

内蒙古自治区人民政府办公厅关于印发 自治区疫苗药品安全突发事件应急预案的通知

内政办发〔2020〕28号

各盟行政公署、市人民政府，自治区各委、办、厅、局，各大企业、事业单位：

经自治区人民政府同意，现将《内蒙古自治区疫苗药品安全突发事件应急预案》印发给你们，请结合实际，认真贯彻落实。

2020年9月4日

（此件公开发布）

内蒙古自治区疫苗药品安全 突发事件应急预案

1 总 则

1.1 编制目的

建立健全自治区疫苗药品（含医疗器械，下同）安全突发事件应急处理机制，有效预防、积极应对和及时控制疫苗药品安全突发事件，高效组织应急处置工作，最大限度地减少疫苗药品安全突发事件对公众健康和生命安全造成的危害，维护正常经济社会秩序。

1.2 编制依据

《中华人民共和国突发事件应对法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法》《突发公共卫生事件应急条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《医疗器械监督管理条例》《市场监管突发事件应急管理办法》《药品安全突发事件应急管理办法》《药品不良反应报告和监测管理办法》《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》《药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》《疫苗储存和运输管理规范》《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》等法律、法规、规章和文件。

1.3 适用范围

本预案适用于自治区行政区域内突然发生，造成或可能造成人体健康损害的疫苗药品安全突发事件的应急处置，包括疫苗质

量安全事件、药品安全事件和医疗器械安全事件。发生在外省（区、市）需我区做出应急反应的事件，参照本预案执行。

1.4 工作原则

（1）统一领导，分级负责。在自治区人民政府统一领导下，落实盟市、旗县（市、区）属地责任，根据事件性质、危害程度和影响范围等，启动相应级别的响应程序，分级组织应对工作。

（2）快速反应，协同应对。自治区各级各有关部门按照职责分工，各司其职、各负其责、密切配合、协调联动，第一时间开展应急处置，共同做好应对工作，最大程度减少损失和影响。

（3）严密监测，群防群控。加强日常监测，及时分析、评估和预警，对疫苗药品安全突发事件做到早发现、早报告、早控制、早处置。加强宣传引导和教育培训，组织和动员社会力量参与疫苗药品安全突发事件防范和处置工作，构建群防群控体系。

（4）预防为主，注重规范。坚持预防为主，预防与应急相结合，强化疫苗药品安全风险管埋，妥善处理应急措施与常规管理的关系，使应对疫苗药品安全突发事件工作规范化、制度化、法制化。

（5）科学决策，依法处置。充分发挥先进科技和专家、专业队伍的作用，依照有关法律、法规和制度规定，有力有效做好疫苗药品安全突发事件防范应对工作。

2 组织体系及职责

2.1 自治区疫苗药品安全突发事件应急工作指挥部

发生特别重大、重大、较大疫苗质量安全事件和特别重大、重大药品安全突发事件，自治区人民政府成立自治区疫苗药品安全突发事件应急工作指挥部（以下简称应急工作指挥部），总指挥由自治区人民政府分管副主席担任，副总指挥长由负责协调联系的自治区人民政府副秘书长或自治区人民政府办公厅副主任、自治区卫生健康委主任、自治区市场监管局局长、自治区药监局局长担任，成员由自治区党委宣传部、党委统战部（台办）、党委网信办、党委外事办、政府办公厅、发展改革委、教育厅、工业和信息化厅、公安厅、民政厅、财政厅、人力资源社会保障厅、交通运输厅、商务厅、应急厅、广电局、医保局、信访局、机关事务管理局和呼和浩特海关、满洲里海关、自治区红十字会等部门和单位的负责同志担任。

根据疫苗药品安全突发事件处置工作需要，应急工作指挥部可增加相关部门和事发地人民政府为成员单位。

2.1.1 自治区应急工作指挥部职责

- （1）负责启动本预案，适时组织修订本预案；
- （2）领导、组织、协调全区疫苗药品安全突发事件应急处置工作；
- （3）负责研究决定疫苗药品安全突发事件应急工作重大问题和重要事项；
- （4）审议批准疫苗药品安全突发事件应急处置工作报告并及

时向自治区党委和政府及国家有关部门报告突发事件处置情况；

(5) 负责发布突发事件处置重要信息；

(6) 指导做好善后处置各项工作。

2.1.2 自治区应急工作指挥部成员单位职责

各成员单位按照自身职能职责，认真做好疫苗药品安全突发事件相关工作。

(1) 自治区卫生健康委：按照《突发公共卫生事件应急条例》有关规定，负责疫苗药品安全突发事件涉及病员的医疗救治；对医疗机构中的疫苗药品安全突发事件涉及的产品采取相应的控制措施，做好医护人员、患者的宣传教育等工作；会同自治区药监局做好突发事件处置的相关工作。

(2) 自治区市场监管局：负责支持、指导自治区药监局做好疫苗药品突发事件的调查和处置工作。

(3) 自治区药监局：负责应急工作指挥部办公室日常工作；拟定疫苗药品安全突发事件应急预案；组织协调应急处置工作；开展应急管理的信息宣传、教育、培训等工作；做好疫苗药品安全突发事件所需疫苗药品质量监管工作；依据职责适时开通审评审批绿色通道。

