

# 凤县人民政府办公室文件

凤政办发〔2022〕1号

---

## 凤县人民政府办公室 关于印发《凤县药品和医疗器械安全突发事件应急预案》《凤县疫苗安全突发事件应急预案》的通知

各镇人民政府，县政府各工作部门、各直属机构：

《凤县药品和医疗器械安全突发事件应急预案》《凤县疫苗安全突发事件应急预案》已经县政府同意，现予以印发，请结合实际，认真抓好落实。

凤县人民政府办公室

2022年1月14日

# 凤县药品和医疗器械安全 突发事件应急预案

## 目 录

- 1.总则
  - 1.1 编制目的
  - 1.2 编制依据
  - 1.3 适用范围
  - 1.4 事件分级
  - 1.5 工作原则
- 2.应急指挥体系及其职责
  - 2.1 应急指挥机构
  - 2.2 指挥部办公室职责
  - 2.3 指挥部工作组组成及职责
  - 2.4 专业技术机构设置及职责
  - 2.5 其他
- 3.监测、报告、预警
  - 3.1 信息监测
  - 3.2 信息报告
  - 3.3 预警
- 4.应急响应
  - 4.1 先期处置
  - 4.2 事件评估
  - 4.3 响应分级
  - 4.4 响应措施

- 4.5 响应终止
- 4.6 信息发布
- 5.后期处置
  - 5.1 善后处置
  - 5.2 总结评估
  - 5.3 奖惩
- 6.应急保障
  - 6.1 队伍保障
  - 6.2 信息保障
  - 6.3 医疗保障
  - 6.4 技术保障
  - 6.5 后勤保障
  - 6.6 社会动员保障
- 7.预案管理
  - 7.1 宣教培训
  - 7.2 应急演练
- 8.附则
  - 8.1 名词术语
  - 8.2 预案管理与更新
  - 8.3 预案解释
  - 8.4 预案实施

## 1.总则

### 1.1 编制目的

强化底线思维，增强忧患意识，建立健全药品和医疗器械安全突发事件（以下简称药品安全突发事件）预警响应机制，全面提升防控和救治能力，织密防护网，筑牢筑实隔离墙，最大程度减少药品安全突发事件对公众健康和生命安全造成的危害，维护公共安全和社会稳定。

### 1.2 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》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《国家突发公共卫生事件应急预案》《医疗器械监督管理条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《宝鸡市突发公共事件总体应急预案》等法律法规及相关文件，结合我县实际，制定本预案。

### 1.3 适用范围

本预案适用于发生在我县的一般（IV级）药品安全突发事件和非级别药品安全突发事件的应对，或需要由我县配合处置的重大（II级）和较大（III级）药品安全突发事件的应急处置工作。

### 1.4 事件分级

根据事件的危害程度和影响范围等因素，药品安全突发事件分为：级别、非级别药品安全突发事件。级别药品安全突发事件共分四级，即特别重大药品安全突发事件（I级）、重大药品安全突发事件（II级）、较大药品安全突发事件（III级）和一般药品安全突发事件（IV级）。事件分级标准见附件1。

对于一些事件本身比较敏感或发生在重点地区、重点时期，或可能演化为特别重大、重大突发事件的，不受突发事件分级

标准限制。

## 1.5 工作原则

(1) 统一领导、分级负责。在县人民政府统一领导下，落实各镇属地责任，根据事件严重程度，分级组织应对工作。

(2) 快速反应、协同应对。提高突发事件应急意识，建立协调联动机制，按照职责分工第一时间开展应急处置，最大程度减少损失和影响。

(3) 预防为主、防治并重。着力加强风险监测和防范，及时发现并采取有效手段遏止药品安全突发事件苗头，防患于未然。

(4) 科学严谨、依法处置。充分利用科学手段和技术装备，依照有关法律法规和制度，做好药品安全突发事件防范和应对工作。

## 2. 应急指挥体系及其职责

### 2.1 应急指挥机构

根据药品安全突发事件的发展态势和影响，经县食药安委办公室或县人民政府报请市人民政府批准，或根据县人民政府安排部署要求，成立县级应急工作组，由县市监局主要负责同志任组长，县委宣传部、县公安局、县卫健局和相关专业技术机构为成员单位，按照“早发现、早报告、早预警、早处置”的原则，指导、协调、督促有关地方和部门开展非级别及一般药品安全突发事件应急处置工作。

预判可能达到非级别及一般药品安全突发事件标准时，县人民政府成立县药品安全突发事件应急指挥部（以下简称指挥部），统一领导指挥全县非级别及一般药品安全突发事件应急

处置工作，负责启动和终止应急响应，研究重大应急决策和部署，组织发布事件的重要信息，审议批准指挥部办公室提交的应急处置工作报告等。

总指挥：分管市监工作副县长

副总指挥：县市监局局长、县卫健局局长。

成员单位：县委宣传部、县委政法委、县委编办、县发改局、县教体局、县商工局、县公安局、县应急管理局、县民政局、县财政局、县卫健局、县市监局、县人社局、县司法局、县信访局、县医保局等单位。指挥部根据处置工作需要，可视情增加成员单位。

各成员单位在指挥部的统一领导下开展工作，加强对事发地有关部门工作的督促、指导，积极参与应急救援工作，完成指挥部交办的各项工作任务（成员单位职责见附件 2）。

## 2.2 指挥部办公室职责

指挥部下设办公室，为指挥部日常工作机构。办公室设在县食药安委办公室，主任由县食药安委办公室主任兼任。主要负责：

- (1) 贯彻落实指挥部应急处置的各项决策部署；
- (2) 组织分析评估药品安全突发事件级别，发布预警，下达应急处置任务；
- (3) 督促协调各工作组、成员单位及相关地区和部门做好各项应急处置工作；
- (4) 组织收集来自网络、媒体、公众、企业、技术机构、监测机构、成员单位及其他渠道获得的药品安全突发事件信息，组织分析研判，按规定程序处置；

(5) 向市市监局（市药监局）、县人民政府报告药品安全突发事件应急处置工作开展情况，向指挥部成员单位通报药品安全突发事件应急处置工作开展情况；

(6) 加强对县级药品安全突发事件应急处置专家库的管理；

(7) 完成指挥部交办的其他任务。

### **2.3 指挥部工作组组成及职责**

根据药品安全突发事件处置需要，指挥部下设综合协调、事件调查、危害控制、医疗救治、检测评估、社会稳定、舆论引导、专家组等 8 个工作组，在指挥部的统一领导下开展工作，随时向指挥部报告工作情况。指挥部根据处置工作需要，可视情增加工作组和各工作组组成单位。

(1) 综合协调组：由县市监局牵头，县应急管理局、县卫健局、县财政局等参加，主要负责组织协调各工作组、相关机构开展应急处置工作，协调解决应急处置中的重大问题。

(2) 事件调查组：由县市监局牵头，县公安局、县卫健局等参加，主要负责调查事件发生原因，评估事件影响。县市监局负责查明事件发生的监管漏洞以及导致事件发生的第一责任原因，作出调查结论，提出监管处置意见以及应对措施；县卫健局负责调查事件致病原因，作出调查结论，评估事件影响，提出事件处置意见；县公安局对涉嫌刑事犯罪的，负责督促、指导事发地派出所立案侦办，查清事实，依法追究刑事责任。

(3) 危害控制组：由县市监局牵头，根据实际情况，相关成员单位参加，主要负责监督、指导事发地相关部门对有关

药品、医疗器械及相关产品进行召回、下架、封存，严格控制流通渠道，防止危害蔓延扩大。

(4) 医疗救治组：由县卫健局牵头，专业技术机构等参加。主要负责结合事件调查情况，组织协调医疗机构和医疗救护力量，制定最佳救治方案，积极实施医疗救治，最大限度降低健康危害。

(5) 检测评估组：由县市监局牵头，县卫健局、专业技术机构等参加。主要负责组织实施相关应急检验检测，综合分析各方检测数据，查找事件原因和研判事件发展趋势，分析评估事件影响，为制订现场抢救方案和采取控制措施提供技术支持，检测评估结果及时报告指挥部。必要时检测评估组可与事件调查组一并开展工作。

(6) 社会稳定组：由县委政法委牵头，县委宣传部、县公安局、县司法局等参加，主要负责组织事件现场的安全保卫、治安管理，严厉打击编造传播谣言、制造社会恐慌等违法行为，做好矛盾纠纷化解和法律服务。

(7) 舆论引导组：由县委宣传部牵头，县市监局和涉事主体部门等参加。主要负责突发事件的新闻报道和舆论引导，负责组织新闻媒体采访报道，协助做好媒体服务和管理，协调涉事处置和主体部门做好信息发布工作。

(8) 专家组：由县市监局牵头，县卫健局、县应急管理局等相关部门配合组建有关方面专家组。主要负责对事件进行分析评估、趋势研判；为制定应急处置技术方案提供决策建议；研判、建议应急响应级别的调整和解除；参与事件调查处置工作；对事发地不能定性或者定性存在争议的事件进行分析研判，

向指挥部提出定性意见。

## 2.4 专业技术机构设置及职责

疾病预防控制机构、医疗机构作为药品安全突发事件应急处置的专业技术机构，在指挥部及其上级行政主管部门组织领导下开展应急处置相关技术支撑工作。

(1) **疾病预防控制机构**：主要负责对事件中涉及的药品和医疗器械不良事件相关资料进行收集、核实、流行病学调查、分析和评价，上报评价结果，协助调查事件危害程度，配合完成应急处置的相关工作。

(2) **医疗机构**：按照《药品不良反应报告和监测管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，做好药品群体不良反应（不良事件）和医疗器械群体不良事件的监测和报告工作以及药物滥用监测和报告工作，加强药品和医疗器械的管理，负责事件发生后病人的救治工作，配合完成应急处置的相关工作。

## 2.5 其他

药品上市许可持有人、医疗器械注册人、药品和医疗器械生产经营企业、医疗机构等应当制定本单位的药品和医疗器械安全突发事件应急处置方案，并组织开展培训和应急演练。

## 3. 监测、报告、预警

### 3.1 信息监测

指挥部各成员单位依职责分工开展日常药品和医疗器械监督检查、抽样检验、不良反应（事件）监测、预防接种异常反应监测、药物滥用监测和舆情监测等工作，并向指挥部办公室报告，指挥部办公室对可能导致药品安全突发事件的风险隐

患信息进行收集、分析和研判，必要时向相关部门和单位通报，早预警、早防范、早处置，有效控制事态发展蔓延；对重大、敏感性强的药品、医疗器械安全信息要跟踪监测，建立信息通报、分析研判、分级处置机制。

信息监测的主要内容包括：

(1) 来自广播、电视、报刊、互联网及移动网络等媒体的与药品和医疗器械安全相关舆情信息；

(2) 药品安全突发事件发生单位与引发药品安全突发事件生产经营使用单位报告的信息；

(3) 医疗机构报告的信息；

(4) 药品和医疗器械安全相关技术机构监测和分析的结果；

(5) 经核实的公众举报信息；

(6) 有关部门通报的药品安全突发事件信息；

(7) 日常监督检查和抽检监测中发现的药品和医疗器械安全信息；

(8) 国务院有关部门和其他省、自治区、直辖市、市通报我县的信息；

(9) 其他渠道获取的药品安全突发事件信息。

## **3.2 信息报告**

### **3.2.1 信息来源报告要求**

(1) 药品和医疗器械生产经营企业、药品上市许可持有人发现其生产经营的药品和医疗器械已造成或者可能造成公众健康损害的情况和信息，以及发生可能与药品和医疗器械有关的急性群体性健康损害的单位，必须在 30 分钟内向所在地

