对问题产品采取紧急控制措施和应急检验，防止危害蔓延扩大，控制事态发展，对相关产品追踪溯源；查处突发事件所涉及相关案件。

**2.5 专家咨询机构**

药品、医疗器械安全突发事件发生后，由区市场监管局，会同区卫生健康委，从药学、临床医学、药理毒理学、流行病学、公共卫生管理学等方面遴选相关专家组成专家组，负责开展应急管理课题研究，为突发事件风险排查、应急处置和救援、调查评估等工作提供技术支持。

3 运行机制

**3.1 监测**

区市场监管局负责本辖区内药品、医疗器械安全监测工作，在综合利用现有检测机构能力的基础上，通过区检验检测中心监测到的或投诉举报中心接到的药品、医疗器械安全突发事件信息等，收集、汇总、分析药品、医疗器械安全信息和突发事件信息，监测潜在的或已经发生的药品、医疗器械安全突发事件信息，及时发现安全风险。

各开发区、各街镇应急管理机构，根据药品、医疗器械安全突发事件的等级、趋势和危害程度，依职责做好配合工作，及时向区指挥部办公室提供相应的监测巡查信息。

**3.2 预警**

3.2.1 建立预警制度。区市场监管局建立健全药品、医疗器械安全突发事件预警制度，完善预警信息发布工作机制。根据监测信息，对事件隐患提出分析评估意见，并根据评估结果进行预警。

3.2.2 预警分级。预警根据风险评估结果，药品、医疗器械安全突发事件预警分为四个等级，由高到低分为一级、二级、三级、四级，分别用红色、橙色、黄色和蓝色标识。

（1）一级：预计将要发生特别重大药品、医疗器械安全突发事件，事件会随时发生，事态正趋于严重。

（2）二级：预计将要发生重大以上药品、医疗器械安全突发事件，事件即将发生，事态正在逐步扩大。

（3）三级：预计将要发生较大以上药品、医疗器械安全突发事件，事件已经临近，事态有扩大的趋势。

（4）四级：预计将要发生一般以上药品、医疗器械安全突发事件，事件即将临近，事态可能会扩大。

对于可能发生一级、二级预警的，立即向上级报告。对于可能发生三级、四级预警的，由我区按照有关法律法规规定处置。

3.2.3 预警信息发布。当可预警的突发事件即将发生或者发生的可能性增大时，区指挥部办公室根据分析评估结果，确定预警信息内容，由预警信息发布机构发布，同时向区委、区政府报告，通报相关部门、单位。对于可能影响本区以外其它地区的预警信息，按照程序上报市药品、医疗器械监管部门。

3.2.4 应对措施

发布黄色、蓝色预警后，采取以下响应措施：

（1）加强对发展情况的动态监测，对药品、医疗器械安全突发事件相关危险因素进行分析，向社会发布与公众有关的突发事件预测信息和分析评估结果；

（2）组织有关部门和机构、专家学者，对突发事件信息进行分析评估，科学研判发展趋势；

（3）向社会公众发布所涉药品、医疗器械警示信息，开展相关科普宣传；

（4）事件发生地要做好应急处置工作，根据情况需要，及时报请区人民政府予以支持和指导；按照区指挥部的部署和要求，做好相关工作，相关情况及时报告区指挥部办公室。

（5）法律、法规、规章规定的其他措施。

3.2.5 预警级别调整和解除。区指挥部、相关部门要密切关注药品、医疗器械安全突发事件进展情况，依据事态变化情况和专家会商建议，按程序适时调整预警级别并及时发布。当确定突发事件不可能发生或者危害已经解除时，应立即宣布解除预警，并通报相关部门。

**3.3 信息报告**

3.3.1 报告责任主体

区指挥部建立信息报告制度。各开发区、各部门、各街镇是向区指挥部报送药品、医疗器械安全突发事件信息的责任主体。区指挥部是向区委、区政府报送突发事件信息的责任主体。

药品、医疗器械检验、监测、核查机构、经营企业和使用单位在获知有可能导致特别重大、重大药品、医疗器械安全突发事件相关信息后，按照《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《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》等相关规定履行报告义务。

