

聊城江北水城旅游度假区管理委员会办公室文件

聊江管办发〔2023〕13号

聊城江北水城旅游度假区管理委员会办公室 关于印发度假区食品安全事故等三个 应急预案的通知

各镇（街道），区直有关部门、分支机构：

现将《度假区食品安全事故应急预案》《度假区药品安全事件应急预案》《度假区疫苗安全事件应急预案》印发给你们，请认真贯彻执行。

聊城江北水城旅游度假区管理委员会办公室

2023年12月5日

（此件公开发布）

度假区食品安全事故应急预案

目 录

1 总则

1.1 编制目的

1.2 编制依据

1.3 事故分级

1.4 适用范围

1.5 处置原则

1.6 预案体系

2 组织机构及职责

2.1 应急机制启动

2.2 指挥部设置

2.3 指挥部职责

2.4 指挥办公室职责

2.5 成员单位职责

2.6 工作组设置及职责

2.7 应急处置专业技术机构

2.8 镇（街道）指挥部设置及职责

3 应急保障

3.1 信息保障

3.2 医疗保障

3.3 人员和技术保障

3.4 物资和经费保障

3.5 社会动员保障

3.6 宣教培训

4 监测预警、报告与评估

4.1 监测预警

4.2 事故报告

4.3 事故评估

5 应急响应

5.1 分级响应

5.2 应急处置措施

5.3 检测分析评估

5.4 响应级别调整及终止

5.5 信息发布

6 后期处置

6.1 善后处置

6.2 考核奖惩

6.3 总结

7 附则

7.1 名词术语

7.2 预案管理与更新

7.3 演习演练

7.4 预案实施

1 总则

1.1 编制目的

全面贯彻落实党的二十大精神，坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，大力实施食品安全战略，构建预防为主、风险管理、全程控制、社会共治的食品安全治理体系。建立健全应对食品安全事故的应急体系和运行机制，规范和指导应急处置工作，有效预防、积极应对和及时控制食品安全事故，高效组织应急处置工作，最大限度地减少食品安全事故危害，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

根据《中华人民共和国突发事件应对法》《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国农产品质量安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《山东省食品安全事故应急预案》《聊城市突发事件总体应急预案》《市政府处置突发事件工作流程及规范》《聊城市食品安全事故应急预案》等，制定本预案。

1.3 事故分级

按照食品安全事故的性质、危害程度和涉及范围，食品安全事故共分四级（分级及响应标准见附件1），即特别重大食品安全事故（Ⅰ级）、重大食品安全事故（Ⅱ级）、较大食品安全事故（Ⅲ级）和一般食品安全事故（Ⅳ级）。事故等级的评估核定，由市场监管部门（食安办）会同有关部门依照有关规定进行。

1.4 适用范围

本预案适用于度假区行政区域内食用农产品、种植养殖以及食品生产加工、包装、仓储、运输、流通和餐饮服务等环节发生的IV级以上食品安全事故的应对工作。指导全区食品安全事故应对工作。

1.5 处置原则

(1) 以人为本，减少危害。把保障公众健康和生命安全作为应急处置的首要任务，最大限度地减少食品安全事故造成的人员伤亡和健康损害。

(2) 统一领导，分级负责。按照“统一领导、综合协调、分类管理、分级负责、属地管理为主”的应急管理体制，建立健全运转协调、权威高效的食品安全事故应对体系。整合行政执法力量及技术信息等资源，集中高效地处置食品安全突发事件。

(3) 科学评估，依法处置。优化和整合食品安全监测检验资源，有效使用食品安全风险监测、评估和预警等科学手段。充分发挥专业队伍的作用，依法处置和快速应对食品安全事故，推动食品安全事故处置应对工作法制化、制度化、规范化和科学化。

(4) 快速反应，协同应对。加强以属地管理为主的应急处置队伍建设，健全协调联动机制，充分动员和依靠公众力量，发挥乡镇、社区、企事业单位、社会团体和应急志愿者队伍的作用，形成统一指挥、反应灵敏、协调有序、运转高效的应急管理机制。

(5) 居安思危，预防为主。坚持预防与应急相结合，常态与非常态相结合，做好应急准备，落实各项防范措施，防患于未然。建立健全日常管理制度和信息报告制度，加强食品安全风险监测、

评估和预警，实现食品安全信息的互联互通和共享；加强宣教培训，提高公众自我防范和应对食品安全事故的意识能力。做好应急演练，实现食品安全事故早发现、早报告、早控制、早解决。

1.6 预案体系

全区食品安全应急预案体系分区和镇（街道）二级管理，由本预案、相关部门食品安全事故应急预案、镇（街道）食品安全事故应急预案、食品生产经营单位应急预案组成。

2 组织机构及职责

2.1 应急机制启动

食品安全事故发生后，区市场监管局（区食安办）会同有关部门依法组织对事故进行分析评估，核定事故级别。

达到Ⅳ级以上食品安全事故标准，需区管委会应急处置的，由区市场监管局（区食安办）向区管委会提出启动应急响应建议，其中Ⅰ级食品安全事故应按规定报国务院及有关部门开展相应应急处置工作，Ⅱ级食品安全事故应按规定报省政府及有关部门开展相应应急处置工作，Ⅲ级食品安全事故应按规定报市政府及有关部门开展相应应急处置工作。经区管委会批准后，成立度假区食品安全事故应急处置指挥部，统一领导和指挥事故应急处置工作。

2.2 指挥部设置

指挥部总指挥由区管委会领导担任，或由区管委会领导授权指定有关部门或单位的负责同志担任，有关单位为成员。

指挥部成员单位根据事故的性质和应急处置工作的需要确定，

主要包括区综治办、区文明办、区发展与统计服务中心、区教育体育中心、区经发局、市公安局度假区分局、区财政局、区住建局、市生态环境局度假区分局、区文旅局、区经济商务服务中心、区社发局、区卫计局、区农业农村局、市自然资源和规划局度假区分局、区市场监管局、区安监局、区党政办、区政工部等以及相关行业协会组织。

2.3 指挥部职责

指挥部负责统一领导事故应急处置工作；研究事故应急处置的决策部署；组织发布事故的重要信息；审议批准指挥部办公室提交的应急处置工作报告；向市政府及市有关部门报告事故应急处置工作情况；应急处置的其他工作。

2.4 指挥部办公室职责

指挥部办公室承担指挥部的日常工作，主要负责贯彻落实指挥部的各项部署，组织实施事故应急处置工作；检查督促相关镇（街道）和有关部门做好各项应急处置工作，及时有效地控制事故，防止事态蔓延扩大；研究协调解决事故应急处置工作中的具体问题；搜集整理有关事故处置信息，及时向指挥部领导提出事故处置建议；向市食安办、区管委会、区指挥部及其成员单位报告、通报事故应急处置进展情况；组织信息发布，接受媒体采访；完成指挥部交办的其他任务。

2.5 成员单位职责

各成员单位在指挥部统一领导下开展工作，加强对事故发生地

有关部门的督促、指导，积极参与应急救援工作（具体职责见附件2）。

2.6 工作组设置及职责

根据事故处置需要，指挥部可下设若干工作组。一般食品安全事故应急响应启动后，各工作组在指挥部的统一指挥下分别开展工作，并随时向指挥部办公室报告工作开展情况。

（1）事故调查组

根据事故发生原因和环节，由区市场监管局（区食安办）牵头，会同区疾病预防控制中心和相关部门，深入调查事故发生原因，评估事故影响，作出调查结论，提出事故防范意见；对涉嫌犯罪的，由市公安局度假区分局负责或督促、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，事故调查组可以设置在事故发生地或派出部分人员赶赴现场开展事故调查（简称“前方工作组”）。

（2）危害控制组

根据事件性质和部门职责，由事故发生环节的具体监管职能部门牵头，会同相关监管部门监督、指导事故发生地政府职能部门依法封存有关食品、原料、食品添加剂及食品相关产品，监督、责令引发食品安全事故的食品生产经营企业召回或停止经营，严防危害蔓延和扩大。

（3）医疗救治组

由区卫计局负责，迅速开展医疗救治工作，结合事故调查组的调查情况，制定最佳救治方案。组织或指导事故发生地卫生健康部

门对健康受到危害的人员进行医疗救治。

（4）检测评估组

由区卫计局牵头，会同相关成员单位提出检测方案和要求，组织疾病预防控制机构和相关检测机构，实施相关检测，综合分析各方检测数据，查找事故原因和评估事故发展趋势，预测事故后果，为制定现场抢救方案和采取控制措施提供参考。检测评估结果要及时报告指挥部办公室，并通报相关监管部门。

（5）维护稳定组

由市公安局度假区分局牵头，指导事故发生地公安机关加强治安管理，迅速组织警力保护现场、维护秩序和交通疏导等，保障事故调查与医疗救治等工作顺利进行，积极配合党委、政府和有关部门化解因事故造成的矛盾纠纷，维护社会稳定。

（6）新闻宣传组

由区文明办牵头，会同区市场监管局（区食安办）等相关部门，指导事故发生地人民政府及新闻宣传部门组织事故处置宣传报道和舆论引导，并配合相关部门做好信息发布工作。

（7）专家组

根据需要，指挥部成立由有关方面专家组成的专家组，负责对事故进行分析评估，为应急响应的调整和解除及应急处置管理工作提供决策建议，必要时参与应急处置工作。区市场监管局（区食安办）负责牵头组建专家库。专家库应包括食品卫生学、流行病学、临床医学、毒理学、化学、生物学、法学等领域的专家、学者和专

业人员。

如事故涉及较大范围的经济赔偿问题，可单设民事赔偿组，负责指导事发地人民政府做好相关善后工作。

如事件涉及国外或港澳台地区，应成立涉外组或港澳台组，由区政工部负责协调处理食品安全事故中涉及外籍人员、港澳台人员的应急处置工作。

2.7 应急处置专业技术机构

医疗、疾病预防控制、食品药品检验及有关部门的食品安全相关技术机构作为食品安全事故应急处置专业技术机构，应当在区卫计局、区市场监管局（区食安办）等有关部门组织领导下开展应急处置相关工作。