药监部门报告。

(2) 医疗卫生机构、疾病预防控制机构发现疑似药品（医疗器械）严重不良反应（不良事件）时，视情组织专家会审并在 2 小时内向所在地药监部门和卫健部门报告。

(3) 卫健部门调查处理传染病或其他突发公共卫生事件中发现与药品和医疗器械安全相关的信息，要及时通报同级药监部门。

(4) 药监部门要将药品安全突发事件相关信息向本级人民政府和上级药监部门报告。

(5) 按照属地管理原则，突发事件信息报告实行逐级上报，特殊情况下可越级报告。

(6) 指挥部各成员单位以及其他有关部门应向社会及相关单位公布事件信息报告电话，畅通信息渠道，保障药品安全突发事件信息报告与通报的及时性。

### **3.2.2 指挥部成员单位和有关部门信息报告要求**

指挥部成员单位以及其他有关部门获得疑似或已确定的药品安全突发事件信息，特别是敏感人群、敏感时期所发生的药品安全突发事件信息后，要在第一时间向同级指挥部办公室报告简要情况，详情随后续报，同时向其行政主管部门报告，原则上不得超过 2 小时。指挥部办公室根据研判结果提出处置意见，及时报本级指挥部、人民政府和上级指挥部及其办公室。

### **3.2.3 各级指挥部办公室信息报告要求**

疑似药品安全突发事件发生后，指挥部办公室要尽快掌握、核实情况，简化初报审批环节，及时上报突发事件信息。

(1) 初报。疑似药品安全突发事件发生后，各级指挥部

办公室要尽快掌握情况，及时上报突发事件信息。特别重大及重大级别药品安全突发事件，应在获知相关信息后 30 分钟内电话报告、1 小时内书面报告；较大级别药品安全突发事件，应在获知相关信息后 6 小时内书面报告；其他突发事件可能涉及药品和医疗器械安全的，应在获知相关信息后 24 小时内书面报告。

指挥部办公室应对接报的Ⅰ级、Ⅱ级药品安全突发事件信息进行跟踪和协调，对达到较大及以上级别药品和医疗器械安全事件，应及时向市药监局和县人民政府报告初步情况，并及时书面报告详细情况。

(2) 续报。初报后，要加强相关情况的跟踪核实，组织分析研判，根据事件发展、应急处置等情况，及时续报有关信息。特别重大及重大药品安全突发事件每天至少上报一次信息，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。

(3) 核报。接到要求核报的信息，指挥部办公室要迅速核实，按时限要求反馈相关情况。原则上，对省人民政府、省药监局和市人民政府、指挥部及其办公室要求核报的信息，需在 30 分钟内电话反馈；明确要求上报书面信息的，需在 1 小时内上报。

(4) 终报。应于突发事件处置结束后 7 个工作日内上报。

#### **3.2.4 报告内容**

药品和医疗器械生产经营企业、药品上市许可持有人和医疗机构、技术机构、监测机构和社会团体、个人报告疑似药品安全突发事件信息时，内容应当包括事件发生时间、地点、人

数、信息来源和当前状况等基本情况。

各成员单位以及其他有关部门报告药品安全突发事件信息时，按照“初报事件要素、续报事件详情、终报事件结果”的原则，分步骤分重点报告。根据事件应对情况可进行多次续报。初报应当包括事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置、发展趋势等内容。续报应当包括事件进展、调查详情、后续应对措施等内容。终报应当包括事件定性、事件产生原因分析、责任追究、类似事件预防措施等内容。报告时，事件报告单位应注明报告单位联系人、联系方式和报告主送、抄送单位等信息。

报告的主要内容包括：

- (1) 发生疑似药品和医疗器械异常反应，经组织调查疑似与药品和医疗器械有关的信息；
- (2) 日常监督检查和风险监测中发现的药品安全突发事件信息；
- (3) 上级领导对药品安全突发事件作出的批示；
- (4) 上级部门交办或督办的药品安全突发事件信息；
- (5) 国内外有关部门通报的药品安全突发事件信息；
- (6) 群众投诉举报反映的药品安全突发事件信息；
- (7) 属于或可能形成药品安全突发事件的舆情信息；
- (8) 其他渠道获取的药品安全突发事件信息。

### **3.2.5 报告方式和途径**

向县人民政府、指挥部及其办公室、市市监局（市药监局）报送药品安全突发事件信息的，以《凤县药品和医疗器械安全突发事件信息报告表》（附件 5）形式报送，分为初报和续报。

初报后，根据事件发展和应急处置等情况，及时续报。终报经上报单位主要负责同志签发后，以单位正式文件形式上报。

报送信息时，可先通过电话、传真等形式先行报告事件主要情况，后续及时报送相关书面材料，报告时应确保信息核实无误。报告内容涉及秘密的，应按照有关规定办理。

### **3.2.6 接报信息评估**

指挥部成员单位或监测机构接报药品安全突发事件信息后，及时报同级指挥部办公室。指挥部办公室依法组织开展分析研判，初步判定是否为药品安全突发事件，并核定事件级别。认为需要同级人民政府启动应急响应的，报同级指挥部，由指挥部向同级人民政府提出启动应急响应建议。认为需要上级人民政府启动应急响应的，由同级人民政府及时将研判结论、已采取的处置措施和下一步工作建议报请上级人民政府及其指挥部。

## **3.3 预警**

各级指挥部办公室对多种渠道获取的信息和数据，组织专家组和有关部门进行分析研判，提出评估意见。必要时组织有关专家分析危险因素对公众健康可能造成的危害程度及发展趋势，研究确定向医药专业人士和公众发布风险提示信息和用药、用械指导信息，对可以预警的药品安全突发事件，根据风险分析结果进行预警，分别采取警示、通报、暂停使用等预防措施；对于容易引发社会恐慌，或者区域性系统性的重大药品和医疗器械安全信息，应强化跨地区、跨部门信息交流与风险会商，做好社会风险评估工作，并按照规定上报审批发布。

### **3.3.1 预警分级**

预警信息的级别，按照药品安全突发事件的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度分为级别、非级别预警。级别预警分为四级，分别用红色、橙色、黄色和蓝色标示。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。

**红色预警（一级）：**预计将要发生特别重大药品安全突发事件，事件会随时发生，事态正在蔓延扩大。

**橙色预警（二级）：**预计将要发生重大及以上药品安全突发事件，事件即将发生，事态正在逐步扩大。

**黄色预警（三级）：**预计将要发生较大及以上药品安全突发事件，事件已经临近，事态有扩大的趋势。

**蓝色预警（四级）：**预计将要发生一般及以上药品安全突发事件，事件即将临近，事态可能会扩大。

**非级别预警：**未达到一般药品安全突发事件标准，有可能转变为一般药品安全突发事件。

各级指挥部办公室组织专家对药品安全突发事件预警信息进行综合评估，确定预警信息层级。

### **3.3.2 预警报送**

指挥部办公室作出的风险评估意见，应及时向同级人民政府、上一级人民政府和指挥部及其办公室报告。

指挥部办公室对发现的苗头性、倾向性药品和医疗器械安全风险，应当及时通报各成员单位和可能涉及的地方人民政府做好预警防范工作。

### **3.3.3 预警发布**

市监、卫健和有关部门根据监测信息、接报信息和事件评估结果，针对发现的苗头性、倾向性药品安全问题，通报本级

指挥部办公室，经指挥部办公室分析研判，由指挥部报请县人民政府同意，向相关单位发布预警信息，并通报相关部门和可能波及的地区指挥部及其办公室做好预警预防工作。

红色预警信息由国务院药监部门会同有关部门发布，橙色、黄色、蓝色预警信息分别由省、市、县人民政府或省、市、县人民政府委托的部门发布。

### 3.3.4 预警行动

#### (1) 一级、二级、三级预警

各级应急指挥部按照国务院、国家药监局，省人民政府、省应急指挥部、省、市药监局的要求和部署做好应对工作，并及时报告处置情况。

#### (2) 四级、非级别预警措施

县人民政府发布四级、非级别预警后，县应急指挥部办公室应及时采取以下措施：

①做好启动应急响应的准备，及时向有关部门通报预警信息，做好调集事件应急所需物资、装备和设备等应急保障工作。

②对事件动态监测、分析评估，根据情况调整预警级别。

③及时向社会发布所涉及药品和医疗器械警示，宣传避免、减少危害的科学常识，公布咨询电话。

县人民政府采取以下措施：

①强化药品和医疗器械安全日常监管，加强对本行政区域内相关药品和医疗器械的监测。

②加强信息沟通，及时掌握相关信息。

③做好应对处置工作，根据情况，及时报请市应急指挥部予以支持和指导。

④按照市应急指挥部以及办公室的部署和要求，做好相关工作，并及时报告。

### 3.3.5 预警级别调整和解除

一级预警级别降低与解除：按照国务院、国家药监局的部署和要求，采取相关措施。

二级预警级别降低与解除：指挥部根据评估结果、事件发生地区对事件的处置情况，认为预警可能发生的突发事件趋势好转或可能消除，应及时宣布降低或解除预警。决定降为三级预警的，同时通知相关市、县（区）人民政府及其指挥部继续采取相关预警措施。

三级预警级别降低与解除：指挥部根据评估结果、事件发生地区对事件的处置情况，认为预警可能发生的突发事件趋势好转或可能消除，应及时宣布降低或解除预警。决定降为四级预警的，同时通知相关县（区）人民政府及其指挥部继续采取相关预警措施。

四级、非级别预警级别调整与解除由县人民政府及其指挥部负责。

## 4.应急响应

### 4.1 先期处置

发生药品安全突发事件，县人民政府、指挥部及其办公室应当组织市监、卫健、公安等有关部门立即赶赴现场，组织开展先期处置，进行调查核实，采取必要措施防止事态扩大蔓延，并对事件危害进行风险分析评估，初步判定事件级别，并提出处置意见和建议。

(1) 市监局：依法采取必要紧急控制措施，对涉事药品

和医疗器械进行查封扣押；对涉事药品和医疗器械的供货渠道、索证索票、储存验收、运输等进行调查；对涉事药品和医疗器械进行应急检验；责令药品和医疗器械生产经营企业、使用单位暂停生产经营和使用涉事药品、医疗器械，防止危害蔓延扩大；开展药品和医疗器械不良反应（事件）初步调查。

（2）卫健局：组织医疗卫生机构实施医疗救援，积极开展患者救治；对相关患者病历资料进行封存，对问题药品和医疗器械的使用情况进行调查。

（3）公安局：加强事件现场及周边区域的治安管理；对事件中涉嫌刑事犯罪的，依法开展侦办工作。

（4）新闻宣传部门：做好舆论引导和应对工作。

## 4.2 事件评估

药品安全突发事件发生后，县人民政府、指挥部及其办公室要立即组织相关单位开展药品安全突发事件评估，初步核定药品安全突发事件级别并确定应采取的措施。相关部门应采取下列措施及时准确进行事件评估：

