

昆明市人民政府办公室关于印发昆明市药品安全突发事件应急预案的通知

各县（市）、区人民政府，市政府各委办局，滇中新区管委会，各开发（度假）区、自贸试验（经济合作）区管委会，各直属机构：

《昆明市药品安全突发事件应急预案》已经市人民政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

昆明市人民政府办公室

2022年11月15日

（此件公开发布）

昆明市药品安全突发事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

指导和规范昆明市药品（不含疫苗，含医疗器械，下同）安全突发事件的处置，科学快速应对药品安全突发事件，最大限度地减少药品安全突发事件造成的危害，保障公众健康与生命安全。

1.2 编制依据

《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》

《中华人民共和国药品管理法实施条例》

《医疗器械监督管理条例》

《突发公共卫生事件应急条例》

《昆明市突发公共事件总体应急预案》

《药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》

《云南省药品安全突发事件应急预案》

《云南省药品监督管理局药品安全突发事件应急预案》

其他有关药品的法律法规和有关规定。

1.3 适用范围

本预案适用于昆明市行政区域内及托管磨憨镇区域在药品生产、经营、使用等环节出现的危害人民群众生命安全和身体健康的药品安全突发事件的应急处置工作。

1.4 工作原则

统一领导、分工协作；属地管理、分级负责；科学评估、依法处置；快速反应、主动公开的原则。

1.4.1 统一领导、分工协作。在市委、市政府的统一领导下，各级各部门要各司其职、协同配合、上下联动，既分工明确，又密切配合，根据事件严重程度，分级组织处置工作。

1.4.2 属地管理、分级负责。药品安全突发事件的预防、监测与控制工作实行属地管理。根据药品安全突发事件的不同情况，实施分级响应。发生不同等级药品安全突发事件时，启动相应级别的指挥体系和响应程序。

1.4.3 科学评估、依法处置。要充分利用药品安全风险监测、评估和预警等科学手段和技术装备，提高快速反应能力。

1.4.4 快速反应、主动公开。要建立快速反应、协调联动的药品安全突发事件应急机制，按照职责分工依法开展应对处置工作。把保障公众健康和生命安全作为应急处置的首要任务，最大程度减少损失和影响，按信息公开原则及权限主动公开处置信息。

1.4.5 预防为主、全员防范。强化企业主体责任，督促企业建立药品安全风险管理制度，加强风险分析评估、隐患排查整改；将风险防控管理融入日常监管工作全过程，贯穿于监管各环节；充分调动全社会力量，牢固树立风险与应急意识，形成社会共治、全员参与的良好局面。

1.5 事件分级

药品安全突发事件共分四级，即特别重大药品突发事件（Ⅰ级）、重大药品突发事件（Ⅱ级）、较大药品突发事件（Ⅲ级）和一般药品突发事件（Ⅳ级）。

1.5.1 特别重大药品安全突发事件（Ⅰ级）。凡符合下列情形之一的，为特别重大药品安全突发事件：

（1）在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品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）同一批号药品短期内引起 5 人（含）以上患者死亡；

（3）短期内 2 个以上本省（自治区、直辖市）因同一药品发生Ⅱ级药品安全突发事件；

（4）其他危害特别严重的药品安全突发事件。

1.5.2 重大药品安全突发事件（Ⅱ级）。凡符合下列情形之一的，为重大药品安全突发事件：

（1）在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品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），涉及人数超过 5 人（含）；

（2）同一批号药品短期内引起 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 个本市及云南省内其他 1 个以上州（市）因同一药品发生Ⅲ级药品安全突发事件；

（4）其他危害严重的重大药品安全突发事件。

1.5.3 较大药品安全突发事件（Ⅲ级）。凡符合下列情形之一的，为较大药品安全突发事件：

（1）在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品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），涉及人数超过 3 人（含）；

（2）同一批号药品短期内引起 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 个本市 2 个以上县（市）区因同一药品发生Ⅳ级药品安全突发事件；

