

怀政办发〔2020〕76号

怀仁市人民政府办公室 关于印发怀仁市疫苗质量安全事件 应急预案的通知

各乡（镇）人民政府，怀仁经济技术开发区管委会，市直各有关单位：

《怀仁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，请认真组织实施。

怀仁市人民政府办公室

2020年11月10日

（此件公开发布）

怀仁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》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及《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》《疫苗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条例》《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》（晋政法办〔2019〕101号）等编制。

1.4 适用范围

本预案适用于怀仁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 组织机构与职责

2.1 成立怀仁市疫苗安全突发事件应急领导小组（以下简称领导小组）。

领导小组组长由市政府分管疫苗监管工作的副市长担任，副组长由市政府办协管疫苗监管工作的副主任、市应急管理局局长、市市场监管局局长担任。负责突发事件应急处理的指挥、协调和决策工作。疫苗安全突发事件应急领导小组下设办公室，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。负责突发事件的组织、协调和处理日常工作，应急工作预案的实施，组织人员调查取证，必要时依法采取行政强制措施。

成员有市委宣传部、市发改局、市公安局、市财政局、市卫健局、市应急管理局、市市场监管局、各乡镇人民政府等有关单位分管负责人。

领导小组根据应急处置需要成立现场工作组，由有关成员单位、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。各组的设立及人员组成可根据应急处置需要进行调整，事件发生单位负责人参加。

2.2 市疫苗安全突发事件应急领导小组主要职责：

2.2.1 贯彻落实市委、市政府关于处置疫苗安全突发事件的决策部署；

2.2.2 制定疫苗安全应急总体规划，统一组织协调全市疫苗安全突发事件防范、预警和处置工作，指导疫苗安全突发事件风险防控、监测预警、调查评估和善后工作；

2.2.3 启动、实施、终止应急响应，发布应急指令；

2.2.4 向市人民政府和朔州市市场监管局报告疫苗安全突发事件应急处置工作情况；

2.2.5 按照上级要求发布疫苗安全突发事件处置信息；

2.2.6 批准和实施应急处置措施和方案；

2.2.7 落实市委、市政府和省药监局、朔州市市场监管局交办的关于疫苗安全突发事件应急处置的批示和指示。

2.3 市疫苗安全突发事件应急领导小组办公室职责

2.3.1 承担市疫苗安全突发事件应急领导小组办公室日常工作；

2.3.2 贯彻落实上级各项工作部署和指令；

2.3.3 收集汇总分析上报疫苗安全突发事件应急处置信息，根据上级指令通报应急处置工作情况；

2.3.4 组织协调疫苗安全突发事件应急处置工作；

2.3.5 完成上级交办的其他任务。

2.4 市疫苗安全突发事件应急领导小组成员单位职责

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。

市发改局：负责协调市粮食和储备局落实市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；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：负责疫苗安全突发事件应急救援、应急处置资金保障。

市卫体局：组织协调开展疫苗安全突发事件患者医疗救治，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。

市应急管理局：指导应急预案修订工作，指导疫苗安全突发事件应急处置。

市市场监管局：指导疫苗安全突发事件应急处置等工作。负责牵头对疫苗安全突发事件进行处置。

各乡镇人民政府：做好辖区内疫苗安全突发事件应急处置工作。

市融媒体中心：负责第一时间从领导小组获得权威信息，并及时、准确、全面、客观地宣传报道。

2.5 现场工作组职责

事件调查组：由市市场监管局、市公安局、市卫体局等部门组成。负责调查疫苗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：由市市场监管局等部门组成。负责组派应急队伍，监督、召回、下架、封存有关疫苗、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：由市卫体局、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等，调派医疗救治和公共卫生专家，实施疫苗安全突发事件患者医疗救治和相关调查工作，协助有关部门对事件现场进行相应处理。组织市应急医药储备调拨，确保及时有效保障，并做好疫苗安全监管工作。

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，协调组织调用应急救援设施，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，负责应急设备、物资保障工作。

宣传报道组：由市委宣传部、市融媒体中心、市市场监管局、市卫体局等部门组成，涉外、涉台时包括市委台办、市委统战部等部门。负责根据市领导小组发布的信息，组织协调新闻媒体做好疫苗安全突发事件应急处置的新闻报道，正确引导舆论。

3 风险防控

开展疫苗安全风险监测工作，对全市疫苗进行抽检检验，对检验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，根据疫苗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。有关成员单位应当加强疫苗安全信息综合利用和资源共享，构建各部门间信息共享机制。

4 事件分级

根据疫苗安全突发事件的性质、危害程度、涉及范围、可能

或已经对社会造成的不良影响，将事件由高到低分为四个等级：特别重大疫苗安全突发事件、重大疫苗安全突发事件、较大疫苗安全突发事件、一般疫苗安全突发事件。

4.1 符合下列情形之一的，为特别重大疫苗安全突发事件：

4.1.1 在相对集中的时间内，批号相对集中的同一疫苗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。

4.1.2 同一批号疫苗短期内引起 3 例以上患者死亡。

4.1.3 超出省人民政府处置能力，要国家药监局负责处置的。

4.1.4 其他危害特别严重的疫苗安全突发事件。

4.2 符合下列情形之一的，为重大疫苗安全突发事件：

4.2.1 在相对集中的时间内，批号相对集中的同一疫苗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。

4.2.2 同一批号疫苗短期内引起 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。

4.2.3 短期内 2 个以上设区的市因同一疫苗发生较大疫苗安全突发事件

4.2.4 其他危害严重的疫苗安全突发事件。

4.3 符合下列情形之一的，为较大疫苗安全突发事件：

4.3.1 在相对集中的时间内，批号相对集中的同一疫苗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。