（1）各相关单位应当按规定，及时向本级指挥部及其办公室提供信息和资料。

（2）疾病预防控制机构应当开展流行病学调查，向本级市监、卫健主管部门提交流行病学调查报告。

（3）卫健部门协助本级指挥部办公室对药品安全突发事件进行评估，评估内容包括：涉事药品和医疗器械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；事件的影响范围及严重程度；事件发展蔓延趋势；确定事件级别，提出是否需要启动应急响应建议，形成评估报告。

### 4.3 响应分级

根据药品安全突发事件的严重程度和发展态势，应急响应分为级别响应和非级别响应。级别响应有I级（特别重大）、II级（重大）、III级（较大）和IV级（一般）四个级别。

I级应急响应由国务院组织实施，省人民政府积极配合主动开展工作；II级、III级和IV级事件分别由省、市、县（区）人民政府启动应急响应，并统一指挥处置。非级别药品安全事件参照级别事件进行应急响应，必要时启动IV级响应。

### 4.4 响应措施

#### 4.4.1 I级、II级和III级应急响应

I级药品安全突发事件应急响应由国家应急指挥部或国家药监局决定启动并组织实施，II级药品安全突发事件应急响应由省应急指挥部决定启动并组织实施。III级药品安全突发事件应急响应由市应急指挥部决定启动并组织实施。县应急指挥部根据上级应急指挥部的部署和要求，组织各成员单位和各级人民政府开展应急处置工作，并及时向市药监局和县人民政府报告应急处置工作情况。I、II、III级应急响应启动后，IV级应急响应同时处于启动状态。

#### 4.4.2 IV级应急响应

(1) 县应急指挥部及其办公室进入紧急工作状态，有关人员赶赴现场调查核实，开展应急处置工作，并及时报告处置工作进展情况。

(2) 县应急指挥部及其办公室组织核实引起突发事件的药品和医疗器械品种及生产批号，依法采取紧急控制措施，暂停该品种或批次产品的销售、使用。

(3) 县应急指挥部及其办公室协调有关部门做好防治药品和医疗器械的供应。

(4) 县卫健局采取紧急处理措施，指定有条件的医院集中收治受伤害患者，组织开展医疗救治工作。

(5) 县市监局组织力量加大对药品和医疗器械生产(配制)、经营和使用单位检查的力度，严厉打击制假售假和无证经营等违法行为，确保药品秩序稳定。

#### **4.5 响应终止**

当患者病情稳定或好转，没有新发、次发病例，引发事件的药品和医疗器械得到有效控制，事件危害已消除，经分析评估认为可终止应急响应的，应当及时终止应急响应。

#### **4.6 信息发布**

事件信息发布应坚持实事求是、及时准确、客观公正的原则，由指挥部或指挥部舆论引导组统一协调、组织信息发布，通过接受记者采访、召开新闻发布会等多种方式，利用广播、电视、报纸、人民政府网站、重点新闻网站、微博、微信等多种途径，发布事件及应急处置工作情况，回应社会关切，澄清不实信息，正确引导舆论。

特别重大、重大、较大药品安全突发事件信息由指挥部报请上级批准，按要求统一发布；一般、非级别药品安全突发事件信息发布按照有关规定执行。

指挥部或指挥部舆论引导组应当在第一时间向社会发布权威信息，并根据事件发展情况，组织做好后续信息发布工作。信息发布内容应当包括事件概况、严重程度、影响范围、应对措施、需要公众配合采取的措施、公众防范常识和事件处理进

展情况等。

未经授权，任何单位及个人无权发布药品安全突发事件信息。

## 5.后期处置

### 5.1 善后处置

事件的善后处置主要包括人员安置、赔偿或补偿，征用物资及运输工具补偿；应急处置及医疗机构垫付费用、事件受害者后续治疗费用、产品抽样及检验费用的及时拨付；污染物收集、清理与处理；涉及外省市、港澳台和国外的有关善后处置工作等。

(1) 政府及有关部门应积极做好善后处置工作，尽快妥善安置、慰问受害和受影响人员，消除事件影响，恢复正常秩序，确保社会稳定；完善相关政策，促进行业健康发展。

(2) 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或补偿。

### 5.2 总结评估

事件处置工作结束后，指挥部办公室应当及时组织相关部门、工作组进行评估，总结经验教训，分析事件原因和影响因素，评估应急处置工作开展情况和效果，提出对类似事件的防范和处置建议，形成总结评估报告。

### 5.3 奖惩

县人民政府及其有关部门对在药品安全突发事件应急处置工作中作出突出贡献的集体和个人，按照国家有关规定给予表彰和奖励。

对瞒报、谎报、缓报药品安全突发事件的，或者在事件处

置过程中有玩忽职守、失职、渎职等行为的，按照有关规定，由纪检监察机关依法追究有关责任单位或责任人的责任。

## **6. 应急保障**

### **6.1 队伍保障**

强化应急处置专业队伍能力建设，县人民政府适时组织开展应急培训和演练，提高事件快速响应和应急处置能力。药品和医疗器械安全应急处置专业队伍及其他相关应急队伍应当积极参加事件应对工作。应当充分发挥应急处置专家队伍作用，为事件应急处置制定方案、评估危害等工作提供咨询建议。

### **6.2 信息保障**

县市监局、县卫健局应会同县人民政府有关部门充分利用大数据技术，对药品和医疗器械不良反应（事件）监测、药物滥用监测、药品和医疗器械检验检测、审核查验、投诉举报等药品和医疗器械安全信息与热点敏感信息进行采集、监测和分析。要充分发挥协管员、信息员和志愿者的作用，畅通信息报告渠道，确保事件信息及时收集、报送。

### **6.3 医疗保障**

县卫健局应当发挥应急医疗救治体系作用，在事件造成人员伤亡时，及时组织开展医疗救治工作。

### **6.4 技术保障**

政府有关部门应当提高事件监测、预警、预防和应急检验检测等技术水平，促进交流与合作，为事件应急处置提供技术保障。

### **6.5 后勤保障**

县人民政府对事件应急处置所需设施、设备和物资的储备

与调用提供有效保障，提供应急处置资金，所需经费列入同级财政预算；建立应急装备、物资储备体系，并做好应急装备、物资储备使用后的补充。

## **6.6 社会动员保障**

县人民政府根据事件应急处置的需要，动员和组织社会力量协助参与应急处置工作；必要时，依法征用企业及个人物资。在应急处置中动用社会力量或企业、个人物资的，应当及时归还或给予补偿。

## **7. 预案管理**

### **7.1 宣教培训**

县市监局、卫健局等有关部门应当对监管人员、药品上市许可持有人、药品和医疗器械生产经营者、医疗机构人员及社会公众开展应急知识宣传、教育与培训，增强应急责任意识，提高公众的风险意识和防范能力。

药品安全突发事件应急处置工作培训采取分级负责的原则，由政府或相关部门负责组织实施。原则上每年至少进行 1 次培训。

### **7.2 应急演练**

县人民政府和有关部门按照“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，组织开展应急演练，检验和强化应急响应和应急处置能力，及时对应急演练进行总结评估，完善应急处置措施。

县人民政府根据实际情况和工作需要，统一组织辖区药品安全突发事件的应急演练。原则上每 3 年至少开展 1 次演练。

县指挥部办公室指导成员单位开展药品安全突发事件应

急演练。药品上市许可持有人、药品、医疗器械生产经营者和医疗机构应当定期或不定期组织本单位开展应急处置演练。

## 8.附则

### 8.1 名词术语

(1) 药品：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。

(2) 药品群体不良事件：指同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要予以紧急处置的事件。

(3) 麻醉、精神药品群体滥用事件：是指医疗用麻醉、精神药品用于非医疗目的过程中造成的群体不良事件。

(4) 假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件：是指在同一时段内、同一种假劣药品、非法或不合格医疗器械对使用人群造成的多人中毒、伤害事件。

(5) 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相关的物品。

(6) 医疗器械不良事件：是指已上市的医疗器械在正常使用情况下发生的导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

(7) 药品安全突发事件：是指突然发生，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予以应对的药品和医疗器械群体不良事件、重大药品和医疗器械质量事件，以及其他严重影响公众健康的药品安全突发事件。

## 8.2 预案管理与更新

本预案由县食药安委办负责管理。根据《宝鸡市突发事件应急预案管理办法》规定，视情况变化及时修订完善。

## 8.3 预案解释

本预案由县食药安委办负责解释。

## 8.4 预案实施

本预案自印发之日起施行。

- 附件：
- 1.药品和医疗器械安全突发事件分级标准
  - 2.凤县药品和医疗器械安全应急指挥部成员单位职责
  - 3.凤县药品和医疗器械安全应急指挥体系框架
  - 4.凤县药品和医疗器械安全突发事件应急工作流程
  - 5.凤县药品和医疗器械安全突发事件信息报告表
  - 6.凤县药品和医疗器械安全突发事件信息通报
  - 7.凤县药品和医疗器械安全突发事件舆情信息报告表
  - 8.凤县药品和医疗器械安全突发事件舆情信息通报

## 附件 1

## 药品和医疗器械安全突发事件分级标准

分级		标准	响应级别	启动级别
级别	特别重大	1.在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数 50 人以上；或者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）的人数在 10 人以上。 2.同一批号药品、医疗器械短期内引起 3 例以上死亡病例。 3.短期内 2 个以上省（区、市）（含我省）因同一药品、医疗器械发生 II 级药品安全突发事件。 4.国家药监部门认定的涉及我省的其他特别重大突发事件。	I 级响应	国家
	重大	1.在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数 30 人以上，50 人以下；或者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）的人数在 5 人以上。 2.同一批号药品、医疗器械短期内引起 1 例至 2 例死亡病例，且在同一区域内同时出现其他类似病例。 3.短期内我省 2 个以上设区市因同一药品、医疗器械发生 III 级药品安全突发事件。 4.省级以上人民政府认定的其他重大药品安全突发事件。	II 级响应	省级
	较大	1.在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数 20 人以上，30 人以下；或者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）的人数在 3 人以上。 2.短期内 1 个设区市内 2 个以上县（市、区）因同一药品、医疗器械发生 IV 级药品安全突发事件。 3.设区市级以上人民政府认定的其他较大药品安全突发事件。	III 级响应	市级
	一般	1.在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数 10 人以上，20 人以下；或者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）的人数在 2 人以上。 2.县级以上人民政府认定的其他一般药品安全突发事件。	IV 级响应	县级
非级别	1.在相对集中的时间、区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数 10 人以下；或者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）的人数在 2 人以下。 2.县级以上人民政府认定的非级别药品安全和舆情突发事件。	非级别响应	县级	

注：本预案有关数量的表述中，“以上”“超过”含本数，“以下”不含本数。

## 凤县药品和医疗器械安全应急指挥部 成员单位职责

1、县委宣传部:负责把握药品安全突发事件新闻报道的正确导向,指导事件调查处置部门及时发布权威信息;指导协调新闻单位做好药品安全突发事件的新闻报,加强对互联网信息管理和网络舆论引导。

