

贵池区疫苗药品和医疗器械安全突发事件 应急预案

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. 组织体系及职责

2.1 区应急指挥部

2.2 区指挥部办公室

2.3 成员单位

2.4 工作组

2.5 专家组

2.6 专业技术机构

2.7 组织指挥机构

3. 监测与预警

3.1 监测

3.2 预警

3.3 预警分级

3.4 预警报送

3.5 预警发布

3.6 预警行动

3.7 预警调整

4. 信息报告

4.1 信息来源

4.2 报告主体

4.3 报告时限

4.4 报告内容

4.5 报告方式

5. 先期处置

6. 应急响应

6.1 响应分级

6.2 响应措施

6.3 响应调整

6.4 响应终止

6.5 信息发布

7. 后期处置

7.1 善后处置

7.2 总结评估

7.3 奖惩

8. 应急保障

8.1 队伍保障

8.2 信息保障

8.3 医疗保障

8.4 技术保障

8.5 物质与经费保障

8.6 社会动员保障

9. 日常管理

9.1 宣教培训

9.2 应急演练

10. 附则

10.1 预案管理与更新

10.2 预案解释

10.3 化妆品安全突发事件应急处置工作

10.4 预案实施

1. 总则

1.1 编制目的

建立健全全区疫苗药品和医疗器械安全突发事件（以下简称“事件”）应对工作机制，科学高效有序做好事件的应急处置工作，最大限度地减少危害，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》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《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》《国家药品监督管理局疫苗质量安全事件应急预案》《安徽省突发事件应对条例》《安徽省突发性公共事件总体应急预案》《安徽省疫苗和药品医疗器械安全突发事件应急预案》等法律法规及相关应急预案，制定本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于发生在我区的疫苗药品和医疗器械安全突发事件应对处置工作。对医疗事故、不合理使用疫苗药品和医疗器械等不涉及疫苗药品和医疗器械质量安全的突发卫生事件的应对处置工作，按照《医疗事故处理条例》《安徽省突发公共卫生事件应急预案》《安徽省疫苗和药品医疗器械安全突发事件应急预案》等有关规定，由卫生健康部门负责应对处置。

1.4 事件分级

根据事件的危害程度和影响范围等因素，疫苗药品和医疗器械安全突发事件分为四级：特别重大疫苗药品和医疗器械安全突发事件（Ⅰ级）、重大疫苗药品和医疗器械安全突发事件（Ⅱ级）、较大疫苗药品和医疗器械安全突发事件（Ⅲ级）和一般疫苗药品和医疗器械安全突发事件（Ⅳ级）（分级标准见附件1）。

1.5 工作原则

遵循以人为本、减少危害；统一领导、分级负责；预防为主、平战结合；快速反应、协同应对；依法规范、科学处置的原则开展事件应急处置工作。

2. 组织体系及职责

2.1 区应急指挥部

一般疫苗药品和医疗器械安全突发事件发生后，区政府成立应急指挥部（以下简称“区指挥部”）。由区政府分管负责同志任总指挥，区政府办公室和区市场监管局、区卫生健康委主要负责同志任副总指挥。

主要职责：统一领导组织协调一般疫苗药品和医疗器械安全突发事件的应急处置工作。发生较大疫苗安全事件应按程序及时上报市政府，在市政府领导下开展工作；发生重大疫苗安全事件应在省政府领导下开展工作；发生特别重大疫苗安全事件应在国务院领导下开展工作。

2.2 区指挥部办公室

区指挥部下设办公室，为区指挥部日常工作机构。办公室设在区市场监管局，主任由区市场监管局主要负责同志兼任。

主要职责：承担区指挥部的日常工作；贯彻落实区指挥部各项部署；组织协调、检查督促各部门的应急处置工作；收集整理应急处置工作中的问题；向区指挥部汇报应急处置工作情况，通报应急处置工作进展；根据区指挥部授权，组织信息发布、接受媒体采访等。

