

《桂阳街道药品和医疗器械安全突发事件 应急预案》政策解读

2022年7月15日，垫江县人民政府桂阳街道办事处印发了《桂阳街道药品和医疗器械安全突发事件应急预案》的通知（垫桂阳街道发〔2022〕71号，以下简称《预案》），现就《预案》有关内容解读如下：

一、制定依据、背景

本次制定是《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》《垫江县药品和医疗器械安全突发事件应急预案》等法律法规规定和有关预案，结合我街道实际制定本预案。此次制定背景情况：

（一）适应行业发展的形势变化。随着垫江县药品和医疗器械行业的发展，药品经营和使用单位安全风险控制状况发生很大变化。一旦发生安全突发事件，或处置不当，将对垫江县人民生命财产安全和社会经济发展造成影响和损失，行业发展形势要求进一步完善应急处置工作。

（二）适应行业安全管理的实际需要。本《预案》经过街道主要领导审核后印发，该《预案》进一步适应了垫江县桂阳街道药品医疗器械安全管理实际情况。

二、《预案》的主要内容

（一）总则。明确编制目的、编制依据、工作原则、适用范围等。强调统一领导、分级响应，依法监督、科学管理、预防为主、快速反应。

（二）组织机构及职责。明确了应急处置指挥机构、街道应急指挥部、街道应急指挥部办公室、街道应急指挥部成员单位的各自职责分工。

（三）善后与总结。善后处置主要是人员安置、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等工作；应急处置的奖惩主要是应急处置中作出突出贡献的先进集体和个人的表彰和奖励，以及失职、渎职行为追究责任的规定；总结评估主要是进一步提高应急处置能力和水平。