2、县委政法委:负责指导在药品安全突发事件应急处置中可能引发的社会稳定问题。督促协调重大危害药品安全类刑事案件依法处理工作。

3、县委编办:按照机构编制规则程序,调整药品安全监督管理部门、专业技术机构的职责。

4、县发改局:协同有关部门协调药品安全突发事件检测体系中相关技术保障重大项目建设事宜。

5、县教体局: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。

6、县商工局:负责药品安全突发事件应急处置所需储备救治药品及相关产品的保障供给。

7、县公安局:负责药品安全突发事件中涉嫌犯罪行为的侦查工作;负责维护药品安全突发事件现场的治安秩序,对发布时间虚假信息、造谣滋事等违法行为依法予以调查处理。

8、县应急局:负责指导县药品安全突发事件应急预案体系

建设，协助有关监管部门组织处置事件引发的次生药品安全突发事件。

9、县民政局:负责协助做好受药品安全突发事件影响、生活困难群众的临时救助工作。

10、县财政局:负责药品安全突发事件应急处置资金保障及资金使用监督管理。

11、县人社局:负责对在药品安全突发事件应急处置中作出突出贡献的集体和个人的表彰奖励工作。

12、县卫健局:负责组织协调相关医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位，开展药品安全突发事件患者医疗救治。

13、县市监局:负责指挥部办公室日常工作。负责事件信息的收集、分析、预警、报告等；协调有关部门（单位）开展应急处置工作；控制突发事件所涉及的相关药品、医疗器械；负责对药品安全突发事件进行调查处理和相关技术鉴定等工作。负责对事件中涉及违法违规行为的查处。

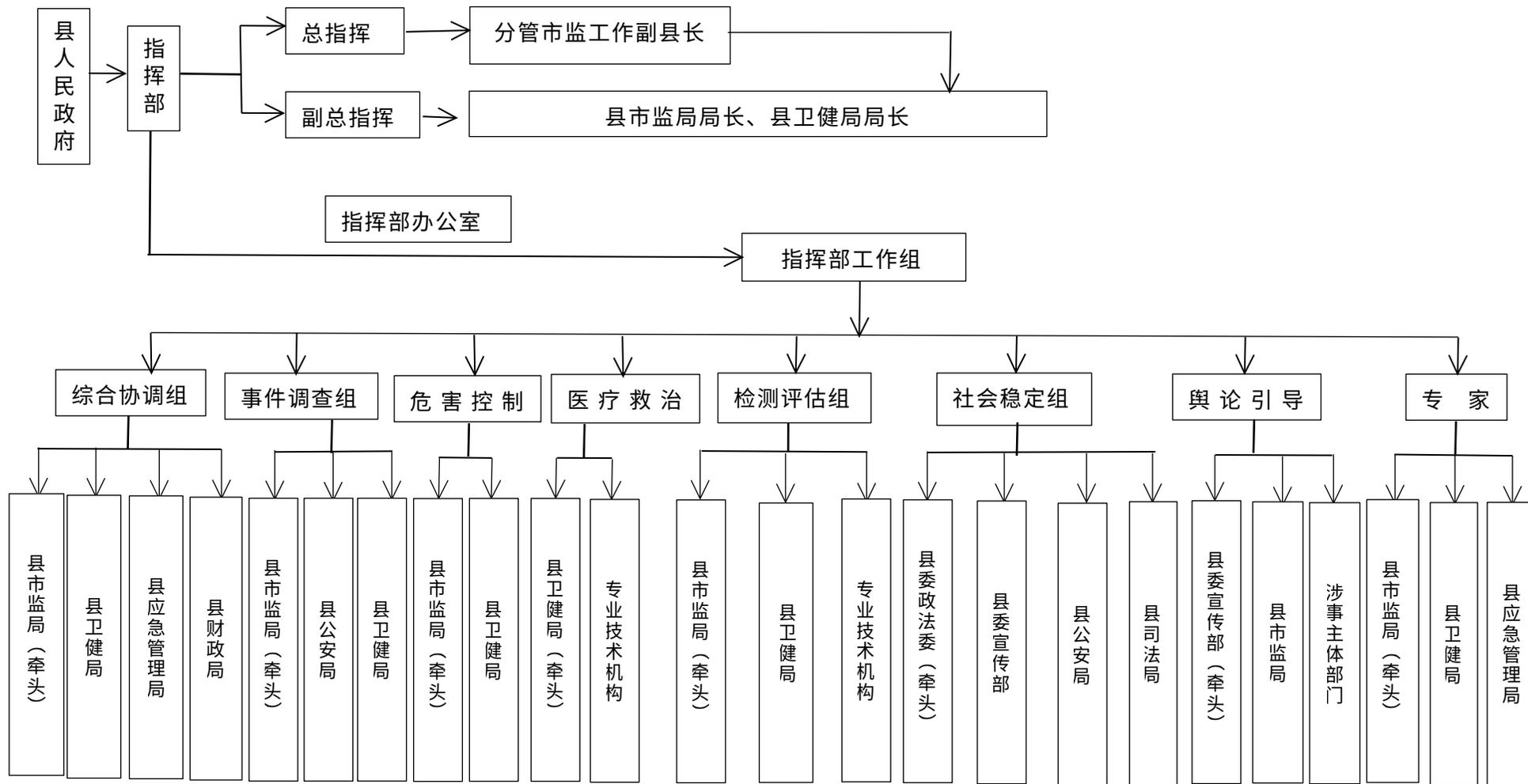
14、县司法局:负责药品安全突发事件县人民政府决策的法律顾问工作。

15、县信访局:负责处理事件中发生的群众来信来访事项。

16、县医保局:依据本部门职责，负责应急药品、医疗器械招标、医保支付等工作。

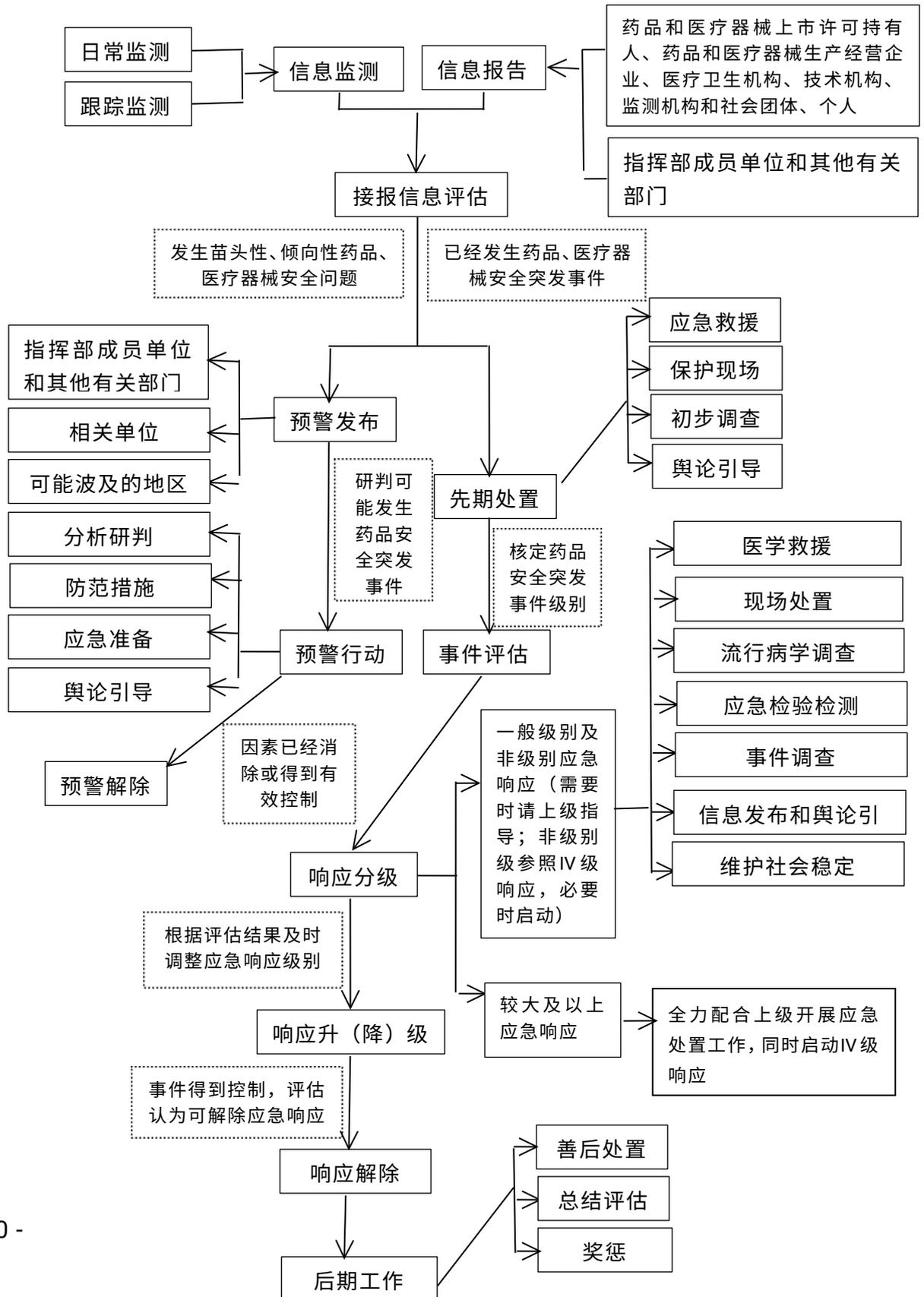
附件 3

# 凤县药品和医疗器械安全应急指挥体系框架



附件 4

# 凤县药品和医疗器械安全突发事件 应急工作流程



## 附件 5

## 凤县药品和医疗器械安全突发事件信息报告表

报送单位（盖章）：

报送时间： 年 月 日 时 分

事件名称			
参与处置部门			
主报		报告类别（√）	初报（ ）续报（ ）
抄送			
签发领导			
事发时间		事发地点	
事件等级（√）	（ ）非级别 （ ）重大（二级）	（ ）一般（四级） （ ）特别重大（一级）	（ ）较大（三级）
事件基本情况	初报情况： 续报情况：		
事件原因	初判原因： 续报原因：		
控制措施	初报处置措施： 续报处置情况：		
联系方式	联系人： 手机： 地址/邮编：	电话： 电子邮箱：	传真：
备注	发生地药监部门及相关职能部门依本《预案》规定第一时间报告事件信息。		

附件 6

## 凤县药品和医疗器械安全突发事件信息通报

编号：

\_\_\_\_\_：

根据药品和医疗器械安全突发事件处置有关规定，现将下列药品和医疗器械安全突发事件信息通报你们，请依法依职做好工作。

事件发生单位	单位： 地址： 联系人：                    电话：                    传真：
接收病人医疗单位	单位： 地址： 联系人：                    电话：                    传真：
事件类别	
事件摘要	
附件目录	
联系方式	联系人：                    电话：                    传真： 手机：                    电子邮箱：                    地址（邮编）：
备注	获取药品和医疗器械安全突发事件信息的部门，经初步核实后，依本《预案》规定通报相关部门。

(单位盖章)

年    月    日

附件 7

凤县药品和医疗器械安全突发事件舆情信息报告表

报送单位（盖章）：

报送时间： 年 月 日 时 分

事件名称			信息来源	
主报			报告类别 (√)	初报 ( ) 续报 ( )
抄送				
事发时间		事发地点		
事件基本情况	初报情况： 续报情况：			
事件原因	初判原因： 续报原因：			
处置情况	初报处置措施： 续报处置情况：			
信息研判				
呈报部门建议				
领导批示				
联系方式	联系人： 手机： 地址/邮编：	电话： 电子邮箱：	传真：	
备注	各单位获取药品和医疗器械安全舆情信息，经初步核实研判后，依照本《预案》规定第一时间填写此表上报。			

