肃政办发〔2022〕130号

肃南裕固族自治县人民政府办公室

关于印发肃南县药品（疫苗）和医疗器械

安全突发事件应急预案的通知

各乡（镇）人民政府，县政府（省市驻肃）各部门、单位：

《肃南县药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件应急预案》已经县政府同意，现印发你们，请认真遵照执行。

肃南县人民政府办公室

###  2022年11月11日

肃南县药品（疫苗）和医疗器械安全

突发事件应急预案

1总　则

1.1　编制目的

为指导和规范全县药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件（以下简称“突发事件”）应急处置工作，建立健全应急处置机制，最大限度降低突发事件造成的危害，保障人民群众身体健康和生命安全，维护社会稳定，编制本预案。

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》《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》《突发事件应急预案管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品安全突发事件应急管理办法》《甘肃省药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件应急预案》《甘肃省突发事件总体应急预案》《张掖市突发事件总体应急预案》《张掖市药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件应急预案》等法律法规和规范性文件。

1.3　适用范围

　 本预案适用于全县行政区域内发生药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件的应急处置工作。

　1.4　工作原则

(1)人民至上、生命至上。牢固树立以人民为中心的发展思想，把保障人民群众生命财产安全作为首要任务，最大限度防范安全风险、减少人员伤亡、降低经济损失、控制社会影响。

(2)统一领导、分级负责。在县委、县政府统一领导下，各乡镇政府履行主体责任，统筹应急资源，协调应急力量，动员社会参与，积极做好应急处置工作。

(3)快速反应、协同应对。完善协调机制，加强力量建设，配备必要装备，加强应急演练，提升突发事件快速反应、高效应对能力。

(4)预防为主、依法处置。遵照国家法律法规和相关政策规定，利用科学手段和技术装备，充分发挥专业队伍作用，确保风险管控到位、应急投入到位、应急处置到位。

1.5 突发事件概念及分级

　　1.5.1 突发事件概念

本预案所称的药品、医疗器械安全突发事件是指突然发生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药品和医疗器械群体不良事件、重大质量事件，以及其他严重影响公众健康的安全事件。

本预案所称的疫苗安全突发事件是指疫苗接种后发生的疫苗疑似预防接种反应、群体不良事件，经卫生健康部门组织专家调查诊断确认或者怀疑与疫苗质量有关，或者日常监督检查和风险监测中发现的疫苗安全信息，以及其他严重影响公众健康的疫苗安全事件。

1.5.2 事件分级

根据突发事件性质、严重程度、可控性和影响范围等，药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件分为特别重大事件（Ⅰ级）、重大事件（Ⅱ级）、较大事件（Ⅲ级）和一般事件（Ⅳ级）4个等级。

1.5.2.1 特别重大事件（Ⅰ级）

符合下列情形之一的与药品、疫苗、医疗器械质量相关事件：

（1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似且罕见或非预期的不良反应（事件）50人以上，或者引起特别严重不良反应（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，下同）10人以上的；

（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且罕见或非预期的不良事件（排除偶合事件，下同）超过20人，或者引起特别严重不良事件超过5人的；

（3）同一批号药品、疫苗、医疗器械在短期内引起5人以上死亡的；

（4）短期内2个以上县区（含本县）因同一药品、医疗器械发生重大突发事件的；

　　（5）其他危害特别严重的突发事件。

1.5.2.2 重大事件（Ⅱ级）

　　符合下列情形之一的与药品、疫苗、医疗器械质量相关事件：

（1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似且罕见的或非预期的不良反应（事件）30人以上，少于50人；或者引起特别严重不良反应（事件）5人以上10人以下；

（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且罕见或非预期的不良事件超过10人不多于20人，或者引起特别严重不良事件超过3人的不多于5人的；

（3）同一批号药品、医疗器械短期内引起3人以上5人以下死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例的；

　　（4）同一批号疫苗短期内引起2人以上5人以下死亡的；

（5）短期内本县2个以上乡镇因同一药品、医疗器械发生较大突发事件的；

（6）确认出现疫苗质量问题，涉及2个以上县区（含本县）的；

（7）其他危害严重的突发事件。

1.5.2.3 较大事件（Ⅲ级）

符合下列情形之一的与药品、疫苗、医疗器械质量相关事件：

（1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似且罕见的或非预期的不良反应（事件）20人以上30人以下，或者引起特别严重不良反应（事件）3人以上5人以下；