(4) 自治区党委宣传部：组织指导新闻单位做好疫苗药品安全突发事件信息发布和宣传报道工作，正确引导社会舆情；积极开展疫苗药品安全突发事件相关科学知识宣传和普及工作。

(5) 自治区党委统战部（台办）：负责疫苗药品安全突发事件

应急处置的涉台事务。

(6) 自治区党委网信办：负责做好互联网舆情的监测分析，加强疫苗药品安全突发事件舆情管理；负责组织、协调网上宣传，指导互联网有关部门开展相关工作。

(7) 自治区党委外事办：负责疫苗药品安全突发事件应急处置的涉外及涉港澳事务；协助自治区药监局接待国际组织考察；争取国际援助等方面工作。

(8) 自治区人民政府办公厅：负责传达自治区人民政府领导关于疫苗药品安全突发事件应对工作的要求，协调相关部门做好有关工作。

(9) 自治区发展改革委：负责保障疫苗药品安全突发事件应急基础设施项目的规划和立项；根据疫苗药品安全突发事件实际需要，保障对管理的相关储备物资的供应。

(10) 自治区教育厅：负责协助有关部门对学校和托幼机构的疫苗药品安全突发事件采取控制措施，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

(11) 自治区工业和信息化厅：负责应急救援物资的应急加工，参与调运计划编制和调运具体工作；根据能力和需要组织企业生产或者请求国家有关部门协调采购相关疫苗药品。

(12) 自治区公安厅：负责组织查处、协调指导疫苗药品安全突发事件涉嫌犯罪案件的侦查工作；负责指导做好事件发生地现场秩序维护和社会稳定工作，严厉打击网络谣言。

(13) 自治区民政厅：负责指导社会捐助工作；对符合条件的困难群众给予最低生活保障和临时救助；协调为去世人员提供火化服务工作。

(14) 自治区财政厅：按照《内蒙古自治区财政应急保障预案》有关要求，负责及时提供财政政策和资金支持，保障疫苗药品安全突发事件处置工作顺利开展；做好财政资金的监督管理工作。

(15) 自治区人力资源社会保障厅：负责按照工伤保险政策有关规定，落实参与疫苗药品安全突发事件应急处置工作人员的工伤保险待遇；做好疫苗药品安全突发事件处置过程中的劳动关系和有关人员工资支付工作。

(16) 自治区交通运输厅：负责保障疫苗药品安全突发事件应急处置疫苗药品等急用物资和相关物品的运送。

(17) 自治区商务厅：负责疫苗药品安全突发事件应急救援所需生活必需品的协调、组织和供应。

(18) 自治区应急厅：根据疫苗药品安全突发事件实际需要，负责协调安全生产类、自然灾害类救援力量参与疫苗药品安全突发事件处置工作。

(19) 自治区广电局：负责协助自治区党委宣传部做好疫苗药品安全突发事件的新闻报道工作。

(20) 自治区医保局：根据疫苗药品安全突发事件实际情况，对属于医疗保障政策范围的，按照规定落实并支付有关费用。

(21) 自治区信访局：按照《信访条例》有关规定，负责疫苗药品安全突发事件中发生的群众来信、来访及网上投诉信访事项。

(22) 自治区机关事务管理局：负责自治区应急工作指挥部办公场所、设施设备、通讯、总务和后勤保障工作。

(23) 呼和浩特海关、满洲里海关：负责因进出口疫苗药品造成的突发事件通关环节的调查处理及组织应急处理工作。

(24) 自治区红十字会：开展应急无偿献血等保护人民群众生命健康的宣传动员工作；依法接受国内外组织和个人的捐赠，提供急需的人道主义救援。

其他有关部门根据应急处置工作的需要，在自治区应急工作指挥部统一组织下做好相关工作。

2.2 自治区应急工作指挥部办公室

自治区应急工作指挥部办公室设在自治区药监局，作为应对疫苗药品突发事件的常设机构。

2.2.1 自治区应急工作指挥部办公室组成

办公室主任由自治区卫生健康委、药监局主要负责同志担任，副主任由自治区卫生健康委、药监局分管负责同志担任，成员由各相关处室及所属事业单位负责同志担任。

2.2.2 自治区应急工作指挥部办公室职责

(1)履行全区疫苗药品安全突发事件应急管理的综合协调职能，负责自治区应急工作指挥部的日常工作；

(2) 承担风险监控、应急值守、综合协调及信息收集、整理、报送和督促检查职能；

(3) 组织协调有关部门开展较大疫苗质量安全事件及重大药品安全突发事件应急处置和调查处理工作，参与特别重大、重大及较大疫苗质量安全事件、特别重大及重大药品安全突发事件应对工作；

(4) 依程序向国家有关部门、自治区人民政府、自治区应急工作指挥部及其成员单位报告、通报事件应急处置工作情况，并组织开展应急管理工作培训；

(5) 负责组织应急工作指挥部会议、编写工作动态和日志；

(6) 加强与日常监管、执法办案、舆情监测、应急处置等部门的协调、衔接；

(7) 承担应急工作指挥部交办的其他工作。

2.3 应急处置工作组

本预案启动后，根据应急处置工作需要，自治区应急工作指挥部可设立综合协调组、医疗救治组、事件调查组、危害控制组、新闻宣传组、后勤保障组、交通保障组、社会稳定组、人员安置组、涉外及涉港澳台事务工作组和专家咨询组等若干应急处置工作组。各工作组在自治区应急工作指挥部的统一指挥下开展工作，并按要求向自治区应急工作指挥部办公室报告工作开展情况。自治区应急工作指挥部可根据疫苗药品安全突发事件的实际需要，增设其他应急处置工作组。

