

城府办发〔2023〕63号

**城口县人民政府办公室  
关于印发城口县药品和医疗器械安全  
突发事件应急预案的通知**

各乡镇人民政府（街道办事处），县政府各部门，有关单位：

《城口县药品和医疗器械安全突发事件应急预案》已经县政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

城口县人民政府办公室

2023年6月25日

（此件公开发布）

# 城口县药品和医疗器械安全突发事件应急预案

## 目录

一、总则	3
(一) 编制目的	3
(二) 编制依据	3
(三) 适用范围	3
(四) 工作原则	3
(五) 突发事件分级	4
二、组织指挥体系	6
(一) 组织指挥体系	6
(二) 专业技术机构	6
三、监测与预警	7
(一) 监测	7
(二) 预警	8
四、应急处置与救援	10
(一) 信息报告	10
(二) 先期处置	12
(三) 分级响应	13
(四) 处置措施	13
(五) 响应调整	15
(六) 信息发布	15
(七) 应急结束	16
五、后期处置	16
(一) 善后处置	16
(二) 总结评估	16
(三) 奖惩	17
六、应急保障	17
(一) 信息保障	17
(二) 队伍保障	17
(三) 医疗保障	18
(四) 经费保障	18
七、预案管理	18
(一) 预案修订	18
(二) 应急演练	18
(三) 宣传培训	18
八、附则	19
(一) 名词术语	19
(二) 预案解释	19
(三) 预案实施	19

## 一、总则

### （一）编制目的

建立健全本县药品和医疗器械（不含疫苗，以下简称药械）安全突发事件应对处置工作机制，有效预防、积极应对、及时控制各类药械安全突发事件，最大程度减少突发事件造成的危害，保障公众身体健康和生命安全，维持正常社会经济秩序。

### （二）编制依据

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》《突发公共卫生事件应急条例》《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》《国家药监局药品安全突发事件应急预案》《国家药监局医疗器械安全突发事件应急预案》《重庆市突发事件应对条例》《重庆市突发公共事件总体应急预案》《重庆市突发事件应急预案管理实施办法》等法律法规和《重庆市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》等文件规定，结合我县实际制定本预案。

### （三）适用范围

本预案适用于重庆市城口县行政区域内的药械安全突发事件应对处置工作。

### （四）工作原则

1. 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。

2. 统一领导、分级负责。在市委、市政府的统一领导和国家药监局、市药监局的指导下，落实各级政府药械安全应急工作责任，根据药械安全突发事件分级标准，分级组织应对工作。

3. 快速反应、协同应对。健全药械安全突发事件应急保障体系，建立部门协调联动机制，快速高效开展应对处置工作，最大程度减少损害和影响。

4. 预防为主、依法处置。依照有关法律法规和制度，充分利用科学手段和技术装备，做好药械安全突发事件防范应对工作。

#### （五）突发事件分级

根据事件的危害程度和影响范围等因素，药械安全突发事件分为四级：特别重大药械安全突发事件（Ⅰ级）、重大药械安全突发事件（Ⅱ级）、较大药械安全突发事件（Ⅲ级）和一般药械安全突发事件（Ⅳ级）。

1. 符合下列情形之一为特别重大药械安全突发事件：

（1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应（事件）人数 50 人（含）以上；或者引起特别严重不良反应（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）人数 10 人（含）以上；

（2）同一批号药械短期内引起 5 人（含）以上患者死亡；

（3）短期内 2 个以上省份（含重庆市城口县）因同一药械发生重大药械安全突发事件。

2. 符合下列情形之一为重大药械安全突发事件：

(1) 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应（事件）人数 30 人（含）以上、50 人以下；或者引起特别严重不良反应（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）人数 5 人（含）以上、10 人以下；

(2) 同一批号药械短期内引起 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) 短期内重庆市 2 个以上区县（含本县）因同一药械发生较大药械安全突发事件。

