



县局稽查大队抵达现场处置



医护人员对患者及时救治

邵亮 记者 王伟伟/文 黄洋洋/图

为有效预防、及时控制和处理各类药品安全突发事件,切实提高对药品安全突发事件的组织指挥、配合协调、快速反应、控制和消除药品突发事件带来的危害,10月23日,安徽省暨合肥市Ⅲ级药品安全突发事件应急演练在合肥举行。记者了解到,此次演练模拟2家医院先后发生的2起因药品质量问题引发的27名患者输液反应事件,反映市县两级政府及相关部门对事件开展处置的全过程。

## 开场: 总指挥宣布: 应急演练开始!

### 第一场:事件报告

●7月6日上午9时左右,肥东龙华医院相继有16名患者在输液过程中出现异常症状。医院专家组初步怀疑是由输液用药或输液器引起。

●9点30分,龙华医院立即向肥东县食药监局、县卫计委汇报事件情况,并登录药品不良反应监测中心网站进行网报。9点50分,县市药监局召集应急工作领导小组成员,研究事件的处置应对。

●县局稽查大队抵达现场后发现:患者使用的由枝江药业生产的盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液有可见异物。随后对相关药械抽样送检、对库存上述药械查封保存。

### 第二场:响应启动

●10点20分,肥东县政府召开紧急会议,并启动肥东县药品安全突发事件Ⅳ级应急响应。

●10点30分,肥西南医院11位患者也因使用同一药企的同批号注射液而出现异常症状。肥西县政府随即启动了肥西县药品安全突发事件Ⅳ级应急响应并展开处置工作。

●11点40分,合肥市食药监局建议合肥市政府立即启动药品安全突发事件Ⅲ级应急响应。

●14点20分,合肥市食品药品检验中心报告:龙华医院送检的注射液“细菌内毒素”和“可见异物”两项不符合药品标准规定。

●15点:合肥市政府启动合肥市药品安全突发事件Ⅲ级应急响应,并召开会议,研究和部署处置工作。

# 27名患者输液出现异常症状

省暨合肥市举办Ⅲ级药品安全突发事件应急演练  
演练地点:合肥市人民政府会堂  
演练时间:10月23日



药监部门接到患者异常状况报告



对相关药械抽样送检



合肥食品药品检验中心拿出报告



市及两县食药监局开展用药询问等工作



事件调查组查明涉事问题药品



指挥部召开新闻发布会

### 第三场:调查处置

●16点30分,市及两县食药监局合理开展现场救治、用药询问、原始资料核实和秩序保障等工作。

●事件调查组查明涉事问题药品均从合肥绿康药业购进。产品控制组经现场核查,对公司库存涉事问题药品予以查封扣押,并要求该公司对已销售上述注射液进行召回。

●17点30分,安徽省食药监局紧急通知淮南市食药监局对涉事注射液采取紧急控制措施;同时向枝江药业属地食药监局发出案情通报;并发布药品安全预警,要求全省各市食药监局紧急排查问题药品。

●17点40分,指挥部召开第一次新闻发布会,向媒体通报事件基本情况及采取的主要措施。当晚,产品控制组在合肥市连夜开展问题产品排查工作,并对相关连批号药械抽样送检。

●7月7日8点30分,省食药监局接到淮南市食药监局报告,涉事药品尚未使用,已全部依法进行查封扣押。同时,指挥部接到报告,27位患者经过治疗已基本康复。

●15点:合肥市食药监局将相关情况形成药品安全突发事件进展报告,报送合肥市政府及安徽省食药监局。省食药监局立即将事件进展情况报告省政府应急办和国家食药监总局。

### 第四场:响应终止

●17点,涉事药品在合肥市范围内得到有效控制,事故原因已作出分析报告。经过医护人员的及时救治,肥东龙华医院、肥西南医院27位患者输液不良反应症状已全部消除。

●18点,市食药监局报告事件处置结果(经过统筹应急资源,调度各方力量开展应急处置工作,27位患者已全部康复),并建议终止Ⅲ级应急响应。

●17点30分,合肥市人民政府宣布终止“7.6”药品安全突发事件的Ⅲ级应急响应。肥西县、肥东县人民政府相继召开会议,终止Ⅳ级应急响应。

●7月8日晚,“7.6”药品安全事件指挥部召开第二次新闻发布会

### 尾声:

●两周后,涉事药械全检报告已出具,除批号为20150625的盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液细菌内毒素和可见异物两项不符合规定外,其他药械检验项目均符合规定。

●合肥市食药监局,肥东县、肥西县食药监局,依法分别对药品经营公司、医院做出行政处罚。

●合肥市食药监局将此次药品安全突发事件的性质、影响、责任、应对情况进行了全面分析,对事件应对过程中的经验和存在的问题进行了总结,形成总结报告,报送合肥市政府和安徽省食药监局。

●三周后,国家食药监总局发出《通告》,通报问题产品,要求枝江药业所在地食药监局对涉事企业依法查处。

●演练总指挥宣布:2015年安徽省暨合肥市Ⅲ级药品安全突发事件应急演练结束。