(1) 综合协调组。由自治区人民政府办公厅牵头，自治区教育厅、工业和信息化厅、公安厅、财政厅、交通运输厅、商务厅、卫生健康委、市场监管局、药监局等部门组成，负责疫苗药品安全突发事件应对处置工作的组织协调，信息收集汇总，通信、交通、资金、物资保障，以及公文处理和组织协调会议等工作。

(2) 医疗救治组。由自治区卫生健康委牵头，负责组织开展应急救援工作，救治因疫苗药品安全突发事件导致伤害的人员。

(3) 事件调查组。由自治区药监局、卫生健康委牵头，自治区教育厅、公安厅、市场监管局和呼和浩特海关、满洲里海关等部门组成，技术支撑单位配合，负责组织开展事件调查、原因分析，对问题疫苗药品进行检验检测，以及进行事件风险评估和发展趋势研判等；对失职、渎职行为进行调查，作出事件调查结论，提出相关防范意见和建议。

(4) 危害控制组。由自治区药监局、卫生健康委牵头，自治区公安厅、市场监管局等部门组成，负责监督、指导事件发生地药品监管部门、卫生健康主管部门对问题产品采取必要措施，防止危害蔓延扩大。

(5) 新闻宣传组。由自治区党委宣传部牵头，自治区党委网信办、广电局等部门组成，会同自治区应急工作指挥部办公室，负责制定新闻发布方案，及时采用适当方式组织发布权威信息；负责做好疫苗药品安全突发事件舆情的引导和处置工作。

(6) 后勤保障组。由自治区发展改革委牵头，自治区工业和

信息化厅、商务厅、市场监管局、药监局等部门组成，负责适时启动自治区级储备物资，督促相关企业（单位）满足相关产品生产销售和供应，保障市场供应和物价稳定，维护市场秩序，加强质量监控。

（7）交通保障组。由自治区交通运输厅牵头，自治区公安厅等部门及单位组成，负责交通保障工作，确保疫苗药品安全突发事件处置人员及所需疫苗和药品等物资的运送。

（8）社会稳定组。由自治区公安厅牵头，自治区党委网信办、市场监管局、药监局等部门组成，负责指导事件发生地盟行政公署、市人民政府加强社会治安管理，严厉打击编造传播谣言、制造社会恐慌、趁机作乱等违法犯罪行为，做好矛盾化解工作。

（9）人员救助组。由自治区民政厅牵头，自治区公安厅、交通运输厅等部门组成，负责为符合临时救助条件的群众提供临时救助；将符合低保条件的受害群众纳入最低生活保障，将符合特困救助条件的群众纳入特困救助。

（10）涉外及涉港澳台工作组。由自治区党委外事办牵头，自治区党委统战部（台办）、公安厅等部门组成，负责处理涉及港澳台和外籍人员的有关事宜，接待港澳台及境外新闻媒体和国际组织考察等工作。

（11）专家咨询组。自治区药监局会同自治区卫生健康委设立疫苗药品安全突发事件应急处置专家库。自治区药监局负责专家库的组建及日常管理。专家库由药学、临床医学、预防医学、药

理毒理学、流行病学、统计学、生物工程学、法律、心理学等方面的专家组成。疫苗药品安全突发事件发生后，自治区药监局会同自治区卫生健康委从专家库中遴选相关专家组成专家组，负责对事件进行分析评估和研判，为应急响应的调整、解除以及应急处置工作提供决策建议，必要时指导参与应急处置工作和舆情引导。

2.4 盟市、旗县（市、区）疫苗药品安全突发事件应急工作

各盟市、旗县（市、区）结合自身实际，参照本预案制定本地区疫苗药品安全突发事件应急预案，建立健全疫苗药品安全突发事件应急组织体系及应急管理工作机制，明确责任主体。发生疫苗药品安全突发事件后，事件发生地和可能波及的地方人民政府要立即成立应急工作指挥部，迅速、有序开展疫苗药品安全突发事件防范和处置工作。

2.5 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和使用单位疫苗药品安全突发事件应急工作

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和使用单位应当落实疫苗药品安全主体责任，建立和完善内部监测预警、态势研判、信息通报、应急资源保障机制；制定本单位疫苗药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练；当出现可能导致疫苗药品安全突发事件的情况时，要按照有关程序和要求及时上报。

3 监测预警

3.1 风险监测

各级应急工作指挥部各有关成员单位应加大风险监测力度，通过加强疫苗药品安全监督检查、监督抽检、不良反应（事件）监测、投诉举报、舆情监测、风险监测等工作，尽早发现突发事件苗头。

3.2 风险预警

对可能导致疫苗药品安全突发事件的风险信息收集后进行风险研判，进一步进行监管预警、检验检测预警、不良反应监测预警、执法案件预警、投诉举报舆情预警。

构建资源共享、快速决策、联动处置机制，提高预警和快速反应能力。不断完善网络建设，逐步建立健全疫苗药品追溯体系、信息数据库和信息报告系统，完善药品不良反应（事件）信息监测系统和疑似预防接种异常反应信息管理系统，实现区域内疫苗药品安全突发事件预警信息统一、及时、快速发布。