附件 8

凤县药品和医疗器械安全突发事件舆情信息通报

编号：

\_\_\_\_\_：

根据《凤县药品和医疗器械安全突发事件应急预案》及其相关规定，现将下列药品安全突发事件舆情信息通报你们，请依法依职做好工作。

事件发生单位	单位： 地址： 联系人：                    电话：                    传真：
事件类别	
事件摘要	
附件目录	
联系方式	联系人：                    电话：                    传真： 手机：                    电子邮箱： 地址/邮编：
备注	获取药品和医疗器械安全突发事件舆情信息的部门，经初步核实后，依本《预案》规定通报相关部门。

(单位盖章)

年 月 日

# 凤县疫苗安全突发事件应急预案

## 目 录

- 1.总则
  - 1.1 编制目的
  - 1.2 编制依据
  - 1.3 适用范围
  - 1.4 分级标准
  - 1.5 工作原则
- 2.应急指挥体系及其职责
  - 2.1 应急指挥机构
  - 2.2 指挥部办公室职责
  - 2.3 指挥部工作组组成及职责
  - 2.4 专业技术机构职责
  - 2.5 县应急指挥机构
- 3.监测、报告、预警
  - 3.1 信息监测
  - 3.2 信息报告
  - 3.3 预警
- 4.应急响应
  - 4.1 先期处置
  - 4.2 事件评估
  - 4.3 响应分级

- 4.4 响应程序
- 4.5 响应措施
- 4.6 响应级别调整与终止
- 5.后期处置
  - 5.1 事件评估
  - 5.2 工作总结
  - 5.3 奖惩
  - 5.4 善后与恢复
- 6.应急保障
  - 6.1 信息保障
  - 6.2 人员及技术保障
  - 6.3 物资和经费保障
  - 6.4 社会动员
- 7.预案管理
  - 7.1 宣传培训
  - 7.2 应急演练
- 8.附则
  - 8.1 名词术语
  - 8.2 预案管理与更新
  - 8.3 解释部门
  - 8.4 实施时间

## 1.总则

### 1.1 编制目的

强化底线思维，增强忧患意识，建立健全我县疫苗安全突发事件应急处置预警响应机制，全面提升防控和救治能力，织密防护网、筑牢筑实隔离墙，有效预防、积极应对疫苗安全突发事件，高效组织应急处置工作，最大限度降低疫苗安全突发事件危害，保障公众健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序。

### 1.2 编制依据

依据《中华人民共和国突发事件应对法》《中华人民共和国疫苗管理法》《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》《药品和医疗器械安全突发事件应急预案》《全国疑似预防接种异常反应监测方案》《宝鸡市突发公共事件总体应急预案》等法律法规及相关文件，结合我县实际，制定本预案。

### 1.3 适用范围

县内突发或县外发生涉及我县的非级别疫苗安全突发事件防范应对工作。

### 1.4 分级标准

按照危害和影响程度疫苗安全突发事件分为：级别和非级别疫苗安全突发事件。级别疫苗安全突发事件共分四级，即特别重大疫苗安全突发事件（I级）、重大疫苗安全突发事件（II级）、较大疫苗安全突发事件（III级）和一般疫苗

安全突发事件（IV级）。事件分级标准见附件 1。

对于一些事件本身比较敏感或发生在重点地区、重点时期，或可能演化为特别重大、重大突发事件的，不受突发事件分级标准限制。

## 1.5 工作原则

（1）统一领导、分级负责。在县人民政府的统一领导下，落实属地责任，根据事件严重程度，分级组织应对工作。

（2）快速反应、协同应对。建立协调联动机制，按照职责分工，第一时间开展应急处置，最大程度减少损失和影响。

（3）预防为主、防治并重。着力加强风险监测和防范，及时发现疫苗安全突发事件苗头，防患于未然。

（4）科学严谨、依法处置。充分利用科学手段和技术装备，依照有关法律法规和制度，做好疫苗安全突发事件防范应对工作。

## 2. 应急指挥体系及其职责

### 2.1 应急指挥机构

根据疫苗安全突发事件的发展态势和影响，经县食药安委会办公室报请县人民政府批准，或根据县人民政府安排部署要求，成立县级应急工作组，由县市监局主要负责同志任组长，县委宣传部、县公安局、县卫健局和相关专业技术机构为成员单位，按照“早发现、早报告、早预警、早处置”的原则，指导、协调、督促有关地方和部门开展非级别疫苗安

全突发事件应急处置工作。

预判可能达到非级别以上疫苗安全突发事件标准时，县人民政府成立县疫苗安全突发事件应急指挥部（以下简称指挥部），统一领导指挥全县非级别及以上疫苗安全突发事件应急处置工作。负责启动和终止应急响应，研究重大应急决策和部署，组织发布事件的重要信息，审议批准指挥部办公室提交的应急处置工作报告等。

总指挥：分管市监工作副县长

副总指挥：县市监局局长、县卫健局局长。

成员单位：县委宣传部、县委政法委、县委编办、县发改局、县教体局、县商工局、县公安局、县应急管理局、县民政局、县财政局、县卫健局、县市监局、县人社局、县司法局、县信访局、县医保局等单位。指挥部根据处置工作需要，可视情增加成员单位。

各成员单位在指挥部的统一领导下开展工作，加强对各相关部门工作的督促、指导，积极参与应急救援工作，完成指挥部交办的各项工作任务（成员单位职责见附件2）。

## 2.2 指挥部办公室职责

指挥部下设办公室，为指挥部日常工作机构。办公室设在县食药安委办公室，主任由县食药安委办公室主任兼任。

主要负责：

- (1) 贯彻落实指挥部应急处置的各项决策部署；

(2) 组织分析评估疫苗安全突发事件级别，发布预警，下达应急处置任务；

(3) 督促协调各工作组、成员单位及相关地区和部门做好各项应急处置工作；

(4) 组织收集来自网络、媒体、公众、企业、技术机构、成员单位及其他渠道获得的疫苗安全突发事件信息，组织分析研判，按规定程序处置；

(5) 向市药监局、县人民政府报告疫苗安全突发事件应急处置工作开展情况，向指挥部成员单位通报疫苗安全突发事件应急处置工作开展情况；

(6) 加强对县级疫苗安全突发事件应急处置专家库的管理；

(7) 完成指挥部交办的其他任务。

### **2.3 指挥部工作组组成及职责**

根据疫苗安全突发事件处置需要，指挥部下设综合协调组、事件调查组、危害控制组、医疗救治组、检测评估组、社会稳定组、舆论引导组、专家组等 8 个工作组，在指挥部的统一领导下开展工作，随时向指挥部报告工作情况。指挥部根据处置工作需要，可视情增加工作组和各工作组组成单位。

(1) 综合协调组：由县市监局牵头，县卫健局、县应急管理局、县财政局等部门参加。主要负责现场指挥机构日常

工作；收集、整理、上报疫苗安全突发事件处置信息；组织召开专家组会议；协调提供必要的经费保障；经现场指挥机构授权，发布处置工作动态；承担现场指挥机构交办的其他工作。

(2) 事件调查组：由县市监局牵头，县公安局、县卫健局等参加。主要负责调查疫苗安全突发事件的发生原因，评估事件影响，作出调查结论，提出防范处置意见；对涉嫌刑事犯罪的，督促、指导涉案地公安机关立案侦办，查清事实，依法追究刑事责任。根据实际需要，事件调查组可设置在事发地或派员赴现场开展调查。

(3) 危害控制组：由县市监局牵头，县卫健局等参加。主要负责组派应急队伍，监督、指导事发地人民政府有关部门召回、下架、封存涉事疫苗、原料及相关产品，严格控制流通渠道，防止危害蔓延扩大。

(4) 医疗救治组：由县卫健局牵头，专业技术机构等参加。主要负责结合疫苗安全突发事件调查情况，组织协调相关医疗机构，调派医疗救治和公共卫生专家，实施疫苗安全突发事件患者救治，协助有关部门对事件现场进行卫生处理，组织县级应急医药储备调拨和保障，加强疫苗使用管理。

(5) 检测评估组：由县市监局牵头，县卫健局、专业技术机构等参加。主要负责组织实施相关应急检验检测，综合分析各方检测数据，查找事件原因和研判事件发展趋势，分

析评估事件影响，为制定现场抢救方案和采取控制措施提供技术支持，检测评估结果及时报告指挥部。必要时检测评估组可与事件调查组一并开展工作。

(6) 社会稳定组：由县委政法委牵头，县委宣传部、县公安局、县司法局等参加。主要负责组织事件现场的安全保卫、治安管理和交通疏导，严厉打击编造传播谣言、制造社会恐慌等违法行为，做好矛盾纠纷化解和法律服务。

(7) 舆论引导组：由县委宣传部牵头、县市监局和涉事主体部门等参加。主要负责突发事件的新闻报道和舆论引导，负责组织新闻媒体采访报道，协助做好媒体服务和管理，协调事件处置和涉事主体部门做好信息发布工作。

(8) 专家组：由县市监局牵头，县卫健局、县应急管理局等相关部门配合组建有关方面专家组。主要负责为疫苗安全突发事件应急处置方案制定、危害评估和调查处理等工作提供技术指导和专业建议。

## **2.4 专业技术机构职责**

疾病预防控制机构、医疗机构作为疫苗安全突发事件应急处置专业技术机构，在指挥部及其上级行政主管部门组织领导下开展应急处置相关技术支撑工作。

## **2.5 县应急指挥机构**

县应急指挥部做好非级别以上疫苗安全突发事件应急处置工作。

### 3.监测、报告、预警

#### 3.1 信息监测

指挥部各成员单位依职责分工开展日常疫苗安全的监督检查、抽样检验、不良反应（事件）监测、预防接种异常反应监测、舆情监测等工作，并向指挥部办公室报告，指挥部办公室对可能导致疫苗安全突发事件的风险隐患信息进行收集、分析和研判，必要时向相关部门和单位通报，做到预警早、研判准、响应快、责任清，有效控制事态发展蔓延。

疫苗上市许可持有人、疫苗委托储存配送单位、疾控中心、接种点应当依法落实疫苗安全主体责任，建立健全风险监测防控措施，定期开展自查，认真排查和消除疫苗安全风险隐患。疾病预防控制机构和预防接种单位加强疫苗接种规范管理，加强接种人员专业培训，提升预防接种服务水平。出现疫苗安全突发事件隐患时，要立即报告本级药监部门、卫健主管部门以及其他有关部门。

信息监测的主要内容包括：

（1）来自广播、电视、报刊、互联网及移动网络等媒体与疫苗安全相关舆情信息；

（2）疫苗安全突发事件发生单位与引发疫苗安全突发事件疫苗上市许可持有人、疫苗委托储存配送单位报告的信息；

（3）各级疫苗安全管理部门、医疗机构、疾病预防控制机构和预防接种单位报告的信息；

- (4) 疫苗安全相关技术机构监测和分析的结果；
- (5) 经核实的公众举报信息；
- (6) 有关部门通报的疫苗安全突发事件信息；
- (7) 日常监督检查和抽检监测中发现的疫苗安全信息；
- (8) 国务院有关部门和其他省、自治区、直辖市、市通报我县的信息；
- (9) 其他渠道获取的疫苗安全突发事件信息。

