

长治市人民政府办公室文件

长政办发〔2021〕73号

长治市人民政府办公室 关于印发长治市药品安全突发事件应急预案和 长治市疫苗质量安全事件应急预案的通知

各县、区人民政府，长治高新区、经开区管委会，各有关单位：

《长治市药品安全突发事件应急预案》《长治市疫苗质量安全事件应急预案》已经市人民政府同意，现予印发，请认真贯彻执行。长治市人民政府办公厅印发的《长治市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》（长政办发〔2013〕57号）同时废止。

长治市人民政府办公室
2021年12月20日

（此件公开发布）

长治市药品安全突发事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

为有效预防和积极应对药品（含医疗器械、化妆品，下同）安全突发事件，高效组织应急处置工作，最大限度地减少药品安全突发事件的危害和影响，保障公众健康与生命安全，结合我市实际，编制本预案。

1.2 编制依据

《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》《药品质量抽查检验管理办法》《国务院关于加强食品等安全监督管理的特别规定》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》《突发公共卫生事件应急条例》《山西省突发事件应对条例》《山西省突发公共事件总体应急预案》《山西省突发事件应急预案管理办法》《山西省药品安全突发事件应急预案》《长治市突发事件总体应急预案》等。

1.3 适用范围

本预案适用于发生在长治市行政区域内或在外市发生的涉及我市的各类药品安全突发事件的防范应对和应急处置工作。

1.4 工作原则

统一领导、分级负责，快速反应、协同应对，以人为本、减

少危害，预防为主、防治并重，科学评估、依法处置。

2 应急指挥体系

2.1 市药品安全突发事件应急指挥机构

市药品安全突发事件的应急指挥机构为市市场监管事件应急指挥部（以下简称市指挥部）。

指挥长：分管药品安全工作的副市长。

副指挥长：市政府协管药品安全工作的副秘书长，市市场监管局、市应急局、市消防救援支队、市卫健委主要负责人。

成员：市委宣传部、市发展改革委、市公安局、市财政局、市工信局、市卫健委、市应急局、市消防救援支队、市市场监管局、中国移动长治分公司、中国联通长治分公司、中国电信长治分公司、长治市新闻中心等相关单位分管负责人。指挥长可根据实际情况抽调相关市直单位分管负责人为成员。

市指挥部办公室设在市市场监管局，办公室主任由市市场监管局局长兼任。

市指挥部及其成员单位、办公室职责详见附件 2。

2.2 现场工作组

市指挥部根据应急处置需要成立事件调查组、危害控制组、医疗救治组、应急保障组、宣传报道组和专家组 6 个现场工作组。各工作组职责见附件 3。

县区人民政府成立相应的药品安全突发事件应急指挥机构，成员单位和职责比照市药品安全突发事件应急指挥机构确定。

3 预防与监测预警

3.1 预防

按照国家、省、市药品监督抽检计划，开展药品安全风险监测工作，对全市药品、医疗器械和化妆品进行抽检检验，对检验检测不合格的产品进行调查评估，发布不合格产品质量公告，责令涉事企业查找问题产品不合格原因，根据药品安全质量风险情况及时对问题产品采取停用、下架、封存、召回、停产、溯源、流向追踪等措施进行补救，依法查处违法违规行为，涉刑案件及时移送公安机关处理。对药品不良反应监测、医疗器械不良事件监测、企业和医疗机构的报警信息，加强汇总分析，开展风险研判，制定调整我市药品安全风险监测方案。加大对重点品种、重点环节尤其是高风险药品质量安全的检查频次，强化监管，重点防控。

3.2 监测

市市场监管、卫生健康及其他有关部门应当按照职责分工开展日常药品安全监督检查、抽样检验、风险监测、舆情监测等工作，收集、分析和研判可能导致药品安全突发事件的风险隐患信息、有关部门和地区的通报，各监管部门根据信息依法采取有效防控措施。当发生药品安全突发事件风险较大时，按规定进行报告。

药品上市许可持有人和药品生产、经营、使用单位应当依法落实药品安全主体责任，建立健全风险监测防控措施，定期开展

自查，排查和消除药品安全风险隐患，当出现可能导致药品安全突发事件的情况时，要立即报告市场监管部门。

3.3 预警

3.3.1 预警支持系统

市县两级卫生健康、药品监管、疾病预防控制、药品不良反应监测等部门应当加强协调联动，建立、健全药品安全突发事件预防预警机制，加强监测监控。

药品上市许可持有人、药品生产经营单位、医疗机构、技术机构、社会团体和个人对本单位的药品安全加强监测监控，完善监测监控技术手段，及时把握药品安全基本情况，进行内部预警。

3.3.2 预警行动

进入预警状态后，事发地县级以上人民政府及有关部门采取以下措施：

（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、倾向性药品安全信息和热点、敏感药品安全舆情的收集、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，达到药品安全突发事件评估指标的，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，加强对药品安全应急科普方面的宣传，告知公众停止使用不安全药品。

（3）应急准备。应急专业队伍和负有相关职责的人员进入

待命状态，调集药品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。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，主动回应社会关注的问题，及时澄清谣言。

3.3.3 预警信息发布

市场监管部门会同卫生健康、发改等有关部门根据药品安全监督管理及风险监测信息，对药品安全状况进行综合分析，经综合分析表明可能具有较高风险隐患的药品，第一时间提出药品安全风险警示，并向社会公布。

市场监管、卫生健康等有关部门根据监测信息和风险评估结果，对发现的苗头性、倾向性药品安全风险，及时通报相关部门和可能波及的地区做好警示预防工作。

4 信息报告

4.1 信息来源

（1）药品安全突发事件发生单位与引发药品安全突发事件的药品生产经营单位报告的信息；

（2）医疗机构报告的信息；

（3）各级人民政府、市场监管部门报告的信息；

（4）药品检验机构的检测结果；

（5）经核实的群众举报信息；

（6）经核实的媒体披露与报道的药品安全突发事件信息；

(7) 国家有关部委和其他省(区、市)、市通报的重要信息。

4.2 信息报告主体、时限和内容

市场监管部门明确报告的主体、程序及内容,加强信息直报系统建设,提升突发事件信息报告的时效性、准确性。任何单位和个人不得对药品安全突发事件隐瞒、谎报、缓报,不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

有关监管部门查获药品安全突发事件或接到药品安全突发事件报告、举报后,应当立即通报同级市场监管部门;经初步核实后要继续收集相关信息,并及时将有关情况进一步向市场监管部门通报。

卫生健康部门在调查处理其他突发公共卫生事件中发现与药品安全相关的信息,应当立即通报同级市场监管部门。

报告主体、时限和内容见附件4。

5 应急处置

5.1 先期处置

突发事件发生后,事发地人民政府和责任单位要按照各自预案进行先期处置,采取措施控制事态发展。

事发地县区人民政府要根据国家和省、市的有关规定,指挥和派遣有关部门应急队伍赶赴现场,采取应急处置措施,对相关药品依法封存、溯源、流向追踪并汇总统计,并根据事态发展情况采取停止生产、销售和使用等紧急控制措施。做好涉事药品的抽样送检,及时上报有关信息。市指挥部根据事件严重程度,及

