

朔州市人民政府办公室文件

朔政办发〔2023〕41号

朔州市人民政府办公室 关于印发朔州市疫苗质量安全事件 应急预案的通知

各县（市、区）人民政府，朔州经济开发区管委会，市直各有关单位：

《朔州市疫苗质量安全事件应急预案》已经市人民政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

朔州市人民政府办公室

2023年12月29日

（此件公开发布）

朔州市疫苗质量安全事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

为建立健全全市疫苗质量安全事件应急处理机制，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，保障全市公众健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序，结合我市实际，编制本预案。

1.2 工作原则

坚持以人为本和预防为主、常备不懈的方针，贯彻统一领导、分级负责、快速反应、依法处理的原则。

1.3 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》、《疫苗流通和预防接种管理条例》、《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》（中办发〔2018〕70号）、《药品质量抽查检验管理办法》（国药监药管〔2019〕134号）、《疫苗储存和运输管理规范》、《山西省突发事件应对条例》、《山西省疫苗质量安全事件应急预案》（晋政办发〔2019〕101号）、《朔州市突发公共事件总体应急预案》等编制。

1.4 适用范围

本预案适用于朔州市行政区域内突然发生的或外市发生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。

2 应急指挥体系

2.1 市疫苗质量安全事件应急指挥部组成

市级成立朔州市疫苗质量安全事件应急指挥部（以下简称市指挥部）。指挥长由市政府分管药品监管工作的副市长担任，副指挥长由市政府协管药品监管工作的副秘书长、市应急管理局局长、市市场监管局局长担任。成员为市委宣传部、市委网信办、市发改委、市教育局、市公安局、市财政局、市卫健委、市应急局、市工信局、市市场监管局、朔州日报社等有关单位分管负责人。指挥长可根据实际情况抽调相关市直单位分管负责人参加。

市指挥部办公室设在市市场监管局，市市场监管局局长任办公室主任。

市指挥部根据应急处置需要成立现场工作组，由市指挥部有关成员单位、事发地人民政府及相关部门组成。现场工作组包括事件调查组、危害控制组、医疗救治组、应急保障组、宣传报道组。各工作组的设立及人员组成可根据应急处置需要进行调整，也可吸收县（市、区）级指挥部人员和专家、应急处置队伍负责人、事件发生单位负责人参加。

县（市、区）结合实际成立相应指挥机构，制定本地区疫

苗质量安全事件应急预案。

2.2 主要职责

2.2.1 市指挥部主要职责

(1) 贯彻落实党中央国务院、省委省政府及市委市政府关于处置疫苗质量安全事件的决策部署；

(2) 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；

(3) 启动、实施、终止应急响应，发布应急指令；

(4) 向市人民政府和省级相关部门报告疫苗质量安全事件应急处置工作情况；

(5) 按照上级要求发布疫苗质量安全事件处置信息；

(6) 批准和实施应急处置措施和行动；

(7) 落实市委市政府和省级相关部门交办的相关应急处置工作。

2.2.2 市指挥部办公室职责

(1) 承担市指挥部日常工作；

(2) 贯彻落实市指挥部的各项工作部署和指令；

(3) 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；

(4) 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；

(5) 完成市指挥部交办的其他任务。

2.2.3 市指挥部成员单位职责

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。

市卫健委: 组织协调相关医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位, 做好疫苗质量安全事件患者医疗救治和事件调查处置等工作。

市发改委: 负责协调省粮食和储备局落实市级重要物资和应急储备物资动用计划和指令。

市工信局: 负责应急储备药品及医疗物资的调配。

市教育局: 负责协助市有关部门对学校(含幼儿园)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; 做好涉嫌犯罪案件的调查工作, 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处置资金保障。

市应急管理局: 指导应急预案修订工作和疫苗质量安全事件应急处置。

市委网信办: 负责网络舆情的监测及应急处置, 积极引导网络舆论。

市市场监管局: 指导疫苗质量安全事件应急处置等工作。负责牵头做好疫苗质量安全事件的应急处置工作。

朔州日报社:负责第一时间从处置指挥部获得权威信息,并及时、准确、全面、客观宣传报道。

2.2.4现场工作组职责

事件调查组:由市市场监管局、市公安局、市卫健委等部门组成。负责调查疫苗质量安全事件的发生原因,必要时可邀请生物技术专家或疫苗检查员参加事件调查,对问题产品进行抽样检验,评估事件风险,研判发展趋势,做出调查结论,提出处置和防范意见。

危害控制组:由市市场监管局、市卫健委等部门组成。负责组派应急队伍,监督、指导事发地人民政府相关职能部门对问题产品采取暂停生产销售使用、查封扣押、负责召回和销毁等行政控制措施,严格控制生产、流通、使用环节问题产品,防止危害蔓延扩大。

医疗救治组:由市卫健委、市市场监管局等部门组成。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,实施医疗救治、样本采集、病原检测以及健康教育等工作;组织市级应急医药储备调拨,及时做好疫苗补种,做好疫苗质量安全监管工作。

应急保障组:由市应急管理局、市市场监管局、市财政局、市发改委等部门组成。负责提供应急救援资金,协助征用交通工具,协调组织调运应急救援设施,对受影响人群进行相应安置处理,负责应急设备、物资保障工作。

宣传报道组:由市委宣传部、朔州日报社、市市场监管局、市卫健委等部门组成。事件涉外、涉台时,吸收市委统战部、市政府外事办等部门参加。根据市指挥部发布的信息,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。