3.3.2 报告内容

按照药品、医疗器械安全突发事件发生、发展、控制过程，药品、医疗器械安全突发事件信息报告分为初报、续报、结报。

（1）初报内容主要包括：药品、医疗器械安全突发事件的名称、性质，事件发生时间、地点、影响范围，受害者基本信息、主要症状与体征，所涉药品零售企业、医疗器械经营企业名称,产品规格、包装及批号，先期处置，事件的发展趋势和潜在危害程度，下一步工作计划等。

（2）续报内容主要包括：药品、医疗器械安全突发事件调查情况和原因分析结果、产品控制情况、事件影响评估、采取的控制措施、发展趋势等。

（3）结报内容主要包括：及时对药品、医疗器械安全突发事件的起因、性质、影响、责任、应对等进行全面分析，对事件应对过程中的经验和存在的问题及时总结，并提出对今后类似事件的防范和处置建议。

3.3.3 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、医疗器械安全突发事件。

（1）药品零售企业、医疗器械经营企业在发现或获知药品、医疗器械安全突发事件发生后，必须第一时间向市场监管部门、药品不良反应监测机构报告；医疗机构在发现或获知药品、医疗器械安全突发事件发生后，必须第一时间向卫健部门报告，同时向市场监管部门报告。

（2）根据区委、区政府关于信息报送的相关文件规定，区市场监管、卫健等部门接到报告后，必须在20分钟内向区委、区政府电话报送，40分钟内书面报送区委、区政府。续报要根据事件进展，及时报告处置情况、发展趋势、衍生事态等信息。对于要求核报的信息，要迅速核实，及时续报反馈。电话反馈时间不得超过20分钟，要求报送书面信息的，反馈时间不得超过40分钟。结报要在突发事件应急响应结束后20分钟内电话报告，需要书面报送的，要在50分钟内完成。对于领导指示、批示及关切事项，要跟踪落实并及时反馈情况，原则上不得超过24小时，领导有明确时限要求的按要求落实。

（3）区人民政府按照接报即报、随时续报的原则，在接报后30分钟内电话报告，1小时内书面向市政府报告，报送药品、医疗器械安全突发事件基本情况。

（4）发生重大、特别重大药品、医疗器械安全突发事件，在按流程报送信息的同时，各开发区、各部门、各街镇主要领导可直接向区委、区政府有关领导报告。

3.3.4 报告方式

突发事件信息报送分电话报告和书面报告两种方式。电话报告要讲清报告人与联系方式，书面报告要注明报告人与审核人。涉密信息的报告按保密有关规定处理。

4 应急处置

**4.1 先期处置**

药品、医疗器械安全突发事件后，在事件性质尚不明确的情况下，事发地各开发区、各街镇和各市场监管部门要在报告突发事件信息的同时，迅速组织开展医疗救治、产品控制、监督抽验、原因调查等先期处置工作。

（1）事发地各开发区管委会、街道办事处、镇人民政府

事发地各开发区管委会、街道办事处、镇人民政府接到突发事件报告后，应立即组织当地市场监管、卫健等部门，开展医疗救治工作，现场调查核实，采取紧急控制措施。重大情况应在规定时限内报区人民政府。

（2）区市场监管局

区市场监管局接到可能引发较大以上突发事件的报告后，会同有关部门，立即赶赴现场进行应急处置，调查核实事件原因和进展情况，及时将有关情况报告区人民政府，并视情开展以下工作：

①组织对事件涉及的药品不良反应、医疗器械不良事件进行统计分析。对相关数据库资料进行汇总统计，同时密切跟踪事件发展，检索国内外相关资料，随时汇总、分析相关信息，并及时上报。