时组织相应救援队伍做好扩大应急准备。

5.2 分级响应

根据药品安全突发事件的危害程度和应对工作需要，市级层面应急响应分为Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级，Ⅰ级为最高响应。响应条件、启动程序、响应措施见附件5。

各事发地人民政府根据本行政区域内药品安全工作的实际情况和需要，确定本级的应急响应级别和响应措施。

5.2.1 启动程序

药品安全突发事件发生后，市指挥部办公室向市指挥部提出启动相应级别响应的建议，市指挥部指挥长决定启动相应级别响应。

5.2.2 应急行动

事件发生后，根据事件性质特点和危害程度，立即组织有关部门，依照有关规定采取下列应急处置措施，以最大限度减轻危害：

（1）紧急控制：市市场监管局接到报告后应立即会同市卫健委组织核实药品和医疗器械、化妆品安全突发事件的情况，包括事件发生时间、地点，药品或医疗器械、化妆品的名称、生产批号、突发事件表现，发生药物滥用的严重程度，及时向市指挥部、省药品监管局、省卫健委、省药品不良反应监测机构报告；涉及特殊药品群体滥用事件的要会同市公安局向省公安厅报告。同时组织专人对该药品或医疗器械、化妆品生产、经营企业、医

疗机构进行相关情况的检查，依法对引起安全突发事件的药品或医疗器械、化妆品采取紧急控制措施。有关医疗用麻醉、精神药品，应会同市公安局进行核查。

（2）医疗救治：市卫健委在接到报告后，应立即采取必要的紧急处理措施，并组织医疗队伍积极开展医疗救治工作。发生医疗用麻醉药品、精神药品滥用引起的群体性药物滥用事件，市卫健委和公安部门应根据产生滥用性的表现和严重程度，密切配合组织开展医疗救治和采取相应措施。

（3）及时评价并警示：市市场监管局会同市卫健委及时组织专家委员会，对该药品或医疗器械、化妆品的安全性进行咨询、评价，依据评价结果、意见与建议，在本市辖区内对该药品或医疗器械、化妆品作出警示；报请上级药品监管部门，组织专人对该药品生产企业进行跟踪检查。对已确认发生严重安全事件的药品或医疗器械、化妆品，依法采取停止生产、销售和使用等紧急控制措施，并上报省药品监管局。有关医疗用麻醉、精神药品应会同公安部门做出控制措施，并上报省公安厅。

（4）加强信息通报：收集、整理现场信息，保证信息传递及时、准确与畅通，及时向事发地人民政府和上级有关部门报告，向社会通报应急处置情况。

5.2.3 响应级别调整及终止条件

5.2.3.1 响应升级

当事件发展进一步恶化，影响或危害扩大并有蔓延趋势，情

况复杂难以控制时，应当及时提升响应级别。

5.2.3.2 响应降级

事件危害或不良影响得到有效控制，且经研判认为事件危害或不良影响已降低到原级别评估标准以下，无进一步蔓延趋势的，可降低应急响应级别。由市指挥部办公室组织对药品安全突发事件进行评估，认为符合级别调整条件的，市指挥部办公室提出调整应急响应级别建议，报市指挥部批准后实施。应急响应级别调整后，事件相关地区政府应当结合调整后级别采取相应措施。

5.2.3.3 响应终止

当药品安全突发事件得到控制，并符合以下要求，经分析评估认为可解除响应的，应当及时终止响应：

（1）药品安全突发事件相关患者全部得到救治，病情稳定24小时以上，且无新的急性病症患者出现；

（2）引起安全突发事件的药品或医疗器械、化妆品得到有效控制，次生、衍生事件隐患消除；

（3）事件造成的危害或不良影响已消除或得到了有效控制，不需要继续按预案进行应急处置的，由市指挥部办公室组织对药品安全突发事件进行评估，认为符合响应终止条件时，市指挥部办公室提出终止响应的建议，报市指挥部批准后实施。

5.3 信息发布

需要市指挥部发布的，由市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。对于较为复杂的事件，可分阶段发布，先简要发布基本事实。发生跨省、市药品安全事件时，要及时通报应急处置信息，并按权限发布。

6 后期处置

6.1 善后处置

药品安全突发事件的善后处置包括人员安置、补偿，征用物资及交通运输工具补偿；应急及医疗机构垫付费用、事件受害者后续治疗费用的支付以及药品抽样及检验费用的拨付；涉及外市的有关善后工作等。

事发地人民政府及有关部门要积极稳妥、深入细致地做好善后处置工作，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，完善相关政策，促进行业恢复发展。

6.2 事件总结

药品安全突发事件善后处置工作结束后，市指挥部办公室应当及时组织有关部门对药品安全突发事件和应急处置工作进行总结，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，完成总结评估报告。

6.3 工作奖惩

对在药品安全突发事件应急处置工作中作出突出贡献的先进集体和个人，按有关规定给予表彰和奖励。事发单位以及相关药品生产经营企业和个人，在事件发生后未及时进行处置、报告

的，或隐匿、伪造、毁灭有关证据的，或造成严重后果的，依法追究相应责任。

对贯彻落实市委、市政府有关药品安全工作决策部署不力、履行职责不力，或者阻碍干涉监管部门履行职责，导致本行政区域内发生药品安全风险和重特大药品安全事件，或者应对药品安全突发事件不力，造成重大损失或者恶劣影响的，依规依纪依法追究相关领导责任。对监管工作中失职失责、不作为、乱作为、慢作为等，依规依纪依法追究相关人员责任；涉嫌犯罪的，依法追究刑事责任。对参与、包庇、放纵危害药品安全违法犯罪行为，弄虚作假、干扰责任调查，帮助伪造、隐匿、毁灭证据的，依法从重追究法律责任。

7 应急保障

7.1 信息保障

县区市场监管事件应急指挥部、市直各相关单位要畅通信息报送渠道，保障信息资源共享；完善应急处置调度系统，确保通信畅通。

7.2 队伍保障

县区人民政府及有关部门要加强药品安全突发事件应急防治与医疗救援队伍建设，积极开展专业培训工作。

7.3 技术保障

发生药品安全突发事件时，负责现场处置的监管部门要立即对引起安全突发事件的药品或医疗器械、化妆品进行抽样，并委

托有资质的检测机构进行技术鉴定，为药品安全突发事件定性提供科学依据。

7.4 经费保障

各县区人民政府要将药品安全突发事件应急救援、应急处置资金纳入同级财政预算，确保经费及时拨付到位。

7.5 物资保障

物资储备调拨的部门要保障药品安全突发事件应急处置所需应急物资的储备和调拨。

7.6 社会动员保障

根据药品安全突发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，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。

