

庆元县人民政府办公室文件

庆政办发〔2022〕39号

庆元县人民政府办公室 关于印发庆元县药品（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，县政府直属单位：

《庆元县药品（医疗器械）安全突发事件应急预案》已经县政府研究同意，现印发给你们，请结合实际，认真贯彻执行。

附件：庆元县药品（医疗器械）安全突发事件应急预案

庆元县人民政府办公室

2022年6月23日

（此件公开发布）

— 1 —

庆元县药品（医疗器械）安全突发事件应急预案

目 录

1	总则.....	5
1.1	编制目的.....	5
1.2	编制依据.....	5
1.3	适用范围.....	5
1.4	工作原则.....	5
2	组织指挥体系及职责.....	6
2.1	县药品安全应急指挥部.....	7
2.2	县药品安全应急指挥部办公室.....	9
2.3	应急处置工作组.....	10
2.4	乡镇（街道）药品安全突发事件应急指挥部.....	11
2.5	业务技术机构.....	12
3	事故分级.....	12
3.1	特别重大药品安全突发事件（Ⅰ级）.....	12
3.2	重大药品安全突发事件（Ⅱ级）.....	12
3.3	较大药品安全突发事件（Ⅲ级）.....	13
3.4	一般药品安全突发事件（Ⅳ级）.....	13
4	预警与报告.....	14

4.1	预警	14
4.2	报告	14
5	应急响应	16
5.1	先期处置	16
5.2	预警发布	16
5.3	分级响应	16
5.4	响应终结	18
6	应急保障	19
6.1	信息保障	19
6.2	医疗保障	19
6.3	人员保障	19
6.4	技术保障	19
6.5	物资经费保障	20
6.6	治安维护	20
6.7	演练	20
6.8	宣教培训	21
7	后期处置	21
7.1	善后处置	21
7.2	责任与奖惩	21
7.3	调查评估和总结	22
8	附则	22

8.1	名词术语.....	22
8.2	预案管理与更新.....	23
8.3	预案实施时间.....	23

1 总则

1.1 编制目的

有效预防、积极应对和及时控制药品(含医疗器械,下同)安全突发事件,建立健全对药品安全突发事件的救助体系和运行机制,最大限度地减少药品安全突发事件对公众身体健康和生命安全造成的危害。

1.2 编制依据

依据《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》《医疗器械监督管理条例》《突发公共卫生事件应急条例》《药品和医疗器械安全突发事件应急预案(试行)》和《浙江省突发公共事件总体应急预案》《浙江省重大药品医疗器械安全事故应急预案》《丽水市药品医疗器械安全突发事件应急预案》等法律、法规和文件,制定本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于在庆元县县行政区域内发生的,需要县政府负责处置的,或县政府决定自行负责处置的药品安全突发事件应对工作。

1.4 工作原则

(1)以人为本,快速反应。把保障公众身体健康和生命安全作为首要任务。事发前要采取防范措施,事发后要迅速处置,最大程度地减少危害和影响。

(2)统一领导,分级管理。坚持统一领导、分级负责、部门

协调、各方联动，按照安全事故的范围、性质和危害程度，实行分级管理的原则。

（3）严密监测，群防群控。加强日常监测，及时分析、评估和预警，对药品安全突发事件做到早发现、早报告、早控制。加强宣传、教育和培训，提高公众自我防范、自救互救能力。加强群防群控，有序组织和动员社会力量参与药品安全突发事件的防范和应急处置工作。

（4）分工负责，协同应对。整合现有药品安全突发事件应急指挥和组织网络，建立统一、科学、高效的指挥体系。整合现有药品安全突发事件应急处置资源，建立各部门分工明确、责任落实、常备不懈的保障体系。

（5）依靠科技，有效处置。发挥先进科技和专家作用，确保应急预案的科学性、权威性和可操作性。发挥专家在药品安全突发事件中信息研判、决策咨询、专业救援、应急抢险、事件评估等方面的作用。妥善处理应急措施与常规管理的关系，合理把握非常措施的运用范围和实施力度，使应对药品安全突发事件的工作规范化、制度化、法制化。