2.8 镇（街道）指挥部设置及职责

食品安全事故发生地镇（街道）成立应急处置指挥部，在上级食品安全事故应急处置指挥部的指导和本级政府的领导下，负责组织、协调和指挥本地一般食品安全事故的应急处置工作，并负责需要上级政府组织、协调的特别重大、重大、较大食品安全事故的先期处置工作。各镇（街道）指挥部成员单位可参照区一般食品安全事故应急处置指挥部成员单位确定。

3 应急保障

3.1 信息保障

区市场监管局（区食安办）会同有关部门建立全区的食品安全信息网络体系，包含食品安全监测、事故报告与通报、食品安全事

故隐患预警等内容；建立健全医疗救治信息网络，实现信息共享。

有关部门应当建立食品安全信息报告和群众举报投诉制度，设立信息报告和举报电话，畅通信息报告渠道，确保食品安全事故的及时报告与相关信息的及时收集。

3.2 医疗保障

区卫计局应当建立功能完善、反应灵敏、运转协调、持续发展的医疗救治体系，在食品安全事故造成人员伤害时迅速开展医疗救治。

3.3 人员和技术保障

应急处置专业技术机构要结合本机构职责开展专业技术人员食品安全事故应急处置能力培训，加强应急处置能力建设，提高快速应对能力和技术水平。健全专家队伍，为事故核实、级别核定、事故隐患预警及应急响应等相关技术工作提供人才保障。有关部门要加强食品安全事故监测、预警、预防和应急处置等技术研发，为食品安全事故应急处置提供技术保障。

3.4 物资和经费保障

食品安全事故应急处置所需设施、设备和物资的储备与调用应当得到保障；使用储备物资后须及时补充；食品安全事故应急处置、产品抽样及检验所需经费列入同级政府年度财政预算，保障应急资金。

3.5 社会动员保障

根据食品安全事故应急处置的需要，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。

3.6 宣教培训

区管委会有关部门应当加强对食品安全专业人员、食品生产经营者及广大消费者的食品安全知识宣传、教育与培训，促进专业人员掌握食品安全相关工作技能，增强食品生产经营者的责任意识，提高消费者的风险意识和防范能力。各级政府应建立健全食品安全事故应急管理培训制度，加强对各级、各部门领导干部和监管人员的培训教育，提高应对突发事件的决策和处置能力。

4 监测预警、报告与评估

4.1 监测预警

区卫计局应会同区市场监管局（区食安办）等有关部门根据国家、省、市食品安全风险监测计划，结合我区实际，组织制定、实施食品安全监测方案。建立覆盖全区的食源性疾病、食品污染和食品中有害因素检测体系。区卫计局根据食品安全风险监测结果，对食品安全状况进行综合分析，对可能具有较高程度安全风险的食品，提出并公布食品安全风险警示信息。

有关监管部门发现食品安全隐患或问题，应及时通报区市场监管局（区食安办）、区卫计局等相关职能部门以及有关方面，依法及时采取有效控制措施。

4.2 事故报告

4.2.1 责任报告主体

- （1）发生食品安全事故的相关单位；
- （2）医疗卫生机构；

(3) 食品检验检测机构；

(4) 食品监管相关部门；

(5) 食品生产经营者、消费者等；

(6) 世界卫生组织等国际机构、其他国家和地区通报我区的接报单位；

(7) 其他获悉食品安全事故信息的公民、法人或者社会组织。

4.2.2 报告程序和时限

(1) 食品生产经营者发现其生产经营的食品造成或者可能造成公众健康损害的情况和信息，应当在2小时内向所在地县级市场监管部门（食安办）和负责本单位食品安全监管工作的有关部门报告。

(2) 发生可能与食品有关的急性群体性健康损害的单位，应当在2小时内向所在地县级市场监管（食安办）、卫生健康部门报告。

(3) 接收食品安全事故病人治疗的单位，应当及时向所在地县级市场监管（食安办）、卫生健康部门报告。医疗机构发现其接收的病人属于食源性疾病病人或疑似病人的，应当按照规定及时将相关信息向所在地县级卫生健康部门报告。县级卫生健康部门认为与食品安全有关的，应当及时通报同级市场监管部门（食安办）。

县级以上卫生健康部门在调查处理传染病或其他突发公共卫生事件中发现与食品安全相关的信息，应当及时通报同级市场监管部门（食安办）。

(4) 食品安全相关技术机构、有关社会团体及个人发现食品安全事故相关情况，应当及时向县级市场监管（食安办）、卫生健

康部门报告或举报。

(5) 有关监管部门发现食品安全事故或接到食品安全事故报告或举报，应当立即通报同级市场监管部门（食安办）和其他有关部门。经初步核实后，要继续搜集相关信息，并及时将有关情况向同级市场监管部门（食安办）和其他有关部门通报。

(6) 经初步核实为食品安全事故且需要启动应急响应的，市场监管部门（食安办）应当按规定的时限向本级人民政府及上级市场监管部门（食安办）报告。对 I 级、II 级、III 级食品安全事故，市政府应按规定向省政府报告。对 I 级、II 级食品安全事故的首报信息，采取信息直报方式，事故发生地县级市场监管部门（食安办）应在 2 小时内向省市场监管部门（省食安办）报告信息，并同时向市市场监管部门（市食安办）报告信息。必要时，可直接向国家市场监管部门（国务院食安办）报告。

4.2.3 报告内容

食品生产经营者、医疗、技术机构和社会团体、个人向各级食品安全办、卫生计生部门和有关监管部门报告疑似食品安全事故信息时，应当包括事故发生时间、地点、单位、危害程度和受伤害人数等基本信息。

有关监管部门报告分为初次报告、阶段报告和总结报告（表样见附件 3、4、5）。初次报告应报告食品安全事故发生的时间、地点、单位、危害程度、初步判定伤亡人数、事故报告的单位、时间、联系人及联系方式等以及事故原因的初步判断、已采取的措施及事

故控制情况等信息。阶段报告应报告事故的发展与变化、处置进程、事故原因，并对初次报告情况进行补充和修正。总结报告应包括食品安全事故鉴定结论、事故发生和处理情况；提出今后对类似事故的防范措施和处置建议；提出对引发食品安全事故的有关单位和责任人的处罚意见。总结报告要在事故处理结束后 10 日内形成。

4.3 事故评估

4.3.1 有关监管部门应当按照有关规定及时向同级市场监管、卫生健康部门提供相关信息和资料，由市场监管部门（食安办）会同卫生健康等部门统一组织协开展食品安全事故评估。

4.3.2 食品安全事故评估是为核定食品安全事故级别和确定应采取的措施而进行的评估。评估内容包括：

（1）污染食品可能导致的健康损害及涉及范围，是否已造成健康损害后果及严重程度；

（2）事故影响范围及严重程度；

（3）事故发展蔓延趋势。

5 应急响应

5.1 分级响应

根据食品安全事故分级情况，食品安全事故应急响应分为 I 级、II 级、III 级和 IV 级响应。食源性疾病中涉及传染病疫情的，按照《中华人民共和国传染病防治法》和《聊城市突发公共卫生事件应急预案》等相关规定开展疫情防控和应急处置。

5.1.1 核定为特别重大（I 级）、重大（II 级）、较大（III 级）

食品安全事故的，应急响应分别报请国务院和省政府、市政府批准并启动实施，组织开展应急处置。当组织实施Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级应急响应时，区管委会应当按照国家特别重大食品安全事故应急处置指挥部、省政府重大食品安全事故应急处置指挥部和市政府重大食品安全事故应急处置指挥部的部署及应急预案全力开展应急处置。区管委会及有关部门及时向市政府及有关部门、市食品安全事故应急处置指挥部办公室报告基本情况、事态发展和应急处置进展情况。

5.1.2 核定为一般（Ⅳ级）食品安全事故的，应急响应由区管委会决定启动并组织实施。发生一般食品安全事故后，区管委会立即成立食品安全事故应急处置指挥部和办公室。指挥部成员单位迅速到位，并成立事故调查组、危害控制组、医疗救治组、检测评估组、维护稳定组、新闻宣传组、专家组等有关工作组，在指挥部的统一领导与指挥下，按照相应职责分工做好事故应急处置工作。保持与事故发生地镇（街道）应急处置机构的通讯联系畅通，随时掌握事故发展动态。根据有关部门和专家建议，通知有关应急处置专业技术机构随时待命，为地方应急处置指挥机构提供技术支持。派出有关人员和专家赶赴现场参加、指导现场应急救援，必要时协调专业应急力量救援。

一般食品安全事故发生地镇（街道）及有关部门按照指挥部的统一部署，组织协调有关部门全力开展应急处置，并及时报告相关工作进展情况。事故发生单位按相应处置方案开展先期处置，并配合有关部门做好食品安全事故的应急处置。

5.2 应急处置措施

一般（Ⅳ级）食品安全事故发生后，根据事故性质、特点和危害程度，区一般食品安全事故应急处置指挥部要立即按照预案组织有关部门，依照有关规定采取下列应急处置措施，以最大限度减轻事故危害：

（1）卫生健康部门有效利用医疗资源，组织指导医疗机构开展食品安全事故患者的救治。

（2）卫生健康部门及时组织疾病预防控制中心开展流行病学调查与检测，市场监管（食安办）等相关部门及时组织检验机构开展抽样检验，尽快查找食品安全事故发生的原因。对涉嫌犯罪的，公安部门及时介入，开展相关犯罪行为的侦查工作。

（3）农业农村（畜牧）、林业、市场监管等部门应当依法强制性就地或异地封存事故相关食品及原料和被污染的食品用工具及用具，待查明导致食品安全事故原因后，责令食品生产经营者彻底清洗消毒被污染的食品用工具及用具，消除污染。

（4）对确认受到有毒有害物质污染的相关食品及原料，农业农村（畜牧）、林业、市场监管等有关监管部门应当依法责令生产经营者召回、停止经营及进出口并销毁。检验后确认未被污染的应当予以解封。

（5）及时组织研判事故发展态势，并向事故可能蔓延到的县（市、区）人民政府通报信息，提醒做好应对准备。事故可能影响到市外时，应及时报请省重大食品安全事故应急处置指挥部办公室