（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且罕见或非预期的不良事件超过5人不多于10人，或者引起特别严重不良事件超过2人的；

（3）同一批号药品、医疗器械引起3人以下死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例的；

（4）同一批号疫苗引起1人死亡的；

　　（5）短期内本县2个以上乡镇因同一药品、医疗器械发生一般突发事件的；

（6）确认出现疫苗质量问题，仅涉及本县的；

（7）其他危害较大的突发事件。

1.5.2.4 一般事件（Ⅳ级）

　 符合下列情形之一的与药品、疫苗、医疗器械质量相关事件：

（1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似且罕见的或非预期的不良反应（事件）的人数10人以上20人以下，或者引起特别严重不良反应（事件）2人的；

（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超过1人的；

（3）其他一般突发事件。

　 2 组织指挥体系

2.1 县应急指挥部

设立县药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件应急指挥部(以下简称县应急指挥部)，负责统一指挥和协调全县突发事件应急处置工作。县政府分管副县长任总指挥，县政府办公室副主任和县卫健局、县市场监管局主要负责同志任副总指挥，成员由县委宣传部、县委网信办、县教育局、县工信局、县公安局、县民政局、县司法局、县财政局、县应急局、县卫健局、县市场监管局等部门分管负责同志担任(成员单位职责见附件)。县应急指挥部根据工作需要，可增加有关部门和单位负责同志参加。

县应急指挥部办公室设在县市场监管局，承担县应急指挥部日常工作，县市场监管局局长兼任办公室主任。

2.2 县应急指挥部工作组

根据工作需要，县应急指挥部下设若干工作组:

(1)综合协调组:由县市场监管局牵头，县卫健局、县应急局、县民政局、事发地乡镇政府等组成，负责做好应急处置综合协调和保障工作，收集、汇总、上报事件信息和应急处置进展情况等工作。

(2)医疗救治组:由县卫健局牵头，县市场监管局、事发地乡镇政府等组成，负责指导协调医疗机构，调配医疗专家，组织开展应急救援救治等工作。

(3)检验检测组:由县市场监管局牵头，县卫健局、县市场监管局、技术支撑机构等组成，负责对有关产品及时进行检验检测，为事件调查和应急处置等提供技术支持。

(4)危害控制组:由县市场监管局牵头，县卫健局、县市场监管局、县公安局、事发地乡镇政府等组成，主要负责监督指导事发地乡镇政府及相关部门对涉事产品、原辅料、包材及相关产品等采取封存、扣押措施，依法对涉事产品采取停产、召回、下架等控制措施，严格控制流通渠道，防止危害或影响蔓延扩大。

(5)调查评估组:由县市场监管局牵头，县卫健局、县市场监管局、县公安局、县应急局、事发地乡镇政府等组成，负责调查事件原因，评估事件影响，作出调查结论，提出处理意见。

(6)新闻宣传组:由县委宣传部牵头，县委网信办、县市场监管局、事发地乡镇政府等组成，负责做好信息发布、宣传报道和舆论引导等工作。

(7)社会治安组:由县公安局牵头，县市场监管局、县司法局、事发地乡镇政府等组成，负责维护现场治安秩序，预防和处置群体事件，做好矛盾纠纷化解，维护社会稳定。

(8)善后工作组:由事发地乡镇政府牵头，负责消除事件影响，恢复正常秩序，确保社会稳定。

(9)后勤保障组:由事发地乡镇政府牵头，负责应急处置工作所需经费、物资、交通运输和通信等保障工作。

(10)专家组:根据应急处置工作需要，聘请药学、医学、公共卫生、法学、社会学、心理学等方面的专家组成，负责对事件进行分析评估和研判，参与制定应急处置技术方案，形成科学有效的决策方案，必要时直接参与现场处置工作。

3 监测预警

3.1 监测

各乡镇政府和县级有关部门依托本级医疗机构、疾病预防控制机构、预防接种机构、药品不良反应监测机构等构建本级突发事件监测体系，充分发挥本级监测机构作用，及时掌握突发事件风险隐患信息。

县市场监管部门、卫健部门对监督抽验、执法检查、医疗行为中发现的药品、疫苗、医疗器械安全风险隐患，以及广播、电视、报刊、微信、微博、论坛等媒体上的药品、疫苗、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