2 组织指挥体系及职责

成立县药品安全突发事件应急指挥部（以下简称县应急指挥部），作为全县药品安全突发事件应急指挥机构，在县委、县政府的统一领导下，统一组织领导、指挥协调药品安全突发事件应对工作。

2.1 县应急指挥部

2.1.1 县应急指挥部组成

总指挥：县政府分管副县长

副总指挥：县政府分管副主任、县市场监管局局长

成 员：县市场监督管理局、县委宣传部、县经商局、县教育局、县公安局、县财政局、县卫健局、事发地乡镇（街道）政府、经济开发区管委会等单位负责人。

2.1.2 县应急指挥部职责

（1）负责启动本预案；

（2）领导、组织、协调突发事件应急救援工作；

（3）负责突发事件应急救援重大事项的决策；

（4）负责发布突发事件的重要信息；

（5）负责组织贯彻执行县政府和上级应急指挥部下达的应急处置指令；

（6）向县委、县政府及有关部门报告突发事件情况。

2.1.3 主要成员单位职责

（1）县市场监管局：负责对药品、医疗器械(包括中药、化学药、生物制品等和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相关的物品)的研制、生产、经营、使用进行行政监督和技术监督。承担县应急指挥部办公室日常工作。拟订应急救援预案，组织协调应急救援工作，开展应急救援的信息、宣传、教育、培训等工作；县应急指

挥部交办的其他工作。

(2) 县委宣传部：会同县应急指挥部办公室，牵头做好新闻宣传组有关工作；参加社会稳定组，开展药品安全突发事件的舆情监测和分析，配合公安部门严厉打击网络谣言，必要时责令相关媒体和网络平台删除不实消息，并在显著位置发布澄清或辟谣信息；县应急指挥部交办的其他工作。

(3) 县卫生健康局：牵头做好医疗救治组有关工作；负责药品安全突发事件的医疗救治；对医疗机构中的药品安全突发事件采取相应的控制和保护措施，做好医护人员、患者的宣传教育和自我防护；推荐药品安全相关专家参与应急处置相关工作；县应急指挥部交办的其他工作。

(4) 县经商局：负责协调重大药品安全突发事件处置所需的医药储备保障工作；负责药品安全突发事件应急救援生活必需品等物资的协调、组织和供应；县应急指挥部交办的其他工作。

(5) 县教育局：协助有关部门，对学校中的药品安全突发事件采取控制措施，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作；县应急指挥部交办的其他工作。

(6) 县公安局：牵头做好社会稳定组有关工作，对散布不实信息的单位和人员依法处置；负责做好药品安全突发事件处置期间的交通保障工作；负责组织查处、协调指导药品犯罪案件侦查工作，控制和审讯涉事犯罪嫌疑人，配合查清问题产品流向、数量、上游供应商和下游客户等关键信息；县应急指挥部交办的其

他工作。

(7) 县财政局：负责县本级药品安全突发事件相关预算和资金；县应急指挥部交办的其他工作。

(8) 事发地乡镇（街道）政府、经济开发区管委会：负责药品安全突发事件的先期处理，协助县应急指挥部开展药品安全突发事件的医疗救治、事件调查、危害控制、应急保障等各项应急处置工作。

其他有关部门根据药品安全突发事件应急处置工作的需要，在县应急指挥部统一组织下做好相关工作。

2.2 县应急指挥部办公室

2.2.1 县应急指挥部办公室组成

县应急指挥部下设办公室，办公室设在县市场监管局，负责日常工作。办公室主任由县市场监管局局长担任，副主任由县市场监管局分管副局长担任。

2.2.2 县应急指挥部办公室职责

县应急指挥部办公室履行全县药品安全突发事件应急管理的综合协调职能，负责承担县应急指挥部的日常工作，其主要职责为：

- (1) 贯彻落实县药品安全的各项工作部署；
- (2) 检查督促各乡镇（街道）、各单位做好各项应急处置工作，及时有效地控制突发事件，防止蔓延扩大；
- (3) 向丽水市有关部门、庆元县政府、庆元县应急指挥部及