2.3 成员单位

区市场监管局：负责区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；组织开展疫苗药品、一类医疗器械生产环节和医疗器械经营使用环节安全突发事件的应急处置，依法采取应急处置措施；组织开展相关检验及技术鉴定；负责对事件中涉及的虚假违法广告以及违法违规行为的调查处理。

区卫生健康委：负责组织实施事件患者的医疗救治及心理康复；负责疫苗预防接种以及采购配送环节安全突发事件应急处置工作；负责医疗机构疫苗药品和医疗器械不良反应（事件）报告分析、评价和管理工作；组织开展预防接种异常反应监测。必要时对医疗机构使用的涉事疫苗药品和医疗器械采取暂停使用等紧急措施，配合事件的调查、确认等工作。

区委宣传部：负责组织事件的宣传报道、舆情监测和舆

论引导以及事件处置情况的信息发布工作。

区委网信办：负责事件网络舆情监测和舆论引导工作。

区信访局：负责处理事件中发生的群众来信来访事项。

区教育体育局：协助处置发生在学校或托幼机构的疫苗药品和医疗器械安全突发事件，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

区经济和信息化局：组织事件应急处置中所需疫苗药品、医疗器械等相关产品和服务、装备的保障供给。

区公安分局：负责维护事件处置中的治安秩序；负责对涉嫌刑事犯罪行为进行侦办；协助对麻醉、精神药品群体性滥用事件进行调查、核实、处理；对发布事件虚假信息、造谣滋事等违法行为依法予以调查处理。

区民政局：负责事件发生后对困难受害家庭基本生活的救助工作。

区财政局：负责事件应急处置等工作所需经费的保障和使用管理。

区交通运输局：负责事件应急处置过程中的道路、水路交通运力保障。

区文化和旅游局：负责协助对涉及旅游环节的药品和医疗器械安全突发事件进行应急处置。

各成员单位在区指挥部统一领导下开展事件应急处置工作，区指挥部根据处置工作需要，可视情增加成员单位。

2.4 工作组

发生一般以上疫苗药品和医疗器械安全突发事件，区指挥部视情成立由与应急处置工作紧密相关的部门和单位组成的若干工作组，各工作组在区指挥部统一指挥下开展工作。（具体分组及职责见附件 2）。

2.5 专家组

事件发生后，根据应急处置工作需要，区市场监管局会同区卫生健康委成立区指挥部专家组。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定性存在争议的事件进行定性。

2.6 专业技术机构

（1）区市场监督检验所：负责对药品和医疗器械质量进行现场抽样，并及时将样品送达市食品药品检验中心检验和分析定性，出具检验结果。

（2）区药品和医疗器械不良反应（事件）中心：负责对涉及疫苗药品和医疗器械不良反应（事件）相关信息进行收集、核实、分析，及时出具评价报告。

（3）区疾病预防控制中心：负责对涉及疫苗接种异常反应事件的相关信息收集、核实、分析和评价，开展流行病学调查，及时出具评价结果。

（4）医疗机构：负责事件发生后的患者救治工作；承担本单位药品和医疗器械不良反应（事件）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药品和医疗器械的紧急措施。

2.7 组织指挥机构

较大以上疫苗药品和医疗器械安全突发事件发生后，应在市指挥部统一领导下，按照属地管理的原则做好事件应急处置工作。

一般疫苗药品和医疗器械安全突发事件发生后，区政府成立相应的应急处置指挥机构，统一领导、指挥本行政区域内事件应急处置工作。

3. 监测与预警

3.1 监测

建立健全事件预警监测制度，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”。市场监管部门、卫生健康主管部门以及其他有关部门按照职责分工开展疫苗药品和医疗器械质量检测、疫苗药品和医疗器械不良反应（事件）监测、预防接种异常反应监测、药物滥用监测等工作。对监督抽验、执法检查、医疗行为中发现的疫苗药品和医疗器械安全风险隐患，以及广播、电视、报刊、微信、微博、论坛等媒体上的疫苗药品和医疗器械安全热点敏感信息进行跟踪、收集、分析和研判。