3 预防监测

3.1 风险防范

疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、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,加强企业内部管理,确保疫苗质量安全。

疾病预防控制机构、接种单位应当建立疫苗定期检查制度,加强疫苗接种管理,疫苗接种单位要严格掌握库存疫苗数量、有效期、疫苗使用情况,按照国务院药品监管部门、卫生健康主管部门、生态环境主管部门的规定处置,严格掌握接种禁忌症,严格遵守操作规程和免疫程序,加强接种后留观,发现不良反应及时上报,正确处理。

3.2 风险监测

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,落实市疫苗质量安全局际联席会议各项要求,结合工作实际制定、调整疫苗安全风险监测方案。

3.3 疫苗质量安全监测

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，当疫苗质量安全事件发生风险较大时，及时向当地人民政府和上级部门报告。

疫苗上市许可持有人、疫苗生产企业、配送企业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，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管理自查，规范接种流程，加强接种人员专业培训，改善疫苗接种服务质量。当出现可能导致疫苗质量安全事件的情况时，要立即报告当地市场监管部门。

4 事件分级

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严重异常反应、群体不良反应事件、疫苗质量事件、疫苗舆情事件，以及其他严重影响公众健康的疫苗质量安全事件。分为特别重大、重大、较大、一般四个等级。

4.1 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。

4.2 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。

4.3 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。

4.4 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。

5 应急处置

5.1 信息报告

发现疑似疫苗质量安全事件时，疫苗上市许可持有人应当立即向事发地相关监管部门或事发地人民政府报告；疾病预防控制机构、接种单位、医疗机构应当立即向事发地卫生健康主管部门、市场监管部门报告。

市指挥部接到疫苗质量安全事件信息报告后，立即组织调查、上报，并跟踪、续报事件发展和应急处置情况。重、特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分钟内电话报告，1小时内书面报告并及时续报。信息报告内容涉密的，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。

当发生涉及外宾、华侨、港澳台同胞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、市政府外事办等相关部门。

报告内容主要包括事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置情况、发展趋势等内容；续报在初报基础上进行，应增加事件处置进展、调查情况、应对措施等内容。

5.2 先期处置

市指挥部在接到相关报告后，应指导事发地市场监管部门进行先期处置，控制事态发展，根据国家及省有关规定，组织应急处置，并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，组织对相关疫苗进行封存、溯源、流向追踪并汇总统计，防止事件扩大，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。

6 应急响应

根据疫苗质量安全事件的危害程度和应对工作需要等因素，市级响应由高到低设定 I 级、II 级两个级别。发生重大、特别重大疫苗质量安全事件时，市指挥部按照省药监部门 and 市人民政府的要求，配合开展相关应急处理工作。发生较大、一般疫苗质量安全事件时，市指挥部启动 I 级、II 级响应。应急响应启动过程一般由低级别向高级别递增，当出现突发紧急情况或事态严重时，可直接提高到相应启动级别。

6.1 I 级响应

发生较大疫苗质量安全事件时，市指挥部启动 I 级应急响应，并做好以下工作：

（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省药监部门。

（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，必要时报请省药监部门调配专业应急处置队伍和救援保障物资，做好相关工作。

（5）市指挥部及时向市人民政府报告事件发展情况及处置进展。

（6）及时向省药监部门报告调查处置进展及终止 I 级响应的决定。

6.2 II 级响应

发生一般疫苗质量安全事件时，市指挥部启动 II 级应急响应，并做好以下工作：

（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督管理部门、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市场监督管理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，并上报市人民政府和省药监部门。

6.3 响应终止

疫苗质量安全事件得到有效控制后，市指挥部按相关程序宣布应急响应终止。市指挥部要与事发地应急指挥部做好各项交接工作。

6.4 信息发布

收集、汇总事件相关信息，并上报市人民政府和省药监部门。

7 后期处置

7.1 事件评估

市指挥部依据有关规定和要求，对疫苗质量安全事件做出调查评估，评估内容应包括事件的基本情况，事件的起因、性质、影响、后果，应急处置基本情况和措施，调用的队伍、资源，经验教训，有关意见建议和改进措施等。

7.2 工作总结

疫苗质量安全事件应急处置结束后，市指挥部应对应急处置工作进行总结并上报。

7.3 善后与恢复

市指挥部根据疫苗质量安全事件危害程度及造成的损失，提出善后处理意见，并报市人民政府，指导并协调事发地人民政府做好善后处置工作。

8 附则

8.1 预案修订

本预案一般三年评估修订一次。如所依据的法律、法规、规章、标准、上位应急预案中的有关规定发生变化，应急指挥机构及其职责发生较大调整，在事件应对或者演练中发现问题需要作出重大调整等情况的，市指挥部办公室应及时组织对本预案进行评估，并根据评估结论及时组织修订。

8.2 本预案数字表述的“以上”含本数，“以下”不含本数。

8.3 预案解释

本预案由市市场监督管理局负责解释。

8.4 预案实施时间

本预案自印发之日起施行，《朔州市疫苗质量安全事件应急预案》（朔政办发〔2020〕55号）同时废止。

抄送：市委办公室，市人大常委会办公室，市政协办公室，市中级人民法院，市检察院，各人民团体，各新闻单位。

朔州市人民政府办公室

2023年12月29日印发