②密切跟踪事件发展情况，进行初步分析研判，提出是否采取暂停销售、使用的建议。

③对决定暂停销售、使用的产品采取控制措施。

④加强对药品、医疗器械安全突发事件处置工作的指导和协调。必要时，组织临床、药学等相关专家前往事发现场，对病人或病例进行现场调查并初步进行关联性评价；组织对涉及的药品零售、医疗器械经营、药品使用单位、医疗器械使用单位进行检查，对需要抽样的相关产品进行抽检。

⑤根据调查情况，组织专家进行分析评价，对突发事件性质和原因提出意见。

⑥根据突发事件进展和调查处置情况，提出新闻宣传方案，经核准后，适时对外开展新闻发布工作。

⑦加强应急值守和信息报送。保证与事发地市场监管部门保持24小时联络畅通，联系、协调事件涉及的非本区药品、医疗器械监管部门，综合、上报先期处置工作情况，提出是否启动本预案的建议，报区人民政府。

**4.2 分级响应**

初判发生特别重大、重大突发事件，以及跨区的突发事件，立即向上级报告。初判发生较大、一般突发事件，由我区负责处置。对于事件本身较为敏感，或发生在重点地区或重大活动举办、重要会议召开等时期，需要提高响应级别的，立即向上级报告。

**4.3 响应级别**

按照统一领导、分级负责的原则，药品、医疗器械安全突发事件的应急响应分为一级、二级、三级、四级。上级启动一级应急响应，由区人民政府指挥协调各方面力量开展应对工作；上级启动二级应急响应,由区人民政府、区应急委、区指挥部、事发地开展应对工作；启动三级应急响应，由区指挥部、事发地开展应对工作；启动四级应急响应，一般由事发属地开发区、街道办事处、镇人民政府指挥协调应对工作，区指挥部视情提供支持援助，必要时组织指挥。

**4.4 指挥协调**

4.4.1指挥协调机制

设立现场指挥部后，各开发区、各街镇的组织指挥机构应纳入现场指挥部，在现场指挥部的统一领导下开展药品、医疗器械安全突发事件应对工作。现场的各方面应急力量要在现场指挥部的统一指挥调度下开展工作，严格遵守交通管理、信息发布等工作要求，及时报告工作进展。现场指挥部统一开设救援队伍集结点、物资收发点和新闻发布中心，组织完善相关后勤保障。

国家和天津市工作组到达现场后，现场指挥部要主动对接，汇报工作，接受业务指导并做好相关保障工作。

4.4.2 指挥协调措施

（1）上级启动一级应急响应：

①区人民政府主要负责同志、有关区领导立即赴现场指导、组织、协调应急处置工作。

②成立滨海新区应对XXXX突发事件指挥部（指挥部名称根据事件时间、类别确定），区人民政府主要负责同志任指挥长。根据实际情况，设副指挥长3至4名。总指挥部一般下设现场处置组、综合协调组、信息舆情组、医疗救援组、治安维护组和事件调查组等工作组，由有关区领导任组长。

③召开总指挥部工作会议，传达贯彻市委、市政府领导批示、指示精神，落实市委、市政府、市总指挥部各项突发事件应对措施和重大决策。

④法律、法规规定以及上级要求的其他事项。

（2）上级启动二级应急响应：

①区人民政府主要负责同志、区应急委和区指挥部有关负责同志立即赴现场指挥、组织、协调应急处置工作。

②成立滨海新区应对XXXX突发事件指挥部（指挥部名称根据事件时间、类别确定)，区应急委主任或常务副主任任指挥长。根据实际情况,设副指挥长2至3名。指挥部一般下设现场处置、信息舆情、医疗救援、治安维护、综合保障、事件调查等工作组，由有关负责同志任组长。