3. 符合下列情形之一为较大药械安全突发事件：

(1) 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应（事件）的人数 20 人（含）以上、30 人以下；或者引起特别严重不良反应（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 3 人（含）以上、5 人以下；

(2) 同一批号药械短期内引起 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) 短期内我县内 2 个以上乡镇（街道）因同一药械发生一般药械安全突发事件。

4. 符合下列情形之一为一般药械安全突发事件：

在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药械引起

临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应（事件）的人数10人（含）以上、20人以下；或者引起特别严重不良反应（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）的人数为2人。

## 二、组织指挥体系

### （一）县级组织指挥体系

药械安全突发事件发生后，县市场监管局报请县政府启动应急预案，在县委、县政府的统一领导下和市药监局的指导下，成立县药械安全突发事件应急处置指挥部（以下简称县指挥部），负责本行政区域内一般、较大药械安全突发事件的应对处置工作，对重大、特别重大药械安全突发事件进行先期处置。县指挥部实行指挥长负责制，由指挥长、副指挥长、成员组成。指挥长由分管药品安全的县政府副县长担任，副指挥长由县政府办公室有关副主任以及县市场监管局、县卫生健康委主要负责人担任，县级有关部门、有关单位和事发地乡镇（街道）有关负责人为成员。县指挥部组成及职责见附件1。

县指挥部下设综合协调组、医疗救治组、事件调查组、危害控制组、新闻宣传组、社会稳定组、应急保障组、专家咨询组。各工作组在县指挥部的统一指挥下，按照各自职责做好相关工作。

### （二）专业技术机构

主要包括药械检验机构、药品不良反应监测机构、药品审评

查验机构、各级医疗机构、疾病预防控制机构。

1. 药械检验机构。负责建立应急检验检测程序，对事件相关检品质量进行检验分析，及时上报检验结果，协助调查事件发生原因，配合完成应对处置相关工作。

2. 药品不良反应监测机构。负责药品不良反应、医疗器械不良事件以及药物滥用信息收集、评价、汇总、上报工作，定期进行研究分析，提出预警建议；协助调查事件危害程度，配合完成应对处置相关工作。

3. 药品技术审评查验机构。负责协助调查事件原因，对事件的危害程度作出初步风险判断，配合完成应对处置的相关工作。

4. 医疗机构。负责做好药品不良反应和医疗器械不良事件以及药物滥用的发现和报告工作，加强药械管理，负责事件发生后的病人救治工作，配合完成应对处置相关工作。

5. 疾病预防控制机构。负责协助调查事件危害程度和开展医疗救治，配合完成应对处置相关工作。

### **三、监测与预警**

#### **（一）监测**

1. 县市场监管局、县卫生健康委要按照职责分工，开展药械日常监督检查、质量检验、不良反应（事件）监测和药物滥用监测等工作，收集、分析和研判可能导致药械安全突发事件的风险隐患信息。

2. 县网信、公安、司法、生态环境等部门要加强本行业领

域药械安全突发事件信息和舆情日常监测，并第一时间将可能引发药械安全突发事件的信息通报县市场监管局。

3. 县市场监管局要及时分析研判监测结果、发展趋势，预估可能造成的危害程度，及时分级发布预警信息。

## （二）预警

### 1. 预警分级

药械安全突发事件预警分为一级、二级、三级、四级，分别用红色、橙色、黄色和蓝色标示。

一级预警：有可能发生特别重大药械安全突发事件；发生重大药械安全突发事件。

二级预警：有可能发生重大药械安全突发事件；发生较大药械安全突发事件。

三级预警：有可能发生较大药械安全突发事件；发生一般药械安全突发事件。

四级预警：有可能发生一般药械安全突发事件。

### 2. 预警信息发布主体

一级、二级预警信息由市药监局发布（同步报市政府总值班室）；三级、四级预警信息由县政府授权县市场监管局发布（同步报县政府值班室后报市政府总值班室）。

### 3. 预警信息发布

预警信息要素包括发布单位、发布时间、可能发生突发事件的类别、起始时间、可能影响的范围、预警级别、警示事项、事



态发展、已采取措施、联系人及电话等内容。预警信息主要通过市突发事件预警信息发布系统传递信息，同步通过广播、电视、手机、报刊、通信与信息网络等方式对外公布，对特定人群、特殊场所实行逐户通知或针对性通知。

