

# 登封市人民政府文件

登政〔2011〕43号

---

## 登封市人民政府 关于印发登封市药品安全事故应急预案的 通 知

各乡（镇）人民政府、区管委会、街道办事处，市人民政府各部门，各有关单位：

现将《登封市药品安全事故应急预案》印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

二〇一一年五月二十三日

# 登封市药品安全事故应急预案

## 1 总则

### 1.1 目的

为建立健全应对突发药品安全事故（以下简称安全事故）的救助体系和运行机制，及时有效预防和控制突发安全事故的危害，全面提高政府应对突发事件和抵御风险的能力，规范和指导应急处理工作，有效预防、积极应对、及时控制安全事故，高效组织应急救援工作，最大限度地减少安全事故的危害，保障公众身体健康与生命安全，维护正常的社会秩序，促进登封市医药产业的健康发展，特制定本预案。

### 1.2 编制依据

本预案根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《突发公共卫生事件应急条例》等法律法规和文件制定。

### 1.3 工作原则

按照“全市统一领导、部门指导协调、各方联合行动”的药品安全工作机制，坚持“预防为主，常备不懈；统一领导，分级负责，资源整合，信息共享；依法处置，科学规范；反应及时，措施果断；部门协调，公众参与”的工作原则，对可能引发的安

全事故，做到早发现、早报告、早控制。

#### 1.4 适用范围

在登封市行政区域范围内的药品生产、经营、使用等环节因药品质量引发的安全事故适用本预案。

## 2 应急处理指挥机构及其职责

### 2.1 市应急处理指挥部

#### 2.1.1 成立

药品安全事故发生后，市政府根据市药品监督部门的建议或安全事故处理的需要，成立市药品安全事故应急指挥部（以下简称市应急指挥部），在市委、市政府的领导下开展工作。总指挥长由市政府分管副市长担任，副总指挥长由市政府办公室副主任、市药品监管部门局长担任，指挥部成员由市级有关部门和单位的负责人担任。

#### 2.1.2 组成

市应急指挥部成员单位根据安全事故的性质和应急处理工作的需要确定。

#### 2.1.3 职责

1. 领导、组织、协调事故应急救援工作；
2. 负责事故应急救援重大事项的决策；
3. 负责发布事故的重要新闻信息；
4. 审议批准应急处理工作报告等。

#### 2.1.4 成员单位职责

市委宣传部：负责制定新闻报道方案及统一对外口径，组织、协调安全事故的新闻报道，对互联网新闻信息的管理以及有害信息的封堵工作。

市教育体育局：负责协助有关部门对学校卫生室、学生在校就医造成的药品安全事故原因进行调查以及组织应急处理工作。

市公安局：负责组织、指导、协调药品安全事故涉嫌犯罪案件的侦查工作，维持事故应急响应状态下的治安秩序；

市财政局：负责药品安全事故应急救援资金保障及管理。

市卫生局：按《突发公共卫生事件应急条例》，负责突发药品不良事件的应急响应及病员救治，依法开展对药品不良事件的调查处理和相关法律技术鉴定等工作。

市食品药品监督管理局：负责药品安全事故急救药品的组织、供应；负责市应急指挥部办公室日常工作，落实办公室各项职责；拟订应急救援预案，综合监督、组织协调应急救援工作，收集信息，分析动态；组织开展应急救援宣传、教育、培训等工作；负责组织药品安全事故原因的调查处理和法律技术鉴定工作，依法组织查处药品安全事故。

