

准印证号: (商洛) 2023-DZ003

内部资料 免费交流



商洛市人民政府公报

SHANGLUOSHI

RENMIN ZHENGFU GONGBAO

2023

第9期(总第29期)

商洛市人民政府公报

商洛市人民政府办公室

2023 年第 9 期(总第 29 期)

目 录

市政府办公室文件

商洛市人民政府办公室关于印发食品安全突发事件应急预案药品和医疗器械安全突发事件应急预案和疫苗安全突发事件应急预案的通知.....	3
商洛市食品安全突发事件应急预案.....	3
商洛市药品和医疗器械安全突发事件应急预案.....	22
商洛市疫苗安全突发事件应急预案.....	44

部门文件

商洛市市场监督管理局关于印发《商洛市市场监督管理局轻微违法行为“免罚轻罚”“认错认罚从宽”实施办法（试行）》的通知.....	63
商洛市市场监督管理局轻微违法行为“免罚轻罚”“认错认罚从宽”实施办法（试行）.....	63

便民服务

商洛市政务服务中心关于 12345 便民热线 9 月份运行情况通报.....	67
--	----

政策解读

《商洛市市场监督管理局轻微违法行为“免罚轻罚”“认错认罚从宽”制度实施办法（试行）》政策解读.....	71
---	----

商洛市人民政府办公室 关于印发食品安全突发事件应急预案 药品和医疗器械安全突发事件应急预案和 疫苗安全突发事件应急预案的通知

商政办发〔2023〕15 号

各县区人民政府，商洛高新区（商丹园区）管委会，市政府有关部门、事业机构：

《商洛市食品安全突发事件应急预案》《商洛市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》《商洛市疫苗安全突发事件应急预案》已经市政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

商洛市人民政府办公室

2023 年 10 月 9 日

（此件公开发布）

商洛市食品安全突发事件应急预案

目 录

1 总则.....	4
1.1 编制目的.....	4
1.2 编制依据.....	4
1.3 适用范围.....	4
1.4 事件分级.....	5
1.5 工作原则.....	5
2 应急指挥体系及其职责.....	5
2.1 应急指挥机构.....	5
2.2 指挥部办公室及其职责.....	6
2.3 应急处置专业分组设置及其职责.....	6
2.4 应急处置技术支持机构.....	7
3 监测、报告、预警.....	7
3.1 信息监测.....	7
3.2 信息报告.....	8
3.3 风险预警.....	9

4 应急处置.....10

4.1 先期处置.....10

4.2 事件评估.....10

4.3 分级响应.....10

4.4 响应程序.....11

4.5 响应措施.....12

4.6 响应级别调整及终止.....13

5 后期工作.....14

5.1 善后处置.....14

5.2 事件总结.....14

5.3 有关奖惩.....14

6 保障措施.....14

6.1 机制保障.....14

6.2 信息保障.....14

6.3 医疗保障.....14

6.4 人员技术保障.....15

6.5 物资与经费保障.....15

6.6 社会动员保障.....15

6.7 教育培训保障.....15

7 附则.....15

7.1 名词解释.....15

7.2 预案演练.....15

7.3 预案管理与更新.....15

7.4 解释部门.....16

7.5 预案实施.....16

1 总则

1.1 编制目的

健全完善应对食品安全突发事件运行机制，有效防范和应对食品安全突发事件，高效组织应急处置工作，最大限度地降低食品安全突发事件危害，保障公众健康与生命安全，维护正常的社会经济秩序。

1.2 编制依据

依据《中华人民共和国突发事件应对法》《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国农产品质量安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《突发公共卫生事件应急条例》《国家突发公共事件总体应急预案》《国家食品安全事故应急预案》和《陕西省突发事件应对条例》《陕西省人民政府突发公共事件总体应急预案》《陕西省食品安全突发事件应急预案》《商洛市人民政府突发公共事件总体应急预案》等法律法规及相关规定，制定本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于本市行政区域内发生的食品安全突发事件的应对处置工作。对食源性疾病中涉及传染病（见附件 1）疫情等公共卫生事件，按照《中华人民共和国传染病防治法》《突发公共卫生事件应急条例》《陕西省突发公共卫生事件应急预案》《商洛市人民政府突发公共卫生事件应急预案》等相关规定，由卫生健康部门组织疫情防控和应急处置。

1.4 事件分级

按照危害程度、影响范围和严重程度将食品安全事件分为：级别食品安全事件和非级别食品安全事件。级别食品安全突发事件分为特别重大食品安全突发事件（Ⅰ级）、重大食品安全突发事件（Ⅱ级）、较大食品安全突发事件（Ⅲ级）和一般食品安全突发事件（Ⅳ级）四级（分级响应标准见附件 2）。

符合下列情形之一的，为非级别食品安全事件：

- （1）发现食品污染，尚未造成健康损害后果的；
- （2）1 起食物中毒事故中毒人数在 29 人以下，危害程度较轻的；
- （3）县级以上政府认定的非级别食品安全事件。

对于一些事件本身比较敏感或发生在重点地区、重点时期，或可能演化为特别重大、重大突发事件的，不受突发事件分级标准限制。

1.5 工作原则

以人为本，减少危害。把保障公众健康和生命安全作为应急处置的首要任务，最大限度地减轻事件造成的伤害。

统一领导，分级负责。对于市区内跨县级区域的食品安全突发事件应对工作，在市政府的领导下，由事件涉及县级政府和市级各有关部门按照职责分工密切合作、协同应对，共同做好食品安全突发事件防范应对工作。各县区政府按照分级响应、属地管理的要求，完善工作机制，落实工作责任，认真做好一般食品安全突发事件和非级别食品安全事件的应对处置工作。

科学处置，依法应对。有效利用食品安全风险监测、评估和预警等科学手段，充分发挥应急处置队伍的作用，依法应对食品安全突发事件。

预防为主，防治并重。加强食品安全日常监管、风险监测和评估，落实防范措施，强化宣教培训，提高公众防范和应对食品安全突发事件的意识和能力。

2 应急指挥体系及其职责

2.1 应急指挥机构

市食品药品安全委员会（以下简称市食药安委）协调指导全市较大及以上食品安全突发事件应急处置工作，市食品药品安全委员会办公室（以下简称市食药安办，办公室设在市市场监管局）承担市食药安委具体工作。

根据食品安全突发事件的发展态势和影响，预判可能或已经达到较大以上事件标准需市政府处置的，由市食药安办向市政府提出启动Ⅲ级响应建议，经市政府批准后成立市食品安全突发事件应急指挥部（以下简称指挥部），负责统一领导、指挥突发事件应急处置工作；负责启动和终止应急响应，研究重大应急决策和部署，组织发布事件的重要信息，审议批准指挥部办公室提交的应急处置工作报告等。

指挥部指挥长一般由市政府分管领导担任，或由分管副市长指定的市政府副秘书长、市食药安办主任担任，有关单位负责同志为指挥部成员。

成员单位：市纪委监委、市委宣传部（市政府新闻办）、市委政法委、市委网信办、市发展改革委（市粮食和物资储备局）、市教育局、市工信局、市委统战部（市民族宗教事务局）、市公安局、市民政局、市司法局、市财政局、市环境局、市住建局、市交通局、市农业农村局、市商务局、市文旅局（市广电局）、市卫健委、市应急局、市市场监管局、市林业局、市城管局、商洛海关。（各成员单位具体职责详见附件 3）。

2.2 指挥部办公室及其职责

指挥部办公室设在市食药安办（市市场监管局），承担指挥部的具体工作。主要负责：

- （1）贯彻落实指挥部应急处置的各项决定要求；
- （2）组织分析评估食品安全事件级别，发布预警，下达应急处置任务；
- （3）督促协调各专业工作组、成员单位及相关县区和部门做好各项应急处置工作；
- （4）组织收集来自网络、媒体、公众、企业、技术机构、成员单位及其他渠道获得的食品安全事件信息，组织分析研判，按规定程序处置；
- （5）向省食药安办（省市场监管局）、市政府报告事件应急处置工作开展情况，向指挥部成员单位通报事件应急处置工作开展情况；
- （6）负责保障指挥部及其办公室所需的应急指挥车辆、办公设备等应急设施设备；
- （7）加强对市级食品安全应急处置专家库的管理。

2.3 应急处置专业分组设置及其职责

根据事件处置需要，指挥部下设综合协调、事件调查、危害控制、医疗救治、检测评估、社会稳定、舆情引导、专家组等 8 个专业工作小组，在指挥部的统一指挥下开展工作，随时向指挥部报告工作情况。若事件涉及较大范围经济赔偿问题，可单设民事赔偿组，其牵头和组成部门由指挥部临时指定，指导事发地相关部门做好善后工作。

（1）综合协调组：由市市场监管局牵头，市发改委、市财政局、市教育局、市农业农村局、市卫健委、市应急局、市交通局、市工信局等有关部门参加。主要负责组织协调各专业工作组、相关机构开展应急处置工作，统筹协调解决应急处置中的应急资金、装备设备、电力通讯、车辆物资等重大问题。

（2）事件调查组：由市市场监管局牵头，市纪委监委、市公安局、市卫健委等部门参加，指挥部根据事件发生情况，按照成员单位职责确定其他参加单位。主要负责调查事件发生原因，评估事件影响。有关食品监管职能部门负责查明事件发生的监管漏洞以及导致事件发生的第一责任原因，作出调查结论，提出处理意见及防范措施。市纪委监委负责对成员单位及其他工作人员失职、渎职等行为进行调查；市卫健委负责调查事件致病原因，作出调查结论，评估事件影响，提出事件防范意见；市公安局对涉嫌犯罪的，负责督促、指导事发地公安机关立案侦办，查清事实，依法追究刑事责任。根据实际需要，事件调查组可以派出部分人员或委托事发地相关部门赴现场开展事件调查。调查发现失职失责的，将有关线索移交市纪委监委严肃问责。

（3）危害控制组：由市市场监管局牵头（种植养殖环节由市农业农村局牵头），市商务局、市公安局参加，指挥部根据事件发生情况，按照成员单位职责确定其他参加单位。主要负责监督、指导事发地相关部门对有关食品、原料、食品添加剂及相关产品进行召回、下架、封存，并进行来源和流向追溯、严格控制流通渠道；配合有关部门和技术机构采集相关样品；对发生食品安全事发现场和可能污染的工具、设备等设施进行彻底消毒，防止危害蔓延扩大。

（4）医疗救治组：由市卫健委牵头，市公安局、市交通局、专业技术机构等单位参加。主要负责结合

事件调查情况，组织协调医疗机构，迅速组织医疗救护力量，制定最佳救治方案积极实施紧急运送和医疗救治，最大限度降低健康危害。

(5) 检测评估组：由市市场监管局牵头，市农业农村局、市卫健委、商洛海关、专业技术机构等单位参加。主要负责提出检测方案和要求，组织实施相关应急检验检测，综合分析各方检测数据，查找事件致病原因和研判事件发展趋势，分析评估事件影响和发展趋势，为制定现场抢救方案和采取控制措施提供参考，检测评估结果及时报告指挥部。必要时检测评估组可与事件调查组一并开展工作。

(6) 社会稳定组：由市公安局牵头，市委网信办、市民政局、市司法局等部门参加。主要负责组织事件现场的安全保卫、治安管理、交通疏导和开展刑事案件排查；严厉打击编造传播谣言、制造社会恐慌、趁机作乱等违法行为，做好矛盾纠纷化解和法律服务工作；积极协调指导救助工作，维护社会稳定。

(7) 舆情引导组：由市委宣传部（市政府新闻办）牵头，市委网信办、市市场监管局、市广电局等部门参加，指挥部根据事件发生性质和危害程度，按照成员单位职责确定其他参加单位。主要负责组织事件处置新闻报道和舆论引导，推动涉事部门承担舆情处置引导第一责任；按照“快报事实，慎报原因”的原则，把握食品安全突发事件报道工作的正确导向；指导协调新闻宣传单位做好事件的新闻报道，及时发声、回应关切；配合相关部门做好信息发布。

(8) 专家组：由市市场监管局牵头（种植养殖环节由市农业农村局牵头），市卫健委、市应急局等相关部门配合组建有关方面专家组。主要负责为食品安全突发事件应急处置方案制定、事件危害分析评估和食品安全突发的趋势研判、应急响应级别的调整和解除以及应急处置等工作提供技术指导和专业建议；对事发地不能定性或定性存在争议的事件进行定性。

根据食品安全突发事件的性质和应急处置工作的实际需要，成立必要的专业工作组，也可增设其他专业工作小组，并明确其具体的参加单位。各专业小组可派出人员先行赶赴事发现场，指导开展现场处置工作。

2.4 应急处置技术支持机构

食品检验检测、疾病预防控制、农畜水产品检验检测以及各有关部门的食品安全相关技术机构作为食品安全突发事件应急处置技术支持机构，在指挥部的统一领导下开展应急检验检测相关工作。

3 监测、报告、预警

3.1 信息监测

3.1.1 监测体系

食药安办（市场监管局）和有关部门建立协调高效的食品安全监督抽检、风险监测和信息通报机制，构建部门间信息沟通渠道，强化食品安全信息的综合利用，实现互联互通和资源共享。

3.1.2 风险监测

卫健、农业农村、市场监管等有关部门根据食品安全风险监测、监督抽检结果，对食品安全状况进行综合研判，对可能存在较高安全风险的食品，按照有关规定公布或通报相关信息。

3.1.3 预警通报

农业农村、卫健、教育、公安、海关等有关部门在日常监督管理中发现可能导致食品安全突发事件的风险隐患信息，或者接到有关食品安全事件的举报，应当立即通报同级食药安办（市场监管局），并按职责依法采取有效控制措施。应当通报的情形和内容包括：

(1) 发现对公众健康造成或者可能造成损害的食品；

- (2) 出现可能与食品有关的急性群体性健康损害事件;
- (3) 医疗卫生机构发现接收的病人与食品安全事件有关;
- (4) 在调查处理传染病或其他突发公共卫生事件中发现与食品安全相关的信息;
- (5) 其他经研判认定涉及食品安全的重要敏感信息。

当可能引发食品安全突发事件的因素已经消除或者得到有效控制, 应适时终止和解除相关控制措施。

3.2 信息报告

3.2.1 信息来源报告要求

(1) 食品生产经营者发现其生产经营的食品已造成或者可能造成公众健康损害的情况和信息, 以及发生可能与食品有关的急性群体性健康损害的单位, 必须在 30 分钟内向所在地县级食药安办(市场监管部门)和其他相关部门报告。

(2) 医疗卫生机构发现其接收的病人与食品安全事件有关的, 视情组织专家会审并于 2 小时内向所在地县级食药安办和卫健部门报告。

(3) 卫健部门调查处理传染病或其他突发公共卫生事件中发现与食品安全相关的信息, 要及时通报本级食药安办。

(4) 食品安全检测技术机构、有关社会团体及个人发现食品安全事件相关情况, 要及时向所在地县级食药安办(市场监管部门)报告或举报。

(5) 县级以上食药安办要将食品安全事件相关信息向本级政府和上级食药安办报告。

(6) 按照属地管理原则, 突发事件信息报告实行逐级上报, 但经研判认为重大、敏感的信息, 特殊情况下可越级报告。

(7) 各级食药安办及食药安委相关部门应向社会及相关单位公布事件信息报告电话, 畅通信息渠道, 保障食品安全事件信息报告与通报的及时性。

3.2.2 食药安委成员单位信息报告要求

(1) 各级食药安委成员单位获得疑似或已确定的食品安全突发事件信息, 特别是敏感人群、敏感时期所发生的食品安全突发事件信息后, 要在第一时间向本级食药安办报告简要情况, 详情随后续报, 同时向其行政主管部门报告, 原则上不得超过 2 小时。

(2) 各级食药安委成员单位监测到食品安全舆情事件信息、获知食品安全突发事件或接到食品安全突发事件报告、举报, 要及时通报本级食药安办, 并做好后续跟踪和通报工作。食药安办根据研判结果提出处置意见, 报本级政府和上级食药安办。

3.2.3 各级食药安办报告要求

疑似食品安全突发事件发生后, 县级以上食药安办要尽快掌握、核实情况, 简化初报审批环节, 降低审批层级, 及时上报突发事件信息。

(1) 初报: 重大及以上食品安全突发事件, 应在获知相关信息后 30 分钟内电话报告、1 小时内书面上报; 较大及以下食品安全突发事件, 应在获知相关信息后 2 小时内书面上报; 其他突发事件可能涉及食品安全的, 应在获知相关信息后 12 小时内书面上报。接报单位应做好相关信息登记工作, 具体内容参考《商洛市食品安全突发事件接报登记表》(见附件 4)。

(2) 续报: 初报后, 县级以上食药安办要加强相关情况的跟踪核实, 组织分析研判, 根据事件发展、

应急处置等情况，及时续报有关信息。重大及以上食品安全突发事件每天至少上报一次信息，其他突发事件在处置过程中取得重大进展或可确定关键性信息的，应在 12 小时内上报进展情况。