#### 4. 预警行动

一、二级预警信息发布后，县指挥部配合市药监局、市卫生健康委等部门视情采取对应预警措施。三、四级预警信息发布后，由县市场监管局、县卫生健康委等部门及涉事乡镇（街道）视情采取以下预警措施：

（1）分析研判。县市场监管局及时组织有关部门、机构、专家分析研判发展趋势、影响范围和危害程度以及事件级别，研究制定相应的防范措施。

（2）加强监测。县市场监管局、县卫生健康委动态监测事件发展态势，增加监测内容和频次，实时对相关信息进行分析评估，并根据情况调整预警信息。

（3）防范措施。县市场监管局根据分析评估结果，责令相关企业采取暂停生产、销售、使用和召回药械等风险控制措施，同时将采取的措施通报县卫生健康委。县市场监管局、县卫生健康委等部门及涉事乡镇（街道）对药械生产、流通等环节开展排查工作，并根据情况及时报请市级有关部门予以支持和指导。

（4）应急准备。县市场监管局、县卫生健康委会同县级有关部门、有关单位做好人员、物资、装备和设备等准备工作；县

市场监管局做好报请县政府启动应急预案准备。

(5) 舆论引导。县市场监管局对相关药械安全及可能存在的危害进行科学提示，公布咨询电话。

(6) 信息互通。县市场监管局及时向县级有关部门、市药监局通报预警信息。

#### 5. 预警调整与解除

市药监局、县市场监管局根据药械安全突发事件发展态势和处置情况，经专家研判后，按规定的权限和程序调整预警级别并重新发布；经研判可能引发事件的因素已消除或得到有效控制，应当及时解除。

### 四、应急处置与救援

#### (一) 信息报告

##### 1. 报告程序

(1) 药品上市许可持有人、医疗器械注册（备案）人、药械生产经营企业、使用单位、医疗卫生机构、戒毒机构等发现或获知药械安全突发事件，应立即向药品不良反应监测机构和县市场监管局、县卫生健康委报告，县卫生健康委从其他渠道获得的药械安全突发事件信息，应及时通报县市场监管局。涉及药品生产、批发企业以及医疗器械生产企业的，应在2小时内向市药监局报告。

(2) 药品不良反应监测机构对获知的药品不良反应或医疗器械不良事件应及时调查核实和分析研判，发现达到药械安全突发

事件标准的，应在 30 分钟内向县市场监管局电话报告，同步电话报告市药监局。

（3）接药械安全突发事件报告后，县市场监管局会同县卫生健康委立即组织有监管职责的部门和专业技术机构进行现场调查核实，初步研判事件等级及发展趋势，并将核实情况和研判结果在接报后 2 小时内向县政府、市市场监管局、市药监局报告；初步判断为重大或特别重大药械安全突发事件的，应在接报后 30 分钟内先行电话报告、1 小时内书面报告，并实时报告进展情况。

（4）发生重大、特别重大药械安全突发事件，由县委、县政府在接报后 30 分钟内向市委值班室、市政府总值班室电话报告、1 小时内书面报告。县市场监管局同步按规定向市药监局报告。

（5）药械检验机构在检验时，发现重大质量安全隐患或性质严重的假劣药品以及不合格医疗器械，可能引发重大或特别重大药械安全突发事件的，应及时报告县市场监管局和市药监局。