（4）其他危害较大的药品安全突发事件。

1.5.4 一般药品安全突发事件（Ⅳ级）。凡符合下列情形之一的，为一般药品安全突发事件：

（1）在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品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；或者引起特别严重的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），涉及人数超过 2 人（含）；

(2) 其他一般药品安全突发事件。

2 组织体系

2.1 应急指挥部及职责

在市委统一领导下,市人民政府是本市突发事件应急管理工作的行政领导机关,市应急委是市委、市政府领导突发事件应急管理的领导机构。根据事件性质和处置需要成立昆明市药品安全突发事件应急指挥部(以下简称市药品安全应急指挥部),指挥长由市人民政府分管副市长担任,副指挥长由市人民政府分管副秘书长、市市场监管局局长和市卫生健康委主任担任。

主要职责:

(1) 贯彻落实国家和省级有关药品安全突发事件应急工作的法律、法规和政策,执行上级的决定;

(2) 研究制定昆明市应对药品安全突发事件的重大决策和指导意见;

(3) 负责指挥、协调、统一领导全市药品安全突发事件应对处置工作,分配应急工作任务;

(4) 向上级有关部门报告药品安全突发事件应急处置情况等工作。

2.1.1 市药品安全应急指挥部办公室及职责。市药品安全突发事件应急指挥部办公室设在市市场监管局,主任由市市场监管局分管副局长(药品总监)担任。主要职责是:

(1) 承担市药品安全应急指挥部日常工作,组织编制、修订昆明市药品安全突发事件应急预案;

(2) 负责全市药品安全突发事件的监测、预警工作,依法组织、协调有关部门开展药品安全突发事件应急处置工作;

(3) 及时向市药品安全应急指挥部报告有关情况，传达落实市药品安全应急指挥部的有关指示和要求；收集汇总分析各有关部门药品安全突发事件应急处置信息，及时向市药品安全应急指挥部及其成员单位通报应急处置工作情况；

(4) 组织开展应对药品安全突发事件的宣传、培训和应急演练等工作；

(5) 承担上级部门和市药品安全应急指挥部交办的其他工作。

2.1.2 市药品安全应急指挥部成员单位及任务分工

市委宣传部（市政府新闻办）：负责组织新闻媒体主动、及时、准确、客观地报道药品安全突发事件信息、应急措施、工作进展及成效经验，做好药品安全突发事件与防控科普知识宣传报道工作，及时处置负面信息。

市应急局：负责药品安全突发事件综合指导协调工作，协调组织各职能部门提出应急处置工作建议。

市市场监管局：负责组织制定药品安全突发事件应急处置的规定和措施；提出启动和终止药品安全突发事件应急响应的建议；依照监管权限负责药品安全突发事件中第一类医疗器械生产、流通（仅限医疗器械经营和药品零售环节）和使用环节的调查、取证、检验和监测工作，其中医疗器械检验需报请省药品监督管理局指定的医疗器械检验机构开展检验；对出现药品安全突发事件的有关药品、医疗器械采取紧急控制措施；对事件中涉及第一类医疗器械生产、药品流通（仅限医疗器械经营和药品零售环节）和使用环节的违法违规行为依法依规查处；组织检查和督导药品安全突发事件应急预案的落实。

市卫生健康委：负责组织实施药品安全突发事件的医疗救治工作；协助配合市市场监管局开展药品不良反应、医疗器械不良事件监测和分析评价工作；对事件中涉及医疗卫生机构的违法违规行为按照职能职责依法查处。

市公安局：负责药品安全突发事件中涉嫌犯罪行为的刑事立案侦查工作；加强对事件现场的治安管理，有效维护救治、交通秩序，及时、妥善处置次生维稳事件；协助对麻醉、精神药品群体性滥用事件进行调查、核实、处理；对移交的涉嫌犯罪的假劣药品、医疗器械案件进行查处。