(3) 终报：突发事件处置结束后，应于 7 个工作日内上报事件调查处置情况报告。

(4) 核报：接到上级食药安办要求核报的信息，事发地食药安办要迅速核实，按照时限要求反馈相关情况。原则上，电话反馈时间不得超过 30 分钟，对于明确要求上报书面信息的，反馈时间不得超过 1 小时。

3.2.4 报告内容

食品生产经营者、医疗卫生机构、技术机构和社会团体、个人报告疑似食品安全事件信息时，内容应当包括事件发生时间、地点、人数、信息来源和当前状况等基本情况。

指挥部成员单位、县级以上食药安办报告食品安全事件信息时，按照“初报事件要素、续报事件详情、终报事件结果”的原则，分步骤分重点报告。根据事件应对情况可进行多次续报。初报应当包括事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置、发展趋势等内容。续报应当包括事件进展、调查详情、后续应对措施等内容。终报应当包括事件定性、事件产生原因分析、责任追究、类似事件预防措施等内容。事件报告单位信息应含报告事件、报告单位联系人及联系方式。

3.2.5 接报信息评估

有关部门应当按规定及时向各级食药安办提供相关信息和资料，由各级食药安办会同卫生健康部门开展食品安全事件评估。经初步评估为食品安全事件的，各级食药安办按规定向本级政府及上级食药安办报告。评估内容应当包括：

- (1) 涉事产品可能导致的健康损害及所涉及的范围，是否已造成健康损害后果及严重程度；
- (2) 事件的影响范围及严重程度；
- (3) 事件发展蔓延趋势等。

3.3 风险预警

3.3.1 预警分级。对可以预警的食品安全突发事件，按照事件发生的可能性大小、紧急程度和可能造成的危害，市、县区食药安办组织专家对食品安全突发事件预警信息进行综合评估，确定预警信息层级。预警层级分为一级、二级、三级和四级预警，分别用红色、橙色、黄色和蓝色表示，一级为最高级别。预警级别的具体划分标准按照国家市场监管总局制定的标准执行。

3.3.2 预警发布

各级市场监管、卫生健康等有关部门根据监测信息、接报信息和事件评估结果，针对发现的苗头性、倾向性食品安全问题，通报本级食药安办，由本级食药安办统一汇总报请本级政府同意后，向相关单位发布预警信息，并通报相关部门和可能波及的地区食药安办做好预警预防工作。

根据风险危害及蔓延情况，可在一定区域内通过广播、电视、报纸、互联网、手机短信等渠道向公众发布风险警示信息。红色、橙色预警信息由省政府或者省政府委托的部门发布，黄色、蓝色预警信息分别由市、县区人民政府或其委托的部门发布。

3.3.3 预警行动。

(1) 分析研判。市食药安办应组织有关部门单位、机构和专家学者、技术人员，加强对苗头性、倾向性食品安全信息和热点敏感食品安全舆情的收集、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。经分析评估与初步调查核实，符合食品安全突发事件分级响应标准

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，加强食品安全应急科普方面宣传，告知公众、食品生产经营单位或个人停止食用、使用不安全食品。

(3) 应急准备。通知应急处置队伍和负有相关职责的人员进入待命状态，调集食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，并对存在的风险和危害加以解释、说明，加强相关舆情跟踪监测，主动回应社会公众关切的问题，及时澄清谣言。

3.3.4 预警解除。按照“谁启动，谁解除”的原则，发布预警的市、县级人民政府或其授权的相关部门单位应当根据事态的发展和采取措施的效果等情况，适时调整预警级别并重新发布。当研判可能引发食品安全突发事件的因素已经消除或得到有效控制时，各级食药安办报请本级政府宣布解除预警，及时终止预警行动，并解除已经采取的有关措施。

4 应急处置

4.1 先期处置

县级以上食药安办接到食品安全突发事件报告后，应立即按要求上报和通报事件信息，同时组织本级食药安委成员单位，在各自职责范围内开展先期应急处置和事件调查，采取下列措施，防止或减轻社会危害：

(1) 开展应急救援，组织救治患者，做好安抚工作。

(2) 保护现场，维护治安，封存可能导致食品安全突发事件的食品及其原料；封存被污染的食品工具及用具；封存发生集体性食物中毒的食堂或操作间；立即组织检验，对确认属于被污染的食品及其原料，责令食品生产经营者依法予以召回，停止生产经营。

(3) 根据各自职责开展事件初步调查。

(4) 必要时，报请本级政府同意后向社会依法发布食品安全突发事件及其处理情况，对可能产生的危害加以解释和说明。

4.2 事件评估

食品安全突发事件发生后，事发地食药安办应立即组织相关单位开展食品安全事件评估，初步核定食品安全突发事件级别并确定应采取的措施。相关部门应采取下列措施及时准确进行事件评估：

(1) 各相关单位应当按规定及时向本级食药安办提供信息和资料。

(2) 县级以上疾病预防控制机构应当开展流行病学调查，向本级食药安办、卫生健康部门提交流行病学调查报告。

(3) 县级以上卫生健康部门协助本级食药安办对食品安全突发事件进行评估，评估内容包括：污染食品可能导致的健康损害及所涉及的范围，是否已造成健康损害后果及严重程度；事件的影响范围及严重程度；事件发展蔓延趋势；确定事件级别，提出是否需要启动应急响应建议，形成评估报告，报上级食药安办。

(4) 事件转办调整。县级食药安办会同有关部门对事件开展评估，经评估判断为其他安全事件的，应立即报经同级政府同意后，将事件信息通告相关负责部门或单位，并移交有关证据和封存的物品等。调整转办过程中，不得中断有关处置工作。

4.3 分级响应

根据食品安全突发事件分级响应标准（见附件 2），食品安全突发事件应急响应分为 I 级、II 级、III 级

和Ⅳ级，发生上述级别的食品安全突发事件，分别由国务院、省级、市级、县级人民政府启动相应级别应急响应，组织开展应急处置。响应措施：

(1) 采取必要措施减轻事件危害，控制事态蔓延。在先期处置工作的基础上，根据事件性质、特点和危害程度，进一步做好医学救援、现场处置、流行病学调查等工作。

(2) 应急检验检测。应急处置专业技术支撑机构应对引发食品安全突发事件的相关物品及时进行应急检验检测，专家组对检测数据进行综合分析和评估，提交科学的检验检测报告，为制定事件调查和应急处置方案等提供技术支撑；检验后确认没有安全问题的应当予以解封。

(3) 事件调查。按照依法依规、实事求是、尊重科学的原则，及时开展事件调查工作。事件调查应准确查清事件性质和原因，分析评估事件风险和发展趋势，认定事件责任，研究提出应急防范措施和整改意见建议，并提交调查报告。对涉嫌犯罪的，公安机关及时介入，开展相关违法犯罪行为侦破工作。

(4) 信息发布和舆论引导。通过政府授权发布、发新闻稿、召开新闻发布会、组织专家解读等方式，主动、及时、准确、客观地向社会发布食品安全突发事件应对工作信息，回应社会关切，澄清不实信息，正确引导社会舆论。

(5) 维护社会稳定。加强事件发生地区社会治安管理，严厉打击借机传播谣言制造社会恐慌、哄抢物资、哄抬物价等违法犯罪行为；加强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治安管控；做好因食用有毒有害食品造成损害引起的矛盾纠纷化解和法律服务工作，防止出现群体性事件，维护社会稳定。

(6) 研判事件发展态势。适时组织相关专家和相关人员对食品安全突发事件进行专家会商研判，预测事件发展趋势。必要时向突发事件涉及和可能涉及的地方政府通报有关信息。对需要省、其他市配合的事项，及时向省、其他市寻求支持与配合。

4.4 响应程序

食品安全突发事件发生后，在县级以上食药安办的指挥下进行先期处置。根据各级食药安办事件评估结果，参照事件分级响应标准，需要启动应急预案的，各级食药安办报请本级政府启动应急响应。

4.4.1 较大及以下食品安全事件的应急响应（Ⅲ级、Ⅳ级）

初判为较大及以下食品安全突发事件，市、县级人民政府启动相应应急预案，及时成立应急指挥部，指挥部办公室根据事件处置情况及时向本级食药安委相关成员单位进行通报；市级相关单位按照各自职责，必要时对县级人民政府处置食品安全事件过程予以工作指导，协助事件处置工作。

4.4.2 重大及以上食品安全突发事件应急响应（Ⅰ级、Ⅱ级）

(1) 初判为重大及以上食品安全突发事件，市食药安办提请市政府立即上报省政府批准启动Ⅱ级响应，同时上报省食药安办。

(2) 按照规定成立指挥部，组织市食药安委相关成员单位、专家组进行会商，研究分析事件事态。

(3) 在省应急指挥部办公室的指导下，及时报告事件基本情况、事态发展和救援进展，组织开展前期处置工作，按相关规定启动相应级别应急响应。

(4) 在省应急指挥部的统一指挥调度下，按相应职责做好突发事件应急处置相关工作，做好与事发地指挥部的沟通联系，及时掌握事件发展动态。

(5) 根据省应急指挥部办公室和专家建议，通知相关应急机构随时待命，协助做好应急准备，必要时

协调专业应急力量参与救援。

(6) 食品安全事件有向毗邻省区蔓延趋势的，指挥部在报告市政府的同时，立即上报省应急指挥部办公室，通报事件有关情况。

(7) 市政府按照省应急指挥部的统一安排，组织协调县级政府全力开展应急处置，及时报告相关工作进展情况；事件发生单位按照相应的处置方案开展先期处置。

4.5 响应措施

4.5.1 一般食品安全突发事件处置

发生一般食品安全突发事件，由县级人民政府启动应急响应，并成立应急处置指挥机构，统一协调指挥事件处置；市食药安办及市有关部门视情派出工作组督促指导事发地开展事件调查、应急检验检测、产品召回、应急协作等工作，并根据需要协调有关方面提供应急队伍、物资、技术等支持。

未达到一般事件的非级别的食品安全突发事件，由事发地县级人民政府按有关规定组织开展调查处置工作。

4.5.2 较大及以上食品安全突发事件处置

较大及以上食品安全突发事件发生后，指挥部根据事件性质、特点和危害程度，立即组织指挥部相关工作机构开展下列应急处置措施：

4.5.2.1 医学救援

由医疗救治组负责，指导事发地卫生健康部门迅速组织医疗资源开展诊断治疗；必要时组织增派医疗卫生专家和队伍，调配急需医药物资。

4.5.2.2 现场处置

由危害控制组负责，指导事发地市场监管局依法先行登记保存或查封、扣押可能导致食品安全突发事件的食品及其原料和食品相关产品；对确认属于被污染的食品及其原料，责令生产经营者按照相关法律法规停止生产经营，并召回问题食品；现场调查结束后，责令生产经营者对被污染的食品相关产品在监管部门监督下进行无害化处理，对设备、场所等进行清洗消毒，消除污染。

4.5.2.3 流行病学调查

由事件调查组负责，协助做好对事件现场进行卫生处理，并对事件有关的危险因素开展流行病学调查。疾病预防控制机构在完成现场流行病学调查后，应当在 24 小时内向省应急指挥部办公室提交流行病学调查报告。

4.5.2.4 应急检验检测

由检测评估组负责，指定专业技术机构对疑似引发食品安全突发事件的相关抽样样品及时进行应急检验检测，并提交检验检测报告，为制定事件调查和应急处置方案等提供技术支撑。

4.5.2.5 事件调查

由事件调查组负责，组织各方力量及时配合开展事件调查工作，准确查清事件性质和原因，分析评估事件风险和发展趋势，认定事件单位和有关部门及其工作人员的责任，提出责任追究建议，研究提出防范措施和整改意见建议，并提交调查报告。事件情况调查包括：

(1) 事件发生时间、地点、原因和事件经过。

(2) 事件造成的人员伤亡或者健康损害情况。

(3) 涉事食品及其原料购进、生产、销售、使用情况。

(4) 事件发生单位情况：食品安全事件发生后的报告情况；事件发生后启动应急处置方案及采取控制措施的情况；事件发生后服从应急指挥机构统一指挥，并按要求采取预防、处置措施的情况；事件发生后是否存在隐瞒、谎报、缓报事故，故意破坏事发现场，隐匿、伪造、毁灭有关证据或者阻碍调查的情况；建立食品安全应急管理制度情况；制定食品安全应急处置方案和突发事件报告制度情况；开展食品安全应急演练情况；定期检查本单位各项食品安全防范措施，及时消除事故隐患的情况。

(5) 市场监管部门日常监管和应急处置情况：按规定报告食品安全事件的情况；事件发生后，按规定成立事件处置指挥机构和启动应急预案的情况；组织协调开展食品安全事件处置情况；按规定制定食品安全事件应急预案和开展应急预案演练的情况；建立健全食品安全信息共享机制，落实食品安全监督管理责任制等情况。

(6) 其他相关成员单位应急处置情况：按规定向上级主管部门和本级政府报告食品安全事件的情况；与有关部门相互通报的情况；按规定赶赴现场调查处置的情况；按规定组织开展应急检验的情况；开展流行病学调查的情况；对事故发生单位的监管情况；涉事食品、食品添加剂、食品相关产品的食品安全风险评估结论，以及采取相应措施的情况。

4.5.2.6 信息发布和舆论引导

由舆情引导组负责，通过政府授权发布新闻稿、接受记者采访、举行新闻发布会、组织专家解读等形式，借助电视、报纸等传统主流媒体，运用微博、微信等新媒体平台，主动、及时、准确、客观向社会公众发布食品安全突发事件相关信息，回应社会关切，澄清不实信息，正确引导社会舆论。信息发布内容应当包括事件概况、严重程度、影响范围、应对措施、需要公众配合采取的措施、公众防范常识和事故调查处理进展情况等。

4.5.2.7 维护社会稳定

由社会稳定组负责，指导事发地公安机关加强对收治食品安全事件患者的医疗卫生机构、涉事生产经营单位等重点区域治安管控，依法查处借机传播谣言、制造社会恐慌、哄抢物资等违法犯罪行为，做好矛盾纠纷化解工作。

4.6 响应级别调整及终止

重大及以上食品安全突发事件处置过程中，按照省应急指挥部的评估结果和指令要求，指挥部及时调整应急响应级别。

较大及以下食品安全突发事件处置过程中，指挥部要结合实际情况和防控需要，根据评估结果及时调整应急响应级别。当事件得到控制并达到下列要求，经评估认为可解除响应的，及时终止响应：

(1) 食品安全突发事件伤病员全部得到救治，原患者病情稳定 24 小时以上，且无新的急性病症患者出现（集体性食物中毒事件阻断肇事食物摄入 72 小时内无同类病例发生），食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、受污染食品得以有效控制，食品与环境污染得到有效清理并符合相关标准，次生、衍生事件隐患消除。

较大及以下食品安全突发事件应急响应由指挥部办公室组织分析评估论证。评估认为符合级别调整条件的，指挥部办公室提出应急响应级别调整建议，经指挥部批准后实施。响应级别调整后，指挥部办公室应立

即通知事发地县区人民政府，结合调整后的响应级别采取相应措施。评估认为符合响应终止条件的，指挥部办公室提出终止响应的建议，经指挥部批准后，由指挥部办公室立即通知事发地县区人民政府组织实施。

5 后期工作

5.1 善后处置

食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产品抽样及检验费用的拨付；污染物收集、清理与处理；涉及外市的有关善后工作等。

事发地县级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。

食品安全突发事件发生后，保险机构应当及时开展应急处置人员保险受理和受灾人员保险理赔工作。

食品安全突发事件造成人身伤亡、财产损失的，按《中华人民共和国食品安全法》等法律法规及相关规定处理。损害赔偿按有关规定执行。

5.2 事件总结

食品安全突发事件善后处置工作结束后，指挥部办公室应当及时组织有关部门对食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。

5.3 有关奖惩

奖励，对在食品安全突发事件应急处置工作中做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。责任追究，事发单位以及相关食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、市政府有关食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区域性系统性食品安全风险和重特大食品安全事件，或者应对食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、放纵危害食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。

6 保障措施

6.1 机制保障

本预案涉及到的部门单位、医疗机构、技术机构以及应急工作组应根据各自工作职责，建立部门单位或机构内部事件处置应急预案或工作程序，保障各项应急工作有序、高效运行。食品生产经营企业应依法制定食品安全突发事件处置方案，定期检查落实，及时消除食品安全事件隐患。

6.2 信息保障

市食药安办适时召开联络员会议，通报、交流、分析食品安全事件监测预警信息。加强食品安全事件专项信息的收集、处理、发布和传递等工作。

6.3 医疗保障

卫生健康部门建立功能完善、运转协调、持续发展的医疗救治体系，在食品安全突发事件造成人员伤害

时迅速开展医疗救治。

食品安全突发事件造成人员伤害的，卫生健康行政部门应当立即启动卫生系统应急救援响应，医疗救护人员立即赶赴现场开展医疗救治。

6.4 人员技术保障

应急处置管理部门或专业技术机构应当结合本单位职责开展食品安全事件应急处置能力培训，加强应急处置力量建设，提高快速应对能力和技术水平。规范应急队伍管理，落实专（兼）职人员，加快应急专家队伍和相关配套设备装备建设步伐，为事件核实、级别核定、事件隐患预警及应急响应等相关工作提供技术保障。