7.7 宣传培训和演练

7.7.1 宣传

县区人民政府及市直有关部门要加强对社会公众药品安全知识教育，提高消费者的风险和安全意识。

7.7.2 培训

县区人民政府及市直有关部门按照分级负责的原则组织对药品安全突发事件应急预案的学习和培训，加强应急处置队伍的建设。

7.7.3 演练

县区人民政府及市直有关部门每两年至少组织一次药品安全突发事件应急演练。有关企事业单位要根据自身特点，定期或不定期组织应急演练。

8 附则

8.1 预案管理

市指挥部办公室根据实际情况，适时对本预案进行修订和完善。

8.2 名词术语

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。

药品安全突发事件：指对社会公众健康造成或可能造成严重损害的重大药品质量事件、群体性药害事件、严重药品不良反应事件、重大制售假劣药品事件及其他严重影响公众健康的药品安全引发的事件。

药品安全舆情事件：指有关药品安全信息引起社会持续广泛关注，已经或可能造成不良影响，需要采取紧急措施应对处置的突发事件。

8.3 预案解释

本预案由市市场监管局负责解释。

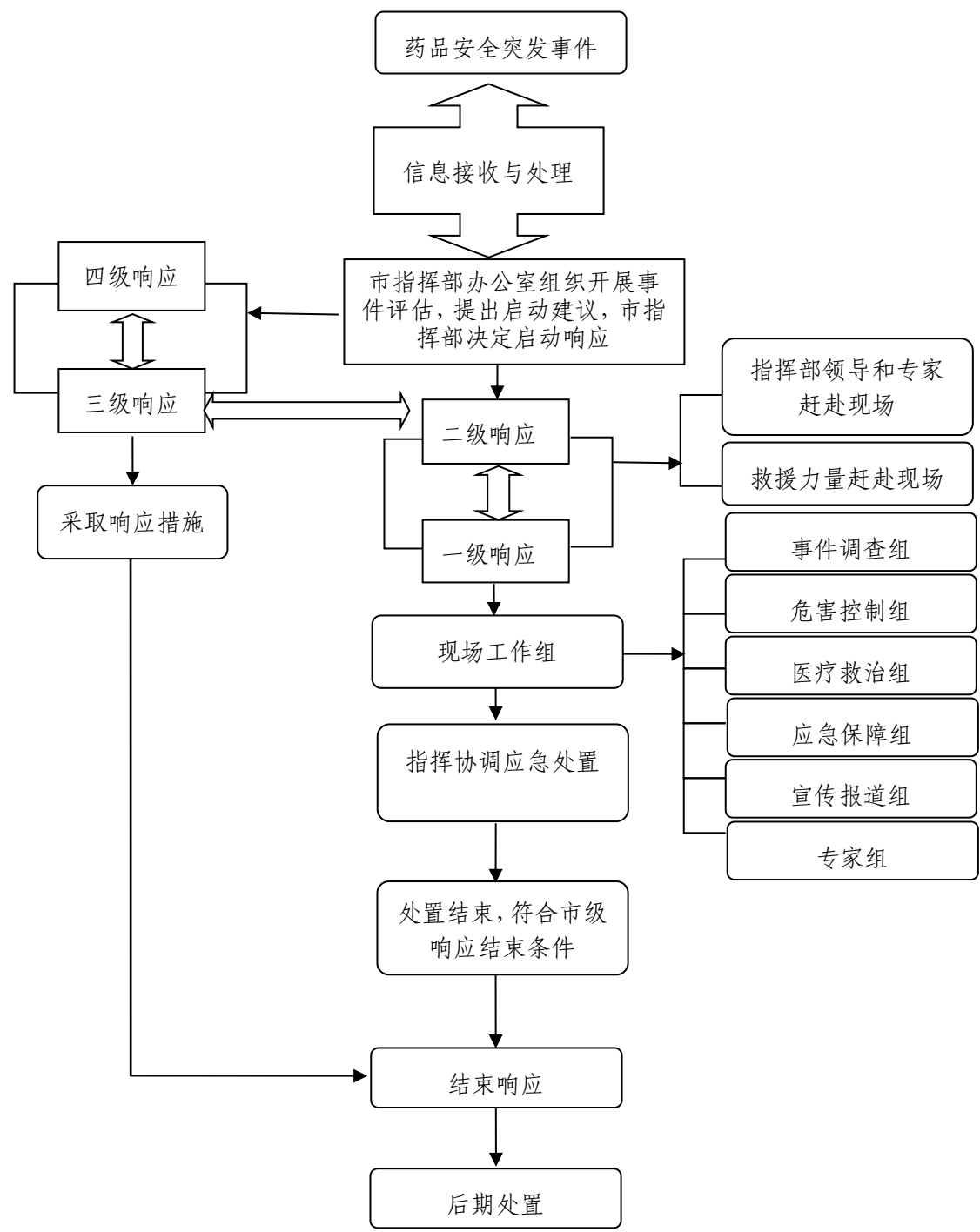
8.4 预案实施时间

本预案自印发之日起施行。

- 附件：
1. 长治市药品安全突发事件应急响应流程图
 2. 长治市药品安全突发事件应急指挥部及成员单位职责
 3. 长治市药品安全突发事件应急指挥部现场工作组职责
 4. 长治市药品安全突发事件信息报告要求
 5. 长治市药品安全突发事件应急响应分级
 6. 药品安全突发事件分级

附件 1

长治市药品安全突发事件应急响应流程图



附件 2

长治市药品安全突发事件应急指挥部及成员单位职责

部门	主要职责
市指挥部	贯彻落实市委、市政府关于处置药品安全突发事件的决策部署；制定药品安全应急总体规划，统筹协调全市药品安全突发事件防范、预警和处置工作，指导药品安全突发事件风险防控、监测预警、调查评估和善后工作；启动、实施、终止应急响应，发布应急指令；向市人民政府、省相关部门报告药品安全突发事件应急处置工作情况；按照上级要求发布药品安全突发事件处置信息；批准和实施应急处置措施和方案；落实省药品监管局、市委市政府交办的关于药品安全突发事件应急处置的批示和指示。
市指挥部办公室 (市市场监管局)	承担市指挥部日常工作；贯彻落实市指挥部的各项工作部署和指令；收集汇总分析上报药品安全突发事件应急处置信息，根据市指挥部指令通报应急处置工作情况；按市指挥部要求，组织协调药品安全突发事件应急处置工作；完成市指挥部交办的其他任务。
市委宣传部	组织协调媒体做好应急新闻报道，积极引导舆论。
市发展改革委	负责落实市级重要物资和应急储备物资动用计划和指令。
市公安局	负责事发地的现场保护、治安秩序维护工作，负责周边道路交通管制、保障应急救援道路畅通和城市公共客运通行，做好涉嫌犯罪案件的侦查工作，依法严厉打击危害药品安全犯罪行为。
市财政局	负责药品安全突发事件应急救援、应急处置资金保障。
市工信局	负责医药用品的调拨供应。