其他各成员单位在本部门职责范围内，根据市委、市政府要求对应急工作给予支持。

## 2.1.5 办公室

### 1. 组织

市药品安全事故应急指挥部办公室是指挥部下设的日常办

事机构，市应急指挥部成立后，指挥部办公室工作立即启动。主任由市食品药品监督管理局局长兼任、工作人员从相关部门抽调。

## 2、职责

(1) 贯彻落实市应急指挥部的各项部署，组织实施事故应急处置工作；

(2) 检查督促各地、各部门做好各项应急处置工作，及时有效地控制事故，防止蔓延扩大；

(3) 研究协调解决事故应急处理工作中的具体问题；必要时决定采取有关控制措施；

(4) 向市政府、市应急指挥部及其成员单位报告、通报事故应急处置工作情况；

(5) 为新闻机构提供事故有关信息，必要时接受媒体的专访；

(6) 完成市应急指挥部交办的其他任务。

### 2.2 乡（镇）区、办事处的应急救援职责

药品安全事故发生后，事故发生地人民政府在市应急指挥机构的指导下，协助相关部门做好本地区的安全事故应急救援工作。

## 3 预警与报告

### 3.1 预警预防

负责药品安全监管的职能部门要根据药品安全事故发生规

律、特点和检验、监测、监督情况，分析对公众健康的危害程度、可能的发展趋势，及时向有关部门或社会公众发布预警；同时，接到上级有关部门、毗邻县、市有关部门和乡（镇）区、办事处的预警通报后，实施药品安全预警。

市食品药品监督管理局负责药品的安全预警信息；

预警内容包括预警原因、预警依据、预警内容、预警范围、预警期限及要求。药品安全预警的发布可通过新闻媒体、网站等方式发布。

## 3.2 通报制度

### 3.2.1 通报范围

- (1) 对公众健康造成或者可能造成严重损害的安全事故；
- (2) 30人以上群体性不良事件或者出现死亡病例的安全事故。

### 3.2.2 通报方式

(1) 市政府有关部门接到药品安全事故报告后，应当在2小时内向市药品监督管理局通报。

(2) 市药品监管部门接到药品安全事故报告后，应当立即报告市应急指挥部，并在2小时内向与事故有关的药品安全监管部门和市级有关部门及有关乡（镇）区、办事处通报，加强预警预防工作。

(3) 根据安全事故危险源监控信息，对可能引发的安全事故的险情，市药品监管部门应当及时通报有关乡（镇）区、办事

处政府、市级有关部门和单位，必要时上报市政府。

### 3.2.3 向新闻宣传主管部门通报

市药品监管部门将安全事故上报市政府的同时，要及时向市委宣传部通报情况，以便及时组织舆论引导工作。新闻媒体对药品安全预警信息的报道要客观真实，不得恶性炒作，防止产生负面影响。