6.5 物资与经费保障

各县级人民政府、市直有关部门单位要全力保障食品安全突发事件应急处置所需设施、设备和物资的储备与调用；使用储备物资后须及时补充；食品安全突发事件应急处置、产品应急抽样与检验工作经费应当列入年度财政预算，保障应急资金足额并及时到位。

6.6 社会动员保障

根据食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。

6.7 教育培训保障

对食品安全突发事件应急处置人员、食品生产经营单位或个人及广大消费者开展食品安全应急知识宣传、教育与培训，促进监管人员掌握食品安全应急相关工作技能，增强食品生产经营单位或个人的应急责任意识，提高消费者的风险意识和防范能力。

食品安全事件应急处置工作培训采取分级负责的原则，由各级食药安办或相关部门负责组织实施。

7 附则

7.1 名词解释

食品：指各种供人食用或饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是中药材的物品，不包括以治疗为目的的物品。

食品安全：指食品无毒、无害，符合应有的营养要求，对人体健康不造成任何急性、亚急性或慢性危害。

食源性疾病：指食品中致病因素进入人体引起的感染性、中毒性疾病，包括食物中毒。

食品安全事故：是指食物中毒、食源性疾病、食品污染等源于食品，对人体健康有危害或者可能有危害的事故。

食品安全舆情事件：是指源于食品或涉及食品安全，对人体健康有危害或者可能有危害，尚未造成食品安全事故，已引起或有可能引起社会舆论影响的事件。

食品安全突发事件：指食物中毒、食源性疾病、食品污染等源于食品，对人体健康有危害或者可能有危害的食品安全事故，及已经或可能造成不良社会影响的食品安全舆情事件。

7.2 预案演练

按照有关规定要求，每 3 年至少组织开展 1 次食品安全突发事件应急演练，以检验和强化应急准备和应急响应能力，并通过对演练的总结评估，完善应急预案。

7.3 预案管理与更新

当有关食品安全突发事件处置的法律、法规、上位预案发生变化，应急指挥机构及其职责发生重大调整时，市食药安办应及时组织预案修订，报市政府批准。市级预案对食品安全突发事件的分级应当与国家和省级食品安全事故应急预案保持一致。

7.4 解释部门

本预案由市食药安办负责解释。

7.5 预案实施

本预案自印发之日起实施。2021 年修订的《商洛市食品安全事件应急预案》（商食安委发〔2021〕3 号）同时废止。

- 附件：1. 传染病防治法规定的传染病
2. 事件分级标准及响应级别
3. 指挥部成员单位及其职责
4. 食品安全突发事件接报登记表
5. 食品安全事件应急响应处置流程图

附件 1

传染病防治法规定的传染病

传染病防治法规定的传染病分为甲类、乙类和丙类。

甲类传染病：鼠疫、霍乱。

乙类传染病：新型冠状病毒感染的肺炎、传染性非典型肺炎、艾滋病、病毒性肝炎、脊髓灰质炎、人感染高致病性禽流感、麻疹、流行性出血热、狂犬病、流行性乙型脑炎、登革热、炭疽、细菌性和阿米巴性痢疾、肺结核、伤寒和副伤寒、流行性脑脊髓膜炎、百日咳、白喉、新生儿破伤风、猩红热、布鲁氏菌病、淋病、梅毒、钩端螺旋体病、血吸虫病、疟疾。

丙类传染病：流行性感冒、流行性腮腺炎、风疹、急性出血性结膜炎、麻风病、流行性和地方性斑疹伤寒、黑热病、包虫病、丝虫病，除霍乱、细菌性和阿米巴性痢疾、伤寒和副伤寒以外的感染性腹泻病。

附件 2

食品安全突发事件分级响应标准

分级	标 准	响应级别	启动级别
特别重大事件	(1) 受污染食品流入 2 个以上省份，造成特别严重健康损害后果的，或经评估认为事件危害特别严重的； (2) 涉及多个省份，已经或可能造成严重危害或严重不良影响，经评估认为应当在国家层面采取应急措施应对的食品安全舆情事件； (3) 国务院认定需要由国务院或国务院授权有关部门负责处置的食品安全突发事件。	I 级响应	国家
重大事件	(1) 受污染食品流入 2 个以上地市，造成经评估认为可能造成对社会公众健康产生严重损害的食品安全突发事件； (2) 发现在我国首次出现的新的污染物引起的食品安全突发事件，造成严重健康损害后果，并有扩张趋势的； (3) 1 起食物中毒事件中中毒人数 100 人以上，并出现死亡病例的；或中毒人数 200 人以上；或出现 10 人以上死亡的； (4) 在省级行政区域范围内已经或可能造成重大危害或重大不良影响，经评估认为应当在省级层面采取应急措施应对的食品安全舆情事件； (5) 省政府认定的其他重大食品安全事件。	II 级响应	省级或国家级
较大事件	(1) 受污染食品流入 2 个以上县（区），已造成严重损害后果的食品安全突发事件； (2) 1 起食物中毒事件中中毒人数 100 人以上 200 人以下，未出现死亡病例的；或出现 10 人以下死亡病例的； (3) 在地市级行政区域范围内已经或可能造成较大危害或较大不良影响，经评估认为应当在地市级层面采取应急措施应对的食品安全舆情事件； (4) 设区级以上人民政府认定的其他较大食品安全事件。	III 级响应	市级或省级
一般事件	(1) 存在损害健康的污染食品，已造成严重健康损害后果的； (2) 1 起食物中毒事故中毒人数在 30 人以上 100 人以下，未出现死亡病例的； (3) 在县级行政区域范围内已经或可能造成一般危害或一般不良影响，经评估认为应当在县级层面采取应急措施应对的食品安全舆情事件； (4) 县级以上人民政府认定的其他一般食品安全事件。	IV 级响应	县级或市级
非级别事件	符合下列情形之一的，为非级别食品安全事件： (1) 发现食品污染，尚未造成健康损害后果的； (2) 1 起食物中毒事故中毒人数在 29 人以下，危害程度较轻的； (3) 县级以上政府认定的非级别食品安全事件。		镇办或县级
说明：分级响应标准有关数量的表述中，“以上”含本数，“以下”不含本数。			

附件 3

指挥部成员单位及其职责

市纪委监委：按照干部管理权限，负责对党员干部和行使公权力的公职人员，在食品安全突发事件应急处置中失职、渎职等违纪行为的调查处理。

市委宣传部（市政府新闻办）：组织协调新闻媒体配合做好食品安全突发事件信息发布、宣传报道和舆论引导等工作。

市委政法委：督促推动食品安全突发事件中犯罪案件依法处理工作。

市委网信办：负责协调食品安全突发事件网上舆论引导工作；协调有关部门、单位开展网络谣言治理。

市发改委（市粮食和物资储备局）：负责粮食收购、储存、运输环节和政策性用粮购销活动中发生的粮食质量安全突发事件的应急处置和违法行为的调查处置，对可能导致质量安全突发事件的粮食进行检验确认；会同相关部门依法处置确认的受污染粮食。

市教育局：负责督促指导学校、幼儿园开展食品安全宣传教育、做好食品安全管理工作，协助有关部门做好学校、幼儿园食品安全突发事件调查和应急处置。

市工信局：负责协助乳品、转基因食品、酒类和食盐等特定食品工业中食品安全突发事件的调查和应急处置；协助食品安全突发事件应急处置所需设备、装备及物资的保障供给；负责食品安全突发事件应急处置的通讯保障协调工作。

市委统战部（市民族宗教事务局）：负责协助有关监管部门对涉及清真食品的食品安全突发事件进行调查处置。

市公安局：负责指导、协调对食品安全突发事件中涉嫌食品犯罪行为的侦查工作；维护食品安全突发事件现场和医疗救治机构的治安秩序、交通秩序；参与事件调查工作；对发布食品安全突发事件虚假信息、造谣滋事的单位或个人依法打击处理。

市民政局：负责做好受食品安全突发事件影响基本生活的困难群众的救助工作；协助有关部门做好养老、救助、儿童等福利机构食品安全突发事件调查和应急处置。

市司法局：协助有关监督管理部门对监狱、司法行政戒毒场所等司法机关集体用餐造成的食品安全事件进行调查并开展应急处置工作；组织引导律师等为食品安全事件、重大违法犯罪案件依法处理工作提供法律服务；组织人民调解委员会开展相关突发事件民事纠纷的调解工作。

市财政局：负责食品安全突发事件应急处置等工作所需资金的支持保障和监管。

市环境局：负责指导对造成食品安全突发事件的环境污染事件进行调查处置，指导县区人民政府开展环境污染处置；依法对造成食品安全突发事件的环境违法行为进行查处。

市住建局：负责加强对建筑工地食堂食品安全风险防控教育，协助做好建筑工地食堂食品安全突发事件调查处置。

市交通局：负责协助提供食品安全突发事件应急处置过程中的道路交通运输力保障；协助有关部门做好市属高速公路服务区餐饮服务食品安全突发事件调查和应急处置。

市农业农村局：负责食用农产品种植养殖环节质量安全突发事件中违法行为的调查处理；依照法律法规及我市农产品质量安全突发事件相关预案，采取必要的应急处置措施，最大限度减轻社会危害；负责组织开展食用农产品相关检测和风险分析预警。

市商务局：负责协调相关部门组织食品安全突发事件应急处置所需生活必需品的调配供应；协助食品销售、餐饮服务及进出口环节食品安全突发事件的调查处置。

市文旅局：负责协助有关部门做好旅游景区、旅游星级饭店等涉及旅游食品安全突发事件的调查和应急处置。

市卫健委：负责组织开展食品安全突发事件相关的医疗救治、流行病学调查和现场卫生处理。

市应急局：负责做好食品安全突发事件应急处置的相关协助工作。

市市场监管局：负责食品安全突发事件信息的收集、分析、报告；组织开展较大及以上食品生产加工、销售和餐饮环节及食品相关产品的食品安全突发事件应急处置和调查处理，依法采取必要的应急处置措施；负责较大及以上食品安全突发事件的协调、监督、指导及责任调查工作，并提出处理建议；负责指导一般级别食品安全突发事件应急处置工作。

市林业局：负责食用林产品（除水果之外部分）生产环节、森林食品种植环节、野生动物人工繁殖、人工饲养环节质量安全突发事件中违法行为的调查处理，并依法采取必要的应急处置措施，防止或者减轻社会危害；负责组织开展相关产品的检测和风险评估，提出相关评估结论。

市城管局：负责依法对餐厨废弃物收集、运输、处置企业的违法行为进行调查处理，协助做好相关食品安全突发事件的应急处置工作。

商洛海关：负责进出口环节食品安全突发事件的应急处置和违法行为的调查处理，向有关部门通报造成食品安全突发事件食品的进出口情况；并依法采取扣留、退运或移交相关部门等必要的措施，防止和减轻社会危害。

各成员单位在指挥部的统一领导下开展工作，按各自分工做好食品安全突发事件的应急救援、情况调查、督促指导和应急处置工作，积极完成各项工作任务。根据实际需要，指挥部视情况增加或减少成员单位。事件涉及国外、港澳台时，增加市委外办等部门为成员单位。

附件 4

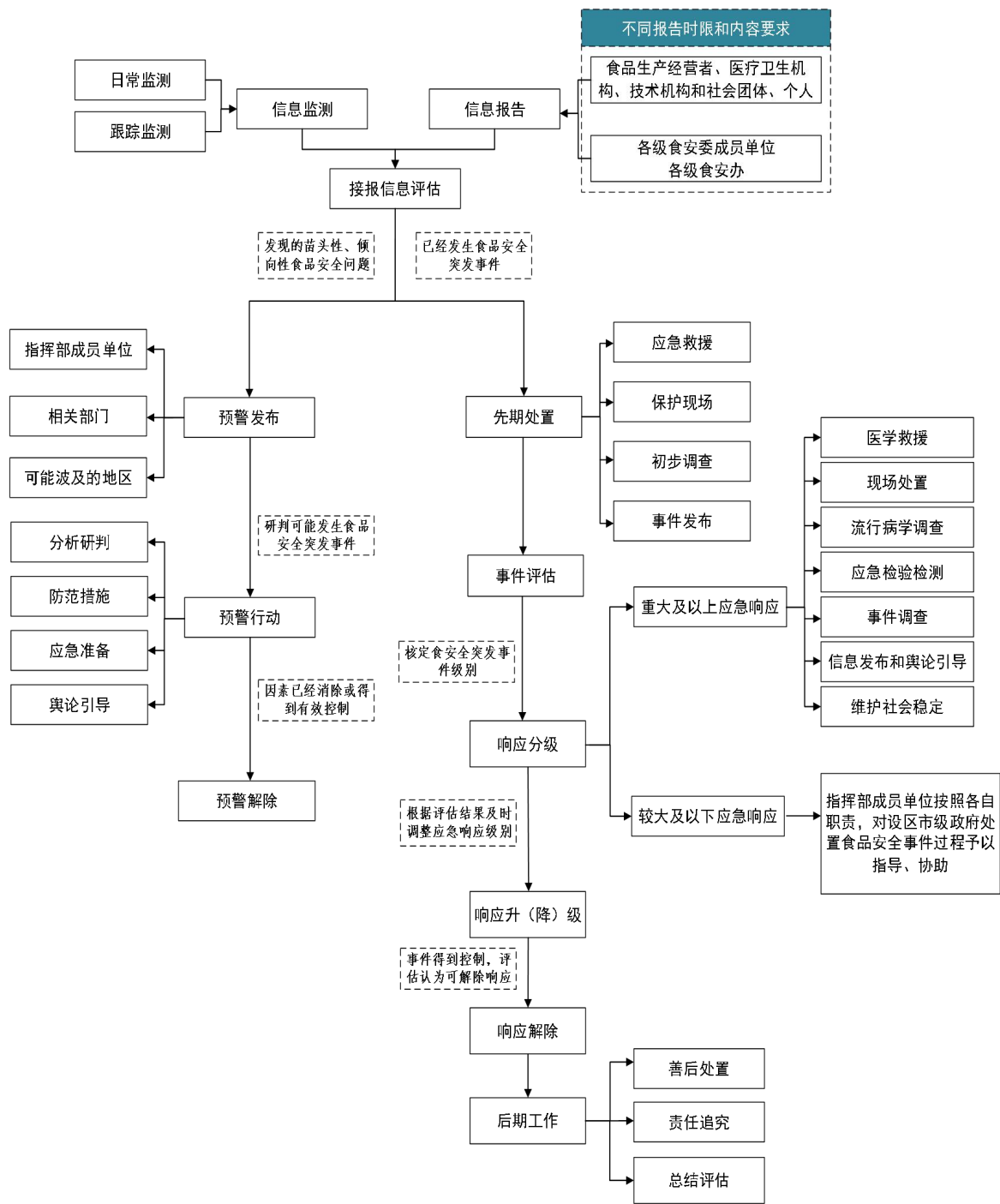
商洛市食品安全突发事件接报登记表

报告单位				
报 告 人		联系电话		
报告时间	年	月	日	时 分
事件基本情况				
发生时间	年	月	日	时 分
发生单位 或者地点				
危害范围 和程度	(涉及人数、伤害人数、就诊人数、住院人数和死亡人数等)			
病人表现				
当前状况	(事件进一步发展的趋势等)			
先期处置情况				
(包括采取的措施、病人就诊情况、是否涉嫌犯罪等)				
现场相关情况				
(如救援工作是否存在困难、伤害人员是否有老人、儿童、涉外及涉港澳台人员等)				

接报人： 接报时间： 年 月 日 时 分

附件 5

商洛市食品安全突发事件应急工作流程



商洛市药品和医疗器械安全突发事件应急预案

目 录

1 总则.....	23
1.1 编制目的.....	23
1.2 编制依据.....	23
1.3 事件分级.....	23
1.4 适用范围.....	24
1.5 工作原则.....	25
2 组织体系及其职责.....	25
2.1 应急机制启动.....	25
2.2 应急指挥部设置.....	25
2.3 应急指挥部职责.....	25
2.4 应急指挥部办公室职责.....	25
2.5 应急指挥部成员单位及职责.....	26
2.6 应急指挥部工作组设置及职责.....	27
2.7 专业技术机构与职责.....	28
2.8 县区应急指挥机构.....	29
2.9 其他.....	29
3 监测、报告、预警.....	29
3.1 信息监测.....	29
3.2 信息报告.....	29
3.3 预警.....	31
4 应急响应和终止.....	33
4.1 先期处置.....	33
4.2 事件评估.....	33
4.3 响应分级.....	34
4.4 响应措施.....	34
4.5 应急响应的级别调整和终止.....	36
4.6 信息发布.....	36
5 后期处置.....	36
5.1 善后处置.....	36
5.2 总结评估.....	37
5.3 责任与奖惩.....	37
6 应急保障.....	37
6.1 队伍保障.....	37

