

垫桂阳街道发〔2022〕71号

**垫江县人民政府桂阳街道办事处
关于印发《桂阳街道药品和医疗器械安全突发事件应急预案》的通知**

各村（居）民委员会，街道食药安委各成员单位：

现将《桂阳街道药品和医疗器械安全突发事件应急预案》印发给你们，请抓好贯彻落实。

附件：桂阳街道药品和医疗器械安全突发事件应急预案

垫江县人民政府桂阳街道办事处

2022年7月15日

桂阳街道党政办公室

2022年7月15日印发

桂阳街道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

建立健全应对药品（含医疗器械，下同）安全突发事件的运行机制，有效预防、积极应对、及时控制药品安全突发事件，高效组织应急处置工作，最大限度减少药品安全突发事件对公众健康和生命安全造成的危害，维护公共安全。

1.2 编制依据

根据《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》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《中华人民共和国医疗器械监督管理条例》《药品安全突发事件应急管理办法》《药品安全突发事件应急预案》《重庆市突发公共事件总体应急预案》《重庆市突发公共卫生事件专项应急预案》《重庆市突发事件预警信息发布管理办法》等法律法规规定和有关预案，结合我街道实际制定本预案。

1.3 工作原则

坚持“统一领导、分级响应，依法监督、科学管理，预防为主、快速反应”的原则。

1.4 适用范围

本预案适用于桂阳街道范围内，已经或者可能造成重大人员

伤亡、群体健康损害、严重社会危害或生态环境破坏、危及公共安全的药品和医疗器械的紧急事件，药品和医疗器械突发性群体不良事件，麻醉、精神药品群体滥用事件和假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件等应急处置工作。

1.5 药品安全突发事件定义

本预案所称药品安全突发事件，是指在药品或医疗器械研发、生产、经营、使用环节突然发生，对公众身体健康与生命安全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群体不良事件、重大质量事件，以及其他严重影响公众健康与生命安全的事件，非药品质量本身引起的舆情事件等。

2 组织机构和职责

2.1 应急处置指挥机构

街道成立药品安全突发事件应急指挥部，指挥部总指挥由街道分管领导担任，副总指挥由街道应急办主任、桂阳市场监管所所长担任。街道应急指挥部下设办公室，负责日常工作，办公室设在桂阳市场监管所，由桂阳市场监管所所长兼任办公室主任。

街道应急指挥部成员根据事件的性质和应急处置工作需要确定，主要包括街道党群办、应急办、民政办、社事办、财政办、桂阳派出所、桂阳市场监管所等相关科室及部门。

2.2 街道应急指挥部职责

负责统一领导事故应急处置工作；研究重大应急决策和部署；组织发布药品安全突发事件的重要信息；审议批准指挥部办公室

提交的处置工作报告；应急处置的其他工作。

2.3 街道应急指挥部办公室职责

承担指挥部的日常工作；负责贯彻落实指挥部的各项部署，组织实施事故应急处置工作；检查督促相关地区和部门做好各项应急处置工作，及时有效地控制事故，防止事态蔓延扩大；研究协调解决事故处置工作中的具体问题；向街道应急指挥部及其成员单位报告、通报事故应急处置的工作情况；建立健全会商、信息发布和督查督办等制度，确保快速反应、高效处置。

2.4 街道应急指挥部成员单位职责

各成员单位在街道应急指挥部统一领导下，按照各自职责开展工作，加强对突发事件发生地的督促、指导，积极参与应急救援工作。

(1) 街道应急办：负责配合做好突发事件处置工作，指导做好应急预案修订工作。

(2) 街道党群办：负责牵头组织、制定信息发布方案及组织、协作药品安全突发事件的信息发布工作；组织新闻媒体做好宣传报道和舆论引导，加强对互联网的信息管理和网上舆论引导，并指导突发事件处置部门及时发布权威信息。

(3) 桂阳市场监管所：负责全街道药品安全突发事件应急处置指挥部办公室日常工作，落实该办公室各项职责；组织协调应急救援工作，收集信息，分析动态；负责对造成严重后果的突发性药品（医疗器械）安全突发事件开展调查、确认、处理，对发生严重不

良事件的药品（医疗器械）依法采取暂停销售、使用和查封（扣押）等紧急控制措施，对应急处置所需的药品和医疗器械实施监督；监督、指导突发事件处置及责任调查处理工作。

（4）街道社事办：负责医疗救治工作，开展发生药品突发事件的现场应急处置和流行病学调查工作；负责拟订医疗救治方案，组建应急医疗救治队伍，安排指定急救机构，对所需的医疗卫生资源进行合理调配并统计、通报救治情况，负责协助有关监管部门，组织实施发生在学校中的药品安全突发事件的控制措施，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

（5）桂阳派出所：负责组织、指导、协调重大药品、医疗器械安全事故涉嫌犯罪案件的侦查工作，参与事故现场抢险，维护现场的治安秩序，指挥事故现场警戒、道路管制，疏散有碍救护的围观人员。

（6）街道民政办：负责协助做好受药品安全突发事件影响市民的生活救助工作。

（7）街道财政办：根据应急处置需要，做好药品安全突发事件处置经费的保障工作。

其他有关部门按照法定职责实施药品安全突发事件应急处置，同时配合和协助其他部门做好突发事件应急处置工作。

3 善后与总结

3.1 善后处置

药品安全事件发生后应做好善后工作，包括人员安置、补偿，

征用物资及运输工具补偿，应急及医疗机构垫付费用、事件受害者后续治疗费用的及时支付、产品抽样和检验费用的及时拨付等；协调保险机构及时开展应急救援人员和患者的保险受理；督促造成药品安全事件的责任单位和责任人按照有关规定对受害人给予赔偿，承担受害人后续治疗及保障等所需经费。

事件发生地村（社区）及街道有关部门要积极稳妥、深入细致的做好善后处置工作，消除事件影响，恢复正常秩序。完善相关政策促进行业健康发展。

3.2 应急处置的奖惩

对在药品安全事件应急处置中作出突出贡献的先进集体和个人，街道应急指挥部应当给予表彰和奖励。

经街道应急指挥部认定在应急处置中存在迟报、谎报、瞒报、漏报重要情况或有其他失职、渎职行为的，依法追究有关责任单位和责任人的行政责任；构成犯罪的，依法移送司法机关追究刑事责任。

3.3 总结评估

药品安全突发事件应急处置工作结束后，街道应急指挥部应及时对事件的应急处置工作进行总结，以进一步提高应急处置能力和水平。着重对事件发生的起因、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，进行全面调查评估，总结经验教训，提出改进应急处置工作的建议。

4 附则

4.1 预案管理

本应急预案所依据的法律法规，所涉及的机构和人员发生重大变更，或在执行中发现重大缺陷时，要结合实际组织修订与完善预案。

4.2 预案解释

本预案由街道食药安办负责解释。

4.3 预案实施

本应急预案公布之日起施行。