3.2 预警

市场监管部门应根据疫苗药品和医疗器械不良反应（事件）监测等多种渠道获取的信息和数据，对辖区内事件的相

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、紧急程度和可能危害提出分析评估意见；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，对可以预警的疫苗药品和医疗器械安全突发事件，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疫苗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 预警分级

按照事件的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度分为一级、二级、三级和四级，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。

一级：已发生重大疫苗药品和医疗器械安全突发事件，并有可能发生特别重大疫苗药品和医疗器械安全突发事件。

二级：已发生较大疫苗药品和医疗器械安全突发事件，并有可能发生重大疫苗药品和医疗器械安全突发事件。

三级：已发生一般疫苗药品和医疗器械安全突发事件，并有可能发生较大疫苗药品和医疗器械安全突发事件。

四级：有可能发生一般疫苗药品和医疗器械安全突发事件。

3.4 预警报送

区市场监管局作出的风险评估意见，应及时向市市场监督管理局和区政府报告。

区市场监管局、区卫生健康委等有关部门针对发现的苗头性、倾向性疫苗药品和医疗器械安全风险，应当及时进行通报，实现信息共享。根据各自职责发布风险预警信息，并通报相关部门、发生地县（区）政府以及可能涉及地区的县（区）政府做好预警防范工作。

3.5 预警发布

各级人民政府根据突发事件的管理权限，适时发布预警信息。预警信息主要包括发布单位、事件性质、预警级别、起始时间、可能影响范围、警示事项、相关措施和发布时间。预警信息的发布、调整和解除，可通过广播、电视、报刊、手机短信、信息网络等方式进行。

一级预警由省政府、国家药品监督管理局报国务院同意后，按相关规定发布。二级预警经市政府和省药品监督管理局报请省政府同意，由省政府发布。三级预警经县（区）人民政府和市市场监督管理局报请市政府同意，由市政府发布。四级预警发布由县（区）人民政府参照执行。

3.6 预警行动

区政府发布四级预警后，根据可能发生的突发事件的特点和造成的危害，及时采取相应措施。

（1）分析研判。区市场监管局组织有关部门和机构对

疫苗药品和医疗器械安全信息和舆情进行收集、核查、汇总和分析研判；及时组织开展跟踪监测工作；研判事件发展趋势，经分析评估与调查核实，可能发生一般以上疫苗药品和医疗器械安全突发事件的，按本预案规定做好启动c 级应急响应准备。

（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，加强对相关疫苗药品安全以及可能存在的危害进行科普宣教，告知公众停止使用涉事疫苗药品和医疗器械。

（3）应急准备。各有关部门、工作组、专家组、专业技术机构进入待命状态；区指挥部办公室做好调集事件应急所需物资、装备和设备等应急保障准备工作；加强对事发地应急处置工作的指导，必要时派出工作组赶赴现场。

（4）舆论引导。准确发布事态进展情况信息，组织专家对可能产生的危害进行分析、说明，加强舆情跟踪监测处置，主动回应社会关切，及时澄清谣言传言。

（5）信息互通。向各成员单位及时通报预警信息。

3.7 预警调整

区政府根据事件的发展态势、处置情况和评估结果，应及时作出预警级别提升、降低和解除的调整。

当研判可能引发事件的因素已经消除或得到有效控制，应解除四级预警，终止有关措施。

4. 信息报告

4.1 信息来源

（1）事件发生单位与引发事件的一类医疗器械生产单位以及疫苗药品、医疗器械经营使用单位报告的信息；

（2）疫苗药品上市许可持有人、医疗器械申请人报告的信息；

（3）各级人民政府和市场监管部门的报告；

（4）药品和医疗器械检验机构、不良反应（事件）监测机构等疫苗药品和医疗器械安全相关技术机构监测、分析结果；

（5）公众举报信息；

（6）媒体披露与报道信息；

（7）省、市直有关部门、外县（区）向本区通报的信息；

（8）其他渠道来源的信息。

4.2 报告主体

（1）发生事件的医疗卫生机构、医疗器械申请人，一类医疗器械生产单位以及疫苗药品、医疗器械经营使用单位；

（2）药品和医疗器械不良反应（事件）监测机构；

（3）市场监管部门、卫生健康主管部门；

（4）药品和医疗器械检验检测机构。

其他单位和个人应当向各级人民政府及有关部门报告事件及其隐患的相关信息。

4.3 报告时限

按照由下至上逐级报告的原则，各责任主体应及时报告事件信息，紧急情况可越级报告。特别重大、重大、较大疫苗药品和医疗器械安全突发事件应每日报告事件进展情况，重要情况随时上报。