3.2.1预警分级

突发事件预警按照紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度从高到低分为一级、二级、三级、四级，依次用红色、橙色、黄色和蓝色标识，红色为最高级别。

一级: 已发生重大突发事件，有可能发生特别重大突发事件。

二级:已发生较大突发事件，有可能发生重大突发事件。

三级:已发生一般突发事件，有可能发生较大突发事件。

四级:有可能发生一般突发事件。

3.2.2预警信息发布

县人民政府或其授权的有关部门根据有关法律、行政法规和国务院规定权限和程序，发布相应级别的突发事件预警信息，决定并宣布有关事发地进入预警期，同时向上一级政府报告，必要时可以越级上报，并向当地驻军和可能波及事发地政府通报。突发事件在两个以上行政区域即将发生、发生可能性增大或已经发生时，事发行政区域上一级政府同时发布预警信息。特殊情况，可视情况提升发布层级。

突发事件预警信息内容主要包括突发事件类别、预警级别、起始时间、可能影响范围、警示事项、应采取的措施和发布机关等。

3.2.3 预警措施

突发事件预警信息发布后，县应急指挥机构和有关部门、单位应迅速进入应急状态，密切关注事态发展，加强预警信息相互通报，做好应急响应准备，并及时采取以下措施:

(1)跟踪监测。组织有关部门和机构对事件信息进行收集、核查、汇总和分析研判，及时组织开展跟踪监测工作。

(2)防范措施。迅速采取有效防范措施，防止事态进一步蔓延扩大，加强对涉事产品可能存在的危害进行科普宣传，告知群众停止使用涉事产品。

(3)应急准备。做好调集应急所需物资、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指导，必要时可派工作组现场指导。

(4)宣传引导。准确发布事态进展情况，主动回应社会关切，及时澄清谣言。

3.2.4预警变更与解除

根据突发事件的发展态势、处置情况和评估结果，县政府或有关部门应及时提升或降低预警级别。

当突发事件风险已经消除，县政府或有关部门应立即宣布解除预警，终止预警期，解除已采取的有关措施。

4 应急响应

4.1信息报告

4.1.1报告程序

突发事件发生后，按照由下至上逐级报告的原则，由事发地政府逐级上报，紧急情况可越级报告。

(1)事发单位应及时向所在地政府及其主管部门报告突发事件信息。

(2)卫健部门、市场监管部门接到报告后应立即报告本级政府，并分别上报上级主管部门。

(3)事发地政府接到报告后1小时内报告上级政府，必要时通报相关部门、企业等。遇有重特大突发事件，事发地乡镇政府直接向县政府总值班室和市政府总值班室书面报告。

4.1.2报告内容

按照事件发生、发展、控制过程，突发事件信息报告分为初报、续报和终报。

(1)初报内容主要包括:信息来源、事件发生时间地点、当前状况(建议明确死亡人数、重症人数、疑似人数，可能涉事产品、企业信息等)，先期处置情况、发展趋势研判和潜在危害程度、下一步工作建议、需要帮助解决的问题、报告单位、联络员和通讯方式等信息。

(2)续报内容主要包括:事件进展、调查处置情况、舆情研判、原因分析、事件影响评估、后续应对措施等信息，并对前次报告的内容进行补充和修正。续报可根据事件进展多次进行，直至事件调查处理结束。特别重大、重大突发事件应每天至少上报一次信息。在处置过程中取得重大进展或可确定关键性信息的，应在24小时内上报进展情况。

(3)终报内容主要包括:事件概况、调查处置过程、事件性质、影响因素、责任认定、追溯或处置结果、整改措施、监管措施完善建议等，应在事件处置结束后7个工作日内报送。

4.1.3报告方式

事发地相关部门可通过电子信箱或传真等方式向上一级主管部门和本级政府报送初报和续报，紧急情况下，可先通过电话报告，再补报文字报告。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。涉及国家秘密的，应选择符合保密规定的方式报告。