### 3.2.4 建立举报制度

任何单位和个人有权向市政府有关部门举报安全事故和隐患，以及相关责任部门、单位、人员不履行或者不按规定履行药品安全监管职责的行为。

市政府有关部门接到举报后，应当及时组织或者通报有关部门，对举报事项进行调查处理。

## 3.3 建立报告制度

市药品监管部门会同有关部门建立、健全药品安全事故报告系统，包括：安全事故的专项信息系统，信息报告和通报体系，以及社会监督、舆论监督信息采集和报送系统等。

各乡(镇)区、办事处和市级有关部门应当按照市药品监管部门对安全事故报告的有关规定，主动监测，按规定报告。

### 3.3.1 安全事故发生（发现）单位报告

安全事故发生（发现）后，事故现场有关人员应当立即报告单位负责人，单位负责人接到报告后，应当立即向当地政府、监管部门报告，也可以直接向市药品监管部门报告。

### 3.3.2 报告范围

- 1、对公众健康造成或者可能造成严重损害的安全事故；
- 2、30人以上群体性不良事件或者出现死亡病例的安全事故。

### 3.3.3 下级向上级报告

接到安全事故报告后，乡（镇）区、办事处必须在2小时以内向市政府、市药品安全监管部门报告。

### 3.3.4 责任报告单位

1. 从事药品生产、经营、使用的企业和单位；
2. 药品检验机构以及与药品安全有关的单位；
3. 安全事故发生（发现）单位；

### 3.3.5 责任报告人

1. 行使职责的药品安全监管部门的工作人员；
2. 从事药品行业的工作人员以及消费者。

任何单位和个人对安全事故不得隐瞒、缓报、谎报或者授意他人隐瞒、缓报、谎报，不得阻碍他人报告。

### 3.3.6 报告时限要求

事故发生地人民政府或有关部门应在知悉安全事故后1小时内做出初次报告；根据事故处理的进程或者上级要求随时做出阶段报告；在事故处理结束后10日内做出总结报告。

### 3.3.7 初次报告

应尽可能报告事故发生的时间、地点、单位、死亡人数、事故报告单位及报告时间、报告单位联系人员及联系方式、事故发



生原因的初步判断、事故发生后采取的措施及事故控制情况等。如有可能可报告事故的简要经过，直接经济损失估算等。

### 3.3.8 阶段报告

既要报告新发生的情况，也要对初次报告的情况进行补充和修正，包括事故的发展与变化、处置进程、事故原因等。

### 3.3.9 总结报告

包括安全事故鉴定结论，对事故的处理工作进行总结，分析事故原因和影响因素，提出今后对类似事故的防范和处置建议。

## 3.4 预警级别与发布

按照可能突发药品安全事故严重性和紧急程度，突发安全事故的预警级别分为特别重大（I级）、重大（II级）、较重大（III级）和一般（IV级）四级预警，颜色依次为红色、橙色、黄色和蓝色。特别重大，重大事故按规定及时上报，并做好相关应急处置工作。

### 3.4.1 特别重大药品安全事故（I级）

1. 事故危害特别严重，对其他省（自治区、市）造成严重威胁，并有进一步扩散趋势的；
2. 超出省政府处置能力水平的；
3. 发生跨地区（香港、澳门、台湾）、跨国的药品安全事故，造成特别严重社会影响的；
4. 麻醉药品、精神药品和毒性药品在库房和运输途中被盗，金额超过1万元的；

5. 国务院认为需要由国务院或国务院授权有关部门负责处置的。

### 3.4.2 重大药品安全事故（II级）

1. 事故危害严重，影响范围涉及省内2个以上地（市）级行政区域的；

2. 造成伤害人数超过100人并出现死亡病例的；

3. 造成10例以上死亡病例的；

4. 省政府认定的安全事故。

### 3.4.3 较重大药品、医疗器械安全事故（III级）

1. 事故影响范围涉及市辖区内2个以上县市级区域，给人民群众用药安全带来严重危害的；

2. 造成伤害人数超过100人，或者出现死亡病例的；

3. 地市级人民政府认定的较重大药品安全事故。

### 3.4.4 一般药品安全事故（IV级）

1. 事故影响范围涉及市辖区内2个以上乡（镇）区、办事处，给消费者用药安全带来严重危害的；

2. 造成伤害人数在30—100人，无死亡病例报告的；

3. 县市级人民政府认定的一般重大药品安全事故。

## 4 安全事故的应急响应

### 4.1 分级响应

根据安全事故预警级别的不同，由高到低，分为 I（特别重大）级、II（重大）级、III（较大）级、IV（一般）级四级应急

响应。高层次安全事故应急响应启动后，低层次及其相关部门安全事故应急响应自然启动。

当组织实施 I 级、II 级应急响应行动时，应当按照相应的预案全力以赴地组织救援，并及时向市政府及有关部门、事故应急指挥部办公室报告救援工作进展情况。

登封市人民政府在郑州市应急指挥部的统一领导和指挥下，结合本市的实际情况，组织协调开展安全事故的应急处理工作。

安全事故发生后，各乡（镇）区、办事处及有关部门应当根据事故发生情况，及时采取必要的应急措施，做好应急处理工作。对上级部署的应急救援工作，各乡（镇）区、办事处应积极配合并认真贯彻落实，杜绝地方保护主义。