（1）发生事件的医疗卫生机构、医疗器械申请人，一类医疗器械生产单位以及疫苗药品医疗器械经营使用单位，应在2小时内向所在地市场监管部门、卫生健康主管部门报告。

（2）接到报告的市场监管和卫生健康部门应在2小时内向本级人民政府和上级主管部门报告。

（3）市场监管、卫生健康、公安等部门在接到事件信息报告后，应按规定在2小时内进行相互通报。

信息报送时限另有规定的，按有关规定执行。

4.4 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报、续报和终结报告。

（1）初报：初报是事发地市场监管部门在获知事件发生后报告的初始信息，内容包括：事件发生时间、地点、危害范围和程度（患病人数、诊疗人数和危重人数）、主要症状与体征；涉事产品的生产经营企业以及产品名称（批号或生产日期）；先期处置情况、接报途径、发展趋势以及其他应当报告的内容等。

（2）续报：续报是事发地市场监管部门在事件处置过程中的阶段性报告，主要包括：事件进展、调查处置（卫生监督学调查和流行病学调查等）情况、舆情研判、原因分析、事件影响评估、后续应对措施等信息。续报可根据事件进展多次进行，直至事件调查处理结束。

（3）终报：终报是事发地市场监管部门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。

4.5 报告途径

初报和续报由单位分管负责同志签发后可通过电子邮箱、传真等形式报告；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；报告内容涉及秘密的，应按照规定办理。

5. 先期处置

发生疫苗药品和医疗器械安全突发事件，事发地县、区人民政府以及市场监管、卫生健康、公安等有关部门应当立即赶赴现场，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。

（1）市场监管部门：依法采取必要紧急控制措施，对

涉事疫苗药品和医疗器械进行查封扣押；对涉事疫苗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；对涉事疫苗药品和医疗器械进行应急检验；责令一类医疗器械生产单位、疫苗药品和医疗器械经营使用单位暂停生产、经营和使用涉事疫苗药品和医疗器械，防止危害蔓延扩大；开展疫苗药品和医疗器械不良反应（事件）初步调查。

（2）卫生健康主管部门：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，对问题疫苗药品和医疗器械的使用情况进行调查。

（3）公安部门：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）宣传网信部门：做好舆情应对处置和舆论引导工作。

6. 应急响应

6.1 响应分级

根据事件的严重程度和发展态势，按照特别重大、重大、较大和一般 4 个级别启动事件应急响应。

I 级应急响应：经评估认为符合特别重大疫苗药品和医疗器械安全突发事件标准时，省药品监督管理局提出响应建议，由省政府启动Ⅰ级应急响应，同时报请并在国务院指挥机构领导下开展应急处置工作。

a 级应急响应：经评估认为符合重大疫苗药品和医疗器械安全突发事件标准时，事发地市政府按照报告程序，向省

政府及省药品监督管理局报告情况并提出事件应急响应级别建议，由省药品监督管理局组织研判，报请省政府批准启动a级响应。在省政府领导下，事发地市政府组织实施事件应急处置，省药品监督管理局向国家药品监督管理局报告相关情况。

b级应急响应：县、区人民政府经评估认为符合较大疫苗药品和医疗器械安全突发事件标准时，按照报告程序，向市政府及市市场监督管理局报告情况并提出事件应急响应级别建议，由市市场监督管理局组织研判，报请市政府批准启动b级响应。在市政府领导下，事发地县、区人民政府组织实施事件应急处置，由市市场监督管理局向省药品监督管理局报告相关情况。

c级应急响应：经县、区市场监管部门评估认为符合一般疫苗药品和医疗器械安全突发事件标准时，按照报告程序，由县、区市场监管部门报请县、区人民政府批准启动c级响应，组织实施事件应急处置，并向市市场监督管理局报告情况。