或省政府有关部门，协调做好相关通报工作。

5.3 检测分析评估

应急处置专业技术机构应当对引发食品安全事故的相关危险因素及时进行检测，专家组对检测数据进行综合分析评估，分析事故发展趋势、预测事故后果，为制定事故调查和现场处置方案提供参考。有关部门应当及时对食品安全事故相关危险因素消除或控制，事故中伤病人员救治，事故现场、受污染食品的控制，食品与环境，次生、衍生事故隐患消除等情况进行分析评估，提出评估建议，并采取相应处置措施。

5.4 响应级别调整及终止

5.4.1 响应级别调整及终止条件

在食品安全事故处置过程中，要遵循事故发生发展的客观规律，结合实际情况和防控工作需要，根据评估结果及时调整应急响应级别，直至响应终止。

（1）级别提升

当事故进一步加重，影响和危害扩大，并有蔓延趋势，情况复杂难以控制时，应及时提升响应级别。

当学校或托幼机构、全国性或区域性重要活动期间发生食品安全事故时，可相应提高响应级别，加大应急处置力度，确保迅速、有效控制食品安全事故，维护社会稳定。

（2）级别降低

事故危害得到有效控制，且经研判认为事故危害降低到原级别

评估标准以下或无进一步扩散趋势的，可降低应急响应级别。

（3）响应终止

当食品安全事故得到控制，并达到以下两项要求，经分析评估认为可解除响应的，应当及时终止响应。

①食品安全事故伤病员全部得到救治，原患者病情稳定 24 小时以上，且无新的急性病症患者出现，食源性感染性疾病在末例患者后经过最长潜伏期无新病例出现；

②现场、受污染食品得到有效控制，食品与环境污染得到有效清理并符合相关标准，次生、衍生事故隐患消除。

5.4.2 响应级别调整及终止程序

一般（IV级）食品安全事故由指挥部组织对事故进行分析评估论证。评估认为符合级别调整条件的，指挥部提出调整应急响应级别建议，报区管委会批准后实施。应急响应级别调整后，事故相关镇（街道）应当结合调整后级别采取相应措施。评估认为符合响应终止条件时，指挥部提出终止响应建议，报区管委会批准后实施。

上级人民政府有关部门应当根据下级人民政府有关部门的请求，及时组织专家为食品安全事故响应级别调整和终止的分析论证提供技术支持与指导。

5.5 信息发布

一般（IV级）食品安全事故发生后，由指挥部或其办公室统一组织，采取召开新闻发布会、发布新闻通稿等多种形式向社会发布，做好宣传报道和舆论引导。

6 后期处置

6.1 善后处置

食品安全事故的善后处置工作包括人员安置、补偿，征用物资及运输工具补偿；应急及医疗机构垫付费用、事故受害者后续治疗费用的及时支付以及产品抽样和检验费用的及时拨付；污染物收集、清理与处理；涉外和港澳台的有关善后处置工作等。

事发地镇（街道）及区管委会有关部门要积极稳妥、深入细致地做好善后工作，尽快妥善安置、慰问受害和受影响人员，恢复正常秩序。完善相关政策，促进行业健康发展。

食品安全事故发生后，保险机构应当及时开展应急救援人员保险受理和受灾人员保险理赔工作。

造成食品安全事故的责任单位和责任人应按有关规定对受害人给予赔偿，承担受害人后续治疗及保障等相关费用。

6.2 考核奖惩

6.2.1 考核奖励

区市场监管局（区食安办）定期组织对各镇（街道）、各有关成员单位应急预案执行情况进行监督检查，督促镇（街道）和有关成员单位对应急工作中存在的问题进行整改。对在食品安全事故应急管理 and 处置工作中作出突出贡献的单位和个人，应当按照有关规定给予表彰或者奖励。

6.2.2 责任追究

对迟报、谎报、瞒报和漏报食品安全事故重要情况或应急管理

工作中有其他失职、渎职行为的，依法交有关部门追究有关责任单位或责任人的责任；构成犯罪的，移交司法机关追究刑事责任。

6.3 总结

食品安全事故善后处置工作结束后，指挥部办公室应当组织有关部门及时对食品安全事故和应急处置工作进行总结，分析事故原因和影响因素，评估应急处置工作开展情况和效果，提出对类似事故的防范和处置建议，完成总结报告。总结报告形成后，应当按规定向本级政府及上级食安办报告。

7 附则

7.1 名词术语

食品安全：食品无毒、无害、符合应当有的营养要求，对人体健康不造成任何急性、亚急性或者慢性危害。

食物中毒：食用了被有毒有害物质污染的食品或者食用了含有毒有害物质的食品后出现的急性、亚急性疾病。

食源性疾病：食品中致病因素进入人体引起的感染性、中毒性等疾病。

本预案有关数量的表述，“以上”含本数，“以下”不含本数。

7.2 预案管理与更新

与食品安全事故处置有关的法律法规被修订，部门职责或应急资源发生变化，应急预案在实施过程中出现新情况或新问题，根据实际情况变化，及时修订与完善本预案。

区管委会有关部门和镇（街道）按照本预案的规定履行职责，

制定相应的应急预案。各部门、各镇（街道）食品安全事故应急预案对食品安全事故的分级应当与本预案一致。

7.3 演习演练

有关部门要定期或不定期开展食品安全事故应急演练，以检验和强化应急准备和应急响应能力，并通过对学习演练的总结评估，完善应急预案。原则上每2年至少开展1次应急演练。有关应急演练评估报告，应报市市场监管局（市食安办）和有关部门。各级市场监管部门（食安办）根据工作实际，统一组织辖区食品安全事故的应急演习演练。有关企事业单位应当根据实际，定期或不定期组织本单位的应急救援演习演练。

7.4 预案实施

本预案自发布之日起施行。

附件：1. 食品安全事故分级及响应标准

2. 度假区食品安全事故应急处置指挥部成员单位职责

3. 度假区食品安全事故报告表（初报）

4. 度假区食品安全事故报告表（续报）

5. 度假区食品安全事故报告表（终报）

附件 1

食品安全事故分级及响应标准

事故分级	评估指标	应急响应	启动级别
I 级	符合下列条件之一者： （1）事故影响范围涉及 2 个以上省份或国（境）外（含港澳台地区），造成特别严重健康损害后果的；或经评估认为事故危害特别严重的； （2）国务院认定的其他 I 级食品安全事故。	I 级响应	国家级
II 级	符合下列条件之一者： （1）事故影响范围涉及 2 个以上地市，造成或经评估认为可能造成对社会公众健康产生严重损害的食物中毒或食源性疾病的； （2）事故造成伤害人数在 100 人以上并出现死亡病例的；或造成 10 人以上死亡的； （3）发现在我国首次出现的新污染物引起的食源性疾病，造成严重健康损害后果，并有扩散趋势的； （4）省级以上人民政府认定的其他 II 级食品安全事故。	II 级响应	省级
III 级	符合下列条件之一者： （1）事故影响范围涉及 2 个以上县（市），造成严重健康损害后果的； （2）事故造成伤害人数在 100 人以上的；或出现死亡病例 10 人以下的； （3）市级以上人民政府认定的其他 III 级食品安全事故。	III 级响应	市级
IV 级	符合下列条件之一者： （1）事故影响范围涉及县级行政区域内 2 个以上乡镇，造成严重健康损害后果的； （2）事故造成伤害人数在 99 人以下，且未出现死亡病例的； （3）县级以上人民政府认定的其他 IV 级食品安全事故。	IV 级响应	县（区、市）级

附件 2

度假区食品安全事故应急处置指挥部 成员单位职责

区文明办：负责制定较大食品安全事故宣传工作方案，指导协调新闻媒体做好宣传报道和舆论引导，指导事故调查处置部门及时发布权威消息；负责互联网信息管理和网上舆情监测、舆情引导。

区政工部：负责对清真食品生产、经营活动是否符合《山东省清真食品管理规定》进行监督检查，配合有关部门对违反《山东省清真食品管理规定》的行为进行调查处理，采取措施防止因清真食品引发的社会矛盾，维护社会稳定；负责涉外食品安全事故处置中外事政策指导；负责涉外食品安全事故处置中外事政策指导。

区发展与统计中心：负责粮食收购、储存环节和政策性用粮购销活动中发生的粮食安全事故的应急处置和违法行为的调查处理；封存可能导致食品安全事故的粮食；对确认属于被污染的粮食，依法处理。

区教育体育中心：负责配合有关监管部门对学校食堂、学校内食品经营单位发生或学生在校集体用餐造成的食品安全事故进行调查及组织应急处理。

区经发局：负责对食品安全保障关键技术研发提供支撑，与有关部门协同为食品安全事故处置提供技术保障；负责协助乳品、转基因食品、酒类和食盐等特定食品工业中食品安全事故的调查和应

急处置；协助食品安全事故应急处置所需设备、装备及相关产品的保障供给。

市公安局度假区分局：负责督促、指导涉案地公安机关对食品安全事故中涉嫌犯罪行为的侦查工作。

区社发局：负责协助做好受食品安全事故影响的群众生活救助工作。

区财政局：负责食品安全事故应急处置等工作所需资金的保障和管理，并对资金使用情况进行监督。

市自然资源和规划局度假区分局：负责食用林产品（含干果和管辖范围内的水果）从种植环节到进入批发、零售市场或生产加工企业前及初加工环节的食品安全事故的具体调查处理，并依法采取必要的应急处置措施，防止或者减轻社会危害；负责组织开展食用林产品（含干果和管辖范围内的水果）相关检测和风险评估，提出相关评估结论。

市生态环境局度假区分局：负责组织指导造成食品安全事故的环境污染事件的调查处置工作；开展环境污染处置工作；对造成食品安全事故的环境违法行为追究相应责任。

区住建局：负责协助有关监管部门做好建筑工地食堂食品安全事故的调查处理和应急处置，防止或者减轻社会危害。负责配合有关监管部门对客运站发生的食品安全事故进行调查及组织应急处理；协助提供食品安全事故应急处置过程中的道路运输运力保障。

