

各镇人民政府，县政府有关部门，各有关单位：

《濉溪县疫苗药品和医疗器械安全突发事件应急预案》经县政府同意，现印发给你们，请结合实际，认真贯彻实施。

2021年8月26日

濉溪县疫苗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. 组织体系及职责

2.1 县应急指挥部

2.2 县指挥部办公室

2.3 成员单位

2.4 工作组

2.5 专家组

2.6 专业技术机构

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

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》《安徽省疫苗药品和医疗器械安全突发事件应急预案》《淮北市疫苗药品和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县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》《濉溪

县突发公共卫生事件应急预案》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. 组织机构及职责

2.1 县应急指挥部

一般（Ⅳ级）疫苗药品和医疗器械安全突发事件发生后，县人民政府成立应急指挥部（以下简称“县指挥部”）。由县人民政府分管负责同志任总指挥，县政府办相关副主任和县市场监督管理局、县卫生健康委等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（IV级）疫苗药品和医疗器械安全突发事件的应急处置工作。发生特别重大、重大、较大事件由国家、省、市人民政府负责开展工作。

2.2 县指挥部办公室

县指挥部下设办公室，为县指挥部日常工作机构。办公室设在县市场监督管理局（县药品安全委员会办公室），主任由县市场监督管理局主要负责同志兼任。

主要职责：承担县指挥部的日常工作；贯彻落实县指挥部各项部署；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；向县指挥部汇报应急处置工作情况，通报应急处置工作进展；根据县指挥部授权，组织信息发布、接受媒体采访等。

2.3 成员单位

县市场监督管理局：负责县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；组织开展疫苗药品和医疗器械生产、经营环节安全突发事件的应急处置，依法采取应急处置措施；负责对事件中涉及违法违规行为的查处。负责对事件中涉及的虚假违法广告等行为的调查处理。

县卫生健康委：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。

县委宣传部：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。

县信访局：负责处理事件中发生的群众来信来访事项。

县教育局：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。

县经济和信息化局：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设备、装备的保障供给。

县公安局：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。

县民政局：负责做好因疫苗药品和医疗器械安全突发事件影响群众基本生活的救助工作。

县财政局：负责事件应急处置等工作所需经费的保障。

县交通运输局：负责事件应急处置过程中的道路交通运输力保障。

县文化和旅游体育局：负责协助对涉及旅游环节的疫苗药品和医疗器械安全突发事件进行应急处置。

各成员单位在县指挥部统一领导下开展事件应急处置工作，县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（IV级）疫苗药品和医疗器械安全突发事件，县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，各工作组在县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，县市场监督管理局会同县卫生健康委成立县指挥部专家组。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）药品和医疗器械不良反应（事件）监测机构：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，及时出具评价报告。

（2）疾病预防控制机构：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。

（3）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。

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”。各级市场监管部门、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

县市场监督管理部门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。

3.2.1 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。

3.2.2 预警报送

市场监管部门作出的风险评估意见,应及时向上一级药品主管部门和同级人民政府报告。

县市场监督管理局、县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、发生地人民政府以及可能涉及的周边地区做好预警防范工作。

3.2.3 预警措施

发布四级预警后,根据可能发生的疫苗药品和医疗器械安全突发事件情况,及时采取相关措施。

(1) 做好启动IV级应急响应的准备;

(2) 组织对事件情况的动态监测、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疫苗药品和医疗器械安全警示,宣传避免、减少危害的科学常识,公布咨询电话;

(4) 及时向周边地区通报预警信息。

3.2.4 预警级别调整和解除

根据评估结果,认为预警可能发生的突发事件趋势好转或可能性消除,应及时宣布降低或解除预警。

4. 信息报告

4.1 信息来源

(1) 事件发生单位与引发事件的疫苗药品和医疗器械生产、经营和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) 国家有关部门、外县(市)向本县通报的信息;

(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、疫苗药品上市许可持有人、医疗器械申请人，以及疫苗药品和医疗器械生产、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；

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) 疫苗药品上市许可持有人、医疗器械申请人，以及疫苗药品和医疗器械生产企业、经营企业，医疗机构在发现或获知事件发生后，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，主要内容包括：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。主要内容包括：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，应按照有关规定办理。

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) 市场监督管理部门：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；责令疫苗药品和医疗器械生产、经营和使用单位暂停生产、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）新闻宣传部门：做好舆情引导和应对工作。

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，由省人民政府启动 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。

II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，事发地市人民政府按照报告程序，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II级响应。在省人民政府领导下，事发地市人民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。

III级应急响应：县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，向市人民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，报请市人民政府批准启动III级响应。在市人民政府领导下，事发地县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。

IV级应急响应：经县市场监管部门评估认为符合一般（IV级）疫苗药品和医疗器械安全突发事件标准时，按照报告程序，由县市场监管部门报请县人民政府批准启动IV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。

6.2 响应措施

IV级应急响应：IV级应急响应启动后，各相关成员单位到县指挥部指定地点集中，县指挥部根据事发地、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）召开县指挥部会议，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）指导事发地人民政府加强社会治安管理，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，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县指挥部办公室报告。

6.3 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。

6.4 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，由县指挥部或者授权其新闻宣传组统一协调、组织报道，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、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。

县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、清理与处理等。

（1）事发地人民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。

7.2 总结评估

事件处置工作结束后，县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

县市场监督管理局应会同县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、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

卫生健康主管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

县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，加强交流与合作，为事件应急处置提供技术保障。

8.5 后勤保障

县政府相关部门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。

9. 日常管理

9.1 宣教培训

各级市场监管、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

各级人民政府和有关部门要按照“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，县市场监督管理局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，报县政府批准后实施。

10.2 预案解释

本预案由县市场监督管理局负责解释。

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。《濉溪县人民政府办公室关于印发濉溪县药品和医疗器械安全突发事件应急预案的通知》（濉政办〔2016〕35号）同时废止。