4.2先期处置

事发地乡镇政府及有关部门接到突发事件报告后，按照属地管理原则，应当及时开展先期处置工作，按规定启动本级应急预案，采取必要紧急控制措施，及时组织医疗卫生机构实施医疗救治，封存相关病历资料，调查涉事产品的供货、储存、验收、运输、使用等情况，果断采取查封扣押、应急检验、责令暂停生产经营使用、加强治安管理等措施，防止事件危害蔓延扩大。先期处置情况应及时报告县政府及其有关部门。

4.3应急响应

根据突发事件的分级，将应急响应设定为I级、II级、III级和IV级四个等级。

4.3.1 I 级响应

发生特别重大突发事件，由县应急指挥部综合研判提出启动I级应急响应的意见，报请市委、市政府按照国家有关规定启动I级应急响应。在市政府有关部门和县委、县政府的领导下，县应急指挥部组织开展事件应急处置工作，各成员单位和事发地乡镇政府依照各自职责和市级有关部门要求开展工作。

4.3.2 II 级响应

发生重大突发事件，由县应急指挥部综合研判，第一时间向县委、县政府报告，报请市政府按程序启动II级应急响应，在市政府有关部门和县委、县政府指导下，由县应急指挥部组织开展事件应急处置工作，各成员单位和事发地乡镇政府依照各自职责和市级有关部门要求开展工作。重大突发事件涉及疫苗的，按国家有关要求执行。

4.3.3 III级响应

发生较大突发事件，经县应急指挥部办公室综合研判提出启动III级应急响应建议，由县委、县政府决定启动III级应急响应。在县委、县政府的指导下，县应急指挥部组织开展事件应急处置工作，并根据实际情况给予必要的力量、物资、技术等支持。

4.3.4 IV级响应

发生一般突发事件，根据事发地乡镇政府应急救援请求，由县应急指挥部综合研判，视情况决定启动IV级应急响应，并第一时间向县委、县政府报告。由事发地乡镇政府组织开展事件应急处置工作，县应急指挥部办公室根据应急处置工作需要进行指导协调，并根据实际情况给予必要的力量、物资、技术等支持。

4.4应急处置措施

突发事件应急处置在先期处置的基础上，县应急指挥部根据事件具体情况，一般采取以下措施:

(1)县应急指挥部视情况进入紧急状态，召开会议，研究部署应急处置工作。

(2)及时收集、汇总、核实、评估事件信息和应急处置进展情况。建立日报告制度，做好信息报告通报。

(3)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。

(4)组织有关部门和机构开展事件调查，尽快查明事件发生原因，研究提出防范措施和处置意见，提交调查报告。如涉及外省、市企业或产品的，视情况与外省、市市场监管部门做好对接。

(5)组织监管部门依法封存相关涉事产品、原辅料及相关设施设备，待查明原因后依法处理。根据事件处置需要，暂停涉事产品的生产、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，采取紧急控制措施控制事件危害和事态蔓延。

(6)指导事发地乡镇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，加强对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的治安管控，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。

(7)做好涉事产品的不良反应(事件)跟踪监测工作，检索查询相关资料，汇总相关信息。

(8)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。

(9)及时向社会发布事件及调查处理等信息，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。开展相关科普知识宣传教育，消除公众恐慌心理。

4.5信息发布

突发事件信息发布坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。事件发生后，应在第一时间向社会发布简要信息，并根据事件发展情况做好后续信息发布工作。

突发事件信息采取举行新闻发布会、接受媒体采访等形式，以及运用网站、微博、微信客户端、手机短信等官方信息平台发布。

特别重大药品、疫苗、医疗器械安全突发事件信息，以及重大疫苗安全突发事件信息按照国家有关规定执行;重大药品、医疗器械安全突发事件信息，以及较大疫苗安全突发事件信息由省政府或省应急指挥部发布;其他突发事件信息发布按照《肃南县突发公共事件总体应急预案》的有关规定执行。

突发事件应对处置各有关单位和个人不得擅自对外发布事件信息。任何单位和个人不得编造、传播有关突发事件事态发展或虚假信息。

4.6 响应调整

县应急指挥部办公室根据突发事件波及范围、危害程度、控制难度、发展态势等，按照启动应急响应权限及时提请调整响应级别，避免响应不足或过度。

4.7 响应终止

突发事件得到有效控制后，根据相关单位和专家研判结果，经县应急指挥部办公室提出终止应急响应的建议，按启动应急响应权限作出终止应急响应的决定。

5 后期处置

5.1 善后处置

突发事件善后处置主要包括人员救助、抚恤、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、涉事产品抽样及检验费用的拨付，对所涉及人员进行心理援助，污染物收集、清理与处理等工作。