市市场监督管理局对c级疫苗药品和医疗器械安全突发事件进行密切跟踪，必要时对应急处置工作给予指导和支持。

6.2 响应措施

6.2.1 c级应急响应

c级应急响应启动后，各相关成员单位到区指挥部指定

地点集中，区指挥部根据事发地、相关企业和单位所在地的分布情况以及事件的性质、危害程度、范围和控制情况，成立相应工作组和专家组，作出以下处置措施：

（1）召开区指挥部会议，研究、部署应急处置工作。指挥部办公室负责收集、分析、汇总相关事件调查情况并通知各成员单位到指定地点集中，根据事件处置需要成立相应工作组，各工作组按照职责组织开展工作。

（2）有效利用医疗资源，组织指导医疗机构救治患者，筛查和确认可疑病例。必要时组织相关医疗专家和卫生应急队伍开展医疗救治工作，提出保护公众身体健康的措施建议，做好患者的心理援助。

（3）组织有关部门和监测、检验机构开展事件调查，尽快查明事件发生原因，认定事件责任，提出对责任单位、责任人的处理建议，研究提出防范措施和整改意见，并提交调查报告。对涉嫌犯罪的，及时移送公安机关依法处理。

（4）组织监管部门依法封存相关疫苗药品和医疗器械、原辅料及相关设施设备，待查明原因后依法处理；根据事件需要，暂停有关产品的生产、经营和使用；监督医疗机构、生产和经营单位开展封存、溯源、流向追踪和召回等工作；实施监督抽检，采取紧急控制措施防止或减轻事件危害，控制事态蔓延。

（5）指导事发地加强社会治安管理，严厉打击编造传播事件谣言、制造社会恐慌，趁机扰乱社会秩序等违法犯罪

行为；加强救助患者的医疗机构、涉事生产经营单位、应急物资存放点等重点地区治安管控；密切关注社会动态，做好患者及亲属安抚、信访接访等工作，化解各类矛盾纠纷，防止发生群体性事件，维护社会稳定。

（6）做好疫苗药品和医疗器械不良反应（事件）跟踪监测工作，检索查询国内外相关资料，汇总相关信息。

（7）根据事件调查进展情况，适时组织召开专家组会议，及时分析、研判事件的性质及发生原因、发展趋势、严重程度和处置结果，提出处置意见、建议。

（8）及时向社会发布相关警示信息，设立并对外公布咨询电话；密切关注社会及网络舆情，做好舆论引导工作；根据事件处置进展和需要组织新闻发布，客观、准确地发布事件信息；开展安全使用疫苗药品和医疗器械知识宣传教育，消除公众恐慌心理。

各工作组及专家组工作情况应及时向区指挥部办公室报告。

6.2.2 b 级应急响应

当事件达到b 级标准，或经分析研判认为事件有进一步升级为b 级趋势时，按照报告程序，向市政府及市市场监督管理局报告情况并提出事件应急响应级别建议，由市市场监督管理局组织研判，报请市政府批准启动b 级响应。启动b 级应急响应后，在c 级应急响应的基础上，还应采取以下应对措施：

(1) 建立日报制度。各工作组牵头部门每天将工作进展情况报区应急指挥部，区指挥部汇总后报告区委、区政府以及市市场监督管理局。

(2) 派出由区指挥部主要负责人带队的工作组赶赴现场，指挥、协调患者救治，开展事件调查，维护社会稳定，做好善后处置等工作。

(3) 进一步加强对社会舆情的监测，加强舆论引导，并采取措施，防止大规模群体性事件或极端事件的发生。

6.3 响应调整

在事件处置过程中，应遵循事件发生、发展的客观规律，结合实际情况和处置工作需要，根据评估结果及时调整应急响应级别。

(1) 级别提升。当事件进一步加重，影响和危害有扩大蔓延趋势，情况复杂难以控制时，应当及时提升响应级别。

当学校或托幼机构、全国性或区域性重要活动期间发生疫苗药品和医疗器械安全突发事件时，可提高响应级别，加大应急处置力度，确保迅速、有效控制事件的影响和危害。

(2) 级别降低。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降低到原级别评估标准以下，且无进一步蔓延趋势的，应当及时降低应急响应级别。