3.2.1 预警分级

对可能引发疫苗药品安全突发事件的，按照事件发生的可能性大小、紧急程度和可能造成的危害，预警级别分为一级、二级、三级和四级，分别用红色、橙色、黄色和蓝色表示，一级为最高级别。根据事件的后续发展和采取措施的效果，预警级别可以提升、降低或解除。

一级（红色）：已发生重大疫苗药品安全突发事件，并有可能引发特别重大疫苗药品安全突发事件。

二级（橙色）：已发生较大疫苗药品安全突发事件，并有可能引发重大疫苗药品安全突发事件。

三级（黄色）：已发生一般疫苗药品安全突发事件，并有可能引发较大疫苗药品安全突发事件。

四级（蓝色）：根据事件的后续发展和采取措施的效果，有可能引发一般疫苗药品安全突发事件。

3.2.2 预警报送

各级应急工作指挥部各有关成员单位将监测到的可能导致疫苗药品安全突发事件的有关信息及时通报同级药品监管部门和卫生健康委，药品监管部门会同卫生健康委作出风险评估意见，及时向本级人民政府报告。

自治区药监局、卫生健康委等有关部门针对发现的苗头性、倾向性疫苗药品安全风险，应当及时进行相互通报，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、事件发生地盟行政公署、市人民政府以及可能涉及地区的盟行政公署、市人民政府做好防范工作。

3.2.3 预警信息发布

在监测中发现苗头性、倾向性疫苗药品安全问题可能引发疫苗药品安全突发事件的，经研判后，根据需要通报可能波及的地区做好预警防范工作，并及时通过预警信息发布平台和广播、电视、报纸、互联网、微博、微信公众号等传统媒体及网络新媒体渠道，向公众发布预警信息。

各级人民政府根据突发事件的管理权限，适时发布预警信息。预警信息主要内容包括发布单位、事件性质、预警级别、起始时间、可能影响范围、警示事项、相关措施和发布时间。

一级预警由自治区人民政府报国家药监局同意后，按相关规定发布。二级预警经盟市级人民政府和自治区药监局报请自治区人民政府同意，由自治区人民政府发布。三级、四级预警发布由盟行政公署、市人民政府，旗县（市、区）人民政府参照一级、二级预警发布规定执行。

3.2.4 预警处置

各地区、各有关部门组织人员加强苗头性、倾向性疫苗药品安全信息和热点敏感疫苗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。经研判可能发生疫苗药品安全突发事件时，视情形采取以下措施：

（1）舆论引导。加强相关舆情跟踪监测，及时准确发布事态最新情况，主动回应社会公众关注的问题；适时组织专家进行解读，对可能产生的危害加以解释说明，及时澄清谣言传言。

（2）应急防范。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，加强对疫苗药品安全科普方面的宣传，告知社会公众停止使用不安全疫苗药品。

（3）应急准备。经分析评估和调查核实，符合疫苗药品安全突发事件分级响应标准的，按本预案处置；通知应急队伍和负有

相关职责的人员进入待命状态，调集疫苗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。

3.2.5 预警调整

各级人民政府根据事件的发展态势、处置情况和评估结果，应及时作出预警级别提升、降低的调整。

当研判可能引发事件的因素已经消除或得到有效控制，应解除二级预警，终止有关措施。决定降为三级预警的，自治区药监局、卫生健康委应通知相关盟市药品监管部门、卫生健康委继续采取预警行动。三级、四级预警级别调整由相关盟行政公署、市人民政府和旗县（市、区）人民政府负责。

3.2.6 预警解除

根据事态发展和采取措施的效果等情况，由发布预警信息的人民政府适时宣布解除预警。当研判可能引发疫苗药品安全突发事件的因素已经消除或得到有效控制，应当适时终止相关预警行动。

4 突发事件分级

根据突发事件性质、严重程度、可控性和影响范围等，对疫苗质量安全事件和药品安全突发事件实施分级管理。

4.1 疫苗质量安全事件分级

本预案所称疫苗质量安全事件，指发生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

苗质量安全信息，以及其他严重影响公众健康的疫苗质量安全事件。

疫苗质量安全事件分为四级：特别重大、重大、较大和一般疫苗质量安全事件。（具体分级标准见附件1）

4.1.1 特别重大疫苗质量安全事件

符合下列情形之一的，启动Ⅰ级响应。

（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。

按照国务院部署和要求，涉及国家药监局职责范围或需要国家药监局参与处理的，国家药监局对应国务院的分级确定应急响应级别并启动响应措施。

4.1.2 重大疫苗质量安全事件

符合下列情形之一的，由国家药监局作出启动决定，启动Ⅱ级响应。

（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（区、市）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。

4.1.3 较大疫苗质量安全事件

符合下列情形之一的，由自治区人民政府启动Ⅲ级响应。

(1) 同一批号疫苗短期内引起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，涉及自治区的；

(4) 其他危害较大且引发社会影响局限于自治区行政区域内的疫苗质量安全事件。

4.1.4 一般疫苗质量安全事件

符合下列情形之一的，由盟行政公署、市人民政府启动Ⅳ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) 其他危害一般的疫苗质量安全事件。