市教育体育局：负责协助处置发生在学校或托幼机构的药品安全突发事件，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

市工业和信息化局：负责协助、组织辖区内生产企业生产和供应药品安全突发事件处置所需的应急物资。

市商务局：负责药品安全突发事件发生时全市生活必需品的供应保障工作。

市财政局：负责事件应急处置等工作所需经费的保障。

市民政局：负责对药品安全突发事件导致生活困难的家庭和个人给予基本生活救助。

属地县级人民政府：组织本行政区域内一般药品安全突发事件的应对工作，负责较大、重大和特别重大药品安全突发事件的先期处置、协助处置和善后工作。

本预案未列明的其他部门和单位，根据市药品安全应急指挥部的指令，依职责和事件处置需要，配合做好处置工作。

2.2 运行机制

昆明市药品安全突发事件的监测、预测、预警、善后工作的主管部门、协作部门、参与部门在市药品安全应急指挥部的统一领导和指挥下，按照各自职责，密切配合，快速有效地开展应急处置工作。

本预案一旦启动，各有关部门在预案中规定的责任和义务也随之自动生效。

2.3 工作组及职责

根据事件处置的需要，可成立若干工作组，按照各自工作任务，有序开展应对工作。

(1) 事件调查组：由市市场监管局牵头，会同市卫生健康委、市公安局及有关部门负责调查事件发生原因，评估事件影响；对涉嫌犯罪的由公安机关立案侦办。市市场监管局对问题药品、器械、原辅料、包材及有关产品等采取封存、扣押措施，依法要求涉事企业对问题产品采取停产、召回、下架等控制措施，严格控制流通渠道，依法要求经营使用单位停止销售使用，防止危害蔓延扩大。

(2) 医疗救治组：由市卫生健康委负责，指导事件发生地医疗机构对受到危害人员进行医疗救治，根据情况调集全市医疗资源，尽最大努力抢救受害人员。

(3) 社会治安组：由市公安局牵头，会同有关部门指导事件发生地县级人民政府加强社会治安管理，严厉打击编造传播事件谣言、制造社会恐慌、趁机扰乱社会秩序等违法犯罪行为，做好矛盾纠纷化解和法律服务工作。

(4) 新闻宣传组：由市委宣传部牵头，会同有关部门组织事件处置宣传报道和舆论引导，并配合有关部门做好信息发布工作。

(5) 专家研判组：由市市场监管局负责协调联系省药品监督管理局组织、抽调药品和医疗器械安全应急专家，为药品安全突发事件应急工作提供建议咨询、指导评价和分析判断等服务。

3 监测、预警与报告

3.1 监测

市市场监管局要健全完善药品不良反应监测体系，及时分析评价药品不良反应报告，捕捉到全市药品安全预警信号。对监督抽验和执法检查中发现的药品安全风险隐患，以及媒体上的药品安全热点敏感信息进行跟踪、收集、分析和研判。

市卫生健康委要加大督查力度，督促医疗卫生机构履行药品不良反应报告等制度，对瞒报、漏报的医疗卫生机构进行查处。

3.2 预警

3.2.1 预警条件。国家药品不良反应监测系统出现涉及昆明市行政区域及托管磨憨镇区域内药品不良反应或不良事件的聚集性预警信号，经昆明市各级药品不良反应监测机构分析、评价和确认；或网络舆情监测、风险分析以及有关单位报告情况经市场监管部门核实，如不良反应或不良事件程度达到一般药品安全突发事件（IV级）分级指标的临界值，且蔓延势头有升级趋势，有关单位立即上报市市场监管局，由市市场监管局报请市人民政府进行预警。

3.2.2 预警级别。按照事件的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度分为Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级和Ⅳ级，分别用红色、橙色、黄色和蓝色表示。根据事件的后续发展和采取措施的效果，预警可以升级、降级或解除。