## 4.2 响应单位

### 4.2.1 特别重大药品安全事故的应急响应（I 级）

I 级应急响应由国家安全事故应急指挥部或办公室组织并按《国家突发公共卫生事件应急预案》实施。

### 4.2.2 重大药品安全事故的应急响应（II 级）

II 级应急响应由省应急指挥部或办公室组织实施。

### 4.2.3 较重大药品安全事故的应急响应（III 级）

III 级应急响应由地级市重大药品安全事故应急指挥部或办公室组织实施。

### 4.2.4 一般药品安全事故的应急响应（IV 级）

IV 级应急响应由县（市）级安全事故应急指挥部或办公

室组织实施。

## 2. 市政府应急响应

市人民政府负责组织发生在本行政区域内的一般安全事故的统一领导和指挥，根据药品安全监管部门的报告和建议，决定启动一般安全事故的应急处置工作。

## 3. 市药品安全监管部门应急响应

接到一般安全事故报告后，市药品安全监管部门应当立即进行调查确认，对事故进行评估，根据评估确认的结果，按规定向上级报告事故情况；提出启动市安全事故应急救援工作，提出应急处理工作建议，及时向其他有关部门、毗邻或可能涉及的市相关部门通报有关情况；相应工作小组立即启动工作，组织、协调、落实各项应急措施；指导、部署相关部门开展应急救援工作。

### 4.2.5 响应的升级与撤销

当安全事故随时间发展进一步加重，药品安全事故危害特别严重，并有蔓延扩大的趋势，情况复杂难以控制时，应当上报指挥部审定，及时提升预警和反应级别；对事故危害已迅速消除，并不会进一步扩散的，应当上报指挥部审定，撤销预警。

## 4.3 指挥和协调

进入 I、II 或 III 级响应后，市应急指挥部办公室及有关专门应急救援机构立即配合上级救援机构组织实施应急救援。

市应急指挥部办公室根据安全事故的情况协调有关部门及其应急机构、救援队伍和事发地人民政府按照各自应急预案提供

增援或保障，有关应急队伍在现场应急救援指挥部统一指挥下，密切配合，共同实施救援和紧急处理行动。

现场应急救援指挥部负责现场应急救援的指挥；现场应急救援指挥部成立前，先期到达的各应急救援队伍和事故单位的救援力量必须迅速、有效地实施先期处置；事故发生地人民政府负责协调，全力控制事态发展，防止次生、衍生和耦合事故（事件）发生，果断控制或切断事故灾害链。

发生在一些特殊领域或者跨地区、影响特别严重的安全事故，市应急指挥部认为必要时，可指派市应急指挥部办公室有关负责人组织指挥协调。

安全事故应急预案启动后，市应急指挥部应接受上一级应急指挥部的指导，并积极组织安全事故调查组，对安全事故进行调查。

#### 4.3.1 市应急指挥部指挥协调的主要内容

决定启动市安全事故应急预案；提出应急行动原则要求；协调指挥应急力量实施救援行动。

#### 4.3.2 市应急指挥部办公室指挥协调的主要内容

向市应急指挥部提出应急救援重大事项决策建议；派出有关专家和人员参加、指导现场应急救援指挥工作；协调、组织实施应急救援；及时向市应急指挥部报告应急救援行动的进展情况；指导对受威胁的周边危险源的监控工作，确定重点保护区域。

### 4.4 紧急处置

安全事故发生后，发生事故的单位和当地人民政府按照应急预案迅速采取措施。

根据事态发展变化，出现急剧恶化的情况时，现场应急救援指挥部在充分考虑专家和有关方面意见的基础上，及时制定紧急处置方案，依法采取紧急处置措施。

影响严重的安全事故紧急处置方案，由市应急指挥部办公室提出并协调实施，影响特别严重的报市应急指挥部决定。跨县（市）跨领域、影响严重的安全事故紧急处置方案，报市应急指挥部和郑州市应急指挥部决定。

#### 4.5 应急处置工作小组职责

市安全事故应急预案启动后，各工作小组及其成员应当根据预案规定的职责要求，服从市应急指挥部的统一指挥，立即按要求履行职责，及时组织实施应急处置措施，并随时将处理情况报告给市应急指挥部办公室。市应急指挥部办公室应当将有关事故以及处理情况及时报告给市应急指挥部。