4.2 药品安全突发事件分级

本预案所称药品安全突发事件，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群体不良事件、重大药品质量事件，以及其他严重影响公众健康的药品安全事件。

根据事件的危害程度和影响范围等因素，药品安全突发事件分为四级：特别重大、重大、较大和一般药品安全突发事件。（具体分级标准见附件2）

4.2.1 特别重大药品安全突发事件

符合下列情形之一的，由国家药监局启动 I 级响应。

(1) 在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过50人（含）；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（含）；

(2) 同一批号药品短期内引起3例(含)以上患者死亡;

(3) 短期内2个以上省(区、市)因同一药品发生Ⅱ级药品安全突发事件;

(4) 其他危害特别严重的药品安全突发事件。

4.2.2 重大药品安全突发事件

符合下列情形之一的,由自治区人民政府启动Ⅱ级响应。

(1) 在相对集中的时间和(或)区域内,批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的,且罕见的或非预期的不良事件的人数超过30人(含),少于50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),涉及人数超过5人(含);

(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个以上盟市因同一药品发生Ⅲ级药品安全突发事件;

(4) 其他危害严重的重大药品安全突发事件。

4.2.3 较大药品安全突发事件

符合下列情形之一的,由盟行政公署、市人民政府启动Ⅲ级响应。

(1) 在相对集中的时间和(或)区域内,批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的,且罕见的或非预期的不良事件的人数超过20人(含),少于30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), 涉及人数超过3人(含);

(2) 短期内1个盟市内2个以上旗县(市、区)因同一药品发生Ⅳ级药品安全突发事件;

(3) 其他危害较大的药品安全突发事件。

4.2.4 一般药品安全突发事件

符合下列情形之一的, 由旗县级人民政府启动Ⅳ级响应。

(1) 在相对集中的时间和(或)区域内, 批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的, 且罕见的或非预期的不良事件的人数超过10人(含), 少于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), 涉及人数超过2人(含);

(2) 其他一般药品安全突发事件。

5 信息通报与报告

5.1 信息通报

对有安全性隐患的疫苗药品, 卫生健康主管部门和药品监管部门应及时相互通报相关信息。

5.2 信息报告

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和使用单位发现疫苗药品安全突发事件时, 及时向所在地药品监管部门、卫生健康主管部门报告, 不得瞒报、迟报, 或者授意他人瞒报、迟报。

盟行政公署、市人民政府，旗县（市、区）人民政府及其药品监管部门、卫生健康主管部门接到特别重大、重大、较大疫苗质量安全事件和特别重大、重大药品安全事件报告后，应立即向上级人民政府及其药品监管部门、卫生健康主管部门报告。自治区药监局、卫生健康委接到特别重大、重大、较大疫苗质量安全事件和特别重大、重大药品安全事件报告后，应立即按有关规定向自治区人民政府报告并提请成立自治区应急工作指挥部，同时向国家药监局、卫生健康委等部门报告。

5.2.1 报告程序和时限

按照由下至上逐级报告的原则，各责任主体应及时报告疫苗药品安全突发事件，紧急情况可同时越级报告。

（1）药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和使用单位在发现或获知疫苗药品安全突发事件发生后，应当立即向所在地药品监管部门、卫生健康主管部门和药品不良反应监测机构、疾控中心报告，最迟不得超过2小时。

（2）事件发生地药品监督管理部门、卫生健康主管部门接到报告后，应在2小时内向本级人民政府和上级药品监管部门、卫生健康主管部门报告，并立即组织相关人员赴现场对事件进行调查核实。情况紧急时，可越级报告。

（3）自治区药监局、卫生健康委在接到报告后，对于特别重大、重大、较大疫苗质量安全事件和特别重大、重大药品安全事件，应在2小时内向自治区人民政府和国家药监局、卫生健康委

报告，并立即组织对事件进行必要的核实和初步研判，核实情况和初步研判结果要及时进行上报。必要时，将疫苗药品安全突发事件情况通报相关省级药监局、卫生健康委。

5.2.2 报告要求

(1) 初次报告。事件发生地药品监管部门、卫生健康主管部门在获知突发事件后，应尽可能报告事件发生的时间、地点、单位、危害程度、伤亡人数、事件报告单位及报告时间、报告单位联系人员及联系方式、事件发生原因的初步判断、事件发生后采取的措施及事件控制情况等，并应报告事件的简要经过。

(2) 阶段报告。既要报告事件最新进展情况，也要对初次报告的情况进行补充和修正，包括事件的发展与变化、处置进程、事件原因等，重要情况随时报告。

(3) 总结报告。事件发生地药品监管部门、卫生健康主管部门在事件结束后，及时对事件处置工作进行总结上报，主要内容包括疫苗药品安全突发事件鉴定结论，分析事件原因和影响因素，提出今后对类似事件的防范和处置建议，总结报告应在事件结束2周内报送。

6 应急响应

6.1 疫苗质量安全事件响应分级

根据疫苗质量安全事件的分级，将应急响应设定为Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级和Ⅳ级四个等级。