## 2. 报告内容

事件信息报告原则上采取书面形式。报告内容主要包括：信息来源、事件发生时间、地点、涉事产品、企业信息和初步判定的事件性质、危害程度、先期处置情况、事件发展趋势研判、下一步工作措施以及报告单位、上级要求核实的信息、联络人及电话等。紧急情况下可通过电话、网络形式报告，后续及时报送相关书面材料。

### 3. 信息续报

对首报时要素不齐全或事件衍生出新情况、处置工作有新进展的，要及时续报；续报内容主要包括事件进展、发展趋势、后续应对措施、调查详情等。特别重大、重大药械安全突发事件每日至少上报1次信息。在处置过程中取得重大进展或可确定关键性信息的，应在24小时内上报进展情况。

### 4. 信息通报

已发生或可能发生特别重大、重大药械安全突发事件时，县市场监管局配合市药监局向有关部门、区县及周边省份通报有关情况。药械安全突发事件涉及到港澳台地区和外国在渝机构、人员的，县市场监管局配合市药监局分别向市委台办、市政府外办通报。已发生或可能发生较大、一般药械安全突发事件时，县市场监管局应向有关部门、乡镇（街道）及周边区县（市）通报有关情况。

## （二）先期处置

1. 发生药械安全突发事件，涉事产品的生产、经营和使用单位是先期处置的第一责任人，应立即按照应急预案启动应急响应措施，组织应急队伍和工作人员救助受害人员；调查、控制可能的危险源，暂停生产、经营、使用质量可疑产品，采取集中放置并标识等必要措施防止危害扩大。

2. 县市场监管局、县卫生健康委等有关部门及事发地乡镇（街道）接报后，要立即实地核实，组织、调度、协调各方面资源和力量，采取必要措施，对药械安全突发事件进行先期处置，

迅速控制事态发展，上报现场动态信息。有关部门及事发地乡镇（街道）要在保护好事发现场的同时，及时组织群众开展自救互救。

3. 对于经评估不能排除药械质量安全风险或确定为严重群发性不良反应事件的，县市场监管局配合市药监局及时通报市卫生健康委暂停涉事药械的使用；县市场监管局、县卫生健康委要组织执法力量，配合市药监局、市卫生健康委监督相关企业暂停生产、销售问题药械，封存可疑药械库存，并召回已上市可疑药械。

### （三）分级响应

按照药械安全突发事件分级，应急响应等级由高到低分为一级、二级、三级、四级。初判发生特别重大、重大药械安全突发事件，由市指挥部启动一级、二级响应，组织开展应急处置，市药监局第一时间报告国家药监局；县指挥部组织开展先期处置。发生较大、一般药械安全突发事件时，由县指挥部启动三、四级应急响应，按程序组织开展应急处置。

### （四）处置措施

#### 1. 一、二级响应措施

当事件达到特别重大、重大药械安全突发事件标准，或经分析研判认为事件可能升级为特别重大、重大药械安全突发事件时，在国家药监局统一指挥下，市指挥部在县指挥部先期处置基础上，进一步采取相关处置措施。

## 2. 三、四级响应措施

当事件达到特别较大、一般药械安全突发事件标准，或经分析研判认为事件可能升级为特别较大、一般药械安全突发事件时，在市药监局派出的专家咨询组指导下，县指挥部在先期处置基础上，进一步采取以下措施：

（1）综合协调组负责收集、分析、汇总事件调查情况，通知各成员单位到指定地点集中，各工作组按照职责开展工作。事件涉及药品生产和批发（不含医疗器械）环节的，协调市药监局直属检查单位参与现场处置。