6.4 响应终止

当患者病情稳定或好转，没有新发、次发病例，引发事件的疫苗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。

6.5 信息发布

事件信息发布应坚持及时准确、公开透明的原则，由区指挥部或者授权其新闻宣传组统一组织协调，通过接受记者采访、召开新闻发布会、官网发布信息等多种方式，利用广播、电视、报纸、官方门户网站、“两微一端”等多种途径，发布权威信息，回应社会关切，澄清不实信息，正确引导舆论。

较大疫苗药品和医疗器械安全突发事件信息由区指挥部报请上级批准，按要求统一发布；一般疫苗药品和医疗器械安全突发事件信息发布按照有关规定执行。

区指挥部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。

7. 后期处置

7.1 善后处置

事件的善后处置主要包括人员安置、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）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。

7.2 总结评估

事件处置工作结束后，区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。

7.3 奖惩

在事件应急处置工作中，对作出突出贡献的集体和个人，应按照规定给予表彰和奖励。

对隐瞒、谎报、缓报疫苗药品和医疗器械安全突发事件的，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，由监察机关依法追究有关责任单位或责任人的责任。

8. 应急保障

8.1 队伍保障

强化应急处置专业队伍能力建设，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。疫苗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，为事件应急处置制订方案、评估危害等工作提供咨询建议。

8.2 信息保障

区市场监管局和区卫生健康委应会同区政府有关部门充分利用大数据技术，疫苗药品和医疗器械不良反应（事件）监测、疫苗预防接种异常反应、药物滥用监测、疫苗药品和医疗器械检验检测、审核查验、投诉举报等疫苗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。

8.3 医疗保障

卫生健康部门应当发挥应急医疗救治体系的作用，在事件造成人员伤害时，及时组织开展医疗救治工作。

8.4 技术保障

区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。

8.5 后勤保障

应当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的保障，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。

8.6 社会动员保障

应当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。

9. 日常管理

9.1 宣教培训

市场监管、卫生健康等有关部门应当对监管人员、疫苗药品上市许可持有人、医疗器械申请人、疫苗药品和医疗器械生产经营者、医疗卫生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。

9.2 应急演练

要按照“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。

10. 附则

10.1 预案管理与更新

预案实施后，区市场监管局和区卫生健康委应当结合应急工作实际，会同有关部门组织预案宣传、培训和演练。出现新情况、新问题时，应当及时组织修订本预案，报区政府批准后实施。

10.2 预案解释

本预案由区市场监管局负责解释。

10.3 化妆品安全突发事件应急处置工作

化妆品安全突发事件应急处置和化妆品安全事件分级标准参照本预案执行。

10.4 预案实施

本预案自发布之日起施行。

附件：1. 疫苗药品和医疗器械安全突发事件分级标准和
响应规定

2. 区指挥部工作组分组及职责

附件 1

疫苗药品和医疗器械安全突发事件 分级标准和响应规定

级别	标准	响应级别
特别重大疫苗药品和医疗器械安全事件	<p>1. 在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械（指同一生产企业生产的同一名称、同一剂型、同一规格的药品、医疗器械，下同）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，疫苗超过 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，下同）的人数超过 10 人，疫苗超过 5 人，疑似与质量相关的事件。</p> <p>2. 同一批号疫苗药品和医疗器械短期内引起 5 例以上患者死亡。</p> <p>3. 短期内 2 个以上省（自治区、直辖市，其中包括我省）因同一疫苗药品、医疗器械发生 a 级疫苗药品和医疗器械安全突发事件。</p> <p>4. 国务院认定的其他特别重大疫苗药品和医疗器械安全突发事件。</p>	<p>省级人民政府启动Ⅰ级响应，同时报请并在国务院指挥机构领导下或指导协调下开展处置工作</p>