部门	主要职责
市卫健委	组织协调开展药品安全突发事件患者医疗救治，开展与患者症状有关的药品安全因素流行病学调查；通报在调查处理传染病或其他突发公共卫生事件中发现与药品安全相关的信息。
市应急局	指导应急预案制定、修订，指导药品安全突发事件应急处置。
市消防救援支队	参与药品安全突发事件应急救援和处置工作。
市市场监管局	指导并负责牵头对药品安全突发事件进行处置。
中国移动长治分公司	负责应急通讯保障工作。
中国联通长治分公司	负责应急通讯保障工作。
中国电信长治分公司	负责应急通讯保障工作。
市新闻中心	负责第一时间从指挥部获得权威信息，并及时、准确、全面、客观地宣传报道。

附件 3

长治市药品安全突发事件应急指挥部现场工作组职责

工作组	牵头单位	职责
事件调查组	市市场监管局	负责调查药品安全突发事件的发生原因，评估事件影响，做出调查结论，提出处置意见。
危害控制组	市市场监管局	负责组派应急队伍，监督、指导事发地政府职能部门召回、下架、封存有关药品、原料及相关产品，严格控制流通渠道，防止危害蔓延扩大。
医疗救治组	市卫健委	负责组织协调相关医疗机构和疾病预防控制机构等，调派医疗救治和公共卫生专家，实施药品安全突发事件患者医疗救治和相关流行病学调查工作，协助有关部门对事件现场进行相应处理。组织市级医药储备应急调拨，确保及时有效保障，并做好药品安全监管工作。
应急保障组	市应急局	提供应急救援资金及协助征用交通工具，负责协调组织调用应急救援设施，对受害人员进行安抚，对受影响人群进行相应安置处理，保障应急现场安全和救援秩序，加强治安管理，维护社会稳定，负责出入境应急设备、物资通关保障工作。
宣传报道组	市委宣传部	根据市指挥部发布的指令，组织协调新闻媒体做好药品安全突发事件应急处置的新闻报道，积极引导舆论。
专家组	指挥部抽调有关方面专家组成	负责对事件进行分析评估，为应急响应的调整和解除以及应急处置工作提供决策建议，必要时参与应急处置工作。

附件 4

长治市药品安全突发事件信息报告要求

报告主体和时限	1.药品上市许可持有人、药品生产经营单位、医疗机构、技术机构、社会团体和个人在发现疑似发生药品安全突发事件时，要立即核准基本情况后并向市场监管部门等单位报告相关信息。 2.市指挥部接到药品安全突发事件信息报告后，立即组织核查、上报并指导事发地政府相关部门和事发单位进行先期处置，持续跟踪事件发展和应急处置情况。 3.当发生外宾、华侨、港澳台同胞相关的药品安全突发事件时，市指挥部办公室应及时向市委统战部、市外事办（市台港澳办）等部门通报。 4.按照国家和省、市关于药品安全突发事件信息报告要求，特别重大、重大及较大药品安全事件发生后，市指挥部要采取一切措施尽快掌握情况，获知相关信息后 30 分钟内电话向市政府报告、1 小时内书面报告并及时续报。药品安全突发事件信息报告涉密的，需规范定密，标注密级和保密期限等信息，按照保密相关规定进行报告。
报告内容	市场监管部门、药品上市许可持有人和药品生产、经营单位、医疗机构、技术机构、社会团体和个人报告药品安全突发事件信息时，应当报告事件发生时间、地点和当前状况等基本情况。 市场监管部门初报药品安全突发事件信息应包括信息来源、事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置等信息。根据事件应对情况可进行多次续报，内容主要包括事件进展、发展趋势、后续应对措施、调查详情、原因分析等信息。终报在事件处理完毕后按规定上报，应包括事件概况、调查处理过程、事件性质、事件责任认定、追溯或处置结果、整改措施和效果评价等。重特大突发事件发生时，至少每日报告情况，重要情况随时报告。

长治市药品安全突发事件应急响应分级

响应级别 响应项目	IV 级响应	III 级响应	II 级响应	I 级响应
响应条件	出现以下条件之一，启动IV级响应： 1.在相对集中的时间内，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在 10 人以上，14 人以下； 2.市指挥部认定的其他需启动IV级响应的药品安全突发事件。	出现以下条件之一，启动III级响应： 1.在相对集中的时间内，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在 14 人以上，17 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）涉及人数为 1 人；	出现以下条件之一，启动 II 级响应： 1.在相对集中的时间内，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在 17 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）涉及人数	出现以下条件之一，启动 I 级响应： 1.在相对集中的时间内，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在 20 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），涉及人数 3

		2.市指挥部认定的其他需启动Ⅲ级响应的药品安全突发事件。	为2人； 2.市指挥部认定的其他需启动Ⅱ级响应的药品安全突发事件。	人以上。 2.短期内2个以上县因同一药品发生一般药品安全突发事件。 3.市指挥部认定的其他需启动Ⅰ级响应的药品安全突发事件。
启动程序	事件发生后，市指挥部办公室经评估，向市指挥部报告，由市指挥部决定启动Ⅳ级响应。	事件发生后，市指挥部办公室经评估，向市指挥部报告，由市指挥部决定启动Ⅲ级响应。	事件发生后，市指挥部办公室经评估，向市指挥部提出建议，由市指挥部决定启动Ⅱ级响应。	事件发生后，市指挥部办公室经评估，向市指挥部提出启动Ⅰ级响应的建议，市指挥部指挥长决定启动Ⅰ级响应。

响应措施	1.加强与事发地县级指挥机构的通信联系，掌握事件进展情况。 2.根据事件进展，必要时派出工作组赴现场，指导协助县区开展处置工作。 3.按规定向省市场监管局、省卫健委、市政府报告事件情况和应急处置情况。	1.加强与事发地县区级指挥机构的通信联系，随时掌握事件进展情况。根据事件进展，必要时派出由内设机构负责人带队的工作组赴现场，核查事件，指导协助县区开展处置工作。 2.市指挥部办公室必要时组织专家进行事件会商，研究评估事件发展趋势。 3.按规定向省市场监管局、省卫健委、市政府报告事件情况和应急处置情况。	1.加强与事发地县区级指挥机构的通信联系，派出由市指挥部相关负责人带队、有关部门参加的工作组赴现场，核查事件，指导协助地方开展处置工作。 2.市指挥部办公室组织专家进行事件会商，研究评估事件发展趋势。 3.按规定向省市场监管局、省卫健委、市政府报告事件情况和应急处置情况。	1.召开市指挥部会商会，对应急处置重大事项作出决定。 2.各应急工作组按照市指挥部的指令赶赴现场，依据各自职责分工开展应急处置工作。 3.组织召开专家咨询会，分析情况、提出处置建议，派遣相关救援力量和专家赶赴现场，参与指导现场应急处置工作。 4.按规定向省市场监管局、省卫健委、市政府报告事件情况和应急处置情况，必要时请求省市场监管局、省卫健委等给予支持。