4.3.2 短期内 1 个设区的市内 2 个以上县市区因同一疫苗发生一般疫苗安全突发事件。

4.3.3 其他危害较大的疫苗安全突发事件。

4.4 符合下列情形之一的，为一般疫苗安全突发事件：

4.4.1 在相对集中的时间内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，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。

4.4.2 其他一般疫苗安全突发事件。

5 应急预案的设定与启动

根据疫苗安全突发事件的危害程度和应对工作需要，本市响应由高到低设定 I 级、II 级、III 级、IV 级四个响应级别。疫苗安全突发事件发生后，依据响应条件，启动相应级别的应急响应。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 and 严重事态时，可直接启动高级别响应。疫苗、医疗器械安

全事件发生后，按照突发事件的性质和等级分别采取以下三套应急预案进行处置。

5.1 第一套预案：Ⅰ级、Ⅱ级突发事件时启动

5.1.1 接到突发事件报告后，市疫苗安全突发事件应急领导小组及办公室应立即进入应急状态，对报告的内容进行核实，确认后下达指令，尽快赶赴现场，同时报告市政府和朔州市市场监督管理局。

5.1.2 到达现场后应立即组织、协调有关部门开展以下工作：采取紧急措施，控制事态发展；协调医疗部门，开展伤员救治工作；查明事件原因，依法提取证据，对有可能危害人体健康的疫苗及有关证据材料要采取查封、扣押等行政强制措施，对质量可疑疫苗进行抽样送检；已流入社会的有毒有害物品要立即采取紧急措施，对源头和流通、使用渠道进行安全监控。必要时会同公安、卫生等有关部门，迅速组织协调有关单位采取措施，以控制突发事件的进一步发展。

5.1.3 现场处理工作实行动态报告制度，每2小时向朔州市市场监督管理局和市政府报告一次突发性应急处理工作情况，以便及时采取有效措施，控制事态发展。

5.1.4 要做到领导在岗、车辆待命、通讯畅通，所有人员都要服从单位的统一调度。

5.1.5 加强与新闻媒体的沟通，及时向媒体发布突发事件的动态，掌握主动，稳定人心，消除恐慌。

5.2 第二套预案：发生Ⅲ级突发事件时启动

5.2.1 接到突发事件报告后，市疫苗安全突发事件应急领导小组及办公室应立即进入应急状态，对报告内容进行核实，确认后下达指令，立即启动相应的应急预案，第一时间赶到现场。

5.2.2 到达现场后立即组织开展以下工作：采取紧急措施，控制事态发展，协助医疗部门，开展伤员救治工作；查明事件原因，依法提取证据，对有可能危害人体健康的疫苗及其他有关证据材料采取查封、扣押等行政强制措施，对质量可疑疫苗进行抽样送检；已流入社会的有毒有害物品要立即采取紧急控制措施，对源头和流通、使用渠道进行全面监控，必要时会同公安、卫生等有关部门，迅速组织协调有关单位采取紧急措施，控制突发事件的进一步发展。

5.2.3 现场处理工作实行动态报告制度，每4小时向朔州市市场监督管理局和市政府报告一次突发事件应急工作情况，以便采取有效措施，控制事态发展。

5.2.4 所有工作人员都要服从单位统一调度，休假人员立即返回工作岗位，开通所有通讯工具，保持通讯畅通。

5.2.5 加强与新闻媒体的沟通，及时与新闻媒体联系，通报有关情况，稳定势态。

5.3 第三套预案：发生Ⅳ级突发事件时启动

5.3.1 接到突发事件报告后，市疫苗安全突发事件应急领导小组办公室应立即进入应急状态，畅通应急通讯联系系统，及时

调度和综合、分析、汇总应急工作情况，向领导小组报告。

5.3.2 启动相应的应急预案，于 2 小时内赶到现场，迅速开展突发事件调查处理工作。每 12 小时向朔州市市场监督管理局和市政府报告一次突发事件应急工作情况，以便采取有效措施，控制事态的发展。

5.3.3 有关人员要开通所有通讯工具，保持通讯畅通。

5.3.4 加强应急值班，安排双人 24 小时值守电话，做好记录，及时向领导汇报。

5.3.5 领导小组办公室主动与有关部门联系，沟通情况，协调工作。

6 后期处置

6.1 突发事件得到有效控制或消除后，应在 1 小时内向朔州市市场监督管理局和市政府报告，并在 2 日内将书面总结报朔州市市场监督管理局和市政府。

6.2 工作总结

疫苗安全突发事件应急处置结束后，市领导小组应对应急处置工作进行总结并上报。

6.3 善后与恢复

市领导小组根据疫苗安全突发事件危害程度及造成的损失，提出善后处理意见，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。突发事件发生后，有关单位或人员未认真履行职责或行动迟缓、失职、渎职而造成损失或不良影响的，有关

部门应依照党纪、行政给予纪律处分或行政处分；对表现突出并做出贡献的予以表彰奖励。

市领导小组依据有关规定和要求，对疫苗安全突发事件做出调查评估，应包括以下内容：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的措施。

7 附则

7.1 预案修订

本预案一般 3 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，出现应该修订的其他情况，由市领导小组办公室及时组织修订。市领导小组办公室定期组织对本预案进行评估，并根据评估结论及时组织修订。

7.2 预案解释

本预案由市市场监督管理局负责解释。

7.3 预案实施时间

本预案自印发之日起施行。

抄送：朔州市政府办公室，市委办公室、市人大常委会办公室、市政协办公室、市法院、市检察院，各人民团体、各新闻单位。

怀仁市人民政府办公室

2020 年 11 月 10 日印发