（2）各工作组每日将工作信息报送综合协调组，综合协调组收集、汇总信息后，编发每日工作报告。

（3）根据应对处置工作的需要，县指挥部指挥长或副指挥长赶赴现场指挥处置，事发地乡镇（街道）和涉事单位妥善安置受害人员及家属。

（4）医疗救治组迅速组织医疗资源赶赴事发地，指导开展医疗救治工作。

（5）事件调查组赶赴事发地，通过现场检查、抽样检测等手段，对事件发生原因和相关药械质量进行全面调查；尽快查明原因、认定责任、提出处置意见，并提交调查报告。

（6）危害控制组督促暂停生产、流通、使用相关药械，并采取召回、销毁、封存等控制措施，防止危害扩大。

（7）新闻宣传组密切关注舆情，主动、及时、客观回应社

会关切，及时发布警示信息和事件处置情况，澄清不实信息，正确引导社会舆论，消除公众恐慌心理。

（8）社会稳定组加强事发地社会治安管理，严厉打击传播谣言、制造社会恐慌等行为；加强医疗卫生机构、生产经营使用单位、应急物资存放点等重点地区治安管控；及时化解各类矛盾纠纷，防止出现群体性事件。

（9）应急保障组做好应对处置后勤保障工作，保障应对处置所需车辆和通信、救治、办公等设施、设备及物资的储备与调用；保障应急物资市场价格稳定；保障优先安排、优先调度、优先放行应急交通工具，保障事发地现场应急运输畅通。

#### （五）响应调整

当事件发生初期级别尚不明确或发展趋势不明时，可结合专家研判意见和应对处置工作需要，确定应急响应级别，并根据事件处置进展情况适时调整响应级别。

当事件影响或危害扩大并有蔓延趋势，情况复杂难以控制时，应当及时提升响应级别；当事件发生在重要区域、重大节假日、重大活动和重要会议期间，其响应级别相应提高。当事件危害或不良影响得到有效控制，经研判认为事件危害或不良影响已降低到原级别标准以下，可降低应急响应级别。

#### （六）信息发布

特别重大药械安全突发事件由国家药监局统一发布信息。重大药械安全突发事件发生后，经市指挥部审定，由市委宣传部组

织召开新闻发布会，统一对外发布信息。一般、较大药械安全突发事件发生后，县指挥部、市药监局根据职责和事件进展情况，在市委宣传部指导下，由县委宣传部统一并动态发布信息。

药械安全突发事件发生后应在 5 小时内发布权威信息，造成严重人员伤亡或社会影响较大的突发事件，原则上应在 24 小时内召开新闻发布会，并视情况适时召开。

### （七）应急结束

药械安全突发事件经处置没有新发类似病例，涉及的患者病情稳定或损伤得到控制，涉事药械得到有效控制，源头追溯清楚，原因查明，责任厘清，社会舆论得到有效引导，可终止响应。一级响应由市指挥部报请国家药监局同意后决定终止；二级响应由市指挥部决定终止；三级、四级响应由县指挥部决定终止。

## 五、后期处置

### （一）善后处置

县级有关部门和事发地乡镇（街道）要尽快组织开展受害及受影响人员的安置、赔（补）偿和征用物资、救援费用补偿等工作，尽快消除影响，恢复正常秩序；开展心理危机干预，组织心理专业人员开展多种形式的心理疏导。协调市药监局等市级有关部门和单位积极支持善后工作。

### （二）总结评估

特别重大、重大药械安全突发事件处置工作结束后，县市场监管局配合市药监局总结评估事件处置情况。较大、一般药械安



全突发事件处置工作结束后，由县指挥部授权县市场监管局牵头，会同县级有关部门、有关单位总结评估事件处置情况，并在7个工作日内报县政府和市药监局，报告主要内容包括事件概况、应急处置情况、患者救治情况、所采取措施效果评价、存在的问题、改进措施建议等。

### （三）奖惩

对在应对处置工作中作出突出贡献的先进集体和个人，按照国家有关规定给予表彰奖励。对迟报、谎报、瞒报和漏报突发事件重要情况，应急处置不力，或者在工作中有失职、渎职行为的，依照有关规定追责问责；构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成他人人身、财产损害的，依法承担民事责任。