区农业农村局：负责食用农产品（不含干果和管辖范围外的水果）、食用畜禽及其产品、食用水产品从种植（养殖）环节到进入

批发、零售市场或生产加工企业前的食品安全事故中的具体调查处理，并依法采取必要的应急处置措施，防止或者减轻社会危害；负责组织开展食用农产品、食用畜禽及其产品、食用水产品相关检测和风险评估，提出相关评估结论。

区经济商务服务中心：负责协助流通餐饮服务及进出口环节食品安全事故的调查处理；负责组织食品安全事故应急救援所需重要生活必需品的调配供应。

区文化旅游局：负责协助有关食品安全监管部门，做好旅游景区（点）、旅游星级饭店食品安全事故的应急处理和救援工作。

区卫计局：负责组织医疗救治；会同区市场监管局组织开展相关监测，分析监测数据；提供相关标准解释；组织开展风险评估，提供相关评估结论。

区安监局：综合协调全区总体应急预案与食品安全事故应急预案的衔接工作。

区市场监管局：负责指挥部办公室日常工作，落实办公室各项职责；组织、指导、监督、协调开展事故应急处置及事件调查；会同有关部门组织开展事故责任调查；负责食品生产、加工、销售、餐饮服务、食品相关产品环节食品安全事故中违法行为的调查处理，并依法采取必要的应急处置措施，防止或减轻社会危害。

各部门按照法定职责进行食品安全事故应急处置工作，同时有责任配合和协助其他部门做好食品安全事故应急处置工作。

附件 3

度假区食品安全事故报告表（初报）

事件名称					
事发时间		事发地点		事发单位	
进食人数		就诊人数		排查人数	
住院人数		病重人数		死亡人数	
救治单位					
初判等级 (√)	☐ 一般（IV级） ☐ 较大（III级） ☐ 重大（II级） ☐ 特大（I级）				
事故经过简要描述：					
初步调查 结 果					
目前采取 措 施					
事故发展 态势预测					
报告单位			报告时间		
报告人			联系方式	电话： 手机： 传真：	
报告人职务					

说明：本表可根据情况多页填写。

附件 4

度假区食品安全事故报告表（续报）

事件名称					
事发时间		事发地点		事发单位	
进食人数		就诊人数		排查人数	
住院人数		病重人数		死亡人数	
救治单位					
当前事件 等级判断(√)	☐ 一般（IV级） ☐ 较大（III级） ☐ 重大（II级） ☐ 特大（I级）				
事故进展情况：（主要包括事件调查核实情况，处置进展情况等。）					
续报单位			续报时间		
报告人			联系方式	电话：	
报告人职务				手机：	
				传真：	

说明：本表可根据情况多页填写。

附件 5

度假区食品安全事故报告表（终报）

事件名称					
事发地点		事发地点		事发单位	
进食人数		就诊人数		排查人数	
住院人数		病重人数		死亡人数	
救治单位					
事件 等级判断(√)	☐ 一般 (IV级) ☐ 较大 (III级) ☐ 重大 (II级) ☐ 特大 (I级)				
总结报告：（应包括食品安全事故鉴定结论、事故发生和处理情况；提出今后对类似事故的防范措施和处置建议；提出对引发食品安全事故的有关单位和责任人的处罚意见。）					
终报单位			终报时间		
报告人			联系方式	电话：	
报告人职务				手机：	
				传真：	

说明：本表可根据情况多页填写。

度假区药品安全事件应急预案

目 录

1 总则

1.1 编制目的

1.2 编制依据

1.3 工作原则

1.4 适用范围

1.5 事件分级

2 组织指挥体系及职责分工

2.1 区级应急指挥机构

2.2 现场指挥机构

3 监测、报告、预警

3.1 监测

3.2 报告

3.3 预警

4 应急响应

4.1 应急响应分级

4.2 先期处置

4.3 I 级（特别重大）应急响应

4.4 II 级（重大）应急响应

4.5 III级（较大）

4.6 IV级（一般）应急响应

4.7 信息发布与舆论引导

5 善后与总结

5.1 后续处置

5.2 补偿和补助

5.3 总结评估

6 保障措施

6.1 组织保障

6.2 资金和物资保障

6.3 医疗救治

6.4 信息和技术保障

6.5 培训演练和社会动员

7 附则

7.1 预案管理

7.2 预案解释

7.3 预案实施

1 总则

1.1 编制目的

指导和规范药品（含医疗器械，下同）安全事件的应急处置工作，有效预防、及时控制各类药品安全事件，最大程度地减少药品安全事件对公众健康和生命安全造成的危害。

1.2 编制依据

依据《中华人民共和国突发事件应对法》《中华人民共和国药品管理法》《突发事件应急预案管理办法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《医疗器械监督管理条例》《药品不良反应报告和监测管理办法》《药品召回管理办法》《医疗器械召回管理办法》（试行）《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《山东省突发事件应对条例》《山东省突发事件总体应急预案》《山东省药品安全事件应急预案》《聊城市人民政府突发公共事件总体应急预案》《聊城市人民政府办公室关于印发市政府处置突发事件工作流程及规范的通知》《聊城市药品安全事件应急预案》等法律法规规章和规范性文件等要求，制定本预案。

1.3 工作原则

按照统一领导、分级负责，预防为主、防治结合，快速反应、协同应对，依法规范、科学处置的原则，开展药品安全事件应急处置工作。

1.4 适用范围

本预案适用于度假区境内发生的药品安全事件应急处置工作。

1.5 事件分级

本预案所称药品安全事件，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。

根据事件的危害程度和影响范围等因素，药品安全事件分为四级：Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）和Ⅳ级（一般）。

2 组织指挥体系及职责分工

2.1 区级应急指挥机构

区管委会负责全区一般药品安全事件应急处置。根据实际需要，可依法设立一般药品安全事件应急处置指挥部（以下简称区指挥部），由区管委会分管领导担任指挥长，区市场监管局主要负责人任副指挥长，负责领导、指挥和协调全区内Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）和Ⅳ级（一般）药品安全事件的应急处置工作。必要时，派出工作组指导相关工作。设立区指挥部办公室，办公室设在区市场监管局，办公室成员由区市场监管局主要负责同志及有关部门分管负责同志担任，负责全区药品安全事件处置的日常工作（详见附件2）。

2.1.1 区指挥部办公室职责如下：

（1）负责贯彻落实市指挥部的各项部署，组织实施应急处置工作；

（2）检查督促相关镇（街道）和部门做好各项应急处置工作；

(3) 向区指挥部及时报告有关情况，与区有关部门、单位交流信息；

(4) 建立会商、发文、信息发布和督查等制度，协调宣传报道、信息发布和舆情处置工作；

(5) 组织协调人员培训、物资储备、后勤保障、社会动员等相关工作；

(6) 完成区指挥部安排的其他任务。

2.2 现场指挥机构

事件发生地镇（街道）成立现场应急指挥机构，在区指挥部或工作组的指挥或指导下，负责现场的应急处置工作。必要时，根据事件性质和应急处置工作需要，由区指挥部成立现场指挥部，设立相应工作组。各工作组组成及职责分工如下：

(1) 综合协调组：由区市场监管局牵头，区发展与统计服务中心、区经发局、区教育体育中心、区财政局、区社保中心、区文明办、区党政办、区住建局、区安监局、区经济商务服务中心、区卫计局等部门参加，负责应急工作的综合协调、信息汇总报送，以及应急处置会议组织和相关公文处理等工作；组织做好应急救援物资的紧急生产、储备调拨和紧急配送工作；其他应急保障工作。

(2) 医疗救治组：区卫计局牵头，区市场监管局等参加。负责组织做好紧急医疗救治工作，提出保护公众健康的措施建议。

(3) 事件调查组：由区市场监管局牵头，市公安局度假区分局、区农业农村局、区卫计局等参加。负责事件原因调查，提出调

查结论和处理建议。

（4）危害控制组：由区市场监管局牵头，市生态环境局度假区分局、区农业农村局、区卫计局、区安监局等参加。负责对相关产品采取紧急控制措施，并依法作出行政处理决定；做好相关危害控制工作。

（5）新闻宣传组：由区文明办、区市场监管局牵头，区综治办、区卫计局等参加。负责指导开展事件进展、应急处置工作情况等权威信息发布，加强新闻宣传报道；采取多种形式，做好药品安全知识科普；收集相关舆情信息，及时澄清不实信息，开展舆情处置和舆论引导。

（6）专家技术组：由区市场监管局、区卫计局负责药品安全事件应急处置工作的咨询指导和技术支撑，组织药品安全、公共卫生以及舆情领域相关专家参与事件调查处置，向区指挥部提出处置意见和建议，为应急决策提供参考。

（7）社会稳定组：由市公安局度假区分局牵头，区发展与统计服务中心、区经发局、区卫计局、区市场监管局、区综治办等参加。负责加强社会治安管理，严厉打击借机传播谣言制造社会恐慌、哄抢物资等违法犯罪行为；加强应急物资存放点等重点地区治安管控；做好相关矛盾纠纷化解和法律服务工作，防止出现群体性事件，维护社会稳定；打击囤积居奇、哄抬物价行为。

工作组设置、组成和职责可根据工作需要适时作出调整，必要时可吸收事件发生地政府及部门有关人员参加。

3 监测、报告、预警

区市场监管局建立健全药品安全事件监测、预警与报告制度，积极开展风险分析和评估，做到早发现、早报告、早预警、早处置。

3.1 监测

利用国家药品不良反应（含医疗器械不良事件、药物滥用，下同）监测系统等手段，加强对重点品种、重点环节，尤其是高风险品种质量安全的监测。

区市场监管局负责本行政区域内的药品安全监测工作，通过日常监管系统、检验检测系统、药品不良反应监测系统、投诉举报系统以及舆情监测等，搜集汇总药品安全信息和事件信息，监测潜在的药品安全事件信息。

根据需要，各类药品安全事件的监测信息在相关部门之间实现共享。

3.2 报告

3.2.1 报告责任主体

- （1）药品零售企业；
- （2）医疗卫生机构，疾病预防控制机构等；
- （3）药品不良反应监测机构；
- （4）市场监督管理部门；
- （5）药品检验检测机构；
- （6）其他单位和个人等报告主体。