事发地乡镇政府及其有关部门应积极做好善后处置工作，消除事件影响，恢复正常秩序，确保社会稳定。

5.2事件调查

突发事件得到控制后，应当按照《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》《医疗器械监督管理条例》等法律、法规、规章和有关规定，及时组织开展突发事件调查处理。

5.3总结评估

突发事件应急处置工作结束后，县应急指挥机构应及时组织应急处置工作评估，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。

5.4责任与奖惩

突发事件应急处置工作结束后，事发地乡镇政府应当组织相关部门和单位对在应急处置工作中做出突出贡献的单位和个人，按照有关规定给予表彰和奖励。对迟报、谎报、瞒报和漏报突发事件重要情况，应急处置不力，或者应急管理工作中有其他失职、渎职行为的，依照有关规定给予处分;构成犯罪的，依法追究其刑事责任。

6 应急保障

6.1 队伍保障

县应急指挥部负责全县突发事件应急力量的统一协调指导。各乡镇政府依法依规加强对本行政区域内突发事件应急力量的统一规划和组织领导，健全和完善应急处置机制，加强业务培训和应急演练，提高队伍素质和技术水平，并动员社会团体、企事业单位及志愿者等社会力量参与应急处置工作。

6.2信息保障

各乡镇政府和县级有关部门负责建立健全药品(疫苗)和医疗器械不良反应(事件)监测、药物滥用监测、投诉举报等信息网络体系，完善药品信息数据库和信息报告系统，积极运用移动互联网、大数据等先进信息技术监测分析药品安全热点敏感信息。加强基层药品安全信息网络建设，实现信息快速传递和反馈，提高预警和快速反应能力。

6.3后勤保障

各乡镇政府和县级有关部门应当对突发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保障。处置突发事件所需财政负担的经费，按照财政事权和支出责任划分，实行分级负担。

各乡镇政府和县级有关部门应当建立应急装备、物资储备体系，并做好应急装备、物资储备使用后的补充。

各乡镇政府根据需要，动员社会力量和有关人员参与应急处置工作，相关单位和个人有义务依法参与、支持、配合应急处置工作并提供便利。

7 预案管理

7.1 预案编制

各乡镇政府应当结合实际制定本行政区域药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件应急预案，并报县应急指挥部办公室备案。

7.2 预案评估与修订

编制单位应建立应急预案定期评估机制，根据工作需要，组织对本级预案进行评估并提出修订完善意见，并按有关规定报批后发布实施。

7.3 应急演练

各乡镇政府及其相关部门应组织开展应急演练，提高本地区、本部门药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件应急处置能力。

7.4 宣传与培训

各乡镇政府和县级有关部门应当通过各类新闻媒体，多渠道广泛宣传突发事件应急处置科学知识，提高群众的风险意识和防范能力。各乡镇政府和有关部门应当加强对监管人员，医务人员、药品上市许可持有人和医疗器械注册人备案人、生产经营使用单位相关人员的应急知识宣传、教育与培训，增强应急责任意识，提升应急处置能力。

8 附则

8.1 名词术语释义

本预案术语及含义参见《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规、规范及标准。

本预案所称“以上”包括本数，“以下”不包括本数。

8.2 预案解释

本预案由县市场监管局负责解释。

8.3 预案实施时间

本预案自印发之日起实施。《肃南县药品医疗器械安全事件应急预案》（肃政办发〔2021〕36号）同时废止。

附件:1.肃南县药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件应急指

挥部成员单位职责；

2.肃南县药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件应急指挥部成员单位联络员联系表；

3.肃南县药品（疫苗）和医疗器械安全重大信息报告

表（初报）；

4.肃南县药品（疫苗）和医疗器械安全重大信息报告

表（续报）。

附件1

肃南县药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件

应急指挥部成员单位职责

县委宣传部:负责指导药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件宣传报道、舆论引导和新闻发布工作。

县委网信办:负责指导药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件网络舆情引导和网络谣言防控工作。