##### 4.5.1 事故调查处理组

1、根据事故发生原因和环节，可由食品药品监督管理局、监察局、卫生局等部门组成事故调查组或明确其中一个部门牵头负责，深入调查事故发生原因，做出调查结论；

2、组织协调职能部门实施救援工作，监督救援措施的落实，评估事故影响，提出事故防范意见；

3、依法实施行政监督、行政处罚，监督召回问题药品，严

格控制流通渠道，及时移送相关案件，依法追究责任人责任；

4、迅速查办案件，追踪源头，惩办违法当事人，涉嫌构成犯罪的，移送司法机关处理。

#### 4.5.2 医疗救治组

由卫生行政部门负责，迅速组织开展医疗救治工作。

#### 4.5.3 专家咨询组

由药品安全监管部门和有关部门负责组织。为事故处置提供技术帮助，分析事故原因及造成的危害。

#### 4.5.4 综合组

由药品安全监管部门负责汇总信息，报告、通报情况，分析事故进展以及对外宣传。

#### 4.5.5 现场检测与评估组

现场应急救援指挥部根据需要成立事故现场检测与评估小组，综合分析和评价检测数据，查找事故原因和评估事故发展趋势，预测事故后果，为制定现场抢救方案提供参考。检测与评估报告要及时上报市应急指挥部办公室和市有关部门。

#### 4.5.6 新闻报道组

在市委宣传部的指导下，迅速制定新闻报道方案，及时采用适当方式组织新闻报道。在发生可能产生国际影响的重大药品安全事故或涉外事件时，及时组织对外报道，并视情况向有关部门和地区通报情况。负责受理事故发生地现场的记者采访申请和管理的工作。负责互联网有关信息的监控、管理和指导，对有害信息

加强封堵和删除，以正确引导舆论。对境外媒体的造谣和歪曲性报道，组织驳斥澄清。重大（II）、特别重大（I）安全事故发生后8小时内应向社会发布有关信息。对一般（IV）和较重大（III）安全事故的新闻报道，由市新闻主管部门按以上原则进行。

#### 4.6 应急响应终结

安全事故隐患或相关危险因素消除后，事故应急救援终结，应急救援队伍撤离现场。应急指挥部办公室组织有关专家进行分析论证，经现场检测评价确无危害和风险后，提出终止应急响应的建议，报应急处理指挥部批准宣布应急响应结束。应急指挥部办公室根据汇总之后的应急处理工作情况报告，可向有关部门提出具体处理意见和建议。应急指挥部办公室对药品安全事故发生单位、责任单位的整改工作进行监督，及时跟踪处理情况，随时通报处理结果。

### 5 后期处置

#### 5.1 善后处置

事发地人民政府负责组织安全事故的善后处置工作，包括人员安置、补偿，征用物资补偿，污染物收集、清理与处理等事项。尽快消除事故影响，妥善安置和慰问受害和受影响人员，尽快恢复正常秩序，保证社会稳定。

安全事故发生后，保险机构及时开展应急救援人员保险受理和受灾人员保险理赔工作。

造成安全事故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。

## 5.2 责任追究

对在安全事故的预防、报告、调查、控制和处理过程中，有玩忽职守、失职、渎职等行为的，依据有关法律法规追究有关责任人的责任。

## 5.3 总结报告

安全事故善后处置工作结束后，应急救援指挥部办公室总结分析应急救援经验教训，提出改进应急救援工作的建议，完成应急救援总结报告上报指挥部、市应急指挥部办公室，同时报送郑州市应急指挥部办公室。市应急指挥部根据应急救援指挥部办公室提交的应急救援总结报告，组织研究改进应急救援工作的措施，并抄送市级有关部门。