备注：关于数字的表述，“以上”含本数，“以下”不含本数。

附件 6

药品安全突发事件分级

名称	事件分级
特别重大药品安全突发事件	符合下列情形之一的，为特别重大药品安全突发事件： （1）在相对集中的时间内，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在 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）的人数超过 10 人以上。 （2）同一批号药品短期内引起 3 例以上患者死亡。 （3）超出省人民政府处置能力，需要国家药监局负责处置的。 （4）其他危害特别严重的药品安全突发事件。
重大药品安全突发事件	符合下列情形之一的，为重大药品安全突发事件： （1）在相对集中的时间内，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在 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）涉及人数 5 人以上、10 人以下。 （2）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。 （3）短期内 2 个以上设区的市因同一药品发生较大级药品安全突发事件。 （4）其他危害严重的药品安全突发事件。

较大药品安全突发事件	符合下列情形之一的，为较大药品安全突发事件： （1）在相对集中的时间内，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在 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），涉及人数 3 人以上、5 人以下。 （2）短期内一个设区的市内 2 个以上县因同一药品发生一般药品安全突发事件。 （3）其他危害较大的药品安全突发事件。
一般药品安全突发事件	符合下列情形之一的，为一般药品安全突发事件： （1）在相对集中的时间内，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在 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）涉及人数 3 人以下。 （2）其他一般药品安全突发事件。

备注：以上事件分级中的“以上”包含本数，“以下”不包含本数。

长治市疫苗质量安全事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

为有效预防、积极应对疫苗质量安全事件，高效组织应急处置工作，最大限度地减少疫苗质量安全事件的危害和影响，保障公众健康与生命安全，结合我市实际，编制本预案。

1.2 编制依据

《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》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品质量抽查检验管理办法》《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》《疫苗储存和运输管理规范》《突发公共卫生事件应急条例》《山西省突发事件应对条例》《山西省突发事件应急预案管理办法》《山西省突发公共事件总体应急预案》《山西省疫苗质量安全事件应急预案》《长治市突发事件总体应急预案》等。

1.3 适用范围

本预案适用于发生在长治市行政区域内或外市发生的但涉及我市的疫苗质量安全事件的防范应对和应急处置工作。

1.4 工作原则

统一领导、分级负责，快速反应、协同应对，以人为本、减少危害，预防为主、防治并重，科学评估、依法处置。

2 应急指挥体系

2.1 市疫苗质量安全事件应急指挥机构

市疫苗质量安全事件的应急指挥机构为市市场监管事件应急指挥部（以下简称市指挥部）。

指 挥 长：分管药品安全工作的副市长。

副指挥长：市政府协管药品安全工作的副秘书长，市市场监管局、市应急局、市消防救援支队、市卫健委主要负责人。

成 员：市委宣传部、市发展改革委、市教育局、市公安局、市财政局、市工信局、市卫健委、市应急局、市消防救援支队、市市场监管局、中国移动长治分公司、中国联通长治分公司、中国电信长治分公司、长治市新闻中心等相关单位分管负责人。指挥长可根据实际情况抽调相关市直单位分管负责人为成员。

市指挥部办公室设在市市场监管局，办公室主任由市市场监管局局长兼任。

市指挥部及其成员单位、办公室职责详见附件 2。

2.2 现场工作组

市指挥部根据应急处置需要成立事件调查组、危害控制组、医疗救治组、应急保障组、宣传报道组和专家组 6 个现场工作组。各工作组职责见附件 3。

县区人民政府成立相应的疫苗质量安全事件应急指挥机构，成员单位和职责比照市疫苗质量安全事件应急指挥机构确定。

3 预防与监测预警

3.1 预防

疾病预防控制机构、接种单位、疫苗配送单位应当遵守疫苗储存、运输管理规范，督促企业落实主体责任，不断加大疫苗安全监测，加强内部管理，确保疫苗质量安全。

3.2 监测

开展疫苗安全风险监测工作。根据国家疫苗抽检、疫苗不良反应监测、企业和医疗机构的报警等，落实市疫苗管理联席会议各项要求，结合工作实际制定、调整疫苗安全风险监测方案。

市市场监管、卫生健康及其他有关部门按照职责分工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质量安全事件的风险隐患信息，必要时向有关部门和地区通报，有关监管部门依法采取有效控制措施。

3.3 预警

3.3.1 预警支持系统

市县两级卫生健康、市场监管、疾病预防控制、药品不良反应监测等部门应当加强协调联动，建立、健全疫苗质量安全事件预防预警机制，加强监测监控。

疫苗上市许可持有人、疫苗生产、配送单位，疾病预防控制机构、接种单位对本单位的疫苗质量安全加强监测监控，完善监测监控技术手段，及时把握疫苗质量安全基本情况，进行内部预警。

3.3.2 预警行动

进入预警状态后，事发地县级以上人民政府及有关部门采取以下措施：

（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，达到疫苗质量安全事件评估指标的，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方面的宣传，告知公众停止使用不安全疫苗。

（3）应急准备。应急专业队伍和负有相关职责的人员进入待命状态，调集疫苗质量安全事件应急所需物资、装备和设备，做好应急保障工作。

（4）舆论引导。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，主动回应社会关注的问题，及时澄清谣言。

3.3.3 预警信息发布

市场监管部门会同卫生健康、发改等有关部门根据疫苗安全监管及风险监测信息，对疫苗安全状况进行综合分析，对经综合分析表明可能具有较高风险隐患的疫苗，第一时间提出安全风险警示，并向社会公布。

市场监管、卫生健康等有关部门根据监测信息和风险评估结

果，对发现的苗头性、倾向性疫苗安全风险，及时通报相关部门和可能波及的地区做好警示预防工作。

4 信息报告

4.1 信息来源

(1) 疫苗上市许可持有人、疫苗生产、配送企业报告的信息；

(2) 疾病预防控制机构、疫苗接种单位报告的信息；

(3) 各级人民政府、市场监管部门报告的信息；

(4) 药品检验机构的检测结果；

(5) 经核实的群众举报信息；

(6) 经核实的媒体披露与报道的疫苗质量安全事件信息；

(7) 国家有关部委和其他省（区、市）、市通报的重要信息。

4.2 信息报告主体、时限和内容

市场监管部门明确报告的主体、程序及内容，加强信息直报系统建设，提升突发事件信息报告的时效性、准确性。任何单位和个人不得对疫苗质量安全事件隐瞒、谎报、缓报，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

有关监管部门查获疫苗质量安全事件或接到疫苗质量安全事件报告、举报后，应当立即通报同级市场监管部门；经初步核实后要继续收集相关信息，并及时将有关情况进一步向市场监管部门通报。