县教育局:协助处置发生在学校或托幼机构的药品(疫苗)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。

县工信局:负责组织应急药械消杀产品生产、储备、调度和供应工作。根据市场监督管理、卫健及网信等相关主管部门的书面认定意见，依法配合向省通信管理局申请关停涉及药品安全的违法违规网站;负责组织协调各基础电信企业做好突发事件公共通信网络应急保障工作。

县公安局:负责维护事发地社会稳定: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:负责药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件后对符合条件困难受害家庭的后续救助工作。支持引导社会工作者、志愿者队伍有序参与药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件应对工作。

县司法局:协助药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件调查处置中有关法律规定适用的审查。

县财政局:负责事件应急处置等工作所需经费的保障。

县卫健局:负责组织实施药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件患者的医疗救治工作;配合市场监管部门对药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件进行调查，对事件受害或疑似病例进行确认;配合相关部门对医疗机构中的药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件采取控制措施;负责医疗机构药品不良反应(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;负责药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件诊疗过程中有关信息的收集、分析、预警和报告工作。

县应急局:协调配合专业应急队伍参与药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件应急处置，协调保障应急救援物资。

县市场监管局:负责应急指挥部办公室日常工作。负责药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件信息的收集、分析、预警、报告等;协调有关部门(单位)调查药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件，组织开展应急处置工作;对出现药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件的相关产品采取紧急控制措施;负责对药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件进行调查处理和相关技术鉴定等工作。负责维护突发事件处置期间市场秩序，打击不正当价格行为和违法经营，依法查处相关涉事产品和发布虚假违法广告等违法违规行为。

附件2

肃南县药品（疫苗）和医疗器械

安全突发事件应急指挥部成员单位联络员联系表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序 号 | 单 位 | 姓 名 | 职 务 | 电 话 |
| 1 | 县委宣传部 | 王学海 | 县委宣传部常务副部长 | 15319365433 |
| 王嘉楠 | 县委宣传部干部 | 18298565660 |
| 2 | 县教育局 | 郎 婧 | 局党组成员，县政府专职督学 | 18509365096 |
| 贺德颖 | 县教育发展中心副主任 | 13830685035 |
| 3 | 县工信局 | 张松斌 | 局党组成员、副局长 | 15393665046 |
| 公 荟 | 工信局干部 | 18794912696 |
| 4 | 县公安局 | 贺德强 | 党委委员、副局长 | 18093664099 |
| 牛占海 | 治安大队副队长 | 13830687255 |
| 5 | 县民政局 | 阿占斌 | 局党组成员、副局长 | 13993655829 |
| 孙召艳 | 民政局干部 | 18794913263 |
| 6 | 县司法局 | 尹 杰 | 局党组成员、副局长 | 13830675888 |
| 杜国军 | 司法局干部 | 18194181798 |
| 7 | 县财政局 | 邓咏红 | 局党组成员、副局长 | 13993615016 |
| 计学风 | 财政局干部 | 18794902030 |
| 8 | 县应急管理局 | 白 明 | 应急保障服务中心副主任 | 13993658982 |
| 阿桂荣 | 应急局干部 | 18089478803 |
| 9 | 县市场监管局 | 安秀红 | 副局长 | 18993662561 |
| 张玉琴 | 县市场监管综合执法队干部 | 15378000139 |
| 10 | 县卫健局 | 陈 斌 | 局党组成员、副局长 | 13993625578 |
| 王 鹏 | 卫健局干部 | 15293603256 |

附件3

肃南县药品（疫苗）和医疗器械

安全重大信息报告表（初报）

|  |  |
| --- | --- |
| 事件名称 |  |
| 事发地点 |  | 涉及单位 |  |
| 发生时间 |  |
| 初判等级 | （ ） 一般事件 （ ） 较大事件（ ） 重大事件 （ ） 特别重大事件 |
| 基本情况：（主要包括事件概况，报告和通报情况，已采取的措施等） |

附件4

肃南县药品（疫苗）和医疗器械

安全重大信息报告表（续报）

|  |  |
| --- | --- |
| 事件名称 |  |
| 当前事件等级判断（ √ ） | （ ） 一般事件 （ ） 较大事件（ ） 重大事件 （ ） 特别重大事件 |
| 事件进展情况：（主要包括事件调查核实情况，处置进展情况等） |

 抄送：县委办，人大办，政协办。

 公开属性：主动公开。

 肃南裕固族自治县人民政府办公室 2022年11月11日印发