6.2 医疗保障.....	37
6.3 交通运输保障.....	37
6.4 信息保障.....	38
6.5 技术保障.....	38
6.7 社会动员保障.....	38
7 预案管理.....	38
7.1 宣教培训.....	38
7.2 应急演练.....	38
8 附则.....	38
8.1 名词解释.....	38
8.2 预案管理与更新.....	39
8.3 预案实施时间.....	39

1 总则

1.1 编制目的

为建立健全我市药品和医疗器械安全突发事件（以下简称药品安全突发事件）应急处置机制，有效预防、积极应对药品安全突发事件，高效组织应急处置工作，最大限度降低药品安全突发事件危害，保障公众健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序。

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》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《国家突发公共卫生事件应急预案》《医疗器械监督管理条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《陕西省药品和医疗器械安全突发事件应急预案》《商洛市突发公共事件总体应急预案》等法律法规及相关文件，结合我市实际，制定本预案。

1.3 事件分级

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级别和非级别药品安全突发事件，级别药品安全突发事件共分四级：即特别重大药品安全突发事件（Ⅰ级）、重大药品安全突发事件（Ⅱ级）、较大药品安全突发事件（Ⅲ级）和一般药品安全突发事件（Ⅳ级）。

1.3.1 级别药品安全突发事件

特别重大（Ⅰ级）药品安全突发事件，包括：

（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、医疗器械引起临床表现相似，且罕见的或非预期的不良事件，或麻醉、精神药品群体滥用事件，或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件，涉及人数 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）的人数在 10 人以上。

（2）同一批号药品、医疗器械短期内引起 3 例以上患者死亡。

（3）短期内 2 个以上省（区、市）因同一药品、医疗器械发生Ⅱ级药品安全突发事件。

(4) 国家药品监督管理部门认定的其他特别重大突发事件。

重大(Ⅱ级)药品安全突发事件,包括:

(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、医疗器械引起临床表现相似,且罕见的或非预期的不良事件,或麻醉、精神药品群体滥用事件,或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件,涉及人 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)的人数在 5 人以上,10 人以下。

(2) 同一批号药品、医疗器械短期内引起 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) 短期内我省 2 个以上设区市因同一药品、医疗器械发生Ⅲ级药品安全突发事件。

(4) 省级以上人民政府认定的其他重大药品安全突发事件。

较大(Ⅲ级)药品安全突发事件,包括:

(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、医疗器械引起临床表现相似,且罕见的或非预期的不良事件,或麻醉、精神药品群体滥用事件,或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件,涉及人数 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)的人数在 3 人以上,5 人以下。

(2) 短期内 1 个设区市内 2 个以上县区因同一药品、医疗器械发生Ⅳ级药品安全突发事件。

(3) 市级以上人民政府认定的其他较大药品安全突发事件。

一般(Ⅳ级)药品安全突发事件,包括:

(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、医疗器械引起临床表现相似,且罕见的或非预期的不良事件,或麻醉、精神药品群体滥用事件,或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件,涉及人数 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)的人数 2 人。

(2) 县级以上人民政府认定的其他一般药品安全突发事件。

1.3.2 非级别药品安全突发事件

非级别药品安全突发事件包括:

(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、医疗器械引起临床表现相似的,且罕见的或非预期的不良事件,或麻醉、精神药品群体滥用事件,或假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件,涉及人数 10 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)的人数在 2 人以下。

(2) 县级以上人民政府认定的非级别药品安全和舆情突发事件。

本条所称的“以上”含本数,“以下”不含本数。

1.4 适用范围

本预案适用于发生在我市的较大(Ⅲ级)药品安全突发事件,或需要由我市配合处置的特别重大(Ⅰ级)和重大(Ⅱ级)药品安全突发事件的应急处置工作,或超出事发地县区人民政府处置能力的药品突发事件,以及指导各县区药品安全突发事件(Ⅳ级)和非级别药品安全突发事件的应对工作。

1.5 工作原则

按照统一领导、分级负责，快速反应、协同应对，预防为主、防治并重，科学严谨、依法处置的原则，开展药品安全突发事件防范和应急处置工作。

2 组织体系及其职责

2.1 应急机制启动

药品安全突发事件发生后，市场监管部门组织对事件进行分析评估预判，核定事件级别。

I 级、II 级药品安全突发事件，分别在国家、省应急指挥部的领导下开展应急处置工作。

III 级药品安全突发事件由市场监管部门向市人民政府提出启动响应的建议，经市人民政府批准后，由药品安全突发事件应急指挥部统一组织、协调和指挥事件应急处置工作。

IV 级药品安全突发事件由事件所在地的县区人民政府组织成立相应应急处置指挥机构，统一组织开展本行政区域事件应急处置工作。必要时，市应急指挥部办公室、市级各相关部门对事发地的应急处置工作给予指导、支持。

2.2 应急指挥部设置

成立商洛市药品安全突发事件应急指挥部（以下简称应急指挥部），由市政府分管副市长担任总指挥，市政府分管副秘书长，市市场监管局（省药品监督管理局商洛分局）、市卫健委主要负责同志担任副总指挥。应急指挥部成员单位由市委宣传部、市委政法委、市委网信办、市委编办、市发改委、市教育局、市科技局、市工信局、市公安局、市民政局、市司法局、市财政局、市人社局、市交通局、市文旅局、市卫健委、市应急局、市市场监管局（省药品监督管理局商洛分局）、市信访局、市医保局、商洛金监分局等部门组成。应急指挥部可根据事件处置工作需要，增加相关部门和事发地人民政府为成员单位。应急指挥部成员由成员单位主要负责同志担任。

应急指挥部下设办公室，办公室设在市市场监管局，由市市场监管局主要负责同志兼任办公室主任。负责应急指挥部日常工作。

2.3 应急指挥部职责

负责统一组织、协调和指挥突发事件应急处置工作，研究应急决策和部署，启动和终止应急响应，发布事件处置的重要信息，审议应急处置工作报告，完成应急处置的其他工作。

2.4 应急指挥部办公室职责

承担应急指挥部的日常工作，组织协调有关部门开展药品安全突发事件应急处置工作。主要职责：

- （1）贯彻落实应急指挥部应急处置各项决策部署。
- （2）组织分析评估药品安全突发事件级别，发布预警，下达应急处置任务。
- （3）督促协调应急指挥部工作组、成员单位及相关县区和部门做好各项应急处置工作。
- （4）组织收集来自网络、媒体、公众、企业、技术机构、监测机构、成员单位及其他渠道获得的药品安全突发事件信息，组织分析研判，按规定程序处置。
- （5）向省药品监督管理局、市人民政府、应急指挥部报告工作情况，向应急指挥部成员单位通报工作情况。
- （6）加强对市级药品安全应急处置专家库的管理。

(7) 检查督促各县区、各有关部门建立完善药品安全突发事件监测和预警系统,制定药品安全突发事件应急预案和组织预案演练。

(8) 组织开展药品安全突发事件应急知识和应急管理安全用药知识的宣传培训。

(9) 完成应急指挥部交办的其他任务。

2.5 应急指挥部成员单位及职责

应急指挥部各成员单位在应急指挥部统一领导下开展工作,根据规定的工作职责,加强对事发地人民政府及有关部门工作的督促、指导,积极参与应急救援工作,完成应急指挥部交办的各项工作任务。

(1) 市委宣传部:负责把握正确舆论导向,在应急指挥部领导下统一宣传口径,指导协调市级新闻单位做好药品安全突发事件的新闻报道,适时召开新闻发布会,发布权威信息。

(2) 市委政法委:负责指导药品安全突发事件应急处置中可能引发的影响社会稳定问题的协调处置;督促协调涉及重大危害药品和医疗器械安全类刑事案件依法处置工作。

(3) 市委网信办:负责做好全市网上涉药品安全突发事件的舆情监测;指导协调域内网站做好药品安全突发事件的网络新闻报道;配合事件处置部门做好网上舆论引导工作。

(4) 市委编办:按照机构编制规则程序,调整药品和医疗器械安全监管部门、专业技术机构的职责。

(5) 市发改委:配合相关部门做好药品和医疗器械项目备案工作,加强药品和医疗器械安全检验检测专业技术机构基础设施建设。

(6) 市教育局:负责协助处置发生在学校或托幼机构的药品安全突发事件,做好在校学生、教职工的宣传教育 and 自我防护工作。

(7) 市科技局:负责药品安全突发事件处置的科技攻关,为事件处置提供技术支持。

(8) 市工信局:负责承担药品安全突发事件应急处置中所需药品和医疗器械的保障供应工作。

(9) 市公安局:负责维护药品安全突发事件处置中的治安秩序;周边道路交通管制,保障应急救援道路畅通;对涉嫌刑事犯罪案件进行侦办;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。

(10) 市民政局:负责协助做好受药品安全突发事件影响造成生活困难人群的基本生活救助工作。

(11) 市司法局:负责对事件中涉及药品和医疗器械相关规范性文件进行合法性审核。

(12) 市财政局:负责市级药品安全突发事件应急处置资金保障及资金使用监督管理。

(13) 市人社局:负责做好药品安全突发事件应急处置人员招聘工作;对在药品安全突发事件应急处置中做出突出贡献的集体和个人,按照有关规定,做好激励奖励工作。

(14) 市交通局:负责协助提供事件应急处置过程中的公路交通运力保障;协助有关监督管理部门对交通运输过程中发生的重大药品安全突发事件进行调查及处置。

(15) 市文旅局:负责协助药品监督管理部门对旅游场所药品安全突发事件进行调查并协助开展应急处置工作。

(16) 市卫健委:负责组织实施事件患者的医疗救治及心理康复;配合完成医疗机构药品和医疗

器械不良反应（事件）报告分析、评价和管理工作。紧急情况下，对医疗机构使用的涉事药品和医疗器械采取暂停使用等措施，配合事件的调查、确认等工作。

（17）市应急局：负责指导全市药品安全突发事件应急预案体系建设；协助有关监督管理部门组织处置事件引发的次生药品安全突发事件。

（18）市市场监管局（省药品监督管理局商洛分局）：负责市应急指挥部办公室日常工作。负责事件信息的收集、分析、预警、报告等；组织开展药品生产、经营、使用环节安全突发事件的应急处置，依法采取应急处置措施；组织开展相关检验及技术鉴定；对事件中涉及违法违规行为的查处。

（19）市信访局：负责对事件中发生的群众来信及时转交相关责任部门，对发生的群众来访及时接待并交办督促相关责任部门及时处理。

（20）市医保局：依据本部门职责，按照省招采工作实际，积极配合做好应急产品采购保障工作，并落实好医保支付等政策。

（21）商洛金监分局：负责督促市内各保险机构在药品质量安全保险承保合同责任范围内做到应赔尽赔快赔。

2.6 应急指挥部工作组设置及职责

根据事件处置需要，应急指挥部下设综合协调、事件调查、危害控制、医疗救治、检测评估、社会稳定、舆论引导、专家组等 8 个工作组，在应急指挥部的统一指挥下开展工作，随时向应急指挥部报告工作情况。应急指挥部根据处置工作需要，可视情况增加工作组和各工作组组成单位。

2.6.1 综合协调组

由市市场监管局牵头，市卫健委、市应急局、市财政局等参加。主要负责组织协调各工作组、相关机构开展应急处置，信息收集汇总，通信、交通、资金、物资和后勤保障等工作。协调解决应急处置中的重大问题及承担应急指挥部交办的其他工作。

2.6.2 事件调查组

由市市场监管局牵头，市公安局、市卫健委等参加。主要负责调查事件发生原因，评估事件影响。市市场监管局负责查明事件发生的监管漏洞以及导致事件发生的第一责任原因，作出调查结论，提出监管处置意见以及应对措施；市卫健委负责调查事件致病原因，作出调查结论，评估事件影响，提出事件处置意见；市公安局对涉嫌犯罪的，负责督促、指导事发地公安机关立案侦办，查清事实，依法追究刑事责任。

2.6.3 危害控制组

由市市场监管局牵头，市公安局等参加。主要负责监督、指导事发地相关部门对问题药品、医疗器械及相关产品采取查封扣押，停止生产、销售、使用，责令下架、召回和销毁等行政控制措施，严格控制生产、流通、使用环节，防止危害蔓延扩大。

2.6.4 医疗救治组

由市卫健委牵头，市交通局、专业技术机构等参加。主要负责结合事件调查情况，组织协调医疗机构和医疗救护力量，制定最佳救治方案，积极实施医疗救治，最大限度降低危害。

2.6.5 检测评估组

由市市场监管局牵头，市卫健委、专业技术机构等参加。主要负责组织实施相关应急检验检测，综合分析各方检测数据，查找事件原因和研判事件发展趋势，分析评估事件影响，为制定现场抢救方案和采取控制措施提供参考，检测评估结果及时报告应急指挥部。必要时检测评估组可与事件调查组一并开展工作。

2.6.6 社会稳定组

由市委政法委牵头，市委网信办、市公安局、市司法局等参加。主要负责组织事件现场的安保维稳、治安管理和交通疏导，严厉打击编造传播谣言、制造社会恐慌等违法行为，做好矛盾纠纷化解和法律服务。依法及时有效处置由药品安全突发事件引起的影响社会稳定问题。

2.6.7 舆论引导组

由市委宣传部牵头，市市场监管局、市委网信办等参加。主要负责突发事件的新闻报道和舆论引导，负责组织新闻采访报道，协助做好媒体服务和管理，协调涉事处置和主体部门做好信息发布工作。跟踪市内外舆情，受理记者采访申请和管理工作。经应急指挥部授权，组织召开新闻发布会，向社会发布处置工作信息。

2.6.8 专家组

由市市场监管局牵头，市卫健委、市应急局等配合组建有关方面专家组。由药学、临床医学、药理学、毒理学、流行病学、统计学、生物医学工程、不良反应监测、公共卫生管理学、法律、心理学、材料学等方面专家组成。主要职责是：对确定事件级别及处置措施提出建议；对事件应急处置进行技术指导；参与事件现场核查、确认工作；对事件应急准备及应急响应的终止、后期评估提出咨询意见；承担应急指挥部及办公室交办的其他工作；对事件发生地不能定性或定性存在争议的事件向市应急指挥部提出处置工作意见和建议。

2.7 专业技术机构与职责

各级药品和医疗器械检验监测机构、疾病预防控制机构、医疗机构作为药品安全突发事件应急处置的专业技术机构，在应急指挥部及其上级行政主管部门组织领导下开展应急处置相关技术支持工作。

（1）药品检验机构：主要负责对药品质量安全进行检验分析，上报检验结果，协助调查事件发生原因，配合完成应急处置的相关工作。

（2）医疗器械检验机构：主要负责对医疗器械产品质量进行检验分析，上报检验结果，协助调查事件发生原因，配合完成应急处置的相关工作。

（3）药品不良反应监测机构：主要负责对事件相关资料进行收集、核实、分析，上报评价结果，协助调查事件危害程度，配合完成应急处置的相关工作。

（4）药物滥用监测机构：主要负责对事件中涉及药物滥用相关资料进行收集、核实、分析，上报评价结果，协助调查事件危害程度，配合完成应急处置的相关工作。

（5）疾病预防控制机构：主要负责对事件中涉及的药品和医疗器械不良事件相关资料进行收集、核实、流行病学调查、分析和评价，上报评价结果，协助调查事件危害程度，配合完成应急处置的相关工作。

（6）医疗机构：按照《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》，做好药品群体不良反应（不良事件）和医疗器械群体不良事件的监测和报告工作以及药物滥用监测和报告工作，加强药品和医疗器械的管理，负责事件发生后病人的救治工作，配合完成应急处置的相关工作。

2.8 县区应急指挥机构

特别重大、重大、较大药品安全突发事件发生的县区应在市应急指挥部统一领导下，按照属地管理的原则做好事件应急处置工作。

一般、非级别药品安全突发事件应对工作由事件涉及的县区人民政府参照市级组织指挥机构运作模式，成立相应应急指挥机构，统一领导、组织和指挥本县区药品安全突发事件应急处置工作。

对于市内跨县区的药品安全突发事件应对工作，在市人民政府的领导下，事件涉及县区人民政府协同应对，密切配合，共同做好药品安全突发事件防范应对工作。

2.9 其他

药品上市许可持有人、药品生产、经营企业和医疗机构等应当制定本单位的药品安全突发事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。

3 监测、报告、预警

3.1 信息监测

应急指挥部各成员单位依照职责分工开展日常药品和医疗器械监督检查、抽样检验、不良反应（事件）监测、预防接种异常反应监测、药物滥用监测和舆情监测等工作，并向应急指挥部办公室报告，应急指挥部办公室对可能导致药品安全突发事件的风险隐患信息进行收集、分析和研判，必要时向相关部门和单位通报，早预警、早防范、早处置，有效控制事态发展蔓延；对重大、敏感性强的药品、医疗器械安全信息要跟踪监测，建立信息通报、分析研判、分级处置机制。