6.1.1 疫苗质量安全事件响应启动

I级响应（特别重大）、II级响应（重大）：自治区应急工作指挥部各成员单位依照各自职责按照国家有关部门要求开展工作。

自治区应急工作指挥部办公室第一时间通知自治区各级药品监督管理部门、卫生健康主管部门和相关疫苗配送、使用单位，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，开展溯源、流向追踪并汇总统计。事件调查清楚或处置结束后，应急工作指挥部办公室应及时向应急工作指挥部报告调查处置情况。

III级响应（较大）：由自治区人民政府作出启动决定。由自治区应急工作指挥部办公室提出响应级别建议，报自治区应急工作指挥部总指挥批准启动。

按照自治区应急工作指挥部部署，应急工作指挥部办公室第一时间通知自治区各级药品监督管理部门、卫生健康主管部门和疫苗生产企业所在地省级药品监管部门，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，开展溯源、流向追踪并汇总统计，及时向自治区应急工作指挥部报告调查处置情况。

启动**III级响应**后，自治区应急工作指挥部办公室应将启动**III级响应**的原因和下一步工作措施报告国家药监局、卫生健康委。卫生健康主管部门应依据实际情况采取补种等风险控制措施。事件调查清楚或处置结束后，自治区应急工作指挥部召开会议，讨

论并作出终止Ⅲ级响应的决定。自治区应急工作指挥部办公室应及时向国家药监局报告Ⅲ级响应调查处置进展和终止Ⅲ级响应的决定。

Ⅳ级响应（一般）：根据盟行政公署、市人民政府，旗县（市、区）人民政府制定的预案启动Ⅳ级响应并开展相应的工作。

启动Ⅳ级响应后，各盟行政公署、市人民政府，旗县（市、区）人民政府应将启动Ⅳ级响应的原因和下一步工作措施报告自治区应急工作指挥部办公室。Ⅳ级响应调查处置进展以及终止Ⅳ级响应的决定应及时向自治区应急工作指挥部办公室报告。

6.1.2 疫苗质量安全事件响应措施

Ⅲ级响应由自治区应急工作指挥部组织实施，本预案启动，相关盟市、旗县（市、区）预案必须启动。**Ⅳ级响应**由盟市、旗县（市、区）应急工作指挥部组织实施，盟市、旗县（市、区）应急预案启动，自治区预案视情况启动。

6.2 药品安全突发事件响应分级

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

6.2.1 药品安全突发事件响应启动

Ⅰ级响应（特别重大）：自治区应急工作指挥部各成员单位依照各自职责，按照国家有关部门要求开展工作。

Ⅱ级响应（重大）：由自治区应急工作指挥部办公室提出响应该级别建议，报自治区应急工作指挥部总指挥批准启动，自治区

应急工作指挥部统一指挥。根据自治区应急工作指挥部的安排部署，指挥部各成员单位依职责开展工作。

Ⅲ级响应（较大）：根据盟行政公署、市人民政府制定的预案启动Ⅲ级响应并开展相应的工作。自治区药监局应密切关注、随时了解掌握相关情况。

Ⅳ级响应（一般）：根据旗县（市、区）人民政府制定的预案启动Ⅳ级响应并开展相应的工作。

6.2.2 药品安全突发事件响应措施

Ⅱ级响应由自治区应急工作指挥部组织实施，本预案启动，相关盟市、旗县（市、区）预案必须启动。**Ⅲ级响应**由盟市应急工作指挥部组织实施，盟市应急预案启动，自治区预案视情况启动。**Ⅳ级响应**由旗县（市、区）应急工作指挥部组织实施，旗县（市、区）应急预案启动，盟市级有关预案视情况启动。

6.3 响应级别调整及终止

各级应急工作指挥部应遵循疫苗药品安全突发事件发生发展的客观规律，结合实际情况和处置工作需要，进行分析评估论证，适时对响应级别进行调整，避免应急响应过度或不足，直至响应终止。

6.3.1 级别提升

事件危害进一步加重，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。响应级别提升后，应立即成立相对应的应急工作指挥部，并按照相应预案组织开展相

关工作。

当学校和托幼机构、全区性或区域性重要活动期间发生疫苗药品安全突发事件时，可相应提高响应级别。

6.3.2 级别降低

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，无进一步扩散趋势的，可降低应急响应级别。响应级别降低后，原应急工作指挥部应根据事态发展实际继续组织指导做好相关工作，待事件平稳后，适时解散，并由相关单位密切关注和统筹相关工作。

6.3.3 响应终止

当疫苗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) 疫苗药品安全突发事件患者全部得到救治，原患者病情稳定 24 小时以上，且无新的急性病症患者出现；药源性感染性疾病在末例患者后，经过最长潜伏期无新病例出现；