## **3.2 信息报告**

### **3.2.1 信息来源报告要求**

(1) 疫苗配送单位、疾病预防控制机构和接种单位，发现其生产、储存配送、使用的疫苗已造成或者可能造成公众健康损害的情况和信息，必须在相应时间内报告。

(2) 县医疗卫生机构发现其接收的病人与疫苗安全突发事件有关的，应先报告县市监局和县卫健局视情况组织专家会审。

(3) 县卫健部门调查处理传染病或其他突发公共卫生事件中发现与疫苗安全相关的信息，要及时通报同级疫苗安全管理部门。

(4) 有关社会团体及个人发现疫苗安全突发事件相关情况，要及时向所在地药监部门报告或举报。

(5) 县市监局、县卫健局要将疫苗安全突发事件相关信息，向本级人民政府和上级药监部门、卫健主管部门报告。

(6) 按照属地管理原则，突发事件信息报告实行逐级上报，特殊情况下可越级报告。

(7) 县指挥部成员单位和有关部门应向社会及相关单位公布事件信息报告电话，畅通信息报送渠道，保障疫苗安全突发事件信息报告与通报的及时性。

### **3.2.2 指挥部成员单位信息报告要求**

县指挥部成员单位获得疑似或已确定的疫苗安全突发事件信息，特别是敏感人群、敏感时期所发生的疫苗安全突发事件信息后，要在第一时间向指挥部办公室报告简要情况，详情随后续报，同时向市级主管部门报告，原则上不得超过2小时。指挥部办公室根据研判结果提出处置意见，报县指挥部、县人民政府和市指挥部及其办公室。

### **3.2.3 指挥部办公室信息报告要求**

疑似疫苗安全突发事件发生后，县指挥部办公室要尽快掌握、核实情况，简化初报审批环节，及时上报突发事件信息。

(1) 初报。疑似疫苗安全突发事件发生后，县指挥部办公室要尽快掌握情况，及时上报突发事件信息。特别重大及重大级别疫苗安全突发事件，应在获知相关信息后30分钟内电话报告、1小时内书面报告；较大级别疫苗安全突发事件，应在获知相关信息后6小时内书面报告；其他突发事件可能涉及疫苗安全的，应在获知相关信息后24小时内书面

上报。

县指挥部办公室应对接报的疫苗安全突发事件信息进行跟踪、协调、指导和处置，及时向市药监局、县人民政府和指挥部报告初步情况。

(2) 续报。初报后，县指挥部办公室要加强相关情况的跟踪核实，组织分析研判，根据事件发展、应急处置等情况，及时向市指挥部办公室续报有关信息。特别重大及重大疫苗安全突发事件每天至少上报 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。

(3) 核报。接到要求核报的信息，指挥部办公室要迅速核实，按时限要求反馈相关情况。原则上，对市人民政府、市药监局和县人民政府、指挥部及其办公室要求核报的信息，需在 30 分钟内电话反馈；明确要求上报书面信息的，需在 1 小时内上报。

(4) 终报。终报是县指挥部办公室在事件处置结束后的总结评估报告。主要包括：基本情况、事件定性、应对情况、原因分析、处罚情况、责任追究（认定）等内容，并附流行病学调查报告；对事件应对处置过程中的经验和存在问题进行总结评估，并提出今后防范类似事件发生的措施和建议。终报应在事件处置结束后 7 个工作日内报送。

#### **3.2.4 报告内容**

疫苗上市许可持有人、疫苗委托储存配送单位、医疗卫生机构、技术机构、监测机构和社会团体、个人报告疑似疫苗安全突发事件信息时，内容应当包括事件发生时间、地点、人数、涉及的疫苗相关信息、信息来源和当前状况等情况。

各成员单位、县指挥部办公室报告疫苗安全突发事件信息时，按照“初报事件要素、续报事件详情、终报事件结果”的原则，分步骤分重点报告。根据事件应对情况可进行多次续报。初报应当包括事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置、发展趋势等内容。续报应当包括事件进展、调查详情、后续应对措施等内容。终报应当包括事件定性、事件产生原因分析、责任追究、类似事件预防措施等内容。报告时，事件报告单位应注明报告单位联系人、联系方式和报告主送、抄送单位等信息。

报告的主要内容包括：

- (1) 发生疑似疫苗预防接种异常反应，经组织调查疑似与疫苗有关的信息；
- (2) 日常监督检查和风险监测中发现的疫苗安全突发事件信息；
- (3) 上级领导对疫苗安全突发事件作出的批示；
- (4) 上级部门交办或督办的疫苗安全突发事件信息；
- (5) 国内外有关部门通报的疫苗安全突发事件信息；
- (6) 群众投诉举报反映的疫苗安全突发事件信息；

- (7) 属于或可能形成疫苗安全突发事件的舆情信息；
- (8) 其他渠道获取的疫苗安全突发事件信息。

### **3.2.5 报告方式**

事件信息报送参照药品和医疗器械信息报送的方式和途径执行。报送信息时，可先通过电话、传真等形式先行报告事件主要情况，后续及时报送相关书面材料，报告时应确保信息核实无误。报告内容涉及秘密的，应按照规定办理。

### **3.2.6 接报信息评估**

指挥部成员单位和有关部门应当按规定及时向县指挥部办公室提供相关信息和资料，由指挥部办公室开展疫苗安全突发事件评估。经初步评估为疫苗安全突发事件的，指挥部办公室按规定向县人民政府及市指挥部及其办公室报告。评估内容应当包括：

- (1) 涉事产品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) 事件发展蔓延趋势等。

## **3.3 预警**

### **3.3.1 预警分级**

按照疫苗安全突发事件发生的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度等因素分为级别、非级别预警。级别预警分为四级，分别用红色、橙色、黄色和蓝色标示。

红色预警（一级）：预计将要发生特别重大疫苗安全突发事件，事件会随时发生，事态正在蔓延扩大。

橙色预警（二级）：预计将要发生重大及以上疫苗安全突发事件，事件即将发生，事态正在逐步扩大。

黄色预警（三级）：预计将要发生较大及以上疫苗安全突发事件，事件已经临近，事态有扩大的趋势。

蓝色预警（四级）：预计将要发生一般及以上疫苗安全突发事件，事件即将临近，事态可能会扩大。

非级别预警：未达到一般及以上疫苗安全突发事件标准，事态可能会扩大。

指挥部办公室组织专家对疫苗安全突发事件预警信息进行综合评估，确定预警信息层级。

### **3.3.2 预警报送**

指挥部办公室作出的风险评估意见，应及时向同级人民政府、上一级人民政府和指挥部及其办公室报告。

指挥部办公室对发现的苗头性、倾向性疫苗安全风险，应当及时通报各成员单位和可能涉及的地方人民政府做好预警防范工作。

### **3.3.3 预警发布**

市监、卫健和有关部门根据监测信息、接报信息和事件评估结果，针对发现的苗头性、倾向性疫苗安全问题，通报本级指挥部办公室，经指挥部办公室分析研判，由指挥部报

请县人民政府同意，向相关单位发布预警信息，并通报相关部门和可能波及的地区指挥部及其办公室做好预警预防工作。

红色、橙色预警信息由国务院药监部门会同有关部门发布，黄色、蓝色预警信息分别由省、市人民政府或省、市人民政府委托的部门发布。

### 3.3.4 预警行动

#### (1) I级、II级、III级、IV级预警措施

应急指挥部及其办公室按照国务院、国家药监局或省应急指挥部、省、市药监局部署和要求做好应对工作，并及时报告处置情况。

#### (2) 非级别预警措施

县人民政府或市人民政府委托的部门发布非级别级预警后，应急指挥部应及时采取以下措施：

①分析研判。组织有关部门和机构、专业技术人员及专家，加强对苗头性、倾向性疫苗安全信息和热点敏感疫苗安全舆情的收集、核查、汇总和分析研判，及时组织开展跟踪监测工作，预估事件发展趋势、危害程度、影响范围。经分析评估与调查核实，符合疫苗安全突发事件分级响应标准的，按本预案处置。

②防范措施。迅速采取有效防范措施，防止事件进一步蔓延扩大。利用各种渠道增加宣传频次，加强对疫苗安全应急科普知识的宣传，告知公众停止购买和使用不安全疫苗。

③应急准备。通知医疗、疾控、检验检测等应急队伍和负有相关职责的人员进入待命状态，调集疫苗安全突发事件应急所需物资、装备和设备，做好应急保障工作。

④舆论引导。经县人民政府或委托的部门同意后，及时准确发布事态最新情况，组织专家解读，并对可能产生的危害加以解释、说明，加强相关舆情跟踪监测，及时回应社会关切，主动澄清谣言传言。

县人民政府采取以下措施：

①强化疫苗安全日常监管，加强对区域内相关疫苗安全的监测。

②加强信息沟通，及时掌握相关信息。

③做好应对处置工作，根据情况，及时报请县应急指挥部予以支持和指导。必要时由县应急指挥部邀请市应急指挥部予以支持和指导。

④按照县应急指挥部以及办公室的部署和要求，做好相关工作，并及时报告。

### **3.3.5 预警解除**

按照“谁启动，谁解除”的原则，根据事态的发展和采取措施效果等情况，适时调整预警级别并重新发布。经指挥部及其办公室研判，可能引发疫苗安全突发事件的因素已经消除或得到有效控制，指挥部报请县人民政府宣布解除警报，终止预警，并解除已经采取的有关措施。

## 4.应急响应

### 4.1 先期处置

发生疫苗安全突发事件后，指挥部及其办公室应当立即组织相关成员单位和有关部门赶赴现场，组织开展先期处置，进行调查核实，采取必要措施防止事态扩大蔓延，并对事件危害进行风险分析评估，初步判定事件级别。采取下列措施，防止或减轻社会危害：

(1) 开展应急救援，组织救治患者，做好安抚工作；

(2) 保护现场，维护治安，封存涉事疫苗。对涉事疫苗的供货渠道、索证索票、储存验收、运输等进行调查；对涉事疫苗进行应急检验。责令疫苗生产、储存配送和使用单位暂停生产、储存配送和使用涉事疫苗，防止危害蔓延扩大；

(3) 根据各自职责开展事件初步调查；

(4) 必要时，报请市人民政府或市人民政府委托的部门同意后，向社会依法发布疫苗安全突发事件及处理情况，对可能产生的危害加以解释和说明。

### 4.2 事件评估

疫苗安全突发事件发生后，县指挥部办公室组织相关部门依法开展事件评估，初步判定是否为疫苗安全突发事件，并核定事件级别，报同级指挥部，由指挥部向同级人民政府提出启动应急响应建议。

相关部门应采取下列措施及时准确进行事件评估：

(1) 各相关单位应当按规定及时向县指挥部办公室提供信息和资料。

(2) 疾病预防控制机构应当开展流行病学调查，向县市监部门、卫健主管部门提交流行病学调查报告。

(3) 县卫健局协助指挥部办公室对疫苗安全突发事件进行评估，评估内容包括：涉事疫苗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；事件的影响范围及严重程度；事件发展蔓延趋势；确定事件级别，提出是否需要启动应急响应建议，形成评估报告。