信息监测的主要内容包括：

- （1）来自广播、电视、报刊、互联网及移动网络等媒体的与药品和医疗器械安全相关舆情信息。
- （2）药品安全突发事件发生单位与引发药品安全突发事件生产经营使用单位报告的信息。
- （3）医疗机构报告的信息。
- （4）药品和医疗器械安全相关技术机构监测和分析的结果。
- （5）经核实的公众举报信息。
- （6）有关部门通报的药品安全突发事件信息。
- （7）日常监督检查和抽检监测中发现的药品和医疗器械安全信息。
- （8）国家有关部门和外省（区、市）通报我市的信息。
- （9）其他渠道获取的药品安全突发事件信息。

3.2 信息报告

3.2.1 信息来源报告要求

（1）药品和医疗器械生产经营企业、药品上市许可持有人发现其生产经营的药品和医疗器械已造成或者可能造成公众健康损害的情况和信息，以及发生可能与药品和医疗器械有关的急性群体性健康损害的单位，必须在 30 分钟内向所在地县区市场监管部门报告。

(2) 医疗卫生机构、疾病预防控制机构发现疑似药品和医疗器械严重不良反应(事件)时,视情况组织专家会审并在 2 小时内向所在地县区市场监管部门和卫健部门报告。

(3) 卫健部门调查处理传染病或其他突发公共卫生事件中发现与药品和医疗器械安全相关的信息,要及时通报同级市场监管部门。

(4) 药品和医疗器械质量安全检测技术机构、有关社会团体及个人发现药品安全突发事件相关情况,要立即核实事件真伪并及时向所在地县区市场监管部门报告或举报。

(5) 各级市场监管部门要将药品安全突发事件相关信息向本级人民政府和上级市场监管部门报告。

(6) 按照属地管理原则,突发事件信息报告原则上实行逐级上报,特殊情况可以越级上报。

(7) 应急指挥部各成员单位以及其他有关部门应向社会及相关单位公布事件信息报告电话,畅通信息渠道,保障药品安全突发事件信息报告与通报的及时性。

3.2.2 应急指挥部成员单位和有关部门信息报告要求

各级应急指挥部成员单位以及其他有关部门获得疑似或已确定的药品安全突发事件信息,特别是敏感人群、敏感时期所发生的药品安全突发事件信息后,要在第一时间向同级应急指挥部办公室报告简要情况,详情随后续报,同时向其行政主管部门报告,原则上不得超过 2 小时。应急指挥部办公室根据研判结果提出处置意见,及时报本级应急指挥部、人民政府和上级应急指挥部及其办公室。

3.2.3 各级应急指挥部办公室信息报告要求

疑似药品安全突发事件发生后,各级应急指挥部办公室要尽快掌握、核实情况,简化初报审批环节,降低审批层级,及时上报突发事件信息。

(1) 初报。疑似药品安全突发事件发生后,各县区应急指挥部办公室要尽快掌握情况,及时上报突发事件信息。特别重大、重大及较大级别药品安全突发事件,应在获知相关信息后 30 分钟内电话报告、1 小时内书面报告;一般级别药品安全突发事件,应在获知相关信息后 6 小时内书面报告;其他突发事件可能涉及药品和医疗器械安全的,应在获知相关信息后 24 小时内书面报告。

市应急指挥部办公室应对接报的 I 级、II 级、III 级药品安全突发事件信息进行跟踪和协调,对达到较大及以上级别药品安全突发事件,应及时向省人民政府、省药品监督管理局和市人民政府报告初步情况,并及时书面报告详细情况。

(2) 续报。初报后,要加强相关情况的跟踪核实,组织分析研判,根据事件发展、应急处置等情况,及时续报有关信息。特别重大、重大及较大药品安全突发事件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) 核报。接到要求核报的信息,事发地应急指挥部办公室要迅速核实,按时限要求反馈相关情况。原则上,对省人民政府、省应急指挥部和市委、市人民政府、市应急指挥部及其办公室要求核报的信息,需在 30 分钟内电话反馈;明确要求上报书面信息的,需在 1 小时内上报。

(4) 终报。应于突发事件处置结束后 7 个工作日内上报。

3.2.4 报告内容

药品和医疗器械生产经营企业、药品上市许可持有人和医疗机构、技术机构、监测机构和社会团

体、个人报告疑似药品安全突发事件信息时，内容应当包括事件发生时间、地点、人数、信息来源和当前状况等基本情况。

应急指挥部各成员单位以及其他有关部门报告药品安全突发事件信息时，按照“初报事件要素、续报事件详情、终报事件结果”的原则，分步骤分重点报告。根据事件应对情况可进行多次续报。初报应当包括事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置、发展趋势等内容；续报应当包括事件进展、调查详情、后续应对措施等内容；终报应当包括事件定性、事件产生原因分析、责任追究、类似事件预防措施等内容。事件报告单位信息应含报告事件、报告单位联系人及联系方式。

报告的主要内容包括：

- (1) 发生疑似药品和医疗器械异常反应，经组织调查怀疑与药品和医疗器械有关的信息。
- (2) 日常监督检查和风险监测中发现的药品安全突发事件信息。
- (3) 上级领导对药品安全突发事件作出的批示。
- (4) 上级部门交办或督办的药品安全突发事件信息。
- (5) 国内外有关部门通报的药品安全突发事件信息。
- (6) 群众投诉举报反映的药品安全突发事件信息。
- (7) 属于或可能形成药品安全突发事件的舆情信息。
- (8) 其他渠道获取的药品安全突发事件信息。

3.2.5 报告方式和途径

向市人民政府、市应急指挥部及其办公室、省药品监督管理局报送药品安全突发事件信息的，以《商洛市药品安全突发事件信息报告表》形式报送，分为初报和续报。初报后，根据事件发展和应急处置等情况，及时续报。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。

报送信息时，可先通过电话、短信、微信、QQ 等形式先行报告事件主要情况，后续及时报送相关书面材料，报告时应确保信息核实无误。报告内容涉及秘密的，应按照规定办理。

3.2.6 接报信息评估

各级应急指挥部成员单位或监测机构接报药品安全突发事件信息后，及时报同级应急指挥部办公室。应急指挥部办公室依法组织开展分析研判，初步判定是否为药品安全突发事件，并核定事件级别。认为需要同级人民政府启动应急响应的，报同级应急指挥部，由应急指挥部向同级人民政府提出启动应急响应建议。认为需要上级人民政府启动应急响应的，由同级人民政府及时将研判结论、已采取的处置措施和下一步工作建议报请上级人民政府及其应急指挥部。

3.3 预警

各级应急指挥部办公室对多种渠道获取的信息和数据，组织专家组和有关部门进行分析研判，提出评估意见。必要时组织有关专家分析危险因素对公众健康可能造成的危害程度及发展趋势，研究确定向医药专业人士和公众发布风险提示信息和用药、用械指导信息，对可以预警的药品安全突发事件，根据风险分析结果进行预警，分别采取警示、通报、暂停使用等预防措施；对于容易引发社会恐慌，或者区域性系统性的重大药品和医疗器械安全信息，应强化跨地区、跨部门信息交流与风险会商，做好社会风险评估工作，并按照规定上报审批发布。

3.3.1 预警分级

预警信息的级别，按照药品安全突发事件的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度分为级别、非级别预警。级别预警分为：Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级，分别用红色、橙色、黄色和蓝色表示。根据事件的后续发展和采取措施的效果，预警可以升级、降级或解除。

Ⅰ级：预计将要发生重大药品安全突发事件，并有可能发生特别重大药品安全突发事件。

Ⅱ级：预计将要发生较大药品安全突发事件，并有可能发生重大药品安全突发事件。

Ⅲ级：预计将要发生一般药品安全突发事件，并有可能发生较大药品安全突发事件。

Ⅳ级：预计可能发生一般药品安全突发事件。

非级别：未达到一般药品安全突发事件标准，有可能转变为一般药品安全突发事件。

3.3.2 预警报送

各级应急指挥部办公室作出的风险评估意见，应及时向同级人民政府、上一级人民政府和应急指挥部及其办公室报告。

各级应急指挥部办公室对发现的苗头性、倾向性药品和医疗器械安全风险，应当及时通报各成员单位和可能涉及的地方人民政府做好预警防范工作。

3.3.3 预警信息发布

预警信息发布实行严格的签审制，除法律、法规及国务院另有规定外，在国务院或国家药品监督管理局发布Ⅰ级预警，省人民政府、应急指挥部或省药品监督管理局发布Ⅱ级预警后，市人民政府根据可能发生的突发事件的特点和造成的危害，及时采取相应措施；Ⅲ级预警信息由市人民政府或委托的部门、单位在突发事件可能影响的区域内发布；Ⅳ级预警信息由事发地县区人民政府或委托的部门、单位在突发事件可能影响的区域内发布，发布可能引起公众恐慌、影响社会稳定的预警信息，需按照审批程序经市级以上人民政府批准。

预警信息要素包括发布单位、发布时间、突发事件的类别、起始时间、可能影响的范围、预警级别、警示事项、事态发展、相关措施、咨询电话等内容。

3.3.4 预警行动

Ⅰ级、Ⅱ级预警措施

各级应急指挥部按照国务院、国家药品监督管理局，省人民政府、省应急指挥部、省药品监督管理局的要求和部署做好应对工作，并及时报告处置情况。

Ⅲ级预警措施

市人民政府发布三级预警后，及时采取以下措施：

①市应急指挥部办公室做好启动Ⅲ级应急响应的准备，及时向有关部门通报预警信息，做好调集事件应急所需物资、装备和设备等应急保障工作。

②对事件动态监测、分析评估，根据情况调整预警级别。

③及时向社会发布所涉及药品和医疗器械警示，宣传避免、减少危害的科学常识，公布咨询电话。

各县区人民政府采取以下措施：

①强化药品和医疗器械安全日常监管，加强对本行政区域内相关药品和医疗器械的监测。

②加强信息沟通，及时掌握相关信息。

③发生突发事件的县区，做好应对处置工作，根据情况，及时报请市应急指挥部予以支持和指导。

④按照市应急指挥部以及办公室的部署和要求，做好相关工作，并及时报告。

IV级预警措施

县区人民政府及其应急指挥部参照III级预警措施制定IV级预警措施。

非级别预警措施

县区人民政府及其应急指挥部参照IV级预警措施制定非级别预警措施。

3.3.5 预警级别调整和解除

I级、II级预警级别降低与解除：按照国务院、国家药品监督管理局，省人民政府、省应急指挥部、省药品监督管理局的部署和要求，采取相关措施。

III级预警级别降低与解除：市应急指挥部根据评估结果、事件发生地区对事件的处置情况，认为预警可能发生的突发事件趋势好转或可能性消除，应及时宣布降低或解除预警。决定降为四级预警的，应同时通知相关县区人民政府及其应急指挥部继续采取相关预警措施。

IV级、非级别预警级别调整与解除由县区人民政府及其应急指挥部负责。

4 应急响应和终止

4.1 先期处置

发生药品安全突发事件，事发地县区人民政府及其应急指挥部应当组织市场监管、卫健、公安等有关部门立即赶赴现场，组织开展先期处置，进行调查核实，采取必要措施防止事态扩大蔓延，并对事件危害进行风险分析评估，初步判定事件级别。

(1) 市场监管部门：依法采取必要紧急控制措施，对涉事药品和医疗器械进行查封扣押；对涉事药品和医疗器械的供货渠道、索证索票、储存验收、运输等进行调查；对涉事药品和医疗器械进行应急检验；责令药品和医疗器械生产、经营和使用单位暂停生产、经营和使用涉事药品和医疗器械，防止危害蔓延扩大；开展药品和医疗器械不良反应（事件）初步调查。

(2) 卫健部门：组织医疗卫生机构实施医疗救援，积极开展患者救治；对相关患者病历资料进行封存，对问题药品和医疗器械的使用情况进行调查。

(3) 公安部门：加强事件现场及周边区域的治安管理；对事件中涉嫌刑事犯罪的，依法开展侦办工作。

(4) 新闻宣传部门：做好舆情引导和应对工作。

4.2 事件评估

药品安全突发事件发生后，事发地县区人民政府及其应急指挥部要立即组织相关单位开展药品安全突发事件评估，初步核定药品安全突发事件级别并确定应采取的措施。相关单位应采取下列措施及时准确进行事件评估：

(1) 各相关单位应当按规定及时向本级应急指挥部及其办公室提供信息和资料。

(2) 疾病预防控制机构应当开展流行病学调查，向本级市场监管、卫健部门提交流行病学调查报告。

(3) 卫健部门协助本级应急指挥部对药品安全突发事件进行评估, 评估内容包括: 涉事药品和医疗器械可能导致的健康损害及所涉及的范围, 是否已造成健康损害后果及严重程度; 事件的影响范围及严重程度; 事件发展蔓延趋势; 确定事件级别, 提出是否需要启动应急响应建议, 形成评估报告, 报本级应急指挥部。

4.3 响应分级

根据事件的严重程度和发展态势, 应急响应分为级别响应和非级别响应。级别响应按照特别重大、重大、较大和一般 4 个级别启动应急响应。非级别响应由县区人民政府参照级别突发事件进行应急响应, 必要时启动Ⅳ级响应。

I 级应急响应: 经评估认为符合特别重大药品安全突发事件标准时, 省应急指挥部及其办公室提出响应建议, 由省人民政府报请国务院、国家药品监督管理局启动 I 级应急响应。

II 级应急响应: 经评估认为符合重大药品安全突发事件标准时, 省应急指挥部及其办公室提出响应建议, 由省人民政府报请国务院、国家药品监督管理局同意后, 由省人民政府启动 II 级应急响应, 并在国务院、国家药品监督管理局领导下开展应急处置工作。

III 级应急响应: 经评估认为符合较大药品安全突发事件标准时, 市应急指挥部及其办公室提出响应建议, 经市人民政府审议后报请省人民政府、省应急指挥部及其办公室同意, 由市人民政府组织召开专题会议, 宣布启动 III 级应急响应, 并在省人民政府、省应急指挥部及其办公室领导下开展应急处置工作。

IV 级应急响应: 经评估认为符合一般药品安全突发事件标准时, 县区应急指挥部及其办公室提出响应建议, 由县区人民政府报请市人民政府、市应急指挥部及其办公室同意后, 由县区人民政府启动 IV 级应急响应, 并在市人民政府、市应急指挥部及其办公室领导下开展应急处置工作。

市应急指挥部及其办公室对 IV 级应急响应进行密切跟踪, 必要时对应急处置工作给予指导和支持。

4.4 响应措施

4.4.1 I 级和 II 级应急响应

I 级药品安全突发事件应急响应由国家应急指挥部或国家食品药品监管总局决定启动并组织实施, II 级药品安全突发事件应急响应由省应急指挥部决定启动并组织实施。市应急指挥部根据上级应急指挥部的部署和要求, 组织各成员单位和县区人民政府开展应急处置工作, 并及时向省应急指挥部、省药品监督管理局和市人民政府报告应急处置工作情况。

4.4.2 III 级应急响应

III 级药品安全突发事件应急响应, 由市应急指挥部决定启动。启动 III 级应急响应后, 市应急指挥部根据事发地、相关企业所在地的分布情况以及事件的性质、类别、危害程度、范围和可控情况, 作出如下处置:

(1) 应急指挥部办公室进入紧急工作状态, 有关人员赶赴现场调查核实, 并向应急指挥部汇报紧急事项, 答复县区应急指挥部及其办公室的紧急请示, 参与现场指挥决策。

(2) 市市场监管部门组织核实引起突发事件的药品和医疗器械品种及生产批号, 依法采取紧急控制措施。责成并监督该产品的生产、经营企业在应急程序启动后 24 小时内向各自的销售对象发出通知,

暂停该品种或批次产品的销售、使用，并于应急程序启动后 48 小时内逐级汇总该产品的全部生产和销售情况；监督企业召回相关药品和医疗器械。

（3）事发地市场监管部门每天收集防治药品和医疗器械的供应情况，上报市应急指挥部办公室。市应急指挥部办公室收集各储备企业有关防治药品和医疗器械储备情况，协调有关部门做好储备工作。发现哄抬药品、医疗器械价格或发布药品、医疗器械违法广告误导消费者的，及时通报市场监管部门。

（4）各级市场监管部门组织力量加强对药品和医疗器械巡查以及对防治药品和医疗器械生产（配制）、经营和使用单位的检查，规范防治药品和医疗器械的供货渠道，打击制假售假和无证经营等违法行为，确保药品秩序稳定。