## 六、应急保障

### （一）信息保障

县市场监管局要健全药械安全风险信息管理、药品不良反应（事件）监测、投诉举报等体系，优化药械信息数据库和信息报告系统，加强基层药械安全信息网络建设，畅通信息报告渠道，实现信息快速传递和反馈，提高预警和快速反应能力。

### （二）队伍保障

县市场监管局要依托市药监局成立的药械安全突发事件应对处置专家委员会和建立的专家库，组建药械安全应急队伍，提升快速应对能力和技术水平。要加强对应急队伍的指导，并在技术装备、知识培训、应急演练等方面给予支持。

### （三）医疗保障

县卫生健康委要建立功能完善、反应灵敏、运转协调、持续发展的医疗救治体系，确保在突发事件造成人员伤害时，及时组织开展医疗救治工作。医疗机构负责事件发生后患者的救治工作。

### （四）经费保障

县财政局要为药械安全突发事件应急处置工作提供必要的经费支持，保障在紧急状态下应急处置工作顺利开展。

## 七、预案管理

### （一）预案修订

县市场监管局原则上应每 5 年组织县级有关部门、有关单位开展 1 次预案评估，提出预案修订意见；根据编修工作规定和实施过程中发现的问题，及时对本预案进行修订。

### （二）应急演练

县市场监管局根据实际工作需要，采取实战演练、桌面推演等方式，每 3 年至少组织开展 1 次药械安全突发事件应对处置综合应急演练，针对演练发现的问题修改完善应急预案。

### （三）宣传培训

县市场监管局、县卫生健康委等部门应对监管对象、医疗卫生人员及社会公众，持续组织开展药械安全突发事件应急知识宣传、教育与培训，鼓励社会力量参与药械应急知识宣传教育。

## 八、附则

### （一）名词术语

药品和医疗器械安全突发事件：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应对的药品和医疗器械群体不良事件、重大质量事件，以及其他严重影响公众健康的安全事件。

### （二）预案解释

本预案由县市场监管局负责解释。

### （三）预案实施

本预案自发布之日起施行。

- 附件：1. 县指挥部组成及职责  
2. 县级组织指挥架构图  
3. 信息报告流程图  
4. 应急响应流程图

## 附件 1

# 县指挥部组成及职责

## 一、组成人员

指挥长：县政府分管副县长

副指挥长：县政府办公室有关副主任

县市场监管局局长

县卫生健康委主任

成 员：县市场监管局、县卫生健康委、县委宣传部、县委网信办、县经济信息委、县公安局、县司法局、县财政局、县生态环境局、县交通局、县商务委、县应急局、县医保局、事发地区乡镇（街道）有关负责人。

## 二、县指挥部职责

组织指挥本县一般、较大药械安全突发事件的应对处置工作，对重大、特别重大药械安全突发事件进行先期处置工作；传达贯彻执行市委、市政府、国家药监局及县委、县政府、市药监局有关指示、命令；向县委、县政府、市药监局报告药械安全突发事件及应对处置情况；协调调度有关队伍、专家、物资、装备；决定对事发现场进行封闭等强制性措施；发布突发事件信息。

## 三、成员单位及职责

县市场监管局：组织开展较大、一般药械安全突发事件调查，配合市药监局开展特别重大、重大药械安全突发事件调查，对事

件所涉药械及相关产品实施检验检测，进行追踪追溯，及时采取紧急控制措施；加强应急物资价格监管。

县卫生健康委：负责组织实施药械安全突发事件医疗救治工作，配合开展事件调查、病例确认工作，对医疗卫生机构药械安全突发事件采取控制措施；组织、指导、监督医疗卫生机构开展药品不良反应和医疗器械不良事件的监测、报告。