3.2.2 报告程序和时限

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事件，紧急情况可同时越级报告。

（1）药品零售企业在发现或获知药品安全事件发生后，应当立即向区市场监管局报告。

医疗卫生机构和疾病预防控制机构在发现或获知药品安全事件发生后，应当立即向区市场监管局报告，同时向区卫计局报告。区卫计局从其他渠道获得的药品安全事件信息，应及时通报区市场监管局。

区市场监管局等单位，发现或获知药品安全事件后，应在 20 分钟内以口头形式、40 分钟内以书面形式向区管委会和市市场监管局报告。

（2）区市场监管局接到报告后，对报告内容的可靠性进行核实和初步研判，初步认定为Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）和Ⅳ级（一般）药品安全事件的，应在 20 分钟内以口头形式、40 分钟内以书面形式向区管委会和市市场监管局报告，并通报区卫计局。必要时，将药品安全事件情况通报其它相关区直部门。同时立即组织人员，赴现场进行调查核实。情况紧急时，可同时向市政府（市政府值班室）、省市场监管局、省药监局报告。

（3）涉及外国公民，或事件可能影响到境外的，及时通报区政工部。

3.2.3 报告内容

按照事件发生、发展、控制过程，事件信息报告分为初次报告、

进展报告和总结报告。

(1) 初次报告：主要包括事件名称，事件性质，所涉药品的生产经营企业名称、产品规格、包装及批号等信息，事件的发生时间、地点、影响范围，受害者基本信息、主要症状与体征，已经采取的措施，事件的发展趋势和潜在危害程度，下一步工作计划以及报告单位、联络员和通讯方式。

(2) 进展报告：主要包括事件调查情况和原因分析结果、产品控制情况、事件影响评估、采取的控制措施等，对初次报告的内容进行补充。

I 级（特别重大）、II 级（重大）、III 级（较大）和 IV 级（一般）药品安全事件应每日报告事件进展报告，重要情况随时上报。

(3) 总结报告：主要包括对事件的起因、性质、影响、责任、应对等进行全面分析，对事件应对过程中的经验和存在的问题进行及时总结，并提出今后对类似事件的防范和处置建议。总结报告应在事件应急响应终止后 2 周内报送。

3.2.4 报告方式

初次报告和进展报告一般可通过网络、电话或传真等方式报告，总结报告应采用书面或电子文档形式；涉及国家秘密的，应选择符合保密规定的方式报告。

3.3 预警

根据监测信息，对辖区内药品安全事件相关危险因素进行分析，对可能危害公众健康的风险因素、风险级别、影响范围、紧急程度

和可能存在的危害提出分析评估意见，及时向区管委会和市市场监管局报告。

根据各级提交的风险评估结果，区管委会或相关部门研究确定发布药品风险提示信息和用药指导信息，对可以预警的药品安全事件，根据风险分析结果进行预警。

3.3.1 预警分级

对可以预警的药品安全事件，根据风险评估结果进行分级预警，一般划分为一级、二级、三级、四级。一级预警、二级预警由国家 and 省级层面确定发布，二级预警由省药品监督管理部门报请省政府授权确定发布，三级预警由市市场监管局报请市政府授权确定发布并采取相应措施，四级预警由区市场监管局报请区管委会授权确定发布并采取相应措施。

一级：有可能发生Ⅰ级（特别重大）药品安全事件；发生Ⅱ级（重大）药品安全事件。

二级：有可能发生Ⅱ级（重大）药品安全事件；发生Ⅲ级（较大）药品安全事件。

三级：有可能发生Ⅲ级（较大）药品安全事件；发生Ⅳ级（一般）药品安全事件。

四级：有可能发生Ⅳ级（一般）药品安全事件。

3.3.2 一级预警措施

根据国家层面发布的一级预警，采取相关措施。

3.3.3 二级预警措施

根据省级层面发布的二级预警，采取相关措施。

3.3.4 三级预警措施

根据市级层面发布的三级预警，采取相应措施。

3.3.5 四级预警措施

根据可能发生的事件的特点和造成的危害，及时采取相应措施。

区管委会和相关部门采取以下措施：

（1）做好启动Ⅳ级（一般）响应的准备；

（2）组织加强对事件发展情况的动态监测，随时对相关信息进行分析评估，根据情况调整预警级别；

（3）加强对事件发生地应急处置工作的指导，必要时派出人员赶赴现场；

（4）及时向社会发布所涉及药品警示信息，宣传避免、减少危害的科学常识，公布咨询电话，发送信息提示；

（5）及时向有关部门通报预警信息。

3.3.6 预警级别调整 and 解除

一级预警级别调整与解除由国家层面负责。

二级预警级别调整与解除由省级层面负责。

三级预警级别调整与解除由市级层面负责。

四级预警级别调整与解除由区管委会或授权区市场监管局负责。根据评估结果、对事件的处置情况，认为预警可能发生的事件趋势好转或可能性消除，由区管委会或授权区市场监管局宣布降低或解除预警。

4 应急响应

4.1 应急响应分级

按照统一领导、分级负责的原则，根据药品安全事件的级别，药品安全事件的应急响应分为Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）、Ⅳ级（一般）。

发生药品安全事件时，各级政府及有关部门应按照分级响应的原则，作出相应级别应急响应。同时，应遵循药品安全事件发生发展的客观规律，结合实际情况，及时调整响应级别，以有效控制事件，减少危害和影响。

4.2 先期处置

接到药品安全事件报告后，在区管委会领导下，区市场监管局应立即协调区卫计局对患者开展医疗救治工作，到事发现场进行调查核实、对相关药品进行封存，根据情况可在本行政辖区内对相关药品采取暂停销售、使用等紧急控制措施，并对相关药品进行抽检，对药品零售使用环节进行现场调查，并报告市市场监管局。对涉事药品生产环节、药品批发企业、零售连锁总部、互联网销售第三方平台等由省药监局采取相应应急处置措施。

接到药品安全事件报告后，区市场监管局立即与事件发生地市场监管所联系，调查核实事件原因和进展情况，及时将有关情况报告区管委会和市市场监管部门，并根据情况开展以下工作：

（1）组织对事件涉及药品不良反应和检验检测数据进行分析评价，及时对数据库资料进行汇总统计。同时检索国内外相关资料，

随时汇总、分析相关信息。

(2) 密切跟踪事件发展情况。组织对事件进行初步分析研判，提出是否向有关地区或全市通报以及是否采取暂停生产、销售、使用的建议。

(3) 需暂停销售、使用的，提出暂停销售和使用相关药品风险控制措施决定并组织实施。

(4) 加强对事件处置工作的指导和协调。必要时，组织临床、药学等相关专家前往事发现场，对病人或病例进行现场调查并初步进行关联性评价。根据事件情况，组织相关检查员对涉及零售企业、医疗卫生机构进行检查，并对相关药品进行检验检测，必要时进行分析研究。

(5) 及时将有关情况报告区管委会、市市场监管局，并通报区卫计局。

(6) 根据调查情况，组织专家进行分析评价，对事件性质和原因提出意见。

(7) 根据事件进展和调查处置情况，做好综合协调、信息汇总报送、新闻宣传、舆情处置等工作，适时报送和发布相关信息。

4.3 I 级（特别重大）应急响应

在国家应急指挥部的统一领导和指挥下开展应急处置工作。省政府及事件发生地市政府和县级人民政府按照国家药品安全突发事件应急预案要求采取相应处置措施。

4.4 II 级（重大）应急响应

在省应急指挥部的统一领导和指挥下开展应急处置工作。市政府及事件发生地县级人民政府按照山东省药品安全突发事件应急预案要求采取相应处置措施。

4.5 III级（较大）应急响应

在市应急指挥部的统一领导和指挥下开展应急处置工作。区管委会按照聊城市药品安全突发事件应急预案要求采取相应处置措施。

4.6 IV级（一般）应急响应

4.6.1 应急响应启动

当事件达到IV级（一般）标准，或经分析研判认为事件有进一步升级为IV级（一般）趋势时，区指挥部办公室提出启动IV级（一般）响应的建议，由区管委会决定启动IV级（一般）响应。

4.6.2 响应措施

在区指挥部统一指挥组织下，各工作组按照分工开展相关工作。在先期处置工作的基础上，进一步采取以下措施：

（1）组织开展联防联控。综合协调组组织有关部门按照各自职责，协同做好应急处置工作。根据需要及时调集和征用度假区各类应急资源参加应急处置工作。建立日报告制度，及时汇总有关情况，做好信息报告通报等，重大紧急情况应即时报送。

（2）组织开展医疗救治。医疗救治组集中全区优质医疗资源，全力做好医疗救治，并做好院内控制和个人防护。

（3）组织开展事件调查。事件调查组赴事件发生地开展事件

调查和处置工作。如涉及生产企业或产品的，应通报省药监局区域监管分局，必要时，邀请省药监局区域监管分局参与事件调查。

（4）组织实施危害控制。危害控制组组织对相关药品进行统计、溯源，依职责协助主管部门责成相关药品经营企业紧急召回相关药品，对召回情况进行统计。根据情况组织对相关药品扩大抽检并组织开展检验检测，除按照标准进行检验外，同时开展非标准方法的研究和检验检测。必要时，委托其他有资质的检验机构进行平行检验。同时，做好其他危害控制相关工作。

（5）组织分析研判。根据调查进展情况，专家技术组对事件性质、原因进行研判，作出研判结论和意见。结论和意见及时报告市指挥部。

（6）组织舆论引导。新闻宣传组按照《中华人民共和国药品管理法》等相关规定，及时向社会发布药品安全事件及其调查处理等相关信息，并开展舆情处置，正确引导舆论，回应社会关切。