其成员单位报告、通报事故应急处置工作情况。

(4) 组织建立和管理县药品安全突发事件应急处置专家库；

(5) 承担县应急指挥部交办的其他工作。

2.3 应急处置工作组设置及职责

2.3.1 应急处置工作组组成

本预案启动后，根据应急处置工作需要，设立事件调查、行政监管、医疗救治、社会稳定、新闻发布、专家咨询六个工作组。在县应急指挥部的统一指挥下，立即按预案明确的职责要求，实施应急处置，并随时将处置情况报告县应急指挥部办公室。

2.3.2 应急处置工作组职责

(1) 事件调查组：根据突发事件发生原因和环节，可由县市场监管局负责或由县应急指挥部明确其中一个部门牵头负责。技术支撑单位配合，组成事件调查组。调查事件发生原因、评估事件发展趋势，预测事件造成后果，为制定现场抢救方案提供依据，并在事件结束后作出调查结论；组织协调当地政府有关职能部门实施救援工作，监督救援措施的落实，评估事件造成的影响，提出突发事件防范的意见。

参加单位包括：县市场监管局、县卫生健康局、县教育局、县经商局等。

(2) 行政监管组：由市场监管部门为主负责，依法实施行政监督、行政处罚，监督召回有关药品、医疗器械，严格控制流通渠道，及时移送相关案件，依法追究当事人责任。

参加单位包括：县市场监管局、县卫生健康局、县公安局、等。

(3) 医疗救治组：由县卫生健康局负责，主要负责提出救治方案，迅速组织开展应急救援工作，组织救治因药品安全突发事件导致人身伤害的人员。

(4) 社会稳定组：由县公安局牵头，指导事件发生地政府加强社会治安管理，严厉打击编造传播谣言、制造社会恐慌、趁机作乱等违法犯罪行为，做好矛盾化解和法律服务工作。

参加单位包括：县公安局、县委宣传部、县市场监管局等。

(5) 新闻发布组：由县委宣传部牵头，会同县应急指挥部办公室，负责制定新闻发布方案，及时采用适当方式组织发布权威信息，负责事发地现场和参与事件报道的媒体记者采访管理工作，负责做好药品安全突发事件舆情的引导和处置工作。

参加单位包括：县委宣传部、县市场监管局及相关单位。

(6) 专家咨询组：负责对事件进行分析评估，为应急响应的调整、解除以及应急处置工作提供决策建议，必要时指导参与应急处置工作和舆情引导。

2.4 乡镇（街道）药品安全突发事件应急指挥部

药品安全事故发生后，事发地乡镇政府、街道办事处应按事故级别成立相应的药品安全突发事件应急指挥部，在上级应急指挥部和本级政府的领导下，组织和指挥药品安全突发事件应急救援工作。

2.5 业务技术机构

庆元县药品不良反应监测站（含医疗器械不良事件监测站）负责我县境内销售使用的药品和医疗器械的不良事件信息收集、评价、上报与技术组织工作，配合县市场监管部门完成相应工作。

委托具有质量检测资质机构负责药品和医疗器械的质量检测形成数据报告，协助配合县市场监管部门完成相应工作。

3 事故分级

按药品安全突发事件的性质、危害程度和涉及范围，分为四级。

3.1 特别重大药品安全突发事件（Ⅰ级）

（1）在相对集中的时间或区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似、且罕见或非预期的不良事件人数 50 人以上；或引起特别严重不良事件（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）人数 10 人以上；或同一批号药品短期内引起 3 例以上患者死亡的；或短期内 2 个以上省（区、市）因同一药品发生重大药品安全突发事件的；

（2）涉及多个省份或国（境）外（含港澳台地区），已经或可能造成严重危害或严重不良影响，经评估认为应当在国家层面采取应急措施应对的药品安全舆情事件；

（3）国务院认定的其他特别重大药品安全突发事件。

3.2 重大药品安全突发事件（Ⅱ级）

（1）在相对集中的时间或区域内，批号相对集中的同一药品

引起临床表现相似、且罕见或非预期的不良事件人数 30 人以上、50 人以下；或引起特别严重不良事件人数 5 人以上；或同一批号药品短期内引起 1 例以上患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例；或短期内浙江省内 2 个以上市（地）因同一药品发生较大药品安全突发事件；