# 6 保障措施

## 6.1 信息保障

按照国家、省和郑州市的统一部署，建立全市突发安全事故应急指挥信息系统，承担市内突发安全事故及相关信息收集、处理、分析、发布和信息传递等工作。市药品安全监管部门建立安全事故的专项信息报告系统，由药品安全监管部门负责承担药品安全事故信息的收集、处理、分析、发布和传递等工作。安全事故发生后，应急指挥部应当及时向社会发布药品安全事故信息。严格实行信息归口、统一对外发布的原则，对媒体发布的信息，应当经应急指挥部或指挥部办公室同意后，向社会发布。

## 6.2 现场救援及医疗卫生保障

市政府建立由食品药品监管、卫生和公安等相关部门人员、专家组成的突发安全事故应急救援（护）队伍，并配备必要的救援（护）、技术鉴定和现场处置设备，遇有突发安全事故，能够迅速赶赴现场，及时开展救援（护）、技术鉴定、流行病学调查及现场处理工作。

## 6.3 物资、经费保障

### 6.3.1 物资储备

各有关部门和单位负责建立常备物资储备、调拨和紧急配送系统，确保处理突发安全事故所需的物资供应。物资储备种类包括：药品、医疗器械、消毒器具、快速检验检测技术和试剂及应急实际工作所需的通讯设施和交通工具等。要加强储备物资的管理和维护，防止被盗用、挪用、流散和失效，物资缺失或报废后必须及时补充和更新。

### 6.3.2 经费保障

突发安全事故应急体系建设和日常工作经费由市财政承担。所需经费列入市政府财政预算，以保证突发安全事故应急处理工作的顺利开展。

## 6.4 宣传、培训和演练

市宣传部、各有关职能部门要利用各种媒体，采取多种形式，对社会公众广泛开展突发安全事故应急知识的普及教育，加强对广大消费者进行药品安全知识的教育，提高消费者的风险和责任

意识，正确引导消费，公布报警电话。各相关部门要组织开展突发安全事故应急处置相关知识、技能的培训，推广先进技术，建立考核制度。提高应急处理水平和应对突发安全事故的能力。

市应急指挥部应根据本市实际和工作需要，结合应急预案，统一组织安全事故应急处理的演练，需要公众参与的应急演练必须报市政府同意。并对演习演练结果进行总结和评估，进一步完善应急预案。

## 6.5 表彰和奖励

市政府应对在安全事故应急响应工作中做出突出贡献的单位和个人给以表彰和奖励。对有特别突出贡献的单位和个人还应上报郑州市应急指挥部和郑州市人民政府予以表彰和奖励。

## 7 附则

### 7.1 名词术语

**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，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

### 7.2 制定与解释部门

本预案由市食品药品监督管理局制定并根据有关法律、法规的制定和修改情况，结合医药产业发展情况以及应急工作中出现的新情况、新问题适时进行修订、完善。

在本预案执行过程中的具体问题市政府委托由市食品药品监督管理局负责解释。

### 7.3 预案的实施时间

预案自发布之日起生效。

## 8 其他

### 8.1 各种规范化格式文本

新闻发布、预案启动、应急结束及各种通报的格式等见附件1-4。

## 附件 1



## 预警信息发布内容

1. 基本情况
2. 可能造成的危害及程度
3. 预警级别
4. 预警范围
5. 发布单位

# 预案启动格式

1. 信息来源
2. 突发药品医疗器械安全事故现状
3. 宣布事项
4. 宣布人
5. 预案类别

## 新闻发布内容

1. 突发药品医疗器械安全事故基本情况及进展情况
2. 国家领导人或省委、省政府、郑州市委、郑州市政府、登封市委、登封市政府领导同志的指示
3. 现场应急处置工作成效
4. 下一步工作计划
5. 需要澄清的问题

**主题词：卫生 医药 方案 通知**

---

抄送：市委各部门，市人武部。

市人大常委会办公室，市政协办公室，市法院，市检察院。

---

登封市人民政府办公室

2011年5月24日印发

---