（7）维护社会稳定。社会稳定组保障商品供应、平抑物价，防止哄抢；严厉打击造谣传谣、哄抬物价、囤积居奇、制假售假等违法犯罪和扰乱社会治安的行为。

4.6.3 应急响应的调整

区指挥部办公室根据事件波及范围、危害程度、控制难度、发展态势等，及时提请区管委会调整响应级别，避免响应不足或过度。

4.6.4 应急响应的终止

患者病情稳定或好转，没有新发类似病例，事件得到有效控制

后，根据相关单位和专家研判结果，经区指挥部办公室提出终止应急响应建议，由区管委会作出终止应急响应的决定。

4.7 信息发布与舆论引导

4.7.1 信息发布坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。

4.7.2 I级（特别重大）药品安全事件信息由国家药品监督管理部门发布；II级（重大）药品安全事件信息，经国家药品监督管理部门备案后，由省指挥部统一审核发布；III级（较大）药品安全事件由市人民政府应急指挥机构统一审核发布，并报省政府和省市场监管局、省药监局备案；IV级（一般）药品安全事件由区管委会应急指挥机构统一审核发布，并报市政府和市市场监管局备案。未经授权不得发布上述信息。另有特殊规定的，从其规定。

4.7.3 事件发生后，应在第一时间向社会发布信息，并根据事件发展情况做好后续信息发布工作。

4.7.4 信息发布形式以官方网站、政务新媒体等为主，必要时通过授权发布、组织报道、接受采访、举行新闻发布会等方式，做好舆论引导工作。

5 善后与总结

5.1 后续处置

根据调查和认定的结论，依法对相关责任单位和责任人员采取处理措施，涉嫌销售假劣药品并构成犯罪的，及时移交公安机关并协助开展案件调查工作。

确定为药品质量导致的，对相关企业采取监管措施，需要处罚

的，依法对涉事企业进行处罚，涉嫌犯罪的移交公安机关。

确定为临床用药不合理或错误导致的，对有关医疗卫生机构依法处理。

确定为新的严重药品不良反应或医疗器械不良事件的，提出调整生产和使用政策建议。

确定是其他原因引起的，按照有关规定处理。

5.2 补偿和补助

药品安全事件后，各级政府应组织有关部门对应急处置期间紧急调集、征用有关单位、企业、个人的物资和劳务进行合理评估，给予补偿。

5.3 总结评估

药品安全事件应急处置结束后，应及时对事件的应急处置工作进行总结评估，总结经验和教训，提出防范、整改措施和建议。

6 保障措施

6.1 组织保障

各级政府应建立健全高效、统一的组织保障体系，做好药品安全事件应对准备。应加强药品安全应急队伍建设，提高应急水平和能力，确保在药品安全事件发生后，能及时有效完成处置工作。

6.2 资金和物资保障

各级发展改革部门负责按照规定做好药品安全事件应急基础设施项目立项审批工作。各级财政部门负责保障药品安全事件应急处置所需经费。各级政府及相关部门负责保障药品安全事件应急处

置所需车辆、通讯、救治等设施、设备和物资的储备与调用；使用储备物资后需及时补充。

6.3 医疗救治

药品安全事件造成人员伤害的，区卫计局应当立即启动紧急医学救援工作，组织医疗救治人员赶赴现场，开展救治。

6.4 信息和技术保障

各级政府应建立完善药品安全事件信息报告系统，畅通信息报告渠道，确保药品安全事件的及时报告与相关信息的及时收集。药品检查检验、安全风险监测评估、医疗卫生等应急处置专业技术机构，应结合本机构职责加强应急处置力量建设，提高快速应对能力和技术水平。加强药品安全事件监测、预警、预防和应急处置等技术研发，为药品安全事件应急处置提供技术保障。

6.5 培训演练和社会动员

区管委会要组织开展药品安全事件应急培训和演练。根据实际需要，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。各级政府应当组织有关部门、单位对社会公众广泛开展药品安全事件应急知识的普及教育，指导群众提高自我保护意识和科学应对能力。

7 附则

7.1 预案管理

药品零售企业和医疗卫生机构等应当制定本单位的药品安全

事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。

7.2 预案解释

本预案由区市场监管局负责解释，并根据实施过程中发现的问题及时修订。

7.3 预案实施

本预案自发布之日起施行。

附件：1. 药品安全事件分级标准

2. 度假区药品安全事件相关部门职责

附件 1

药品安全事件分级标准

一、I 级（特别重大）药品安全事件，包括

（一）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事件的人数超过 50 人（含）；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）的人数超过 10 人（含）。

（二）同一批号药品短期内引起 3 例（含）以上患者死亡。

（三）短期内 2 个以上省（区、市）因同一药品发生 II 级药品安全事件。

（四）其他危害特别严重的药品安全事件。

二、II 级（重大）药品安全事件，包括

（一）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事件的人数超过 30 人（含），少于 50 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），涉及人数超过 5 人（含）。

（二）同一批号药品短期内引起 1 至 2 例患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例。

（三）短期内 1 个省（区、市）内 2 个以上市（地）因同一药品发生Ⅲ级药品安全事件。

（四）其他危害严重的重大药品安全事件。

三、Ⅲ级（较大）药品安全事件，包括

（一）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事件的人数超过 20 人（含），少于 30 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），涉及人数超过 3 人（含）。

（二）短期内 1 个市（地）内 2 个以上县（市、区）因同一药品发生Ⅳ级药品安全事件。

（三）其他危害较大的药品安全事件。

四、Ⅳ级（一般）药品安全事件，包括

（一）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事件的人数超过 10 人（含），少于 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），涉及人数超过 2 人（含）。

（二）其他一般药品安全事件。

附件 2

度假区药品安全事件相关部门职责

区文明办：负责指导、协调药品安全事件应急处置的信息发布、宣传报道和舆情处置工作；指导媒体宣传党和政府药品安全事件应急处置的方针政策和有关规定，宣传区党工委、管委会的相关工作措施；根据相关部门提供的科普知识、法律法规和评选出的先进人物、先进事迹，做好宣传报道；负责指导药品安全事件网络媒体舆论引导和网络信息监控工作。

区社会保险事业中心：负责协调落实参与药品安全事件应急处置工作人员的工伤保险和表彰奖励等政策。

区政工部：负责协调指导药品安全事件中涉台港澳人员的处置工作；负责协调指导药品安全事件涉外事宜的处置工作。

区发展与统计服务中心：负责药品安全事件涉及的生活类救灾物资的收储管理工作；按规定做好区级药品安全事件应急基础设施项目立项审批工作；指导地方有关部门做好本级药品安全事件应急处置基础设施项目审批等工作。

区经发局：负责支持开展药品安全事件应急处置技术、检测技术和药物的科研攻关；负责组织协调药品安全事件应急处置所需物资的生产供应工作；配合协调药品安全事件应急处置信息化应用。

区教育体育中心：负责加强在校师生员工对药品安全事件预防

控制措施的宣传教育，提高其自我防护意识和能力。

市公安局度假区分局：负责组织、指导、协调药品安全事件涉嫌犯罪案件的侦查和先期处置及治安维护工作；负责组织、协调戒毒场所药品安全事件应急处置工作；保障装载药品安全事件应急处置人员和药品、医疗卫生设备和器材、快速检验检测技术和试剂等的应急车辆优先快速通行。

区综治办：负责药品安全事件应急处置相关行政规范性文件的合法性审核；组织开展矛盾纠纷排查化解和社区矫正对象管控。配合做好药品安全事件信访问题协调、应急处置工作。

区财政局：负责做好需由区财政承担的药品安全事件经费保障工作。

市生态环境局度假区分局：负责与放射性药物有关的辐射安全与防护的监督管理和应急处理；负责医疗废物收集、运送、贮存、处置等环境污染防治监督管理工作。

区住建局：协调市交警大队，做好公路、水路交通运输保障工作。

区农业农村局：负责中药材从种植养殖环节到进入批发市场、零售市场、生产加工企业前的质量安全应急处置；依法开展中药材种植养殖环节质量安全监测和质量安全风险评估、预警分析和信息发布，向有关部门通报中药材质量安全风险信息。

区经济商务服务中心：负责组织药品安全事件生活必需品市场供应，负责建立健全生活必需品、重要消费品市场供应应急管理机制。

区卫计局：负责药品安全事件发生后的医疗救治工作；配合市

场监管部门做好药品安全事件的调查处理；负责医疗卫生机构药事管理和使用环节的医疗器械使用行为的监督管理；加强安全用药、合理用药的宣传教育。

区市场监管局：负责区指挥部办公室日常工作，落实办公室各项职责；组织、指导、监督、协调开展药品安全事件应急处置及调查处理；依法查处虚假宣传违法广告；查处借机囤积居奇、哄抬物价等违法行为，维护正常市场秩序。

区安监局：指导协调有关地方政府做好药品安全事件受灾群众的转移、安置和生活救助工作；负责应急处置所需物资、设备生产经营活动的安全生产综合监督管理工作。

各部门按照法定职责进行药品安全事故应急处置工作，同时有责任配合和协助其他部门做好药品安全事故应急处置工作。

度假区疫苗安全事件应急预案

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 处置原则

2 组织体系

2.1 应急指挥体系

2.2 技术支撑机构

3 监测、预警、报告和评估

3.1 监测

3.2 预警

3.3 报告

3.4 事件评估

3.5 先期处置

4 分级响应

4.1 I 级、II 级、III 级响应

4.2 IV 级响应

4.3 响应措施

4.4 响应结束

4.5 信息发布

5 善后处置

5.1 事件评估

5.2 工作总结

5.3 善后与恢复

6 保障措施

6.1 信息保障

6.2 人员及技术保障

6.3 物资和经费保障

7 日常管理

7.1 应急演练

7.2 应急宣传

8 附则

8.1 预案管理

8.2 发布实施

1 总则

1.1 编制目的

为建立健全我区疫苗安全事件应急处置机制，有效预防、积极应对疫苗安全事件，高效组织应急处置工作，最大限度降低疫苗安全事件危害，保障公众健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序，现结合我区实际，制定本预案。

1.2 编制依据

《中华人民共和国疫苗管理法》《全国疑似预防接种异常反应监测方案》《山东省疫苗安全事件应急预案》《聊城市疫苗安全事件应急预案》《聊城江北水城旅游度假区突发事件总体应急预案》等法律法规及有关规定。

1.3 适用范围

本预案所称的疫苗安全事件，是指发生疫苗疑似预防接种异常反应、群体不良事件，经组织调查确认或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。