卫生健康部门在调查处理其他突发公共卫生事件中发现与

疫苗安全相关的信息，应当立即通报同级市场监管部门。

报告主体、时限和内容见附件 4。

5 应急处置

5.1 先期处置

安全事件发生后，事发地人民政府和责任单位要按照各自预案进行先期处置，采取措施控制事态发展。

事发地县区人民政府要根据国家和省、市有关规定，指挥和派遣有关部门应急队伍赶赴现场，采取应急处置措施，对相关疫苗依法封存、溯源、流向追踪并汇总统计，并根据事态发展情况采取停止生产、配送和使用等紧急控制措施。做好涉事疫苗的抽样送检，及时上报有关信息。市指挥部根据事件严重程度，及时组织相应救援队伍做好扩大应急准备。

5.2 分级响应

根据疫苗质量安全事件的危害程度和应对工作需要，市级层面应急响应分为 I 级、II 级，I 级为最高响应。响应条件、启动程序、响应措施见附件 5。

各事发地人民政府根据本行政区域内疫苗安全工作的实际情况和需要，确定本级的应急响应级别和响应措施。

5.2.1 启动程序

疫苗质量安全事件发生后，市指挥部办公室向市指挥部提出启动相应级别响应的建议；市指挥部总指挥决定启动相应级别响应。

5.2.2 应急行动

事件发生后，根据事件性质特点和危害程度，立即组织有关部门，依照有关规定采取下列应急处置措施，以最大限度减轻危害：

（1）紧急控制：市市场监管局接到报告后应立即会同市卫健委组织核实疫苗质量安全事件的情况，包括事件发生时间、地点，疫苗的名称、生产批号、质量安全事件表现，及时向市指挥部、省药监局、省卫健委、省药品不良反应监测机构报告。同时组织专人对该疫苗相关疾病预防控制机构和接种单位进行相关情况的检查，依法对引起质量安全事件的疫苗采取紧急控制措施。

（2）医疗救治：市卫健委在接到报告后，应立即采取必要的紧急处理措施，并组织医疗队伍积极开展医疗救治工作。

（3）及时评价并警示：市市场监管局会同市卫健委及时组织专家委员会，对该疫苗的安全性进行咨询、评价，依据评价结果、意见与建议，在本市辖区内对该疫苗作出警示；报请上级药品监管部门，组织专人对该疫苗生产企业进行跟踪检查。对已确认发生质量安全事件的疫苗，依法采取停止生产、配送和使用等紧急控制措施，并上报省药监局。

（4）加强信息通报：核实现场情况，收集、整理现场信息，保证信息传递及时、准确与畅通，及时向事发地人民政府和上级有关部门报告，向社会通报应急处置情况。

5.2.3 响应级别调整及终止条件

5.2.3.1 响应升级

当事件发展进一步恶化，影响或危害扩大并有蔓延趋势，情况复杂难以控制时，应当及时提升响应级别。

5.2.3.2 响应降级

事件危害或不良影响得到有效控制，且经研判认为事件危害或不良影响已降低到原级别评估标准以下，无进一步蔓延趋势的，可降低应急响应级别。由市指挥部办公室组织对疫苗质量安全事件进行评估，认为符合级别调整条件的，市指挥部办公室提出调整应急响应级别建议，报市指挥部批准后实施。应急响应级别调整后，事件相关地方政府应当结合调整后级别采取相应措施。

5.2.3.3 响应终止

当疫苗质量安全事件得到控制，并符合以下要求，经分析评估认为可解除响应的，应当及时终止响应：

（1）疫苗质量安全事件相关患者全部得到救治，病情稳定24小时以上，且无新的急性病症患者出现；

（2）引起疫苗质量安全事件的疫苗得到有效控制，次生、衍生事件隐患消除；

（3）事件造成的危害或不良影响已消除或得到了有效控制，不需要继续按预案进行应急处置的，由市指挥部办公室组织对疫苗质量安全事件进行评估，认为符合响应终止条件时，市指挥部

办公室提出终止响应的建议，报市指挥部批准后实施。

5.3 信息发布

需要市指挥部发布的，由市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。对于较为复杂的事件，可分阶段发布，先简要发布基本事实。发生跨省、市疫苗质量安全事件时，要及时通报应急处置信息，并按权限发布。

6 后期处置

6.1 善后处置

疫苗质量安全事件的善后处置包括人员安置、补偿，征用物资及交通运输工具补偿；应急及医疗机构垫付费用、事件受害者后续治疗费用的支付以及疫苗抽样及检验费用的拨付；涉及外市的有关善后工作等。

事发地人民政府及有关部门要积极稳妥、深入细致地做好善后处置工作，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，完善相关政策，促进行业恢复发展。

疫苗质量安全事件发生后，保险机构应当及时开展受灾人员保险理赔工作。

疫苗质量安全事件造成人身伤亡的，按《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规及相关规定处理。损害赔偿按有关规定执行。

6.2 事件总结

疫苗质量安全事件善后处置工作结束后，市指挥部办公室应当及时组织有关部门对疫苗质量安全事件和应急处置工作进行总结，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，完成总结评估报告。

6.3 工作奖惩

对在疫苗质量安全事件应急处置工作中作出突出贡献的先进集体和个人，按有关规定给予表彰和奖励。事发单位以及相关药品生产、配送企业、疾病预防控制机构、接种单位及个人，在事件发生后未及时进行处置、报告的，或隐匿、伪造、毁灭有关证据的，或造成严重后果的，依法追究相应责任。

对贯彻落实市委、市政府有关疫苗安全工作决策部署不力、履行职责不力，或者阻碍干涉监管部门履行职责，导致本行政区域内发生疫苗安全风险，或者应对疫苗质量安全事件不力，造成重大损失或者恶劣影响的，依规依纪依法追究相关领导责任。对监管工作中失职失责、不作为、乱作为、慢作为等，依规依纪依法追究相关人员责任；涉嫌犯罪的，依法追究刑事责任。对参与、包庇、放纵危害药品安全违法犯罪行为，弄虚作假、干扰责任调查，帮助伪造、隐匿、毁灭证据的，依法从重追究法律责任。

7 应急保障

7.1 信息保障

县区市场监管事件应急指挥部、市直各相关单位要畅通信息报送渠道，保障信息资源共享；完善应急处置调度系统，确保通

信畅通。

7.2 队伍保障

县区人民政府及有关部门要加强疫苗质量安全事件应急防治与医疗救援队伍建设，积极开展专业培训工作。

7.3 技术保障

发生疫苗质量安全事件时，负责现场处置的监管部门要立即对引起疫苗质量安全事件的疫苗进行抽样，并委托有资质的检测机构进行检测，为疫苗质量安全事件定性提供科学依据。

7.4 经费保障

各县区人民政府要将疫苗质量安全事件应急救援、应急处置资金纳入同级财政预算，确保经费及时拨付到位。

7.5 物资保障

物资储备调拨的部门要保障疫苗质量安全事件应急处置所需应急物资的储备和调拨。

7.6 社会动员保障

根据疫苗质量安全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，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。