③召开指挥部工作会议，传达市委、市政府有关要求，听取各方面情况汇报，研究落实应对药品、医疗器械安全突发事件人员救治、应急征用等各项重大决策。

④研究药品、医疗器械安全突发事件应急处置信息发布、新闻报道和舆论引导工作，根据市委、市政府要求，第一时间发布权威信息，回应社会关切。

⑤法律、法规规定以及上级要求的其他事项。

（3）启动三级响应时：

①区指挥部办公室主要负责同志赴现场指挥、指导、组织、协调、支援应急处置工作。

②区指挥部办公室协调相关专业救援队伍、应急救援物资等资源，与事发地开发区、街镇应急指挥机构共同开展应急处置工作。

③事发地开发区管委会、街道办事处、镇人民政府应急指挥机构配合区指挥部开展应急处置工作。

④法律、法规规定以及区委、区政府决定的其他事项。

（4）启动四级响应时：

①事发地开发区管委会主要负责同志或相关负责同志，街道办事处、镇人民政府主要负责同志立即赶赴事发现场，负责指挥组织实施现场救援行动。

②区指挥部办公室指派负责同志到现场协调、支援应急处置工作。

③区指挥部办公室根据事发地开发区、街镇申请，协调相关专业救援队伍、应急救援装备和应急物资等资源参与处置。

④法律、法规规定以及区委、区政府决定的其他事项。

**4.5 处置措施**

药品、医疗器械安全突发事件发生后，区人民政府视情况采取以下应急处置措施：

及时对事件进行现场核实，包括发生的时间、地点、药品、医疗器械的名称和生产批号，不良反应表现、不良事件表现事件情况，事件涉及的病例数和死亡病例数；协调区卫生健康委对病人开展救治；依法对本行政区域内的相关药品、医疗器械采取紧急控制措施；组织对相关药品、医疗器械进行检验检测；组织对药品、医疗器械的经营、使用现场进行调查。相关信息及时报告上级单位。

组织对相关药品、医疗器械进行统计、溯源，并根据情况组织对相关产品扩大抽验，委托具有资质的检验检测机构开展检验检测，除按照标准进行检验外，同时开展非标准方法的研究和检验检测。

**4.6 新闻与舆情处置**

4.6.1 较大、一般药品、医疗器械安全突发事件的新闻发布与舆论引导工作由区委宣传部负责。区委宣传部统筹协调，成立信息舆情组，负责信息发布、舆情分析、舆情引导和媒体服务等工作。未经批准，参与应急处置工作的单位和个人不得私自对外发布信息。

4.6.2 区委网信办组织有关单位做好网络舆情分析工作，加强网络媒体和移动新媒体信息发布，引导网民依法、理性表达意见，及时调控管控有害信息，会同公安部门依法依规对散布谣言、恶意炒作等行为进行处理。

**4.7 应急响应调整**

4.7.1 一般药品、医疗器械安全突发事件的事态进一步扩大，预测将要或已经发生较大突发事件时，区指挥部向区人民政府提出提升响应等级建议，区人民政府视情决定响应升级。预测将要发生或已经发生特别重大、重大药品、医疗器械安全突发事件时，立即向上级报告。

4.7.2 对于持续时间较长短期无法消除的药品、医疗器械安全突发事件，区指挥部应根据事态发展情况向区人民政府提出调整应急响应等级建议，区人民政府视情决定提高或者降低应急响应等级。

**4.8 应急结束**

4.8.1 药品、医疗器械安全突发事件应急处置工作结束，事件危害或威胁被控制、消除，应急处置工作即告结束。

4.8.2 较大、一般药品、医疗器械安全突发事件经区委、区政府研究批准后，由区人民政府或区指挥部宣布应急结束，各部门转入常态工作。

4.8.3 现场应急指挥部停止运行后，通知相关方面解除应急措施,进入过渡时期。必要时，通过信息发布平台和新闻媒体等向社会发布应急结束信息。紧急状态决定的终止和公布依照法定程序执行。

5 后期处置

**5.1 善后处置**

5.1.1 善后处置工作在区委、区政府领导下，由事发地各开发区管委会、街道办事处、镇人民政府负责，区相关部门提供必要支持。造成药品、医疗器械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。