县委宣传部：负责组织新闻发布会，协调新闻媒体及时对事件信息和应对处置工作进行报道。

县委网信办：负责监测药械安全突发事件引发的网络舆情，并及时进行导控和处置。

县经济信息委：负责应对处置所需医疗应急物资的生产、储备和供给。

县公安局：负责做好事发地涉及社会稳定的治安管控、安全保卫、交通管理工作；协助开展药械安全突发事件调查处理工作，协助对麻醉、精神药品群体滥用事件进行调查、核实、处理，协调处置重大药械安全犯罪案件的侦办工作；依法查处网上散布谣言、制造恐慌、扰乱社会秩序等行为。

县司法局：负责为依法处理药械安全突发事件提供法律服务。

县财政局：负责保障应对药械安全突发事件工作经费。

县生态环境局：负责对药械安全突发事件引发的环境事件现场及周围区域环境组织开展应急监测，提出防止事态扩大和控制

污染的要求或者建议,并对事故现场污染物的清除以及生态破坏的恢复等工作予以指导。对不合格药品无害化处理进行监督指导。

县交通局:负责协调提供医疗救治物资、人员应急运力。

县商务委:负责发生药械安全突发事件时生活必需品的组织协调、调运和供应工作。

县应急局:负责指导药械安全突发事件应急预案制定;在发生药械安全突发事件时参与综合应急协调工作,组织开展职责范围内事件的调查处置。

县医保局:负责应急药械招标、医保支付等工作。

事发地乡镇(街道):配合处置药械安全突发事件;协助开展调查核实事件、现场管控、善后处置等工作。

## 县级组织指挥架构图

### 城口县药械安全突发事件应急处置指挥部

指挥长：县政府分管副县长

副指挥长：县政府办公室有关副主任，县市场监管局、县卫生健康委主要负责人。

**综合协调组：**县市场监管局牵头，县指挥部各成员单位参加。负责组织协调各成员单位、有关乡镇（街道）等共同履行工作职责，综合信息，上传下达，起草文件，承办会议等，协调解决应对处置中的重大问题，督办县指挥部议定事项，督促工作进度及成果，承担县指挥部交办的其他工作。