7.7 宣传培训和演练

7.7.1 宣传

县区人民政府及市直有关部门要加强对社会公众疫苗安全

知识教育，提高消费者的风险和安全意识。

7.7.2 培训

县区人民政府及市直有关部门按照分级负责的原则组织对疫苗质量安全事件应急预案的学习和培训，加强应急处置队伍的建设。

7.7.3 演练

县区人民政府及市直有关部门每两年至少组织一次疫苗质量安全事件应急演练。有关企事业单位要根据自身特点，定期或不定期组织应急演练。

8 附则

8.1 预案管理

市指挥部办公室根据实际情况，适时对本预案进行修订和完善。

8.2 名词术语

疫苗：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。

疫苗质量安全事件：指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疫苗疑似预防接种异常反应、群体不良事件、重大疫苗质量事件，以及其他严重影响公众健康的疫苗质量安全事件。

疫苗安全舆情事件：指有关疫苗安全信息引起社会持续广泛关注，已经或可能造成不良影响，需要采取紧急措施应对处置的

事件。

8.3 预案解释

本预案由市市场监管局负责解释。

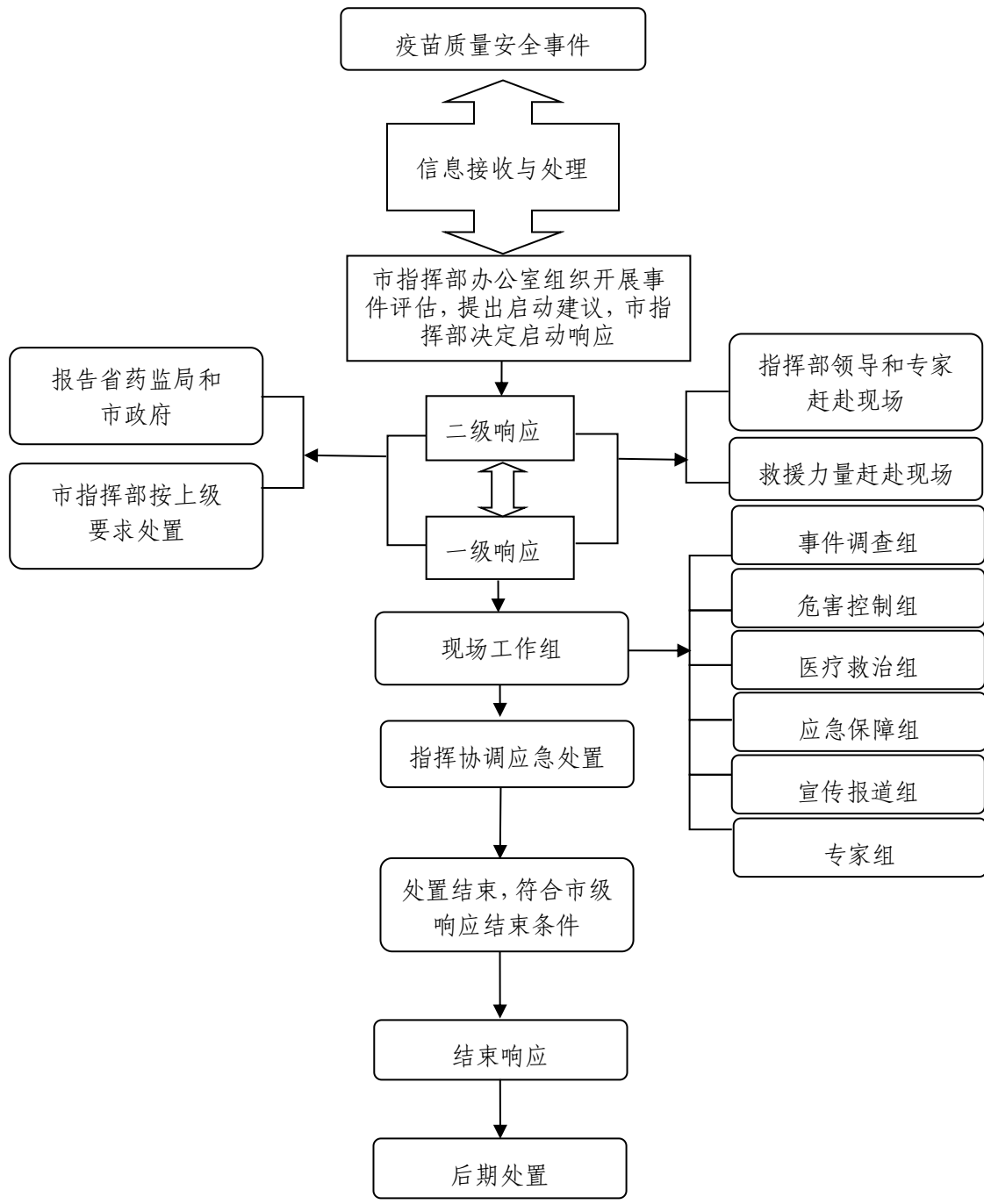
8.4 预案实施时间

本预案自印发之日起施行。

- 附件：
1. 长治市疫苗质量安全事件应急响应流程图
 2. 长治市疫苗质量安全事件应急指挥部及成员单位职责
 3. 长治市疫苗质量安全事件应急指挥部现场工作组职责
 4. 长治市疫苗质量安全事件信息报告要求
 5. 长治市疫苗质量安全事件应急响应分级
 6. 疫苗质量安全事件分级

附件 1

长治市疫苗质量安全事件应急响应流程图



附件 2

长治市疫苗质量安全事件应急指挥部及成员单位职责

部门	主要职责
市指挥部	贯彻落实市委、市政府关于处置疫苗质量安全事件的决策部署；制定疫苗质量安全应急总体规划，统筹协调全市疫苗质量安全事件防范、预警和处置工作，指导疫苗质量安全事件风险防控、监测预警、调查评估和善后工作；启动、实施、终止应急响应，发布应急指令；向市人民政府、省相关部门报告疫苗质量安全事件应急处置工作情况；按照上级要求发布疫苗质量安全事件处置信息；批准和实施应急处置措施和方案；落实省药品监管局、市委市政府交办的关于疫苗质量安全事件应急处置的批示和指示。
市指挥部办公室 (市市场监管局)	承担市指挥部日常工作；贯彻落实市指挥部的各项工作部署和指令；收集汇总分析上报疫苗质量安全事件应急处置信息，根据市指挥部指令通报应急处置工作情况；按市指挥部要求，组织协调疫苗质量安全事件应急处置工作；完成市指挥部交办的其他任务。
市委宣传部	组织协调媒体做好应急新闻报道，积极引导舆论。
市发展改革委	负责落实市级重要物资和应急储备物资动用计划和指令。
市教育局	负责协助市有关部门对学校中（含托幼机构）学生（幼儿）在校疫苗质量安全事件原因进行调查，并组织应急处置工作。
市公安局	负责事发地的现场保护、治安秩序维护和周边道路交通管制，保障应急救援道路畅通和城市公共客运通行，做好涉嫌犯罪案件的侦查工作，依法严厉打击危害疫苗安全犯罪行为。
市财政局	负责疫苗质量安全事件应急救援、应急处置资金保障。