本预案适用于涉及我区行政区域内突发或区外发生涉及我区的疫苗安全事件的防范应对、应急处置工作。

1.4 分级标准

疫苗安全事件分为特别重大、重大、较大和一般 4 个级别，依次对应 I、II、III、IV 级响应。

1.5 处置原则

疫苗安全事件应急处置工作遵循统一领导、分级负责、预防为主、快速反应、协同应对、依法规范、科学处置的原则。区管委会对本行政区域疫苗监督管理工作负责，统一领导、组织、协调本行政区域疫苗监督工作。

2 组织体系

2.1 应急指挥体系

全区疫苗安全事件应急指挥体系由区镇（街道）两级应急指挥部及其办公室组成，按照分级负责的原则，承担组织、协调和指导相应事件等级的疫苗安全应急处置工作。

区级疫苗安全事件应急指挥部（以下简称“区应急指挥部”）负责应对本行政区域一般疫苗安全事件，并按照上级有关部署要求做好疫苗安全事件先期处置应对；镇（街道）应急指挥部负责本行政区域的疫苗安全事件，并按照上级有关部署要求做好疫苗安全事件先期处置应对。

2.1.1 区应急指挥部

区应急指挥部由区管委会副主任担任指挥长，区市场监管局、区卫计局主要负责同志担任副指挥长，根据实际需要，区有关部门（单位）负责同志担任成员，负责领导、指挥和协调区内一般及以上疫苗安全事件的应急处置工作。区应急指挥部下设办公室，办公室设在区市场监管局，各成员单位根据应急响应级别，按照区应急指挥部的统一部署，做好疫苗安全事件应急处置工作。

2.1.2 区应急指挥部办公室职责

(1) 负责贯彻落实区应急指挥部的各项部署，组织实施应急处置工作。

(2) 组织协调全区疫苗安全事件的预防、预警和应急处置工作。

(3) 收集汇总分析各相关部门疫苗安全事件应急处置信息，向区应急指挥部及时报告有关情况，与区有关部门（单位）交流信息。

(4) 建立会商、发文、信息发布和督查等制度，协调宣传报道、信息发布、舆情处置和应急演练等工作。组建和管理疫苗安全事件应急处置专家组。

(5) 组织协调人员培训、物资储备、后勤保障、社会动员等相关工作。

(6) 完成区应急指挥部交办的其他任务。

2.1.3 区应急指挥部工作组职责和组成

区应急指挥部可根据应急处置需要设立综合协调组、事件调查组、危害控制组、医疗救治组、应急保障组、社会稳定组、新闻宣传组和专家研判组等，并视情况调整其设置及人员组成。区应急指挥部工作组职责和组成如下：

2.1.3.1 综合协调组：由区市场监管局牵头，区文明办、区政工部、区发展与统计服务中心、区教育体育中心、区经发局、市公安局度假区分局、区财政局、区社发局、区住建局、区经济商务服务中心、区卫计局、区安监局等部门组成。负责应急指挥部日常工作；收集、整理、上报疫苗安全事件处置信息；组织召开专家组会议；经应急指挥部授权，发布处置工作动态；承担应急指挥部交办

的其他工作。

2.1.3.2 事件调查组：由区市场监管局牵头，市公安局度假区分局、区卫计局等部门组成。负责对事件发生的原因和疫苗安全进行全面调查，评估事件影响，做出调查结论，提出防范意见。

2.1.3.3 危害控制组：由区市场监管局牵头，区卫计局等部门组成。按照各自职责对问题疫苗依法采取责令停止生产、销售、使用或者召回等行政控制措施；监督、指导事发地县级市场监督管理、卫生健康等部门按照各自职责对疫苗上市许可持有人、配送单位、疾控机构、接种单位等相关主体采取停止生产、销售、配送、使用等应急处置措施；按照职责依法采取查封、扣押、责令召回和销毁等风险控制措施，防止危害蔓延扩大。

2.1.3.4 医疗救治组：由区卫计局牵头，区市场监管局等部门组成。负责组织协调相关医疗机构，调派医疗救治专家，实施疫苗安全事件患者救治。

2.1.3.5 应急保障组：由区市场监管局牵头，区发展与统计服务中心、区经发局、区财政局、区住建局、区安监局等部门组成。负责提供应急救援资金及协助征用交通工具，负责协调组织调运应急救援设施。组织区级应急医药储备调拨和保障。

2.1.3.6 社会稳定组：由市公安局度假区分局牵头，区发展与统计服务中心、区综治办、区卫计局、区市场监管局等部门组成。负责严厉打击借机传播疫苗、疫情谣言制造社会恐慌、哄抢物资等违法犯罪行为；加强救助患者的医疗机构、涉事企业、接种点等重

点地区、单位的治安秩序维护；依法妥善处置群体性事件；做好因疫苗引发的不稳定因素的收集，配合主管部门化解矛盾纠纷，开展法律服务，引导患者亲属依法维权，维护社会稳定。

2.1.3.7 新闻宣传组：由区文明办牵头，市公安局度假区分局、区卫计局、区市场监管局、区文化旅游局等部门组成，负责舆情监测、新闻发布、宣传报道和舆论引导等工作，根据现场指挥部发布的信息，组织协调新闻媒体做好疫苗安全事件应急处置的新闻报道，积极引导舆论；依法依规打击网络谣言，查处造谣、传谣人员。

2.1.3.8 专家研判组：由区市场监管局牵头，区卫计局等部门组成。根据疫苗安全事件实际需要，遴选相关专家组成市疫苗安全专家研判组。完善相关咨询机制，为疫苗安全事件应急处置工作提供信息咨询和技术支持。

2.1.4 区卫计局或受委托单位依职责或权限组织开展应急抽样、应急检验，以及相关数据、信息的收集分析工作。根据授权或委托，组织开展事件的性质、发展趋势、危害影响等评估研判。

2.2 技术支撑机构

2.2.1 各级疾病预防控制机构：负责疑似预防接种异常反应信息收集、汇总、上报工作，协助开展疫苗安全事件应急知识宣传、培训。

2.2.2 各级药品不良反应监测机构：对疑似预防接种异常反应监测数据进行分析与评价；负责药品不良反应相关知识宣传，协助开展疫苗安全事件应急知识宣传、培训。

2.2.3 各级医疗机构：负责事件发生后的患者救治工作；承担本单位药品不良反应和疑似预防接种异常反应监测和报告工作；配合开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可采取暂停使用相关疫苗的紧急措施。

3 监测、预警、报告和评估

3.1 监测

全区建立统一的疫苗安全风险监测组织体系和信息传递体系，完善监测制度。区市场监督管理部门依职责开展日常疫苗安全监督检查、风险监测、舆情监测等工作，收集、分析和研判可能导致疫苗安全事件的风险隐患信息，必要时向有关部门通报，依法采取有效控制措施。

我区疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位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。疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位、疾病预防控制机构、接种单位应遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。疫苗存在或疑似存在质量问题的，要立即报告当地市场监督管理部门和相关业务监督管理部门。

3.1.1 信息来源

疫苗安全事件信息来源主要包括：

（1）发生疫苗疑似预防接种异常反应，经卫生健康部门组织专家调查诊断确认或者怀疑与疫苗质量有关的信息；

（2）日常监督检查和风险监测中发现的疫苗安全事件信息，

疾病预防控制机构、药品不良反应监测机构、药品检验机构报告的信息；

- (3) 本级政府和上级部门交办或督办的疫苗安全事件信息；
- (4) 国内外有关部门通报的疫苗安全事件信息；
- (5) 群众投诉举报反映的疫苗安全事件信息；
- (6) 属于或可能形成疫苗安全事件的舆情信息；
- (7) 其它渠道获取的疫苗安全事件信息。

3.2 预警

区市场监督管理部门会同区卫计局等部门建立疫苗质量、预防接种等信息共享机制，针对发现的苗头性、倾向性疫苗安全风险，应及时通报风险预警信息至有关部门、事发地政府以及可能涉及的所在地政府，做好预警防范工作。有事实证明不可能发生突发事件或者危险已经解除的，立即宣布解除警报，终止预警期，并解除已经采取的有关措施。

3.3 报告

3.3.1 报告程序和时限

各责任主体应按照由下至上逐级报告原则，及时报告疫苗安全事件，紧急情况可同时越级报告。

(1) 初报。特别重大及重大级别疫苗安全事件，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；其它突发事件可能涉及疫苗安全的，应在获知相关信息后 24 小时内书面报告。

发生疫苗安全事件，疫苗上市许可持有人应当立即向国务院药品监督管理部门或省级药品监督管理部门报告，同时向属地市场监督管理部门报告；疾病预防控制机构、接种单位、医疗机构在发现或获知事件发生后，应当立即向属地卫生健康部门、市场监督管理部门报告。卫生健康部门、市场监督管理部门接到报告后，应在规定时间内向本级人民政府和上级主管部门报告，还应按规定相互通报。信息报送时限另有规定的，按有关规定执行。

（2）续报。初报后，市场监督管理部门要加强相关情况的跟踪核实，组织分析研判，根据事件发展、原因分析、应急处置等情况，及时逐级续报有关信息，直至事件调查处理结束。特别重大及重大疫苗安全事件每天至少上报一次信息；其它疫苗安全事件，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）终报。终报是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、责任追究（认定）、类似事件预防措施等内容，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。应于疫苗安全事件处置结束后 7 个工作日内上报。

3.3.2 报告方式

事件信息报告一般采用书面等形式向上级部门报告，紧急情况下可通过电话方式先行报告。涉密信息的报告按保密有关规定执行。

3.4 事件评估

疫苗安全事件发生后，市场监督管理部门会同卫生健康等部门依法组织开展事件评估，初步判定是否为疫苗安全事件，并核定事件级别，将相关情况报本级人民政府，并提出启动应急响应建议。评估内容主要包括：

- (1) 可能导致的健康危害及涉及范围，是否已造成健康危害后果及严重程度；
- (2) 事件影响范围及严重程度；
- (3) 事件发展蔓延趋势。

3.5 先期处置

疫苗安全事件发生后，事发地市场监督管理部门应当立即组织、协调卫生健康部门及疾病预防控制机构、接种单位，对涉及的疫苗产品采取紧急控制措施，并及时向当地政府和上级市场监督管理、药品监督管理部门报告事件情况。市场监督管理部门在接到事件报告、组织风险会商研判后，根据情况先期在信息共享、分析研判、事件跟踪、风险控制、调查处置、舆论引导等方面开展工作。