（2）在浙江省范围内已经或者可能造成重大危害或重大不良影响，经评估认为应当在省级层面采取应急措施应对的药品安全舆情事件；

（3）浙江省人民政府认定的其他重大药品安全突发事件。

3.3 较大药品安全突发事件（Ⅲ级）

（1）在相对集中的时间或区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似、且罕见或非预期的不良事件人数 20 人以上、30 人以下；或引起特别严重不良事件人数 3 人以上；或短期内丽水市内 2 个以上县（市）区因同一药品发生一般药品安全突发事件；

（2）在丽水市范围内已经或者可能造成较大危害或较大不良影响，经评估认为应当在市级层面采取应急措施应对的药品安全突发事件；

（3）丽水市人民政府认定的其他较大药品安全突发事件。

3.4 一般药品安全突发事件（Ⅳ级）

（1）在相对集中的时间或区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似、且罕见或非预期的不良事件人数 10 人以上、

20 人以下；或引起特别严重不良事件人数 2 人以上；

(2) 在县级行政区域范围内已经或者可能造成一般危害或一般不良影响，经评估认为应当在县级层面采取应急措施应对的药品安全突发事件；

(3) 县政府认定的其他一般药品安全突发事件。

4 预警与报告

4.1 预警

4.1.1 监测网络

县市场监管局应进一步建立健全药品安全监测信息体系，完善药品不良反应、医疗器械不良事件、药物滥用监测信息网络。加强日常监管，逐步建立健全药品、医疗器械信息数据库和信息报告系统，不断完善网络建设，实现信息快速传递和反馈，提高预警和快速反应能力。

4.1.2 信息通报

发现有安全性隐患的药品和医疗器械，县市场监督管理局应及时向丽水市市场监督管理局汇报。对于药品安全突发事件，及时组织召开新闻发布会，向社会公布，借助多种渠道和方式对药品和医疗器械可能引起的安全问题进行详细说明，使公众了解身边可能存在的药品和医疗器械安全隐患。

4.2 报告

4.2.1 报告

(1) 药品和医疗器械生产、经营企业，医疗卫生、戒毒等机

构发现药品安全突发事件后,及时向所在地的市场监管部门报告,不得瞒报、迟报、漏报,或者授意他人瞒报、迟报。

(2)各乡镇(街道)政府、经济开发区管委会接到药品安全突发事件报告后,应立即向县政府和县市场监督管理局报告。县市场监督管理局在接到药品安全突发事件报告后,应立即向市政府报告,并按有关规定向上级有关部门报告。

4.2.2 通报

各乡镇(街道)人民政府、经济开发区管委会和市场监管部门及有关单位接到药品安全突发事件或者可能引发药品安全突发事件的险情报告后,应及时向与突发事件有关的政府及市场监管部门通报,以加强预警预防工作。

4.3 报告要求

(1)初次报告。应尽可能报告突发事件发生的时间、地点、单位、危害程度、伤亡人数、事件报告单位及报告时间、报告单位联系人员及联系方式、事件发生原因的初步判断、事件发生后采取的措施及事件控制情况等,如有可能应当报告事件的简要经过。

(2)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,包括突发事件的发展与变化、处置进程、事件原因等。

重大和特别重大药品安全突发事件还应实行日报告制度。

(3)总结报告。及时对突发事件的处置工作进行总结,包括

药品安全突发事件鉴定结论，分析事故原因和影响因素，提出今后对类似突发事件的防范和处置建议。

5 应急响应

5.1 先期处置

药品安全突发事件发生或可能发生时，有关政府和事发单位应及时、主动、有效地进行处置，控制事态，并将突发事件和有关先期处置情况按规定上报。对上级部署的应急救援工作，各级政府应认真贯彻落实。

对于较大、重大或特别重大药品安全突发事件，县市场监管局在接到报告后，应立即赶赴现场指导，组织派遣应急处置队伍，协助事发地做好应急处置工作，并作好启动县级预案的各项准备工作。