部门	主要职责
市工信局	负责医药用品的调拨供应。
市卫健委	组织开展疫苗质量安全事件患者医疗救治，开展与患者症状有关的疫苗安全因素流行病学调查；通报在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。
市应急局	指导应急预案制定、修订工作和疫苗质量安全事件应急处置。
市消防救援支队	参与疫苗质量安全事件应急救援和处置工作。
市市场监管局	指导并负责牵头做好疫苗质量安全事件的应急处置工作。
中国移动长治分公司	负责应急通讯保障工作。
中国联通长治分公司	负责应急通讯保障工作。
中国电信长治分公司	负责应急通讯保障工作。
市新闻中心	负责第一时间从指挥部获得权威信息，并及时、准确、全面、客观地宣传报道。

附件 3

长治市疫苗质量安全事件应急指挥部现场工作组职责

工作组	牵头单位	职责
事件调查组	市市场监管局	负责调查疫苗质量安全事件的发生原因，评估事件影响，做出调查结论，提出处置意见。
危害控制组	市市场监管局	负责组派应急队伍，监督、指导事发地政府职能部门召回、下架、封存有关疫苗，严格控制流通渠道，防止危害蔓延扩大。
医疗救治组	市卫健委	负责组织协调相关医疗机构和疾病预防控制机构，调派医疗救治和公共卫生专家，实施患者医疗救治和相关流行病学调查工作，协助有关部门对事件现场进行相应处理。组织市级医药储备应急调拨，确保及时有效保障，及时做好疫苗补种，做好疫苗质量监管工作。
应急保障组	市应急局	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，对受害人员进行安抚，对受影响人群进行相应安置处理，保障应急现场安全和救援秩序，加强治安管理，维护社会稳定，负责出入境应急设备、物资通关保障工作。
宣传报道组	市委宣传部	根据市指挥部发布的指令，组织协调新闻媒体做好疫苗质量安全事件应急处置的新闻报道，积极引导舆论。
专家组	指挥部抽调有关方面专家组成	负责对事件进行分析评估，为应急响应的调整解除以及应急处置工作提供决策建议，必要时参与应急处置。

长治市疫苗质量安全事件信息报告要求

报告主体和时限	1. 疫苗上市许可持有人、疫苗生产、配送企业，疾病预防控制机构、接种单位和个人在发现疑似发生疫苗质量安全事件时，要立即核准基本情况后并向市场监管部门等单位报告相关信息。 2. 市指挥部接到疫苗质量安全事件信息报告后，立即组织核查、上报并指导事发地政府相关部门和事发单位进行先期处置，持续跟踪事件发展和应急处置情况。 3. 当发生外宾、华侨、港澳台同胞相关的疫苗质量安全事件时，市指挥部办公室应及时通报市委统战部、市外事办（市台港澳办）等部门。 4. 按照国家和省、市关于疫苗质量安全事件信息报告要求，特别重大、重大及较大疫苗质量安全事件发生后，市指挥部要采取一切措施尽快掌握情况，30 分钟内电话向市政府报告，1 小时内书面报告并及时续报。疫苗质量安全事件信息报告涉密的，需规范定密，标注密级和保密期限等信息，按照保密相关规定进行报告。
报告内容	市场监管部门、疫苗上市许可持有人、疫苗生产、配送企业，疾病预防控制机构、接种单位和个人报告疫苗质量安全事件信息时，应当报告事件发生时间、地点和当前状况等基本情况。 市场监管部门初报疫苗质量安全事件信息应包括信息来源、事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置等信息。根据事件应对情况可进行多次续报，内容主要包括事件进展、发展趋势、后续应对措施、调查详情、原因分析等信息。终报在事件处理完毕后按规定上报，应包括事件概况、调查处理过程、事件性质、事件责任认定、追溯或处置结果、整改措施和效果评价等。重特大事件发生时，至少每日报告情况，重要情况随时报告。

附件 5

长治市疫苗质量安全事件应急响应分级

响应项目 响应级别	响应条件	启动程序	响应措施
II 级响应	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 4 人； 2.市指挥部认定的其他需启动 II 级响应的疫苗质量安全事件。	事件发生后，市指挥部办公室经评估，向市指挥部提出启动 II 级响应的建议，市指挥部指挥长决定启动 II 级响应。	1.市指挥部及时关注掌握事件现场动态并按要求进行报告。 2.立即通知事发地市场监管部门、卫生健康部门和相关疫苗配送、使用单位，根据风险研判情况依法采取暂停使用、召回等风险管理措施。 3.组织对涉事疫苗进行抽样送检、封存、溯源、流向追踪并汇总统计。 4.市指挥部协调指导事发地人民政府及其疫苗监管部门有效开展疫苗质量安全事件处置工作。 5.收集、汇总事件相关信息，并上报省药监局和市人民政府。

I 级响应	1.同一批号疫苗引起 1 例患者死亡，疑似与质量相关的的事件； 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 4 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 1 人，不多于 3 人，疑似与质量相关的事件； 3.确认出现质量问题，涉及我市的； 4.其他危害较大且引发社会影响涉及我市的； 5.市指挥部认定的其他需启动 I 级响应的疫苗质量安全事件。	事件发生后，市指挥部办公室经评估，向市指挥部提出启动 I 级响应的建议，市指挥部指挥长决定启动 I 级响应。	1.市指挥部将启动 I 级应急响应的原因和下一步工作措施报告市人民政府和省药监局。 2.立即通知事发地市场监管部门、卫生健康部门和相关疫苗配送、使用单位，根据风险研判情况依法采取暂停使用、召回等风险管理措施。 3.市指挥部有关成员单位立即赶赴现场，开展疫苗质量安全事件处置工作，组织对涉事疫苗进行抽样送检、封存、溯源、流向追踪并汇总统计。 4.根据形势需要，适时协调增加处置力量，必要时报请省药监局调配省疫苗质量安全事件应急处置专业队伍和救援保障物资，做好相关工作。 5.市指挥部及时向市政府和省指挥部报告事件发展情况及处置进展。 6.及时向省指挥部报告 I 级响应调查处置进展，根据省指挥部指示终止 I 级响应的决定。
---------------------	---	---	--

附件 6

疫苗质量安全事件分级

名称	事件分级
特别重大疫苗质量安全事件	符合下列情形之一的，为特别重大疫苗质量安全事件： （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。
重大疫苗质量安全事件	符合下列情形之一的，为重大疫苗质量安全事件： （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。

较大疫苗质量安全事件	符合下列情形之一的，为较大疫苗质量安全事件： （1）同一批号疫苗引起1例患者死亡，疑似与质量相关的的事件。 （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事件。
一般疫苗质量安全事件	符合下列情形之一的，为一般疫苗质量安全事件： （1）在相对集中的时间和区域内，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事件。

备注：以上事件分级中的“以上”包含本数，“以下”不包含本数。

长治市人民政府办公室

2021 年 12 月 20 日印发