4 分级响应

根据发生的疫苗安全事件的严重程度和发展态势，将应急响应设定为Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级和Ⅳ级四个等级。

4.1 Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级响应

发生特别重大、重大、较大疫苗安全事件时，分别按照国务院及国家疫苗管理部际联席会议、国家药监局、省药监局作出的部署

要求，启动疫苗安全事件Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级应急响应，市县两级应急指挥部按照国家、省应急指挥部的统一指挥和工作程序开展处置工作，依法对本行政区域内的涉事疫苗采取紧急控制措施；卫生健康部门组织开展医疗救治工作。

4.2 IV级响应

发生一般疫苗安全事件，区市场监管局应及时报告区管委会，成立区应急指挥部，按照国家、省和《聊城市突发事件总体应急预案》要求，启动级应急响应，开展应急处置工作。

(1) 区应急指挥部召开会议，讨论并作出启动Ⅳ级响应的决定；

(2) 区应急指挥部将启动Ⅳ级响应的原因及下一步工作措施分报市级市场监督管理、药品监督管理、卫生健康部门；

(3) 各工作组按照区应急指挥部的要求开展工作。工作组组长由牵头单位主要负责人担任。各工作组指定一名联络员，负责工作组之间的沟通联络工作。

4.3 响应措施

4.3.1 区应急指挥部及时将有关工作进展情况报告区管委会和市级市场监督管理、药品监督管理、卫生健康部门，并及时续报有关情况。特殊或重要情况随时上报。

4.3.2 区应急指挥部召开会议，通报工作进展情况，研究部署应急处置工作重大事项。

4.3.3 根据患者救治情况，医疗救治组协调派出医疗专家赶赴事发地指导医疗救治工作。

4.3.4 根据事件情况，派出事件调查组、专家研判组到事发地指导处置；区应急指挥部负责人视情赶赴事发地现场指挥。

4.3.5 对事发地在我区、涉事疫苗上市许可持有人在外地的，区市场监管局及时通报涉事疫苗上市许可持有人所在地的市场监督管理部门并提出应急处置配合要求。

4.3.6 危害控制组核实涉事疫苗的品种及生产批号，指导疾病预防控制机构、疫苗配送单位和接种单位依法采取就地封存、核查疫苗采购和配送渠道、追踪流向及汇总统计等紧急控制措施；组织对相关疫苗进行抽样送检。

4.3.7 根据调查进展情况，事件调查组适时组织召开专家组会议，对事件性质、原因进行研判，作出研判结论。

4.3.8 新闻宣传组及时向社会发布警示信息，设立并对外公布咨询电话；制定新闻报道方案，及时、客观、准确地发布事件信息；密切关注社会及网络舆情，做好舆论引导工作；依法依规打击网络谣言，查处造谣、传谣人员。

4.3.9 社会稳定组密切关注社会动态，做好疫苗接种者亲属安抚、信访接访等工作，确保社会稳定。

4.4 响应结束

事件原因调查清楚、患者病情稳定或好转，没有新发、次发病例，安全隐患或相关危害因素得到消除，事件处置结束后，经分析评估认为可终止应急响应的，区应急指挥部宣布响应终止，解除应急状态；及时向市市场监督管理、药品监督管理、卫生健康部门报

告终止 IV 级响应的决定；上级应急指挥部要与下级应急指挥部做好各项工作交接，指导镇（街道）疫苗安全事件应急指挥部做好后续工作。

4.5 信息发布

4.5.1 发布原则

坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。

4.5.2 发布要求

I 级响应和 II 级响应按照国家有关规定发布相关信息。

III 级响应由省应急指挥部按程序发布相关信息。

IV 级响应由市应急指挥部按预案要求发布相关信息。

未经授权，其他单位及个人不得发布疫苗安全事件信息。

4.5.3 发布形式

信息发布形式以官方网站、政务新媒体等为主，必要时通过授权发布、组织报道、接受采访、举行新闻发布会等方式，做好舆论引导工作。

5 善后处置

5.1 事件评估

应急指挥部办公室按规定及时对疫苗安全事件做出客观、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。确定为新的且严重的疫苗不良反应，应尽快组织开展安全性再评价，根据再评价结果采取相应的风险控制措施。

5.2 工作总结

疫苗安全事件应急处置结束后，应急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 善后与恢复

应急指挥部根据疫苗安全事件危害程度及造成的损失，提出善后处理意见，并报本级人民政府批准。事发地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。根据调查和认定的结论，依法对相关责任单位和责任人采取处理措施。

6 保障措施

6.1 信息保障

疫苗安全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

市场监督管理、卫生健康等相关部门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。认真做好应急处置的档案管理工作。

6.3 物资和经费保障

保障疫苗安全事件应急处置所需设施、设备和物资的储备与调用。疫苗安全事件应急处置、产品抽样及检验等所需经费应当列入年度财政预算，保障应急工作开展。

7 日常管理

7.1 应急演练

区市场监督管理部门应会同有关部门及时组织开展疫苗安全事件应急演练，检验和强化应急响应和应急处置能力，并对应急预案进行评估，不断完善应急预案。

7.2 应急宣传

区管委会及其有关部门、疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人和疫苗行业协会等应当通过全国儿童预防接种日等活动定期开展疫苗安全法律、法规以及预防接种知识等的宣传教育、普及工作。新闻媒体应当开展疫苗安全法律法规以及预防接种知识等的公益宣传。

8 附则

8.1 预案管理

本预案由区市场监管局会同区卫计局负责解释，并根据相关法律法规、政策规定和实施过程中发现的问题及时进行修订。

8.2 发布实施

本预案自发布之日起施行。

附件：1. 疫苗安全事件分级标准和响应级别

2. 度假区疫苗安全事件应急指挥部组成单位职责

附件 1

疫苗安全事件分级标准和响应级别

事件类别	分级标准	响应级别
特别重大疫苗安全事件	符合下列情形之一的： 1. 同一批号疫苗短期内引起 5 例及以上患者死亡，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）的人数超过 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安全突发事件。	I 级响应
重大疫苗安全事件	符合下列情形之一的： 1. 同一批号疫苗短期内引起 2 例及以上、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）的人数超过 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 个及以上省份的； 4. 其他危害严重且引发社会影响的疫苗安全突发事件。	II 级响应

事件类别	分级标准	响应级别
较大疫苗安全事件	符合下列情形之一的： 1. 同一批号疫苗引起 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）的人数为 3 人，疑似与质量相关的事件； 3. 确认出现质量问题，且只涉及我省的； 4. 其他危害较大且引发社会影响局限于我省的疫苗安全突发事件。	III级响应
一般疫苗安全事件	符合下列情形之一的： 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）的人数为 2 人，疑似与质量相关的事件； 2. 其他一般疫苗安全事件。	IV级响应

注：本表参照国家药品监督管理局疫苗质量安全事件应急预案（试行）制定，若有变动，按照新标准执行。

附件 2

度假区疫苗安全事件应急指挥部 组成单位职责

区文明办：负责指导疫苗安全事件宣传报道和舆论引导工作；负责做好互联网舆情的监测分析，加强疫苗安全事件舆情管理；负责组织协调网上宣传，指导互联网有关部门开展相关工作。

区综治办：配合做好疫苗安全事件信访问题协调、应急处置工作；负责疫苗安全事件市政府涉法决策的合法性审查工作。

区经济发展局：负责组织协调疫苗安全事件应急处置所需物资的生产供应工作；负责组织科研力量，对疫苗安全事件应急处置技术开展科研攻关，协调解决检测技术、药物研发和应用中的科技问题。配合协调疫苗安全事件应急处置信息化应用。

区发展与统计服务中心：负责疫苗安全事件涉及的区级生活安置类救灾物资的收储管理工作；按规定做好区级药品安全事件应急基础设施项目立项审批工作；指导有关部门做好本级药品安全事件应急处置基础设施项目审批等工作；负责组织协调疫苗安全事件应急处置期间煤、电、油、气以及其它重要能源物资的紧急调度和交通运输综合协调。

区教育体育中心：负责协助区有关部门开展教育系统各级各类学校（含托幼机构）学生校内疫苗安全事件调查和应急处置工作。

市公安局度假区分局：负责事发地治安秩序维护工作；加强周边道路交通管制和应急保畅；依法严厉打击涉疫苗犯罪行为。

区财政局：负责疫苗安全应急事件资金保障。

区社会保险事业中心：负责指导落实参与疫苗安全事件应急处置工作人员的工伤保险，以及事业单位工作人员和集体奖励等政策；负责协助区有关部门开展各级各类技工学校学生校内疫苗安全事件调查和应急处置工作。

市生态环境局度假区分局：负责医疗废物收集、运送、储存、处置等环境污染防治监督管理工作。

区住建局：组织协调公路、水路交通运输保障工作，保障疫苗安全事件应急处置人员和药品、医疗卫生设备和器材、快速检验检测技术和试剂等的优先快速通行。

区经济商务服务中心：负责组织疫苗安全事件生活必需品市场供应，负责建立健全生活必需品、重要消费品市场供应应急管理机制。

区文化旅游局：协调广播电视播出机构宣传疫苗安全事件应急处置的方针政策、有关规定和工作措施；组织开展相关知识、法律法规和先进人物、事迹的宣传报道。

区卫计局：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，开展疫苗安全事件患者医疗救治；收集和上报疑似预防接种异常反应报告；配合市场监督管理部门做好疫苗安全事件的调查处理。

区安监局：指导协调有关镇（街道）做好疫苗安全事件受威胁

区域尚未感染群众的转移、安置和生活救助工作；根据职责做好相关企业安全监管及应急处置相关工作。

区市场监管局：负责收集和上报疫苗安全事件信息；协调有关部门（单位）开展应急处置工作；控制疫苗安全事件所涉及的相关疫苗；对疫苗质量安全事件进行调查处理和相关技术鉴定等，防止或减轻社会危害。依法查处虚假宣传违法广告；查处借机囤积居奇、哄抬价格等违法行为，维护正常市场秩序。