Ⅰ级：已发生重大药品安全突发事件，并有可能发生特别重大药品安全突发事件。

Ⅱ级：已发生较大药品安全突发事件，并有可能发生重大药品安全突发事件。

Ⅲ级：已发生一般药品安全突发事件，并有可能发生较大药品安全突发事件。

Ⅳ级：有可能发生一般药品安全突发事件。

3.2.3 预警发布。按照药品安全突发事件可能发生、发展趋势和危害程度，经市药品安全应急指挥部核实、批准后，县级人民政府可以发布蓝色预警信息，表示可能发生一般（Ⅳ级）药品安全突发事件；市药品安全应急指挥部可以发布蓝色或黄色预警信息，表示可能发生一般（Ⅳ级）或较大（Ⅲ级）级别的药品安全突发事件；橙色和红色的预警信息，由省级应急领导机构发布。预警信息主要内容应包括发布单位、事件性质、预警级别、起始时间、可能影响范围、警示事项、有关措施和发布时间。预警信息的发布、调整和解除，可通过广播、电视、报刊、手机短信、信息网络等方式进行。

3.2.4 预警响应

- (1) 发布蓝色预警后，县级人民政府应做好启动Ⅳ级应急响应的准备。
- (2) 发布黄色预警后，市人民政府做好启动Ⅲ级应急响应的准备。
- (3) 上级应急领导机构发布涉及昆明市行政区域的橙色和红色预警后，市、县两级人民政府在上级应急领导机构指挥下启动应急响应。

3.3 报告

任何单位和个人有权向各级人民政府及市场监管部门（药品监督管理部门）报告药品安全突发事件及其隐患，有权向上级人民政府或有关部门举报不履行或者不按照规定履行药品安全突发事件应急处置职责的部门、单位和个人。

任何单位和个人对药品安全突发事件不得瞒报、缓报、谎报或授意指使他人瞒报、缓报、谎报。

3.3.1 报告责任主体

- (1) 发生药品安全突发事件的医疗机构、戒毒机构、生产经营单位。
- (2) 药品上市许可持有人。
- (3) 各级药品检验、监测机构。
- (4) 负责药品监督管理的部门。
- (5) 药品、医疗器械检验检测机构。
- (6) 获知药品安全突发事件的其他单位和个人。
- (7) 采访调查获得信息的媒体。

3.3.2 报告程序与时限

(1) 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安全突发事件，紧急情况可越级报告。鼓励其他单位和个人向各级人民政府及市场监管部门（药品监督管理部门）报告药品安全突发事件线索。

(2) 按照《国家药监局综合司关于加强应急值守工作的通知》有关程序，在获知特别重大、重大药品安全突发事件有关信息后，须 30 分钟内电话、1 小时内书面向上一级主管部门上报。

(3) 药品检验（监测）机构、药品上市许可持有人和药品、医疗器械生产经营企业、医疗机构、戒毒机构等责任报告单位及其责任报告人发现或获知药品安全突发事件，应当按照《药品经营质量管理规范》、《药品质量抽查检验管理办法》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等有关规定立即向属地县级市场监管部门报告，属地县级市场监管部门接到报告后立即组织有关人员赶赴现场调查核实，判断事件级别和发展态势，并向本级人民政府和市市场监管局报告情况。

(4) 市市场监管局接到药品安全突发事件报告后，应立即组织调查核实事件情况，于 1 小时内如实将情况向市委、市政府书面报告，通报市卫生健康委和市应急局等有关部门，并根据市委、市政府具体指示，及时向省药品监督管理局报告。

(5) 特殊情况下，对可能造成重大社会影响的药品安全突发事件，药品不良反应监测机构及药品、医疗器械生产经营企业、医疗机构可越级报告，但应同时向本级党委、政府进行报告。