(2) 现场、受污染疫苗药品得以有效控制，疫苗药品与环境污染得到有效清理并符合相关标准，次生、衍生事故隐患消除；

(3) 事件造成的危害、不良影响已消除或得到了有效控制，不需要继续按照本预案进行应急处置。

6.3.4 响应级别调整及终止程序

各级应急工作指挥部要对突发事件进行分析评估论证。评估认为符合级别调整条件的，经应急工作指挥部总指挥批准后实施。

应急响应级别调整后，应当结合调整后级别采取相应措施。评估认为符合响应终止条件时，应急工作指挥部提出终止响应的建议，经应急工作指挥部总指挥批准后实施。

7 应急处置

7.1 应急处置原则

疫苗药品安全突发事件应急处置坚持统一领导、快速反应、各司其职、密切配合、发挥优势、保障安全的原则。

7.2 应急处置程序及措施

(1) 应急工作指挥部办公室接到突发事件信息后，及时转交相关应急工作组进行核实、评估；对已经或可能造成重大危害的突发事件信息，要及时报告应急工作指挥部；

(2) 应急工作指挥部办公室应根据突发事件的分类及响应机制，提出突发事件响应级别建议，报应急工作指挥部总指挥批准启动应急响应，并按照响应级别开展工作；

(3) 应急工作指挥部获悉突发事件后召开全体成员会议，研究部署应急处置工作，主要内容包括：研究分析产生突发事件的可能原因；根据掌握的情况，初步确定突发事件级别，宣布启动应急响应程序；确定突发事件调查的牵头单位、现场调查单位、参与单位，进一步明确各单位职责分工；现场调查组需要完成的重点工作及调查方向；向自治区党委和政府、国家药监局上报信息事宜；对事件的危害性进行初步评估；是否需要采取暂停生产、销售、使用和召回等紧急控制措施；

(4) 应急工作指挥部各成员单位根据突发事件分级，立即按照本部门职能职责制定相应的应急处置工作方案；

(5) 根据突发事件分级，及时采取措施，开展应急处置工作；准确掌握涉事疫苗药品使用情况、患者病情及采取的急救措施；搜集相关资料，详细记录突发事件的处置情况；

(6) 按照应急工作指挥部工作部署，对生产、经营、使用疫苗药品的单位依法采取暂扣、封存、监督抽样等应急措施，核实涉及疫苗药品的批次、数量、流向、使用和召回等情况；对已采取停止销售、使用或召回等紧急控制措施的疫苗药品，及时进行现场监控，并按照要求上报市场监控情况和数据，控制事态发展；

(7) 各应急工作组按照应急工作指挥部安排部署，协助开展现场调查；根据应急工作指挥部的决定，与有关单位密切协作，参与突发事件的原因调查和后续处置工作，并会同相关单位做好因突发事件可能造成的群众上访等善后工作；

(8) 疫苗药品检验部门对突发事件应急处置工作提供必要的技术支持，在抽样后第一时间开展检验，及时上报检验结果，并撰写检验分析报告；

(9) 各应急工作组根据工作需要，参与突发事件的调查、核实、分析、研判、评价等相关工作，及时了解、掌握突发事件的具体情况，汇总后报应急工作指挥部；

(10) 突发事件应对过程中，应急工作指挥部各相关成员单位协同开展突发事件的舆情跟踪和信息发布工作，并做好舆论引导；

(11)突发事件应急处置工作结束,或者相关危险因素消除后,根据突发事件响应级别的审批权限以及实际工作需要,终止应急响应。

8 后期处置

8.1 善后处置

善后处置工作由事件发生地人民政府指定相关职能部门负责,各级人民政府提供必要的支持,尽快消除事件影响,妥善安抚受害和受影响人员,尽快恢复正常社会秩序,确保社会稳定。造成突发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。

8.2 保险与理赔

疫苗药品安全突发事件发生后,有关责任部门负责协调保险公司及时开展相关人员的保险理赔工作。

8.3 责任与奖惩

对突发事件应急管理 and 处置中作出突出贡献的集体和个人,按照有关规定给予奖励。对失职、渎职的责任主体或责任人,依法追究 responsibility。

8.4 调查评估和总结

根据应急响应级别,各级人民政府和有关部门应及时总结突发事件的应急处置工作,开展分析评估。

善后处置工作结束后,各级人民政府和有关部门要对事件发生的起因、性质、影响、后果、责任和应急决策能力、应急保障

能力、预警预防能力、现场处置能力、恢复重建能力等问题进行调查评估，总结经验教训，提出改进应急救援工作的建议。

9 应急保障

9.1 队伍保障

自治区人民政府负责统筹，盟行政公署、市人民政府，旗县（市、区）人民政府或相关部门负责建立各自应急队伍和各类专业人才库，加强应急处置培训和应急处置队伍建设，规范应急队伍管理，落实专兼职人员，提高疫苗药品安全突发事件快速响应和应急处置能力。健全应急专家队伍，为疫苗药品安全突发事件应急处置方案制定、应急检验检测、危害评估和调查处理等工作提供决策建议。

9.2 医疗保障

疫苗药品安全事故造成人员伤害的，卫生健康主管部门应当立即开展应急救援，救治人员应当立即赶赴现场，开展医疗救治。必要时，组织动员红十字会等社会卫生力量参与医疗救助。

9.3 信息保障

自治区应急工作指挥部成员单位负责组织指导盟市、旗县（市、区）搜集有关信息，为自治区应急指挥提供基础材料与数据。各级应急工作指挥部成员单位要加强应急值班值守，确保应急状态下的信息畅通。