5.1.2 根据调查和认定的结论，依法对相关责任单位和责任人员采取处理措施，涉嫌销售假劣药品、医疗器械并构成犯罪的，及时移交公安机关并协助开展案件调查工作。确定是产品质量导致的，依法对有关产品经营企业进行查处。确定是临床用药、用械不合理或错误导致的，移交卫健部门对有关医疗机构依法处理。确定为新的严重药品不良反应、医疗器械不良事件的，尽快组织开展安全性再评价，再评价结果及时上报市药监局。

**5.2 调查评估**

事件善后处置工作结束后，应对突发事件进行调查评估和总结，主要工作内容包括：

对事件发生的起因、性质、影响、后果、责任和应急决策能力、应急保障能力、预警预防能力、现场处置能力、恢复重建能力等问题，进行调查评估，总结经验教训，提出改进应急处置预案的建议，完成应急救援总结报告并按规定履行报告程序。

6 保障机制

**6.1 队伍保障**

各部门根据职责划分、风险防范应对工作需要，加强本行业、本领域专业应急救援队伍的建设管理。组织队伍技能培训和应急演练。

**6.2 物资保障**

各部门根据职责划分，分别负责本领域的应急物资储备工作，满足处置突发事件的需要。

**6.3 经费保障**

区人民政府采取财政措施，保障突发事件防范和应对工作所需经费。处置突发事件所需财政负担的经费，按照财政事权与支出责任划分原则分级负担。

**6.4 指挥和通信保障**

各有关部门、各开发区、各街镇充分利用现有政府系统办公业务资源和专业系统资源，增强应急通信能力，完善各级、各类指挥调度机构间通信网络，保障通信畅通。

**6.5 治安保障**

区公安局组织有关力量予以配合，做好警卫工作，严防危害社会安全稳定的事件发生。加强社会治安秩序和保卫工作。

**6.6 医疗救援保障**

事件造成人员伤害的，卫健部门应当立即开展应急救援工作，组织医护人员立即赶赴现场，开展医疗救治工作。区红十字会做好医疗救助志愿者队伍培训工作，对伤病人员和其他受害者提供紧急救援和人道援助。

**6.7 交通运输保障**

区交通运输局牵头负责，健全完善运输能力应急调度机制，保证处置突发事件所需物资设备、应急救援人员和受到突发事件危害人员的优先运送。

**6.8 宣传培训教育**

6.8.1 区市场监管部门应会同同级卫健部门加强合理用药宣传，引导公众正确认识和对待药品不良反应、医疗器械不良事件，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，要引导媒体正确报道，避免引起社会恐慌。

6.8.2 区人民政府及其有关部门加强药品、医疗器械安全突发事件应急处置人员的教育培训工作，提高应急处置组织实施技能和水平。

7 预案保障

**7.1 应急演练**

区市场监管局要根据实际情况和工作需要，结合地区风险情况，每2年至少组织开展1次药品、医疗器械安全突发事件应急演练。通过演练检验和强化应急准备、协调和应急响应能力，并对演练结果进行总结和评估，进一步完善应急预案。有关基层组织和企事业单位根据相关法律法规，结合实际情况，定期或不定期组织本单位的应急演练。

**7.2 修订**

区指挥部结合应急管理工作实际，及时组织修订预案。遇有关情况发生重大变化可随时修订。修订后的应急预案应重新办理审查、论证、备案等各项程序。

8 附则

**8.1 术语解释**

（1）药品：是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

（2）医疗器械：指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。

（3）药品不良反应：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。

（4）医疗器械不良事件：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。

8.2 本预案由区药品、医疗器械安全突发事件应急指挥部办公室修订，报区人民政府批准后实施。各开发区、各街镇根据本预案编制修订本地区药品、医疗器械安全突发事件应急预案。

8.3 本预案自发布之日起实施，有效期5年。《天津市滨海新区药品医疗器械安全事故应急预案》（津滨政办函〔2018〕2号）同时废止。