**医疗救助组：**县卫生健康委牵头，县市场监管局、县医保局等部门、事发地乡镇（街道）参加。负责制定救治方案，组织指导医疗卫生机构开展救治工作，指导乡镇（街道）做好医疗救治和医疗保障工作。

**事件调查组：**县市场监管局牵头，县卫生健康委、县公安局等部门参加。负责联合开展现场检查；组织专业技术机构开展事件所涉药械抽样检测；调查事件性质和原因，评估事件影响，认定事件责任，提出防范意见。

**危害控制组：**县市场监管局牵头，县卫生健康委、县公安局等部门参加，负责对问题药械暂停销售使用，评估事件影响，组织开展产品追溯，控制不安全药械，防止危害蔓延扩大；实施召回和销毁等控制措施。

**新闻宣传组：**县委宣传部牵头，县委网信办、县市场监管局、县卫生健康委等部门参加。负责制定新闻宣传方案，组织并承担新闻发布工作，统一归口负责新闻媒体采访；实时关注舆情进展，做好舆情监测、舆论引导等工作。

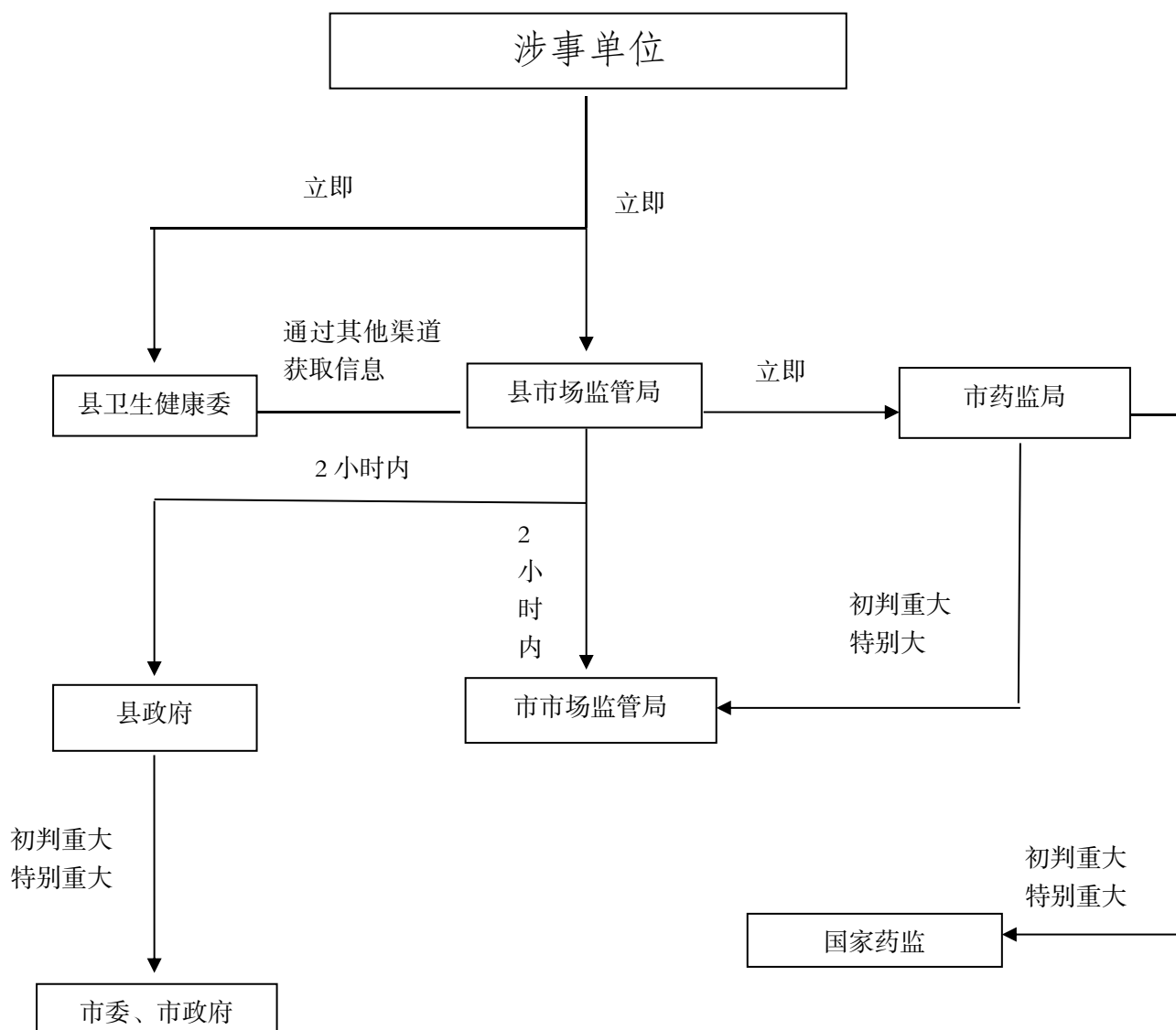
**社会稳定组：**县公安局牵头，县司法局、县委网信办等部门、事发地乡镇（街道）参加。负责加强事发地治安管理，严厉打击传播造谣、哄抢物资等违法行为，做好各类矛盾纠纷化解工作和法律服务工作，防止出现群体性事件。

**应急保障组：**县经济信息委牵头，县卫生健康委、县公安局、县市场监管局、县财政局、县商务局等部门及事发地乡镇（街道）参加。负责做好后勤保障工作，包括所需车辆和通信、救治等设施、设备及物资的储备与调用；保障应急物资市场价格稳定；保障应急交通用具优先安排、调度、放行和事发地现场及相关通道应急运输畅通。

**专家咨询组：**根据事件防控工作需要，选派专家赴重点地区协助开展事件处置工作，负责会同事件调查组查找事件原因和研判事件发展趋势，为事件应对提供技术支持和决策建议。

附件 3

# 信息报告流程图





附件 4

# 应急响应流程图