5.2 预警发布

县市场监管局做好可能引发药品安全突发事件信息的分析、预警工作，对需要向社会发布预警的药品安全突发事件，应及时发布预警。预警信息应包括突发事件的类别、可能波及范围、可能危害程度、可能延续时间、提醒事宜、应采取的相应措施等。预警信息的发布、调整和解除，可通过广播、电视、报刊、信息网络、宣传车或组织人员逐户通知等方式进行发布，对于老、弱、病、残、孕等特殊人群以及学校等特殊场所和警报盲区，应当采取有针对性的公告方式。

5.3 分级响应

5.3.1 特别重大（I级）、重大（II级）、较大（III）药品安全突发事件应急响应

I级、II级和III级药品安全突发事件应急响应由县应急指挥部组织实施，本预案启动。

（2）I级、II级和III级药品安全突发事件发生后，县应急指挥部办公室应当及时向县应急指挥部报告基本情况、事态发展和救援进展等情况，并按规定向庆元县政府或上级有关部门报告。

（3）县应急指挥部办公室根据对突发事件评估确认的结果，提出启动本预案和组织应急救援的建议。

（4）县应急指挥部成员单位迅速到位，立即启动突发事件应急处置有关工作组的工作，组织、协调、落实各项应急措施，部署事发地人民政府及相关部门开展应急救援工作，并提供技术支持。

（5）与突发事件发生地应急救援领导机构、现场应急救援指挥机构、相关专业应急救援指挥机构保持通信联络，随时掌握突发事件发展动态。

（6）事发地政府要启动或设立现场应急指挥部，在县应急指挥部的统一指挥下，按照要求认真履行职责，落实有关工作。

5.3.2 一般（IV级）事故应急响应

（1）IV级应急响应行动由县政府组织实施。

（2）县政府应急响应。县政府负责组织发生在本行政区域较大药品安全突发事件应急处置的统一领导和指挥，根据县市场监

管局的报告和建议，成立药品安全突发事件应急指挥部，决定启动县药品安全突发事件应急预案。

(3) 县市场监管局应急响应。接到较大药品安全突发事件报告后，县市场监管局应当立即组织调查确认，对突发事件进行评估，根据评估确认的结果，按规定向上级报告突发事件情况；提出启动县级药品安全突发事件应急预案和应急处置工作建议，及时向其他有关部门通报有关情况；相应工作组立即展开工作，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) 乡镇（街道）政府应急响应。较大药品安全突发事件发生地的乡镇（街道）政府要成立现场应急指挥部，按照县政府及县药品安全突发事件应急指挥部的要求和部署，组织开展现场应急处置和救援工作。

5.3.3 响应的升级与降级

当药品安全突发事件随时间发展进一步加重，危害特别严重，并有蔓延扩大的趋势，情况复杂难以控制时，应当报本级药品安全突发事件应急指挥部或上级有关部门审定，及时提升预警和响应级别；对突发事件危害已迅速消除、不会进一步扩散的，经本级药品安全突发事件应急指挥部审定，降低响应级别或者撤销预警。

5.4 响应终结

药品安全突发事件隐患或相关危险因素消除后，县政府或药

品安全突发事件应急指挥部根据专家组咨询评估意见，提出终止应急响应的建议，报上级政府或上级药品安全突发事件应急指挥部批准，宣布应急响应结束。

6 应急保障

6.1 信息保障

县市场监管局承担药品安全突发事件信息的收集、处理、分析、发布和传递等工作。药品安全突发事件发生后，根据县药品安全指挥部的决定，严格按照信息归口、统一对外发布的原则，及时向社会发布药品安全突发事件信息。有关新闻发布工作，按照《浙江省突发公共事件新闻发布应急预案》实施。

6.2 医疗保障

药品安全突发事件造成人员伤害的，卫生行政主管部门应急救援工作应当立即响应，救护人员应当立即赶赴现场，开展医疗救治工作。县经商局会同有关部门及时调集必需的药品、医疗器械等资源，支援现场救治工作。

6.3 人员保障

各级药品安全突发事件应急指挥部办公室负责组织相关部门人员、专家参加突发事件处置。

6.4 技术保障

药品安全突发事件的技术鉴定工作必须由有资质的检测机构和相关领域专家承担。当发生药品安全突发事件时，受各级药品安全突发事件应急指挥部或者市场监管部门委托，立即开展检测、