（5）市市场监管部门负责组织各级市场监管部门依法对捐赠的药品和医疗器械质量进行监督管理。

（6）承担药品不良反应监测、疾病预防控制或药物滥用监测职能的机构组织人员密切跟踪事件发展，检索查询国内外相关资料，汇总相关信息报市应急指挥部办公室。

（7）市卫健部门采取紧急处理措施，指定有条件的医院集中收治受伤害患者，组织开展医疗救治工作。对医疗用麻醉、精神药品滥用引起的群体性药物滥用事件，卫健部门和公安部门应根据产生滥用的表现和严重程度，密切配合，开展医疗救治和戒毒工作。必要时，报请省卫健委派出医疗专家，赶往事发地指导医疗救治工作。

（8）事发地市场监管部门配合卫健部门组织医疗机构对突发公共事件中已经服用或接触涉事药品和医疗器械，但目前尚未出现伤害的人群，开展随访、登记和求助辅导。

（9）危害控制组组织对相关药品进行统计、溯源；对事发地和事件所涉药品生产企业均在我市的，及时对相关县区人民政府提出应急处置要求，及时通报波及或可能波及的其他县区市场监管部门；对事发地在我市、事件所涉药品生产企业在外市的，及时对事发地的县区人民政府提出应急处置要求，并通报相关药品生产企业所在地的市级市场监管部门；对事发地在外市，事件所涉药品生产企业在我市的，及时对企业所在地的县区人民政府提出应急处置要求，同时向事发地所在的市级市场监管部门了解相关情况。

（10）事件调查组赶往事发地或相关药品生产、经营企业，组织开展事件调查工作。根据调查进展情况，适时组织召开专家组会议，对事件性质、原因进行研判，作出研判结论。

（11）及时向社会发布相关警示信息，设立并对外公布咨询电话；制定新闻报道方案，及时、客观、准确地发布事件信息；密切关注社会及网络舆情，做好舆论引导工作。

（12）密切关注社会动态，做好涉事受伤害人员亲属安抚、信访接访等工作，及时处置因事件引发的群体性事件等，确保社会稳定。

（13）必要时，邀请省应急指挥部派出工作组，对药品安全突发事件发生地的应急处置工作进行指导。

（14）应急指挥部各成员单位、各工作组和相关县区市场监管部门于 16:00 前将每日工作信息报送综合协调组，重大紧急情况应即时报送。综合协调组汇总后报送应急指挥部及各成员单位和各工作组。

(15) 市应急指挥部派出督查组，对药品安全突发事件发生地的防治措施落实情况进行督查。

4.4.3 IV级响应

(1) 事发地县区应急指挥部及其办公室进入紧急工作状态，有关人员赶赴现场调查核实，开展应急处置工作，并及时报告处置工作进展情况。

(2) 事发地县区应急指挥部及其办公室组织核实引起突发事件的药品和医疗器械品种及生产批号，依法采取紧急控制措施，暂停该品种或批次产品的销售、使用。

(3) 事发地县区应急指挥部及其办公室协调有关部门做好防治药品和医疗器械的供应。

(4) 事发地县区卫健部门采取紧急处理措施，指定有条件的医院集中收治受伤患者，组织开展医疗救治工作。

(5) 事发地县区市场监管部门组织力量加大对药品和医疗器械生产（配制）、经营和使用单位检查的力度，严厉打击制假售假和无证经营等违法行为，确保药品秩序稳定。

4.5 应急响应的级别调整和终止

事件得到有效控制，患者病情稳定或好转，没有新发、次发病例，引发事件的药品和医疗器械得到有效控制，事件危害已消除，经分析评估认为由市应急指挥部决定调整或终止III级应急响应。超出本级人民政府应急处置能力，或突发事件升级时，应及时请求上一级人民政府应急救援指挥机构启动上一级应急预案。

4.6 信息发布

4.6.1 事件信息发布应坚持实事求是、及时准确、客观公正的原则，由市应急指挥部或市应急指挥部舆论引导组统一协调、组织信息发布，通过接受记者采访、召开新闻发布会等多种方式，利用广播、电视、报纸、政府门户网站、重点新闻网站、微博、微信等多种途径，发布事件及应急处置工作情况，回应社会关切，澄清不实信息，正确引导舆论。

4.6.2 I级事件信息由国家药品监管总局统一审核发布；II级事件信息由省应急指挥部统一审核发布，并报国家药品监督管理局；III级事件信息由市应急指挥部统一审核发布，并报省人民政府和省药品监督管理局；IV级事件信息由事发地县区应急指挥部统一审核发布，并报市人民政府和市市场监管局。

4.6.3 应急指挥部应当在第一时间向社会发布权威信息，并根据事件发展情况，组织做好后续信息发布工作。信息发布内容应当包括事件概况、严重程度、影响范围、应对措施、需要公众配合采取的措施、公众防范常识和事件处理进展情况等。

4.6.4 未经授权，任何单位及个人无权发布药品质量安全突发事件信息。

5 后期处置

5.1 善后处置

事件的善后处置工作由事发地人民政府负责，市人民政府及其相关部门提供支持。事件的善后处置主要包括人员安置、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、产品抽样及检验费用的及时拨付；污染物收集、清理与处理；涉及外省市、港澳台和国外的有关善后处置工作等。

5.1.1 根据调查结果和认定结论，依法对相关责任单位和责任人采取处理措施。

涉嫌生产、销售假劣药品犯罪的，及时移交公安机关并协助开展案件调查工作。

确定是药品质量导致的，依法对有关药品生产经营企业进行查处。

确定是临床用药不合理或错误导致的，移交卫健部门对有关医疗机构依法处理。

确定为新的严重药品不良反应、医疗器械不良事件的，由市市场监管局统一报请省药品监督管理局组织开展安全性再评价，根据再评价结果调整生产和使用政策。

确定是其他原因引起的按照有关规定处理。

5.1.2 事发地县区人民政府及有关部门应积极做好善后处置工作，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，确保社会稳定；完善相关政策，促进行业健康发展。妥善处理因药品安全突发事件造成的群众来信来访及其他事项。

5.1.3 造成药品安全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或补偿。

5.2 总结评估

I 级、II 级事件处置工作结束后，由省应急指挥部组织对事件的处理情况进行评估。III 级事件处置工作结束后，由市应急指挥部组织评估，报送市人民政府和省药品监督管理局。评估内容主要包括事件概况、现场调查处理情况、患者救治情况、所采取措施效果评价、分析事件原因和影响因素、应急处置过程中存在的问题、取得的经验、教训及防范、改进建议。IV 级事件的评估工作由事发地县区应急指挥部组织完成，并报送当地人民政府和市市场监管局。

5.3 责任与奖惩

县级以上人民政府及其有关部门对在药品安全突发事件应急处置工作中做出突出贡献的集体和个人，按照国家有关规定给予表彰和奖励。

对在药品安全突发事件的预防、报告、调查、控制和处置过程中，有玩忽职守、失职、渎职等行为，或者迟报、瞒报、漏报重要情况的相关单位及个人，按照有关法律、法规，依法追究有关责任单位或责任人的责任。发现涉嫌犯罪的，及时移送司法机关依法处理。

6 应急保障

6.1 队伍保障

市应急指挥部成员单位、专家组、药品检验机构、药品不良反应监测机构，以及各县区的药品应急处置力量，是全市药品安全突发事件应急处置专业队伍。各级人民政府和有关部门应不断加强业务培训和应急演练，提高队伍素质，提高装备水平，并动员社会团体、企事业单位及志愿者等各种社会力量参与应急处置工作。

6.2 医疗保障

卫健部门应当发挥应急医疗救治体系作用，在事件造成人员伤亡时，及时组织开展医疗救治工作。

6.3 交通运输保障

交通运输、公安交通管理等有关部门优先安排、优先调度、优先放行药品安全突发事件时的应急交通工具。根据应急处置工作需要，政府相关部门要对事发地现场及相关通道实行交通管制，确保应急运输畅通。

6.4 信息保障

市市场监管部门、市卫健部门应会同市人民政府有关部门充分利用大数据技术，对药品和医疗器械不良反应（事件）监测、药物滥用监测、药品和医疗器械检验检测、审核查验、投诉举报等药品和医疗器械安全信息与热点敏感信息进行采集、监测和分析。要充分发挥协管员、信息员和志愿者的作用，畅通信息报告渠道，确保事件信息及时收集、报送。

6.5 技术保障

市人民政府有关部门应当提高事件监测、预警、预防和应急检验检测等技术水平，促进交流与合作，为事件应急处置提供技术保障。

6.6 后勤保障

各级人民政府应当对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，提供应急处置资金，所需经费列入同级财政预算；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。

6.7 社会动员保障

各级人民政府应当根据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工作；必要时，依法征用企业及个人物资。在应急处置中动用社会力量或企业、个人物资的，应当及时归还或给予补偿。

7 预案管理

7.1 宣教培训

各级市场监管、卫健等有关部门应当对监管人员、药品上市许可持有人、药品和医疗器械生产经营者和医疗机构人员及社会公众开展应急知识宣传、教育与培训，增强应急责任意识，提高公众的风险意识和防范能力。加大药品安全知识宣传力度，引导公众正确认识和对待药品不良反应事件，提高全民药品不良反应事件报告意识。开展合理用药用械宣传，防止因不合理用药、用械而发生药品安全事件。引导媒体正确宣传药品不良反应、医疗器械不良事件，避免社会恐慌。

药品安全突发事件应急处置工作培训采取分级负责的原则，由各级人民政府或相关部门负责组织实施。原则上每年至少进行 1 次培训。

7.2 应急演练

各级人民政府和有关部门要按照“统一规划、分类实施、分级负责、突出重点、适应需求”的原则，采取定期与不定期相结合的方式，组织开展应急演练，检验和强化应急响应和应急处置能力，及时对应急演练进行总结评估，完善应急处置措施。

各级人民政府要根据本地区实际情况和工作需要，统一组织辖区药品安全突发事件的应急演练。原则上每 3 年至少开展 1 次演练。

应急指挥部办公室指导成员单位开展药品安全突发事件应急演练。药品上市许可持有人、药品、医疗器械生产经营者和医疗机构应当定期或不定期组织本单位的应急处置演练。

8 附则

8.1 名词解释

(1) 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。

(2) 药品群体不良事件：指同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要予以紧急处置的事件。

(3) 麻醉、精神药品群体滥用事件：是指医疗用麻醉、精神药品用于非医疗目的过程中造成的群体不良事件。

(4) 假劣药品、非法或不合格医疗器械引起的群体不良事件：是指在同一时段内、同一种假劣药品、非法或不合格医疗器械对使用人群造成的多人中毒、伤害事件。

(5) 医疗器械：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。

(6) 医疗器械不良事件：是指已上市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。

(7) 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和医疗器械群体不良事件、重大药品和医疗器械质量事件，以及其他严重影响公众健康的药品安全突发事件。

8.2 预案管理与更新

本预案由市市场监管局负责解释。

应急指挥部各成员单位、县区人民政府应参照本预案，结合本部门和县区实际，制定本部门和县区药品安全突发事件应急预案。各部门和县区药品安全突发事件应急预案中事件分级应当与本预案一致，并报上一级应急指挥部办公室备案。

8.3 预案实施时间

本预案自发布之日起施行。2021 年修订的《商洛市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》（商食药安办发〔2021〕5 号）同时废止。