(6) 涉及特殊药品滥用的事件，各级市场监管部门和本级公安部门应分别向上一级主管部门报告。

(6) 突发事件已经或者可能涉及相邻行政区域的，市市场监管局应当及时通报相邻行政区域市场监管部门。

3.3.3 报告内容。药品安全突发事件信息报告执行首报、续报和终报制度。报告一般采取书面形式向上级部门和有关部门报送，紧急情况下可通过电话、电子邮件、传真等形式报告，后续及时报送有关书面材料。报告时应确保信息核收无误。涉密信息的报告按保密有关规定处理。

首报：市市场监管局与市卫生健康委在发生或获知突发事件后报告初次报告，内容包括：事件名称、事件性质，所涉药品、医疗器械的产品名称、供货单位、生产经营企业名称、产品规格、包装及批号、数量等信息，事件的发生时间、地点、信息来源、涉及的地域范围和伤亡人数、受害者基本信息、主要症状与体征，已经采取的措施，对事件原因的初步判断，事件的发展趋势和潜在危害程度、应急响应启动和下一步工作计划、需要帮助解决的问题以及报告单位、联络员及通讯方式等信息。

续报：市市场监管局与市卫生健康委根据收集到的事件进展信息报告事件进展情况，主要包括：事件的发展与变化、处置进程、事件成因调查情况和结果、产品控制情况、采取的系列控制措施、事件影响和势态评估、上级单位要求核实的信息等，并对前次报告的内容进行补充和修正，可多次报告。

重大、特别重大药品安全突发事件应每日至少一次报告事件进展情况，取得重大进展或可确定关键性信息的，应随时上报。

终报：市市场监管局与市卫生健康委在事件结束后，应报送总结报告。主要内容包括：应急响应终止、对事件的起因、性质、影响因素、责任认定、应对措施、追溯或处置结果、整改措施、监管措施完善建议等进行全面分析，对事件应对过程中的经验和存在的问题进行总结评估，并提出今后防范类似事件发生的措施和建议。终报应在事件应急响应终止后 7 个工作日内报送。

3.4 评估

为核定药品安全突发事件级别和确定应采取措施,有关部门和单位应当按照有关规定及时向市市场监管局提供有关信息和资料,由市市场监管局统一组织协调开展药品安全突发事件评估。评估内容包括:

- (1) 可能导致的健康损害及所涉及的范围,是否已造成健康损害,后果及严重程度;
- (2) 事件的影响范围及严重程度;
- (3) 事件蔓延趋势;
- (4) 拟采取的事件控制措施。

4 应急响应与终止

4.1 分级响应

药品安全突发事件应急响应共分四级,即Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级和Ⅳ级,Ⅰ级为最高级别。根据药品安全突发事件级别,启动相应的响应级别。当发生重大药品安全突发事件(Ⅱ级)、特别重大药品安全突发事件(Ⅰ级)时,根据《云南省药品安全突发事件应急预案》和《药品和医疗器械安全突发事件应急预案(试行)》(国食药监办〔2011〕370号)等规定,及时上报省人民政府,市应急指挥机构组织开展前期处置、协助处置工作。

4.1.1 Ⅰ级响应。当特别重大药品突发事件发生时,由国家药品监督管理局按有关规定组织实施;省、市、县级应急机构在上级部门指挥下,做好药品安全突发事件应急处置工作。

4.1.2 Ⅱ级响应。当重大药品突发事件发生时,由省人民政府、省药品监督管理局按有关规定组织实施;市、县级应急机构在上级部门的指挥下,做好药品安全突发事件应急处置工作。

4.1.3Ⅲ级响应。当较大药品突发事件发生时，由市人民政府决定启动应急预案，组织实施应急工作；超出市级处置能力的，及时请求省级应急指挥机构，指导市应急指挥机构开展应急处置工作。属地县级应急机构在上级部门的指导下，做好药品安全突发事件应急处置工作。