评估工作，为药品安全突发事件定性提供科学依据。

6.5 物资经费保障

县政府应当保障药品安全突发事件应急处置所需设施、设备和物资，建立应急物资储备。药品安全突发事件应急准备和救援工作所需资金由市场监管等相关部门提出预算，报同级财政部门审核，给予合理保障。处置药品安全突发事件所需财政负担资金，按照事权、财权划分原则，由各级财政分级负担。财政和审计部门要加强对药品安全突发事件财政应急资金的监督管理。

6.6 治安维护

药品安全突发事件应急预案启动后，公安部门应立即启动治安应急保障行动方案和有关预案，指导和支持现场治安保障工作。根据应急需要，按照有关规定和程序，调动力量，参与药品安全突发事件的应急处置和治安维护，依法打击药品安全突发事件发生过程中的违法犯罪活动。

6.7 演练

县政府及有关部门要按照“统一规划、分项实施、突出重点、适应需求”的原则，采取定期和不定期相结合的形式，组织开展药品安全突发事件的应急演练。

县市场监管局要根据本地实际情况和工作需要，结合应急预案，统一组织药品安全突发事件的应急演练。

有关企事业单位应当根据自身特点，定期或不定期组织本单位的应急救援演练。

6.8 宣教培训

县政府及其相关部门应当加强药品安全突发事件应急处置人员的教育培训工作，提高应急处置组织实施技能和水平。重视对广大消费者进行药品安全知识的宣传教育，提高消费者的风险和责任意识，正确引导消费。

药品安全突发事件应急处置培训工作采取分级负责的原则，由县市场监管部门负责组织实施。

7 后期处置

7.1 善后处置

善后处理工作由县政府负责，县政府和县级有关部门提供必要的支持。对药品安全突发事件造成伤亡的人员及时进行医疗救助或按规定给予抚恤，对造成生产生活困难的群众进行妥善安置，对紧急调集、征用的人力物力按照规定给予补偿。县政府有关部门按照有关规定及时下达救助资金和物资，民政部门要严格管理社会救助资金和物资，监察、审计等部门加强监督力度，确保政府、社会救助资金和物资的公开、公正和合理使用。保险监管部门会同各保险企业快速介入，及时做好理赔工作。高度重视和及时采取心理咨询、慰问等有效措施，努力消除药品安全突发事件给人们造成的精神创伤。造成药品安全突发事件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。

7.2 责任与奖惩

县政府对参加药品安全突发事件应急处置作出突出贡献的

集体和个人，给予表彰和奖励。对在药品安全突发事件的预防、通报、报告、调查、控制和处置过程中，有玩忽职守、失职、渎职等行为，或者迟报、瞒报、漏报重要情况的有关责任人，依照有关法律、法规，给予行政处分，触犯刑律的要依法追究刑事责任。

7.3 调查评估和总结

药品安全突发事件善后处置工作结束后，县市场监管部门要会同有关部门，对突发事件发生的起因、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，进行调查评估，总结经验教训，提出改进应急救援工作的建议，完成应急救援总结报，并按规定上报。

8 附则

8.1 名词术语解释

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、化学药和生物制品等。

医疗器械，是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相关的物品，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：（1）疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；（2）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补

偿；（3）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；（4）生命的支持或者维持；（5）妊娠控制；（6）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。

药品安全突发事件，是指药品和医疗器械在正常使用中造成公众病亡或者可能对人体健康构成潜在的重大危害，造成严重社会影响的事件。

本预案有关数量的表述中，“以上”含本数，“以下”不含本数。

8.2 预案管理与更新

本预案由县市场监管局会同县级有关部门制订，报县政府批准后实施。

本预案根据情况变化，及时进行调整和修订。

8.3 预案实施时间

本预案自印发之日起施行。原《庆元县重大药品（医疗器械）安全事故应急预案》同时废止。

抄送：县委各部门，人大常委会、县政协办公室，县人武部，县法院，
县检察院。

庆元县人民政府办公室

2022年6月23日印发