附件：1. 商洛市药品安全应急指挥体系框架

2. 商洛市药品安全突发事件应急工作流程

3. 商洛市药品安全突发事件信息报告表

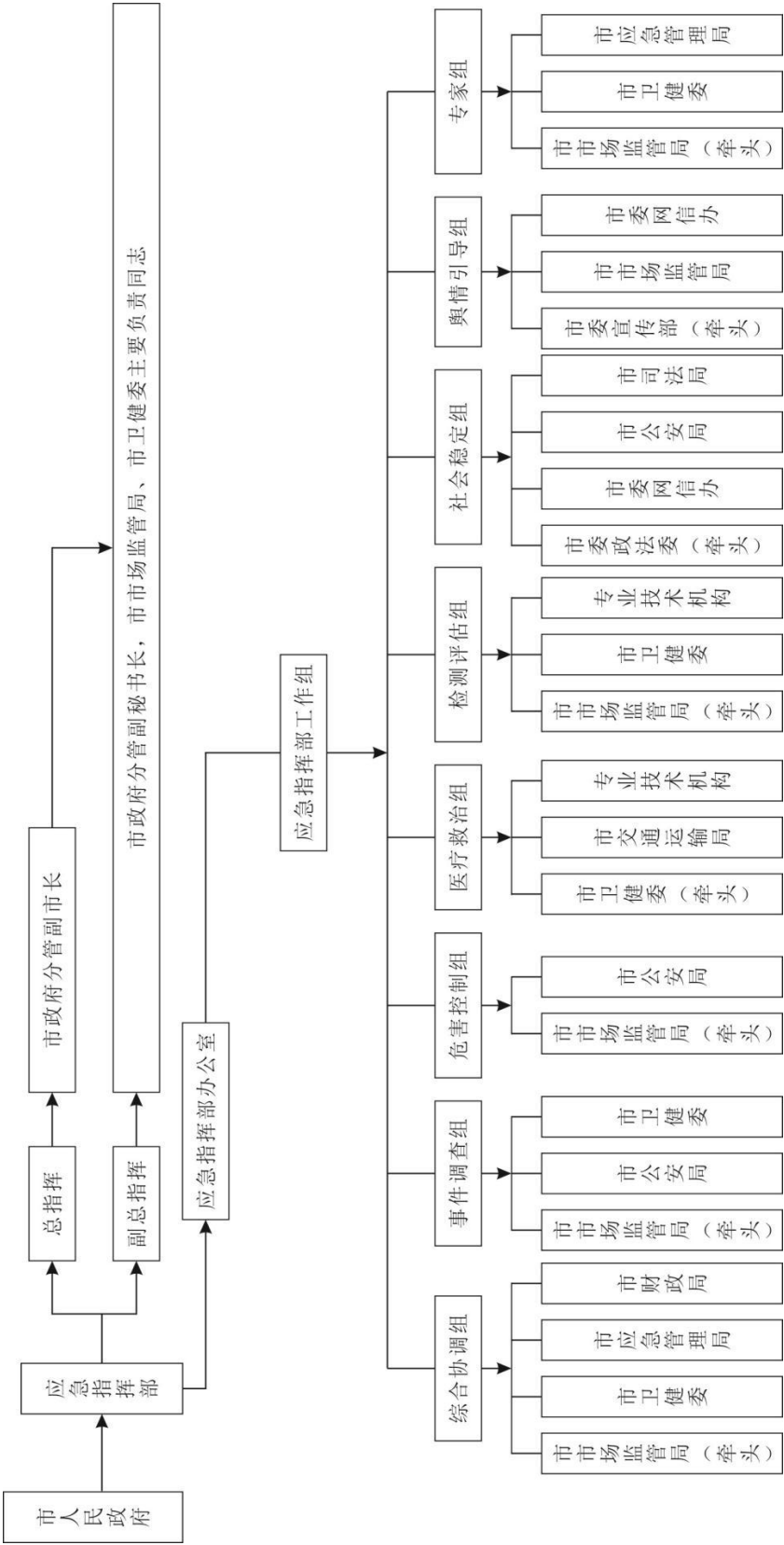
4. 商洛市药品安全突发事件信息通报

5. 商洛市药品安全突发事件舆情信息报告表

6. 商洛市药品安全突发事件舆情信息通报

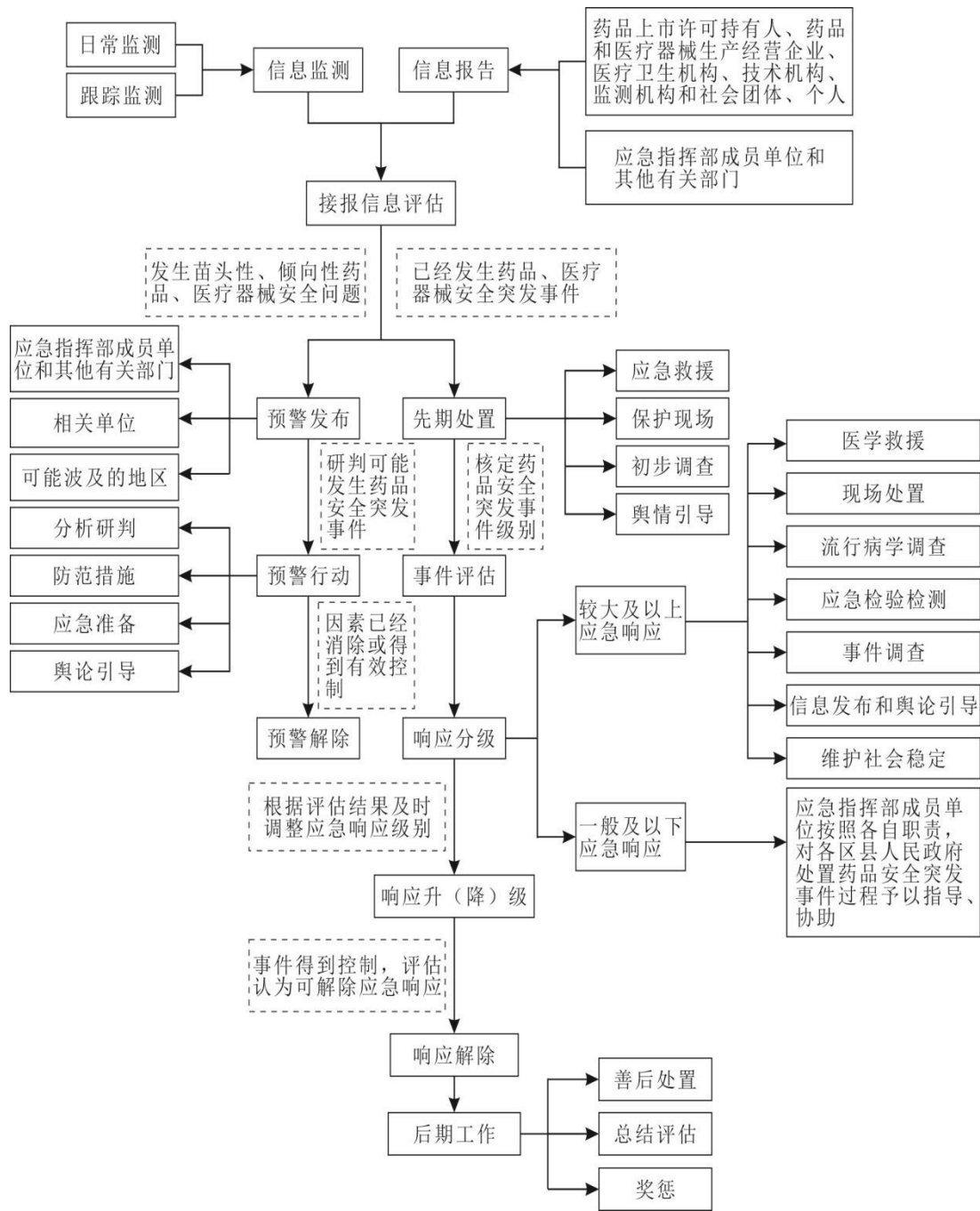
附件 1

商洛市药品安全应急指挥体系框架



附件 2

商洛市药品安全突发事件应急工作流程



附件 3

商洛市药品安全突发事件信息报告表

报送单位（盖章）：

报送时间: 年 月 日 时 分

事件名称			
参与处置部门			
主报		报告类别（√）	初报（ ）续报（ ）
抄送			
签发领导			
事发时间		事发地点	
事件等级（√）	（ ）非级别 （ ）一般（Ⅳ级） （ ）较大（Ⅲ级） （ ）重大（Ⅱ级） （ ）特别重大（Ⅰ级）		
事件基本情况	初报情况： 续报情况：		
事件原因	初判原因： 续报原因：		
控制措施	初报处置措施： 续报处置情况：		
联系方式	联系人： 电话： 传真： 手 机： 电子邮箱： 地址/邮编：		
备 注	发生地市场监管部门及相关职能部门依照本《预案》规定第一时间报告事件信息。		

附件 4

商洛市药品安全突发事件信息通报

编号:

根据《商洛市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》及其相关规定，现将下列药品安全突发事件信息通报你们，请依法依职做好工作。

事件发生单位	单位： 地址： 联系人：电话：传真：
接收病人医疗单位	单位： 地址： 联系人：电话：传真：
事件类别	
事件摘要	
附件目录	
联系方式	联系人：电话：传真： 手机：电子邮箱：地址/邮编：
备 注	获取药品和医疗器械安全突发事件信息的部门，经初步核实后，依照本《预案》规定通报相关部门。

(单位盖章)

年 月 日

附件 5

商洛市药品安全突发事件舆情信息报告表

报送单位（盖章）：

报送时间： 年 月 日 时 分

事件名称			信息来源	
主报			报告类别(√)	初报() 续报()
抄送				
事发时间		事发地点		
事件基本情况	初报情况: 续报情况:			
事件原因	初判原因: 续报原因:			
处置情况	初报处置措施: 续报处置情况:			
信息研判				
呈报部门建议				
领导批示				
联系方式	联系人: 手机: 地址/邮编:		电话: 电子邮箱:	传真:
备 注	各单位获取药品和医疗器械安全舆情信息,经初步核实研判后,依照本《预案》规定第一时间填写此表上报。			

附件 6

商洛市药品安全突发事件舆情信息通报

编号:

根据《商洛市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》及其相关规定，现将下列药品安全突发事件舆情信息通报你们，请依法依职做好工作。

事件发生单位	单位： 地址： 联系人：电话：传真：
事件类别	
事件摘要	
附件目录	
联系方式	联系人：电话：传真： 手机： 电子邮箱：地址/邮编：
备注	获取药品安全突发事件舆情信息的部门，经初步核实后，依照本《预案》规定通报相关部门。

(单位盖章)

年 月 日

商洛市疫苗安全突发事件应急预案

目 录

1 总则.....	45
1.1 编制目的.....	45
1.2 编制依据.....	45
1.3 分级标准.....	45
1.4 适用范围.....	46
1.5 工作原则.....	46
2 组织体系及其职责.....	46
2.1 应急机制启动.....	46
2.2 应急指挥部设置.....	46
2.3 应急指挥部职责.....	47
2.4 应急指挥部办公室职责.....	47
2.5 应急指挥部成员单位及职责.....	47
2.6 应急指挥部工作组设置及职责.....	48
2.7 专业技术机构职责.....	49
2.8 县区应急指挥机构.....	49
3 监测、报告、预警.....	49
3.1 信息监测.....	49
3.2 信息报告.....	50
3.3 预警.....	52
4 应急响应.....	53
4.1 先期处置.....	53
4.2 事件评估.....	54
4.3 响应分级.....	54
4.4 响应程序.....	54
4.5 响应措施.....	55
4.6 响应级别调整与终止.....	56
5 后期处置.....	57
5.1 事件评估.....	57
5.2 工作总结.....	57
5.3 善后与恢复.....	57
6 保障措施.....	57
6.1 信息保障.....	57
6.2 人员及技术保障.....	57

6.3 物资和经费保障.....	57
6.4 社会动员.....	57
7 预案管理.....	57
7.1 宣传培训.....	57
7.2 应急演练.....	57
8 附则.....	58
8.1 名词解释.....	58
8.2 预案管理与更新.....	58
8.3 实施时间.....	58

1 总则

1.1 编制目的

为建立健全我市疫苗安全突发事件应急处置机制，有效预防、积极应对疫苗安全突发事件，高效组织应急处置工作，最大限度降低疫苗安全突发事件危害，保障公众健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序。

1.2 编制依据

依据《中华人民共和国突发事件应对法》《中华人民共和国疫苗管理法》《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》《药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》《全国疑似预防接种异常反应监测方案》《陕西省疫苗安全突发事件应急预案》《商洛市突发公共事件总体应急预案》等法律法规及相关文件，结合我市实际，制定本预案。

1.3 分级标准

根据事件的危害程度和影响范围将疫苗安全突发事件分为：级别和非级别疫苗安全突发事件。级别疫苗安全突发事件共分四级，即特别重大、重大、较大和一般 4 个级别，依次对应 I、II、III、IV 级响应。

1.3.1 级别疫苗安全突发事件

特别重大（I 级）疫苗安全突发事件，包括：

（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（或）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 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）的人数超过 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安全突发事件。

重大（II 级）疫苗安全突发事件，包括：

（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（或）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 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)的人数超过 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安全突发事件。

较大(Ⅲ级)疫苗安全突发事件,包括:

(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(或)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 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)的人数超过 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安全突发事件。

一般(Ⅳ级)疫苗安全突发事件,包括:

(1) 在相对集中的时间和(或)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)的人数 1 人,疑似与质量相关的事件。

(2) 其他一般疫苗安全突发事件。

1.3.2 非级别疫苗安全突发事件

非级别疫苗安全突发事件,包括:

(1) 在相对集中的时间和(或)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人数不超过 3 人。

(2) 县级以上人民政府认定的非级别疫苗安全或舆情突发事件。

本条所称“以上”“超过”含本数,“以下”“不超过”不含本数。

1.4 适用范围

我市行政区域内突发或市外发生涉及我市的一般及以上疫苗安全突发事件防范应对工作。

1.5 工作原则

按照统一领导、分级负责,快速反应、协同应对,预防为主、防治并重,科学严谨、依法处置的原则,开展疫苗安全突发事件防范和应急处置工作。

2 组织体系及其职责

2.1 应急机制启动

疫苗安全突发事件发生后,市场监管部门组织对事件进行分析评估预判,核定事件级别。

I 级、II 级疫苗安全突发事件,在国家应急指挥部的领导下开展应急处置工作;III 级疫苗安全突发事件,在省应急指挥部的领导下开展应急处置工作。

IV 级疫苗安全突发事件由市场监管部门向市人民政府提出启动响应的建议,经市人民政府批准后,由市疫苗安全突发事件应急指挥部统一组织、协调和指挥事件应急处置工作。

2.2 应急指挥部设置

成立商洛市疫苗安全突发事件应急指挥部(以下简称应急指挥部),由市政府分管副市长担任总

指挥，市政府分管副秘书长，市市场监管局（省药品监督管理局商洛分局）、市卫健委主要负责同志担任副总指挥。应急指挥部成员单位由市委宣传部、市委政法委、市委网信办、市委编办、市发改委、市教育局、市科技局、市工信局（市国资委）、市公安局、市司法局、市财政局、市人社局、市卫健委、市应急局、市市场监管局（省药品监督管理局商洛分局）、商洛金监分局等部门组成。应急指挥部可根据事件处置工作需要，增加相关部门和事发地人民政府为成员单位。应急指挥部成员由成员单位主要负责同志担任。

应急指挥部下设办公室，办公室设在市市场监管局，由市市场监管局主要负责同志兼任办公室主任。负责应急指挥部日常工作。

2.3 应急指挥部职责

负责统一组织、协调和指挥突发事件应急处置工作，研究应急决策和部署，启动和终止应急响应，组织发布经省人民政府或省人民政府委托部门授权的重要信息，审议批准应急指挥部办公室提交的应急处置工作报告，完成应急处置的其他工作。

2.4 应急指挥部办公室职责

负责应急指挥部的日常工作，组织协调有关部门开展疫苗安全突发事件应急处置工作。主要职责：

- （1）贯彻落实应急指挥部应急处置的各项决策部署。
- （2）组织分析评估疫苗安全突发事件级别，发布预警，下达应急处置任务。
- （3）督促协调应急指挥部工作组、成员单位及相关县区和部门做好各项应急处置工作。
- （4）组织收集来自网络、媒体、公众、企业、技术机构、成员单位及其他渠道获得的疫苗安全突发事件信息，组织分析研判，按规定程序处置。
- （5）向省药品监督管理局、市人民政府报告事件应急处置工作开展情况，向应急指挥部成员单位通报事件应急处置工作开展情况。
- （6）加强对市级疫苗安全应急处置专家库的管理。
- （7）完成应急指挥部交办的其他任务。

2.5 应急指挥部成员单位及职责

应急指挥部各成员单位在应急指挥部统一领导下开展工作，根据规定的工作职责，加强对事发地人民政府及有关部门工作的督促、指导，积极参与应急救援工作，完成应急指挥部交办的各项工作任务。

- （1）市委宣传部：负责把握正确舆论导向，在应急指挥部领导下统一宣传口径，指导协调市级新闻单位做好疫苗安全突发事件的新闻报道，适时召开新闻发布会，发布权威信息。
- （2）市委政法委：负责指导疫苗安全突发事件应急处置中可能引发的影响社会稳定问题的协调处置；督促协调涉及重大危害疫苗安全类刑事案件依法处置工作。
- （3）市委网信办：负责做好全市网上涉疫苗安全突发事件的舆情监测；指导协调域内网站做好疫苗安全突发事件的网络新闻报道；配合事件处置部门做好网上舆论引导工作。
- （4）市委编办：按照机构编制规则程序，调整疫苗安全监管部门、专业技术机构的职责。
- （5）市发改委：按照规定权限做好疫苗相关项目备案工作；负责组织疫苗安全突发事件所需重要物资的收储、轮换和日常管理。

(6) 市教育局：负责协助处置发生在学校或托幼机构的疫苗安全突发事件，做好在校学生、教职员工的宣传教育和自我防护工作。

(7) 市科技局：负责疫苗安全突发事件处置的科技攻关，为事件处置提供技术支持。

(8) 市工信局（市国资委）：承担疫苗安全突发事件应急处置中所需药品和医疗器械的保障供应工作；负责疫苗安全突发事件中国有企业和个人的奖惩，督促所属监管企业抓好复工复产工作。

(9) 市公安局：负责维护疫苗安全突发事件处置中的治安秩序；负责周边道路交通管制，保障应急救援道路畅通；负责对涉嫌刑事犯罪案件进行侦办；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。

(10) 市司法局：负责疫苗安全突发事件市人民政府决策的法律顾问工作。

(11) 市财政局：负责疫苗安全突发事件应急救援、应急处置的资金保障。

(12) 市人社局：负责做好疫苗安全突发事件应急处置人员招聘工作；对在药品安全突发事件应急处置中做出突出贡献的集体和个人，按照有关规定，做好激励奖励工作。

(13) 市卫健委：负责组织协调相关医疗机构开展疫苗安全突发事件患者医疗救治，加强对疾病预防控制机构和接种单位疫苗使用的管理。

(14) 市应急局：负责指导全市疫苗安全突发事件应急预案体系建设；协助有关监管部门组织处置事件引发的次生疫苗安全突发事件。

(15) 市市场监管局（省药品监督管理局商洛分局）：负责应急指挥部办公室日常工作。负责收集和上报疫苗安全突发事件信息；协调有关部门开展应急处置工作；控制突发事件所涉及的相关疫苗；对疫苗安全突发事件进行调查处理和相关技术鉴定工作；依法依规对疫苗安全突发事件所涉及的商标侵权等违法行为进行调查处理。

(16) 商洛金监分局：负责督促市内各保险机构在疫苗安全保险承保合同责任范围内做到应赔尽赔快赔。

2.6 应急指挥部工作组设置及职责

根据疫苗安全突发事件处置需要，应急指挥部下设综合协调组、事件调查组、危害控制组、医疗救治组、检测评估组、社会稳定组、舆论引导组、专家组等 8 个工作组，在应急指挥部的统一指挥下开展工作，随时向应急指挥部报告工作情况。应急指挥部根据处置工作需要，可视情况增加工作组和各工作组组成部门。

2.6.1 综合协调组：由市市场监管局牵头，市卫健委、市应急局、市财政局等配合。主要负责现场指挥机构日常工作；收集、整理、上报疫苗安全突发事件处置信息；组织召开专家组会议；协调提供必要的经费保障；经现场指挥机构授权，发布处置工作动态；承担现场指挥机构交办的其他工作。

2.6.2 事件调查组：由市市场监管局牵头，市公安局、市卫健委等配合。主要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，提出防范处置意见；对涉嫌犯罪的，督促、指导案发地公安机关立案侦办，查清事实，依法追究刑事责任。根据实际需要，事件调查组可设置在事发地或派员赴现场开展调查。

2.6.3 危害控制组：由市市场监管局牵头，市卫健委、市公安局等配合。主要负责组派应急队伍，监督、指导事发地县区人民政府有关部门封存、下架、召回涉事疫苗、原料及相关产品，严格控制流

通渠道，防止危害蔓延扩大。

2.6.4 医疗救治组：由市卫健委牵头，专业技术机构等配合。主要负责结合事件调查情况，组织协调相关医疗机构，调派医疗救治和公共卫生专家，对疫苗安全突发事件中的患者实施救治，协助有关部门对事件现场进行卫生处理，组织市级应急医药储备调拨和保障，加强疫苗使用管理。

2.6.5 检测评估组：由市市场监管局牵头，市卫健委、专业技术机构等配合。主要负责组织实施相关应急检验检测，综合分析各方检测数据，查找事件原因和研判事件发展趋势，分析评估事件影响，为制定现场抢救方案和采取控制措施提供参考，检测评估结果及时报告应急指挥部。必要时检测评估组可与事件调查组一并开展工作。

2.6.6 社会稳定组：由市委政法委牵头，市委网信办、市公安局、市司法局等配合。主要负责组织事件现场的安保维稳、治安管理和交通疏导，严厉打击编造传播谣言、制造社会恐慌等违法行为，做好矛盾纠纷化解和法律服务；依法及时有效处置由疫苗安全突发事件引起的影响社会稳定问题。

2.6.7 舆论引导组：由市委宣传部牵头，市委网信办等部门配合。监测社会、网络、媒体等平台流转和发布的虚假、错误、造谣、煽动等不良信息，正确引导社会舆论，配合相关部门做好信息发布工作。

2.6.8 专家组：由市场监管局牵头，市卫健委、市应急管理局等配合组建专家组。主要负责为疫苗安全突发事件应急处置方案制定、危害评估和调查处理等工作提供技术指导和专业建议；负责事件应急处置工作的咨询和指导，参与事件调查，向市应急指挥部提出处置工作意见和建议。