### 4.3 响应分级

根据疫苗安全突发事件的严重程度和发展态势，将应急响应设定为级别、非级别响应。将级别响应设定为I级、II级、III级和IV级四个级别，分别对应事件分级标准的特别重大疫苗安全突发事件（I级）、重大疫苗安全突发事件（II级）、较大疫苗安全突发事件（III级）和一般疫苗安全突发事件（IV级）。

I级、II级应急响应由国务院组织实施；III级应急响应由省人民政府组织实施；IV级事件由市人民政府启动应急响应，并统一指挥处置。非级别响应由县人民政府参照级别事件进行应急响应，必要时启动IV级响应。

### 4.4 响应程序

疫苗安全突发事件发生后，由指挥部办公室组织相关成员单位进行先期处置。根据各级指挥部事件评估结果，参照

事件分级标准，需要启动应急预案的，各级指挥部报请县人民政府启动应急响应。

#### 非级别疫苗安全突发事件的应急响应

初判为非级别疫苗安全突发事件，县人民政府启动相应应急预案，应急指挥部及其办公室根据事件处置情况及时向成员单位进行通报，成员单位按照各自职责，对疫苗安全突发事件过程予以处置、协助。

(1) 应急指挥部组织相关成员单位、专家组进行会商，研究分析事态，部署应急处置工作。

(2) 应急指挥部办公室及时向市药监局报告事件基本情况、事态发展和救援进展，指导、部署事发地人民政府开展先期处置，要求镇人民政府启动相应级别应急响应。

(3) 在应急指挥部的统一指挥与调度下，应急指挥部工作组、成员单位迅速到位，按相应职责做好突发事件应急处置相关工作，并加强与事发地各工作组的通信联系，随时掌握事件发展动态。

(4) 根据有关部门和专家建议，通知相关应急机构随时待命，做好应急准备，必要时协调专业应急力量参与救援。

(5) 疫苗安全突发事件有蔓延趋势的，按照有关程序应向毗邻或可能涉及的同级相关部门通报事件有关情况。

(6) 按照县应急指挥部的统一部署，组织协调辖区各有关单位，全力开展应急处置，并及时报告相关工作进展情况；事件

发生单位按照相应的处置方案开展先期处置。

#### **4.5 响应措施**

应急指挥部根据事件性质、特点和危害程度，立即组织应急指挥部相关工作机构开展相应应急处置措施。

##### **4.5.1 医学救援**

由医疗救治组负责，指导事发地卫健部门迅速组织医疗资源开展诊断治疗；必要时组织增派医疗卫生专家和队伍，调配急需医药物资。

##### **4.5.2 现场处置**

由危害控制组负责，对事件进行现场核实，包括发生的时间、地点、疫苗的名称和生产批号、不良事件表现、事件涉及的病例数和死亡病例数；指导事发地疫苗安全管理部门依法对本行政区域内的涉事疫苗采取紧急控制措施，组织对涉事疫苗进行就地封存、核查疫苗采购和配送渠道、流向追踪并进行汇总统计；对涉事疫苗的供货渠道、索证索票、储存验收、运输等进行调查；责令疫苗生产、储存配送和使用单位暂停生产、储存配送和使用涉事疫苗，防止危害蔓延扩大。

##### **4.5.3 应急检验检测**

由检测评估组负责，指定专业技术机构对疑似引发疫苗安全突发事件的相关样品及时进行应急检验检测，提交检验检测报告，为制定事件调查和应急处置方案等提供技术支撑。

##### **4.5.4 事件调查**

由事件调查组负责，组织各方力量及时开展事件调查工作，准确查清事件性质和原因，分析评估事件风险和发展趋势，认定事件单位和有关部门及其工作人员的责任，提出责任追究建议，研究提出防范措施和整改意见建议，并提交调查报告。

事件情况调查包括：

- (1) 事件发生时间、地点、原因和事件经过。
- (2) 事件造成的人员伤亡或者健康损害情况。
- (3) 涉事疫苗的生产、销售、购进、使用情况。
- (4) 事件发生单位情况：疫苗安全突发事件发生后的报告情况；事件发生后启动应急处置方案及采取控制措施的情况；事件发生后服从应急指挥机构统一指挥，并按要求采取预防、处置措施的情况；事件发生后是否存在瞒报、谎报、缓报事故，故意破坏事发现场，隐匿、伪造、毁灭有关证据或者阻碍调查的情况；建立疫苗安全应急管理制度情况；制定疫苗安全应急处置方案和突发事件报告制度情况；开展疫苗安全应急演练情况；定期检查本单位各项疫苗安全防范措施，及时消除事故隐患的情况。

- (5) 疫苗安全管理部门日常监管和应急处置情况：按规定报告疫苗安全突发事件的情况；事件发生后，按规定启动应急预案的情况；组织协调开展疫苗安全突发事件处置情况；按规定制定疫苗安全突发事件应急预案和开展应急预案演练

的情况；建立健全疫苗安全全程监督管理工作机制和信息共享机制，落实疫苗安全监督管理责任制的情况。

(6) 其他相关成员单位应急处置情况：按规定向市级主管部门和县人民政府报告事件情况；按规定与有关部门相互通报信息的情况；按规定赶赴现场调查处置的情况；按规定组织开展应急检验的情况；对事件发生单位的监管情况；涉事疫苗安全风险评估结论，以及采取相应措施的情况。

#### 4.5.5 信息发布和舆论引导

I 级、II 级响应在国务院药监部门会同有关部门发布相关信息后，由指挥部统筹事件处置和涉事主体部门开展舆论引导。

III 级及以下响应的信息发布和舆论引导工作由突发事件处置和涉事主体部门及舆论引导组牵头，通过市人民政府或市人民政府委托的部门授权发布新闻稿、接受记者采访、举行新闻发布会、组织专家解读等形式，借助电视、报纸等传统主流媒体，运用微博、微信等新媒体平台，主动、及时、准确、客观地向社会公众发布疫苗安全突发事件相关信息，回应社会关切，澄清不实信息，正确引导社会舆论。信息发布内容应当包括事件概况、严重程度、影响范围、应对措施、需要公众配合采取的措施、公众防范常识和事故调查处理进展情况等。

未经授权，任何单位及个人无权发布疫苗安全突发事件

信息。

#### **4.5.6 维护社会稳定**

由社会稳定组负责，指导公安局加强对救助患者的医疗卫生机构、涉事生产、储存配送单位等重点地区治安管控，依法查处借机传播谣言、制造社会恐慌、哄抢物资等违法犯罪行为，做好矛盾纠纷化解工作。

#### **4.6 响应级别调整与终止**

疫苗安全突发事件处置过程中，指挥部要遵循事件发生发展客观规律，结合实际情况和防控需要，根据评估结果及时调整应急响应级别。事件原因调查清楚、安全隐患或相关危害因素得到消除或处置结束后，由宣布启动应急响应的指挥部宣布应急响应结束，解除应急状态。上级指挥部要与下级指挥部做好各项工作交接，负责指导下级指挥部做好后续工作。

### **5.后期处置**

#### **5.1 事件评估**

指挥部按规定及时对疫苗安全突发事件作出客观、真实、全面的调查评估，包括事件的起因、性质、影响、后果、责任等基本情况，事件结论及风险评估情况。

#### **5.2 工作总结**

疫苗安全突发事件应急处置工作结束后，指挥部要及时对事件发生的经过、采取的主要措施、处置工作情况、原因分析、主要做法进行总结，并提出改进措施。

### **5.3 奖惩**

县人民政府及其有关部门对在疫苗安全突发事件应急处置工作中作出突出贡献的集体和个人，按照国家有关规定给予表彰和奖励。

对瞒报、谎报、缓报疫苗安全突发事件的，或者在事件处置过程中有玩忽职守、失职、渎职等行为的，按照有关规定，由纪检监察机关依法追究有关责任单位或责任人的责任。

### **5.4 善后与恢复**

县指挥部要根据疫苗安全突发事件危害程度及造成的损失，提出善后处理意见，并报县人民政府批准。县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。

## **6. 应急保障**

### **6.1 信息保障**

疫苗安全突发事件信息监测机构要建立健全信息收集、报送体系，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。发现发布不实信息、散布谣言等情况，应及时通报相关部门。

### **6.2 人员及技术保障**

指挥部成员单位要加强应急处置能力建设，提升快速应对能力和技术水平。健全专家队伍，为事件调查、风险评估等相关技术工作提供人才保障。

### **6.3 物资和经费保障**

县人民政府保障疫苗安全突发事件应急处置所需车辆、通讯、救治、办公等设施、设备和物资的储备与调用；使用储备物资后须及时补充；疫苗安全突发事件应急处置、演练、产品抽样及检验等所需经费列入年度部门预算。

### **6.4 社会动员**

根据疫苗安全突发事件应急处置需要，动员和组织社会力量协助参与应急处置，必要时依法调用企业及个人物资。在动用社会力量或企业、个人物资进行应急处置后，应当及时归还或给予补偿。

## **7. 预案管理**

### **7.1 宣传培训**

县人民政府及其相关部门加强对疫苗安全专业人员、疫苗生产、储存配送者及广大消费者的疫苗安全知识宣传、教育与培训，促进专业人员掌握疫苗安全知识，提高疫苗生产、储存配送者的责任意识和消费者的风险防范能力。

疫苗安全突发事件应急处置工作培训采取分级负责的原则，由县人民政府或相关部门负责组织实施。原则上每年至少进行 1 次培训。

### **7.2 应急演练**

县人民政府及有关部门按照“统一规划、分类实施、分级负责、突出重点、适应需求”的原则，采取定期和不定期相结合的形式，组织开展疫苗安全突发事件的应急演练，以检验

和强化应急准备、协调和响应能力，并对演练结果进行总结和评估，进一步完善应急预案。原则上每3年至少开展1次演练。

## 8. 附则

### 8.1 名词术语

(1) 疫苗：是指为预防、控制疾病的发生、流行，用于人体免疫接种的预防性生物制品，包括免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。

(2) 疫苗安全突发事件：是指发生疫苗疑似预防接种反应、群体不良事件，经组织调查后怀疑与疫苗质量有关或者日常监督检查和风险监测中发现的疫苗安全信息，以及其他严重影响公众健康的疫苗安全事件。

### 8.2 预案管理与更新

本预案由县食药安委办公室负责管理。根据《宝鸡市突发事件应急预案管理办法》规定，视情况变化及时修订完善。

### 8.3 解释部门

本预案由县食品药品安全委员会办公室负责解释。

### 8.4 实施时间

本预案自印发之日起施行。

附件：1.疫苗安全突发事件分级响应标准

2.凤县疫苗安全应急指挥部成员单位职责

3.凤县疫苗安全应急指挥体系框架

## 4.凤县疫苗安全突发事件应急工作流程

### 附件 1

## 疫苗安全突发事件分级响应标准

分级	标准	响应级别	启动级别
级别	特别重大 1.同一批号疫苗短期内引起 5 例以上患者死亡，疑似与质量相关的事件； 2.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过 20 人；或者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）超过 5 人，疑似与质量相关的事件； 3.其他危害特别严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。	I 级响应	国家
	重大 1.同一批号疫苗短期内引起 2 例以上、5 例以下患者死亡，疑似与质量相关的事件； 2.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过 10 人、不多于 20 人；或者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）超过 3 人、不多于 5 人，疑似与质量相关的事件； 3.确认出现质量问题，涉及 2 个以上省份的； 4.其他危害严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。	II 级响应	国家
	较大 1.同一批号疫苗短期内引起 1 例患者死亡，疑似与质量相关的事件； 2.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过 5 人、不多于 10 人；或者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）超过 2 人、疑似与质量相关的事件； 3.确认出现质量问题，涉及 1 个省份的； 4.其他危害较大且引发社会影响局限于某一省份的疫苗质量安全突发事件。	III 级响应	省级
	一般 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过 3 人、不多于 5 人；或者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）超过 1 人，疑似与质量相关的事件； 2.其他一般疫苗质量安全突发事件。	IV 级响应	市级
非级别	1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件人数不超过 2 人； 2.县级以上人民政府认定的非级别疫苗安全或舆情突发事件。	非级别响应	县级