4.1.4Ⅳ级响应。一般药品突发事件发生时，由属地县级人民政府决定启动应急预案，县级应急指挥机构组织实施药品安全突发事件应急处置工作。

4.2 应急处置

4.2.1 前期处置。发生药品安全突发事件后，市卫生健康委应当立即组织医疗机构对健康损害人员进行救治；市市场监管局到事发现场进行初步调查核实，依法对有关药品及其原料和有关产品进行封存，根据情况在行政区域内采取涉事药品暂停销售、使用、召回等紧急控制措施，组织对有关药品进行封存、溯源、流向追踪并汇总统计，必要时进行应急抽检，并及时向省药品监督管理局报告调查处置情况。

4.2.2 较大药品安全突发事件处置流程。发生较大药品安全突发事件，应急处置工作由市人民政府组织实施。按以下流程开展处置工作：

(1) 市市场监管局接到发生较大药品安全突发事件（Ⅲ级）报告后，应立即电话向市委、市政府进行报告，于1小时内如实将情况向市委、市政府书面报告，通报市卫生健康委和市应急局等有关部门，并根据市委、市政府具体指示，及时向省药品监督管理局报告，并根据事件级别评估报告，向市人民政府提出启动Ⅲ级应急响应的建议。

(2) 市人民政府根据事件处置需要，指定各成员单位到指定地点集中，成立相应工作组，各工作组按照职责组织开展工作。

(3) 医疗救治组有效利用医疗资源，组织指导医疗机构最大限度地救治健康损害人员。

(4) 事件调查组组织监管部门和监测、检验机构开展事件调查，尽快查明事件发生原因，提出对责任单位、责任人的处理建议。同时依法强制封存有关药品及原辅料和有关设备设施，待查明原因后依法处理；根据事件处置需要，对有关产品的生产经营和使用单位进行监督检查，责令召回、停止使用，实施监督抽检，采取紧急控制措施防止或者减轻事件危害，控制事态蔓延。

(5) 社会治安组指导事件发生地县级人民政府加强社会治安管理，严厉打击编造传播事件谣言、制造社会恐慌，趁机扰乱社会秩序等违法犯罪行为，做好矛盾纠纷化解和法律服务工作。

(6) 技术支撑机构和专家委员会专家进行事件发展态势和处置结果评估研判，做好信息报告和通报，拟定工作综合方案，协调好各工作组工作。

(7) 新闻宣传组根据事件处置进展和需要根据授权适时组织新闻发布，开展合理用药和安全用药知识宣传教育，提高公众科学健康意识和能力，消除公众恐慌心理。

(8) 应急响应结束后，市人民政府督促各工作组、有关部门和属地县级人民政府及时进行评估，在规定时限内形成总结报告，上报省人民政府和省药品监督管理局。

4.3 应急响应级别调整和响应终止

4.3.1 当药品安全突发事件处置过程中，危害和影响持续扩大蔓延，情况复杂难以控制时，市药品安全应急指挥部应及时评估做出提升响应级别建议；事件危害得到有效控制，经评估危害和影响降低至原级别标准以下，上级人民政府可以批准调整响应级别，直至响应终止。

4.3.2 药品安全突发事件应急响应终止遵循“谁启动谁终止”的原则，由市药品安全应急指挥部办公室组织专家进行评估论证，提出终止应急响应的建议，报市药品安全应急指挥部批准后实施，并向省药品监督管理局作出报告。响应终止需符合以下条件：突发事件隐患或有关危险因素消除；发生突发事件的药品、医疗器械产品全部得到有效控制；住院病人不足 5%。

4.4 信息发布

4.4.1 坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。

4.4.2 特别重大药品安全突发事件信息由国家药品监督管理局统一审核发布；重大药品安全突发事件信息由省人民政府统一审核发布，并报国家药品监督管理局；较大药品安全突发事件和一般药品安全突发事件信息由市人民政府统一审核发布，并报省药品监督管理局。