9.4 通信保障

各级人民政府负责建立健全应急通信、应急广播电视保障工

作体系，完善公用通信网，建立有线与无线相结合、基础电信网络与机动通信系统相配套的应急通信系统，确保应急处置通信畅通。

9.5 技术保障

技术保障由自治区应急工作指挥部副组长单位牵头，抽调相关职能部门专家库人员成立专家委员会，针对疫苗药品安全突发事件进行集中研讨，开展有关内容的交流与合作，引进先进技术和方法，提高我区疫苗药品安全突发事件应急处置水平。必要时，设立疫苗药品安全突发事件应急处置首席专家。疫苗药品安全突发事件的技术鉴定工作由疫苗药品检验机构承担，一旦发生疫苗药品安全突发事件，根据需要立即进行抽样检验。

9.6 物资保障

各级人民政府应加强应急技术与装备研发，合理配备应急设施与设备，按照“分级负责”原则，在各自职责范围内负责组织疫苗药品安全突发事件应急处置所需设施、设备、物品（包括控制疫苗药品安全突发事件所需药品、试剂、检测设施等）等应急物资的储存、调拨和紧急供应，提高突发事件应对能力。商务部门应会同有关部门及时调集生活必需品和必需的疫苗药品等资源，支援现场救治工作。

9.7 交通保障

交通运输部门在紧急情况下负责应急交通工具的优先安排、优先调度、优先放行，确保运输安全畅通。根据需要，依法组织交通工具的应急征用。必要时，会同公安部门对现场及相关道路

实行交通管制，开设“绿色通道”，确保应急救援行动顺利开展。

9.8 经费保障

各级人民政府要把疫苗药品突发事件应对工作所必需的专项资金列入预算。财政、审计部门要加强对疫苗药品安全突发事件财政应急资金的监督管理，保证专款专用，提高资金使用效益。

9.9 治安维护

疫苗药品安全突发事件应急预案启动后，公安部门应立即启动治安应急保障行动方案和有关预案，指导和支持现场治安保障工作，并加强对重点地区、重点场所、重要物资和设备的安全保护，依法采取有效管控措施。依据有关规定和程序，调动力量参与疫苗药品安全突发事件的应急处置和交通、治安维护，依法打击违法犯罪行为。

9.10 应急演练

各级人民政府要结合工作实际，开展应急预案演习演练，形成科学决策、高效指挥、整体联动的协同配合机制，提高应急处置能力。

10 附则

10.1 名词术语

疫苗，是指为预防、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。

药品，是指用于预防、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。

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。其目的是：疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

药品不良反应，是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

医疗器械不良事件，是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

10.2 预案管理

本预案由自治区药监局、卫生健康委商有关部门制定，报自治区人民政府批准后实施。自治区人民政府各有关部门和地方各级人民政府按照本预案的规定履行职责。在法律法规、机构和人员发生重大变化，或者在执行中有重大缺陷时，对本预案及时进行修订。

10.3 预案解释

本预案由自治区药监局负责解释。

10.4 预案实施

本预案自印发之日起实施，原自治区食品药品监督管理局《内蒙古自治区药品和医疗器械安全突发事件应急预案》（内食药监〔2015〕43号）同时废止。

附件：1.疫苗质量安全事件分级标准和响应级别
2.药品安全突发事件分级标准和响应级别

附件 1

疫苗质量安全事件分级标准和响应级别

事件类别	分 级 标 准	响应级别
特别重大疫苗质量安全事件	符合下列情形之一的： 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。	I 级响应
重大疫苗质量安全事件	符合下列情形之一的： 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（区、市）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。	II 级响应
较大疫苗质量安全事件	符合下列情形之一的： 1.同一批号疫苗短期内引起 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，涉及自治区的； 4.其他危害较大且引发社会影响局限于自治区行政区域内的疫苗质量安全事件。	III 级响应
一般疫苗质量安全事件	符合下列情形之一的： 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 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.其他危害一般的疫苗质量安全事件。	IV 级响应

附件 2

药品安全突发事件分级标准和响应级别

事件类别	分 级 标 准	响应级别
特别重大药品安全突发事件	1.在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过 50 人（含）；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（含）； 2.同一批号药品短期内引起 3 例（含）以上患者死亡； 3.短期内 2 个以上省（区、市）因同一药品发生Ⅱ级药品安全突发事件； 4.其他危害特别严重的药品安全突发事件。	国家药监局启动Ⅰ级响应
重大药品安全突发事件	1.在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过 30 人（含），少于 50 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），涉及人数超过 5 人（含）； 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 个以上盟市因同一药品发生Ⅲ级药品安全突发事件； 4.其他危害严重的重大药品安全突发事件。	自治区人民政府启动Ⅱ级响应
较大药品安全突发事件	1.在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过 20 人（含），少于 30 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），涉及人数超过 3 人（含）； 2.短期内 1 个盟市内 2 个以上旗县（市、区）因同一药品发生Ⅳ级药品安全突发事件； 3.其他危害较大的药品安全突发事件。	盟市级人民政府启动Ⅲ级响应
一般药品安全突发事件	1.在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过 10 人（含），少于 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），涉及人数超过 2 人（含）； 2.其他一般药品安全突发事件。	旗县级人民政府启动Ⅳ级响应

注：此分级标准中规定的“药品”含医疗器械。

抄送：自治区党委各部门，内蒙古军区，武警内蒙古总队。
自治区人大常委会办公厅、政协办公厅，自治区监委，自治区高级人民法院，检察院。
各人民团体，新闻单位。

内蒙古自治区人民政府办公厅文电处

2020年9月4日印发