注：本预案有关数量表述中，“以上”“超过”含本数，“以下”“不超过”不含本数。

## 附件 2

# 凤县疫苗安全应急指挥部 成员单位职责

1、县委宣传部:负责把握疫苗安全突发事件新闻报道的正确导向，指导事件调查处置部门及时发布权威信息；指导协调新闻单位做好疫苗安全突发事件的新闻报，加强对互联网信息管理和网络舆论引导。

2、县委政法委：负责指导在疫苗安全突发事件应急处置中可能引发的社会稳定问题。督促协调重大危害疫苗安全类刑事案件依法处理工作。

3、县委编办：按照机构编制规则程序，调整疫苗安全监督管理部门、专业技术机构的职责。

4、县发改局:协同有关部门协调疫苗安全突发事件检测体系中相关技术保障重大项目建设事宜。

5、县教体局：协助处置发生在学校或托幼机构的疫苗安全突发事件，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

6、县商工局:负责疫苗安全突发事件应急处置所需储备救治药品及相关产品的保障供给。

7、县公安局:负责疫苗安全突发事件中涉嫌犯罪行为的侦查工作；负责维护疫苗安全突发事件现场的治安秩序，对

发布时间虚假信息、造谣滋事等违法行为依法予以调查处理。

8、县应急局:负责指导县疫苗安全突发事件应急预案体系建设，协助有关监管部门组织处置事件引发的次生疫苗安全突发事件。

9、县民政局:负责协助做好受疫苗安全突发事件影响、生活困难群众的临时救助工作。

10、县财政局:负责疫苗安全突发事件应急处置资金保障及资金使用监督管理。

11、县人社局:负责对在疫苗安全突发事件应急处置中作出突出贡献的集体和个人的表彰奖励工作。

12、县卫健局:负责组织协调相关医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位，开展疫苗安全突发事件患者医疗救治。

13、县市监局:负责指挥部办公室日常工作；负责收集和上报疫苗安全突发事件信息；协调有关部门（单位）开展应急处置工作；控制突发事件所涉及的相关疫苗；负责对疫苗安全突发事件进行调查处理和相关技术鉴定等工作。负责依法依规对疫苗安全突发事件所涉及的商标侵权等违法行为进行调查处理。

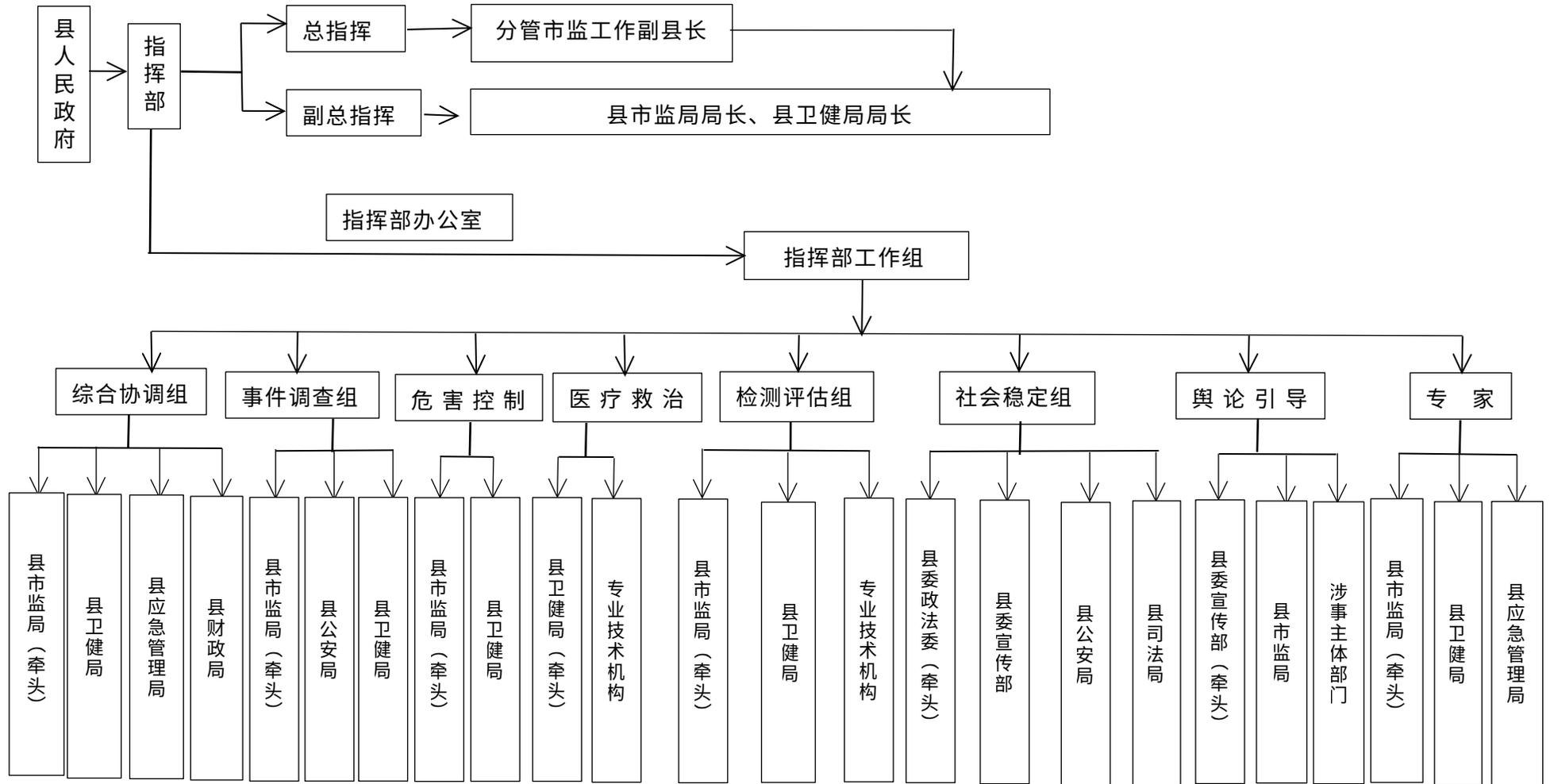
14、县司法局:负责疫苗安全突发事件县人民政府决策的法律顾问工作。

15、县信访局:负责处理事件中发生的群众来信来访事项。

16、县医保局:依据本部门职责，负责应急药品、医疗器械招标、医保支付等工作。

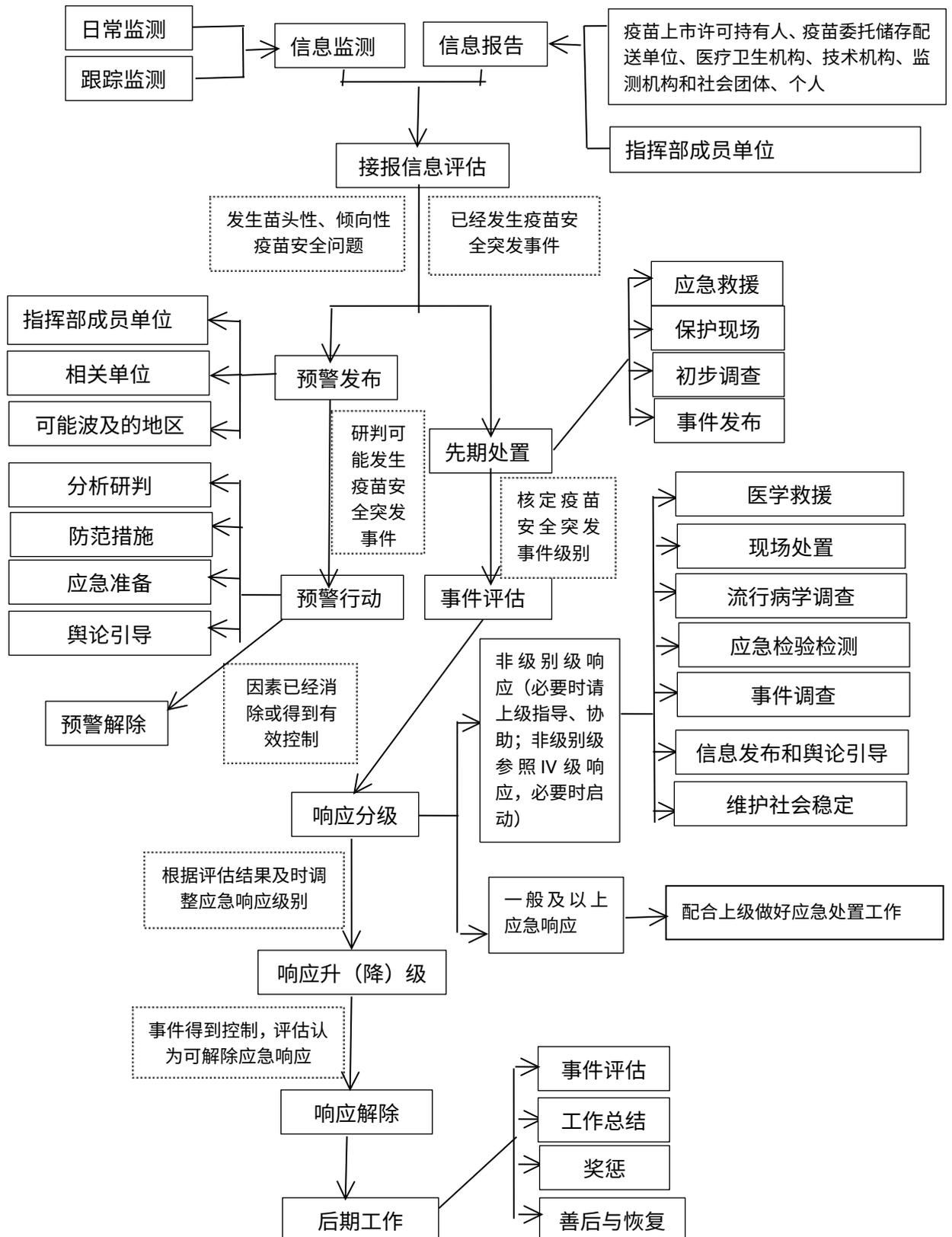
附件 3

# 凤县疫苗安全应急指挥体系框架



附件 4

# 凤县疫苗安全突发事件应急工作流程





---

抄送：市市场监督管理局。

县委办公室、人大常委会办公室、县政协办公室。

---

凤县人民政府办公室

2022年1月14日印发

共印4份