4.4.3 药品安全突发事件发生后，应在第一时间向社会发布简要信息，回应社会关切，并根据事件发展情况做好后续信息发布和舆论引导工作。信息发布包括授权发布、专家研判、组织报道、接受记者采访、举行新闻发布会、重点新闻网站或政府网站报道等形式。

4.4.4 事件发生后主动、及时、准确、客观地向社会发布药品安全突发事件应对工作信息，回应社会关切，澄清不实信息，正确引导社会舆论。

5 后期工作

5.1 总结评估

药品安全突发事件结束后，市市场监管局组织有关人员对较大药品安全突发事件的处理情况进行评估。评估内容主要包括事件概况、现场调查处理情况、患者救治情况、所采取措施效果评价、应急处置过程中存在的问题、取得的经验及改进建议。评估结果作为事件调查处理和善后处置的重要依据。

市人民政府依据评估结果和事件处置的全过程形成结案报告，报送省人民政府和省药品监督管理局。

5.2 善后处置

宣布响应终止后，事发地县级人民政府负责组织善后处置工作，包括受害及受影响人员的处置、慰问、医疗救治、赔（补）偿、征用物资和救援费用补偿等事项，尽快消除影响，恢复生产经营秩序，确保社会稳定。

5.3 奖惩

按照国家、省、市有关规定，对在药品安全突发事件应急处置工作中做出突出贡献的先进集体和个人，应给予表彰和奖励。对隐瞒、谎报、缓报药品安全突发事件重要情况或者应急处置工作中有其他失职、渎职行为的，依法追究有关责任单位或者责任人的责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

6 应急保障

6.1 信息保障

各级各部门要落实药品安全重大信息报告制度，保障药品不良反应监测网络有效运转，建立健全信息沟通方式，严格应急值守工作制度。

密切关注苗头性、倾向性问题，确保事件发生时信息报送准确及时。发现有发布不实信息、散布谣言等情况时，及时通报有关部门。

6.2 医疗保障

市卫生健康委积极组织开展药品安全突发事件受害人员的医疗救治工作，原则上行政区域内市级及以上综合公立医院及磨憨镇综合公立医院为定点救治机构。

6.3 物资与经费保障

市、县级人民政府应保障药品安全突发事件应急处置所需设施、设备和物资，保障应急物资储备和应急装备，提供应急处置资金，所需经费列入本级政府财政预算。

6.4 宣传教育

各级各部门要加大药品安全知识宣传力度，引导公众正确认识和对待药品不良反应，提高全民药品不良反应报告意识。开展合理用药宣传，防止因不合理用药用械而发生药品安全事件。引导媒体积极宣传药品不良反应、医疗器械不良事件，避免社会恐慌。

6.5 应急演练

各级各部门要严格按照“统一规划、分类实施、分级负责、突出重点、适应需求”的原则，采取定期与不定期相结合的方式，组织开展药品安全突发事件应急演练。

7 附则

7.1 名词术语

药品（不含疫苗）：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。

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有关的物品，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；其目的是：疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

药品（不含疫苗、含医疗器械）安全突发事件：指突然发生，对社会公众生命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、重大药品质量事件以及其他严重影响公众健康的药品安全事件。

麻醉、精神药品群体性滥用事件：指医疗用麻醉、精神药品用于非医疗目的过程中所造成的多人以上群体不良事件。

7.2 预案制定与修订

本预案由市市场监管局牵头制定。

随着药品安全突发事件应急有关法律法规的制定、修订和完善，机构调整、部门职责或应急资源发生变化，以及在应急处置过程中发现的问题和出现的新情况，市市场监管局应及时修订完善本预案。

7.3 预案解释

本预案由市市场监管局负责解释。

7.4 预案实施

本预案自修订印发之日起实施。《昆明市人民政府办公室关于印发昆明市食品安全事故应急预案、昆明市药品安全突发事件应急预案和昆明市特种设备突发事件应急预案的通知》（昆政办〔2020〕76号）同步废止。