<p>重大疫苗 药品和医 疗器械安 全事件</p>	<p>1. 在相对集中的时间和（或）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的人数超过 30 人，不多于 50 人。疫苗超过 10 人，不多于 20 人；或者引起特别严重不良事件，涉及人数超过 5 人。疫苗超过 3 人，不多于 5 人，疑似与质量相关的事件。</p> <p>2. 同一批号药品、医疗器械短期内引起至少 2 例患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例。</p> <p>3. 短期内，我省 2 个以上设区的市因同一疫苗药品或医疗器械发生 b 级疫苗药品和医疗器械安全突发事件。</p> <p>4. 省级以上人民政府认定的其他重大疫苗药品和医疗器械安全突发事件。</p>	<p>省级人民政府启动 a 级响应</p>
---------------------------------------	---	---------------------------

较大疫苗药品和医疗器械安全事件	<p>1. 在相对集中的时间和（或）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的人数超过 20 人，不多于 30 人；疫苗超过 5 人，不多于 10 人。或者引起特别严重不良事件，涉及人数超过 3 人；疫苗超过 2 人，疑似与质量相关的事件。</p> <p>2. 同一批号疫苗引起 1 例患者死亡，疑似与质量相关的事件。</p> <p>3. 短期内，1 个设区的市内 2 个以上县、区因同一疫苗药品和医疗器械发生 c 级疫苗药品安全突发事件。</p> <p>4. 市级以上人民政府认定的其他较大疫苗药品和医疗器械安全突发事件。</p>	市级人民政府启动 b 级响应
一般疫苗药品和医疗器械安全事件	<p>1. 在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品和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的人数超过 10 人，不多于 20 人；疫苗超过 3 人，不多于 5 人。或者引起特别严重不良事件，涉及人数超过 2 人，疫苗超过 1 人，疑似与质量相关的事件。</p> <p>2. 县级以上人民政府认定的其他一般疫苗药品和医疗器械安全突发事件。</p>	县级人民政府启动 c 级响应

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。

区指挥部工作组分组及职责

1. 事件调查组。由区市场监管局牵头，区卫生健康委、区纪委监委、区公安分局等部门组成。负责对引发事件的医疗行为、事件发生的原因和疫苗药品和医疗器械质量进行全面调查，提出调查结论和处理意见；组织对相关疫苗药品和医疗器械进行监督抽样和应急检验。

2. 危害控制组。由区市场监管局牵头，区卫生健康委、区公安分局等部门组成。负责组织对引发事件的疫苗药品和医疗器械采取停止生产、经营、使用和召回等紧急控制措施；查处事件所涉疫苗药品和医疗器械违法违规行为的案件。

3. 医疗救治组。由区卫生健康委牵头，负责筛查和确认可疑病例，组织指导相关医疗机构开展患者救治工作。

4. 社会稳定组。由区公安分局牵头，区政府信访局等部门组成。密切关注突发事件动态和社会动态，依法处置由疫苗药品和医疗器械安全突发事件引发的社会安全事件。

5. 检测评估组。由区市场监管局牵头，区卫生健康委等部门组成。提出检测方案和要求，组织实施相关检测。必要时指定相关机构进行检验检测，查找事故原因，分析事故发展趋势，预判事件影响，为制定现场抢救方案和采取控制措施提供参考。检测分析结果及时报告省指挥部办公室。

6．新闻宣传组。由区委宣传部牵头，区市场监管局、区卫生健康委、区政府新闻办、区委网信办等部门组成。负责事件处置的宣传报道和舆论引导工作；跟踪区内外舆情，及时、客观通报事件情况；负责受理记者采访申请和管理工作的；经区指挥部授权，组织召开新闻发布会，向社会发布处置工作信息。

7．经费保障组。由区财政局牵头负责，相关部门参加，保障事件的应急处置工作经费。