2.7 专业技术机构职责

各级疫苗检验监测机构、疾病预防控制机构、医疗机构作为疫苗安全突发事件应急处置专业技术机构，在应急指挥部及其上级行政主管部门组织领导下开展应急处置相关技术支撑工作。

2.8 县区应急指挥机构

一般（IV 级）以上疫苗安全突发事件发生的县区应在市应急指挥部统一领导下，按照属地管理的原则做好事件应急处置工作。

非级别疫苗安全突发事件应对工作由事件涉及的县区人民政府参照市级组织指挥机构运作模式，成立相应的应急指挥机构，统一领导、组织和指挥本地区疫苗安全突发事件应急处置工作。

对于市内跨县区的疫苗安全突发事件应对工作，在市人民政府的领导下，事件涉及的县区人民政府协同应对，密切配合，共同做好疫苗安全突发事件防范应对工作。

3 监测、报告、预警

3.1 信息监测

应急指挥部各成员单位依照职责分工开展日常疫苗安全的监督检查、抽样检验、不良反应（事件）监测、预防接种异常反应监测、舆情监测等工作，并向应急指挥部办公室报告，应急指挥部办公室对可能导致疫苗安全突发事件的风险隐患信息进行收集、分析和研判，必要时向相关部门和单位通报，做到预警早、研判准、响应快、责任清，有效控制事态发展蔓延。

疫苗上市许可持有人、疫苗委托储存配送企业、疾控中心、接种点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，认真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应加强疫苗接种规范管理，加强接种人员专业培训，提升预防接种服务水平。出

现疫苗安全突发事件隐患时，要立即报告本级市场监管部门、卫健部门以及其他有关部门。

监测信息的主要内容包括：

- (1) 来自广播、电视、报刊、互联网及移动网络等媒体与疫苗安全相关舆情信息。
- (2) 疫苗安全突发事件发生单位与引发疫苗安全突发事件疫苗上市许可持有人、疫苗委托储存配送企业报告的信息。
- (3) 各级疫苗安全管理部门、医疗机构、疾病预防控制机构和预防接种单位报告的信息。
- (4) 疫苗安全相关技术机构检测和分析的结果。
- (5) 经核实的公众举报信息。
- (6) 有关部门通报的疫苗安全突发事件信息。
- (7) 日常监督检查和抽检中发现的疫苗安全信息。
- (8) 国家有关部门和外省（市）通报我市的信息。
- (9) 其他渠道获取的疫苗安全突发事件信息。

3.2 信息报告

3.2.1 信息来源报告要求

- (1) 疫苗上市许可持有人、疫苗配送企业、疾病预防控制机构和接种单位，发现其生产经营、配送、使用的疫苗已造成或者可能造成公众健康损害的情况和信息，必须在规定的时间内报告。
- (2) 医疗卫生机构发现其接收的病人与疫苗安全突发事件有关的，应先报告。辖区市场监管部门、卫健部门视情况组织专家会审。
- (3) 卫健部门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，要及时通报同级疫苗管理部门。
- (4) 疫苗安全检测技术机构、有关社会团体及个人发现疫苗安全突发事件相关情况，要及时向所在县区市场监管部门报告或举报。
- (5) 县级以上市场监管部门、卫健部门要将疫苗安全突发事件相关信息，向本级人民政府和上级药品监管部门、卫健部门报告。
- (6) 按照属地管理原则，疫苗安全突发事件信息报告原则上实行逐级上报，特殊情况可越级上报。
- (7) 应急指挥部成员单位和有关部门应向社会及相关单位公布事件信息报告电话，畅通信息报送渠道，保障疫苗安全突发事件信息报告与通报的及时性。

3.2.2 应急指挥部成员单位信息报告要求

各级应急指挥部成员单位获得疑似或已确定的疫苗安全突发事件信息，特别是敏感人群、敏感时期所发生的疫苗安全突发事件信息后，要在第一时间向同级应急指挥部办公室报告简要情况，详情随后续报，同时向其上级主管部门报告，原则上不得超过 2 小时。应急指挥部办公室根据研判结果提出处置意见，报本级应急指挥部、人民政府和上级应急指挥部及其办公室。

3.2.3 各级应急指挥部办公室信息报告要求

疑似疫苗安全突发事件发生后，各级应急指挥部办公室要尽快掌握、核实情况，简化初报审批环节，降低审批层级，及时上报突发事件信息。

- (1) 初报。疑似疫苗安全突发事件发生后，各级应急指挥部办公室要尽快掌握情况，及时上报突

发事件信息。特别重大及重大级别疫苗安全突发事件，应在获知相关信息后 30 分钟内电话报告、1 小时内书面报告；较大级别疫苗安全突发事件，应在获知相关信息后 6 小时内书面报告；一般级别疫苗安全突发事件，应在获知相关信息后 12 小时内书面报告；其他突发事件可能涉及疫苗安全的，应在获知相关信息后 24 小时内书面上报。

市应急指挥部办公室应对接报的疫苗安全突发事件信息进行跟踪、协调、指导和处置，及时向省应急指挥部、省药品监督管理局和市人民政府及应急指挥部报告初步情况。

（2）续报。初报后，各级应急指挥部办公室要加强相关情况的跟踪核实，组织分析研判，根据事件发展、应急处置等情况，及时向上级应急指挥部办公室续报有关信息。特别重大和重大疫苗安全突发事件每天至少上报 1 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）核报。接到要求核报的信息，事发地应急指挥部办公室要迅速核实，按时限要求反馈相关情况。原则上，对国务院、国家药品监督管理局和省委、省人民政府、省应急指挥部及其办公室以及市委、市人民政府、市应急指挥部及其办公室要求核报的信息，需在 30 分钟内电话反馈；明确要求上报书面信息的，需在 1 小时内上报。

（4）终报。终报是事发地应急指挥部办公室在事件处置结束后的总结评估报告。主要包括：基本情况、事件定性、应对情况、原因分析、处罚情况、责任追究（认定）等，并附流行病学调查报告；对事件应对处置过程中的经验和存在问题进行总结评估，并提出今后防范类似事件发生的措施和建议。终报应在事件处置结束后 7 个工作日内报送。

3.2.4 报告内容

疫苗上市许可持有人、疫苗委托储存配送企业、医疗卫生机构、技术机构、监测机构和社会团体、个人报告疑似疫苗安全突发事件信息时，内容应当包括事件发生时间、地点、人数、涉及的疫苗相关信息、信息来源和当前状况等基本情况。

应急指挥部各成员单位、各级应急指挥部办公室报告疫苗安全突发事件信息时，按照“初报事件要素、续报事件详情、终报事件结果”的原则，分步骤分重点报告。根据事件应对情况可进行多次续报。初报应当包括事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置、发展趋势等内容；续报应当包括事件进展、调查详情、后续应对措施等内容；终报应当包括事件定性、事件产生原因分析、责任追究、类似事件预防措施等内容。事件报告单位信息应含报告事件、报告单位联系人及联系方式。

报告的主要内容包括：

- （1）发生疑似疫苗预防接种异常反应，经组织调查怀疑与疫苗有关的信息。
- （2）日常监督检查和风险监测中发现的疫苗安全突发事件信息。
- （3）上级领导对疫苗安全突发事件作出的批示。
- （4）上级部门交办或督办的疫苗安全突发事件信息。
- （5）国内外有关部门通报的疫苗安全突发事件信息。
- （6）群众投诉举报反映的疫苗安全突发事件信息。
- （7）属于或可能形成疫苗安全突发事件的舆情信息。
- （8）其他渠道获取的疫苗安全突发事件信息。

3.2.5 报告方式

事件信息报送一般采用传真形式。报送信息时，可先通过电话、短信、微信、QQ 等形式先行报告事件主要情况，后续及时报送相关书面材料，报告时应确保信息核实无误。报告内容涉及秘密的，应按照规定办理。

3.2.6 接报信息评估

事发地应急指挥部成员单位和有关部门应当按规定及时向县级以上应急指挥部办公室提供相关信息和资料，由县级以上应急指挥部办公室组织市场监管、卫健部门开展疫苗安全突发事件评估。经初步评估为疫苗安全突发事件的，县级以上应急指挥部办公室按规定向本级人民政府及上级应急指挥部及其办公室报告。

评估内容应当包括：

- （1）涉事产品可能导致的健康损害及所涉及的范围，是否已造成健康损害后果及严重程度。
- （2）事件的影响范围及严重程度。
- （3）事件发展蔓延趋势等。

3.3 预警

3.3.1 预警分级

按照疫苗安全突发事件发生的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度等因素分为级别、非级别预警。级别预警分为四级，分别用红色、橙色、黄色和蓝色表示。

红色预警（Ⅰ级）：预计将要发生特别重大疫苗安全突发事件，事件会随时发生，事态正在蔓延扩大。

橙色预警（Ⅱ级）：预计将要发生重大及以上疫苗安全突发事件，事件即将发生，事态正在逐步扩大。

黄色预警（Ⅲ级）：预计将要发生较大及以上疫苗安全突发事件，事件已经临近，事态有扩大的趋势。

蓝色预警（Ⅳ级）：预计将要发生一般及以上疫苗安全突发事件，事件即将临近，事态可能会扩大。

非级别预警：未达到一般及以上疫苗安全突发事件标准，事态可能会扩大。

市应急指挥部办公室组织专家对疫苗安全突发事件预警信息进行综合评估，确定预警信息层级。

3.3.2 预警报送

各级应急指挥部办公室作出的风险评估意见，应及时向同级人民政府、上一级人民政府和应急指挥部及其办公室报告。

各级应急指挥部办公室对发现的苗头性、倾向性疫苗安全风险，应当及时通报各成员单位和可能涉及的地方人民政府做好预警防范工作。

3.3.3 预警发布

各级市场监管、卫健和有关部门根据监测信息、接报信息和事件评估结果，针对发现的苗头性、倾向性疫苗安全问题，应及时通报本级应急指挥部办公室，经本级应急指挥部办公室分析研判后，由应急指挥部报请本级人民政府同意后，向相关单位发布预警信息，并通报相关部门和可能波及的地区

应急指挥部及其办公室做好预警预防工作。

根据风险危害及蔓延情况，可在一定区域内通过广播、电视、报纸、互联网、手机短信等渠道向公众发布风险警示信息。红色、橙色预警信息由国务院或者国务院委托的部门发布，黄色预警信息由省人民政府或者省人民政府委托的部门发布，蓝色预警信息由市人民政府或市人民政府委托的部门发布。

3.3.4 预警行动

（1）I 级、II 级、III 级预警措施

各级应急指挥部及其办公室按照国务院、国家药品监督管理局，省人民政府、省应急指挥部、省药品监督管理局部署和要求做好应对工作，并及时报告处置情况。

（2）IV 级预警措施

市人民政府或市人民政府委托的部门发布 IV 级预警后，各级应急指挥部应及时采取以下措施：

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和热点敏感疫苗安全舆情的收集、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，符合疫苗安全突发事件分级响应标准的，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知识的宣传，告知公众停止购买和使用不安全疫苗。

③应急准备。通知医疗、疾控、检验检测等应急队伍和负有相关职责的人员进入待命状态，调集疫苗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。经市级以上人民政府或人民政府委托的部门同意后，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，及时回应社会关切，主动澄清谣言传言。

各级人民政府应采取以下措施：

①强化疫苗安全日常监管，加强对本行政区域内相关疫苗安全的监测。

②加强信息沟通，及时掌握相关信息。

③发生突发事件的县区，做好应对处置工作，根据情况，及时报请市应急指挥部予以支持和指导。必要时由市应急指挥部邀请省应急指挥部予以支持和指导。

④按照市应急指挥部以及办公室的部署和要求，做好相关工作，并及时报告。

（3）非级别预警措施

县区人民政府及其应急指挥部参照IV级预警措施制定非级别预警措施。

3.3.5 预警级别调整和解除

按照“谁启动，谁解除”的原则，根据事态的发展和采取措施效果等情况，适时调整预警级别并重新发布。经各级应急指挥部及其办公室研判，当可能引发疫苗安全突发事件的因素已经消除或得到有效控制时，各级应急指挥部应报请本级人民政府宣布解除警报，终止预警，并解除已经采取的有关措施。

4 应急响应

4.1 先期处置

发生疫苗安全突发事件后，事发地县区人民政府及其应急指挥部应当立即组织应急指挥部相关成员单位和有关部门赶赴现场，组织开展先期处置，进行调查核实，采取必要措施防止事态扩大蔓延，并对事件危害进行风险分析评估，初步判定事件级别。采取下列措施，防止或减轻社会危害：

（1）开展应急救援，组织救治患者，做好安抚工作。

（2）保护现场，维护治安，封存涉事疫苗。对涉事疫苗的供货渠道、索证索票、储存验收、运输等进行调查；对涉事疫苗进行应急检验。责令疫苗生产、经营和使用单位暂停生产、经营和使用涉事疫苗，防止危害蔓延扩大。

（3）根据各自职责开展事件初步调查。

（4）必要时，报请市应急指挥部，市应急指挥部应立即组织相关成员单位和有关部门赶赴现场，指导、参与先期处置，防止事态扩大蔓延，并对事件危害进行风险分析评估，初步判定事件级别，报请省人民政府或委托的部门向社会依法发布疫苗安全突发事件及其处理情况，并对可能产生的危害加以解释和说明。

4.2 事件评估

疫苗安全突发事件发生后，各级应急指挥部办公室组织相关部门依法开展事件评估，初步判定是否为疫苗安全突发事件，并核定事件级别，报同级应急指挥部，由应急指挥部向同级人民政府提出启动应急响应建议。

相关部门应采取下列措施及时准确进行事件评估：

（1）各相关单位应当按规定及时向本级应急指挥部办公室提供信息和资料。

（2）各级疾病预防控制机构应当开展流行病学调查，向本级市场监管部门、卫健部门提交流行病学调查报告。

（3）各级卫健部门协助本级应急指挥部办公室对疫苗安全突发事件进行评估，评估内容包括：涉事疫苗可能导致的健康损害及所涉及的范围，是否已造成健康损害后果及严重程度；事件的影响范围及严重程度；事件发展蔓延趋势；确定事件级别，提出是否需要启动应急响应建议，形成评估报告，报本级应急指挥部。

4.3 响应分级

根据疫苗安全突发事件的严重程度和发展态势，将应急响应设定为级别、非级别响应。将级别响应设定为Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级和Ⅳ级四个级别，分别对应事件分级标准的特别重大疫苗安全突发事件（Ⅰ级）、重大疫苗安全突发事件（Ⅱ级）、较大疫苗安全突发事件（Ⅲ级）和一般疫苗安全突发事件（Ⅳ级）。

Ⅰ级、Ⅱ级应急响应由国务院组织实施；Ⅲ级应急响应由省人民政府组织实施；Ⅳ级事件由市人民政府启动应急响应，并统一指挥处置。非级别响应由县区人民政府参照级别事件进行应急响应，必要时启动Ⅳ级响应。

4.4 响应程序

疫苗安全突发事件发生后，在县级以上应急指挥部的指挥下，由应急指挥部办公室组织相关成员单位进行先期处置。根据各级应急指挥部事件评估结果，参照事件分级标准，需要启动应急预案的，各级应急指挥部报请本级人民政府启动应急响应。

4.4.1 非级别疫苗安全突发事件的应急响应

初判为非级别疫苗安全突发事件，县级人民政府启动相应应急预案，市应急指挥部及其办公室根据事件处置情况及时向成员单位进行通报，成员单位按照各自职责，对疫苗安全突发事件过程予以处置、协助。必要时市人民政府派出工作组指导、协助事件处置工作。

4.4.2 一般及以上疫苗安全突发事件应急响应（Ⅳ级、Ⅲ级、Ⅱ级、Ⅰ级）

（1）初判为一般及以上疫苗安全突发事件，报市人民政府批准启动Ⅳ级响应，由市应急指挥部组织开展应急处置。

（2）应急指挥部组织相关成员单位、专家组进行会商，研究分析事态，部署应急处置工作。

（3）应急指挥部办公室及时向省药品监督管理局报告事件基本情况、事态发展和救援进展，指导、部署事发地人民政府开展先期处置，要求县区人民政府启动相应级别应急响应。

（4）在应急指挥部的统一指挥与调度下，应急指挥部工作组、成员单位迅速到位，按相应职责做好突发事件应急处置相关工作，并加强与事发地各工作组的通信联系，随时掌握事件发展动态。

（5）根据有关部门和专家建议，通知相关应急机构随时待命，做好应急准备，必要时协调专业应急力量参与救援。

（6）疫苗安全突发事件有蔓延趋势的，按照有关程序应向毗邻或可能涉及的地市相关部门通报事件有关情况。

（7）事发地县区人民政府按照市应急指挥部的统一部署，组织协调辖区各有关单位，全力开展应急处置，并及时报告相关工作进展情况；事件发生单位按照相应的处置方案开展先期处置。

4.5 响应措施

一般及以上疫苗安全突发事件发生后，应急指挥部根据事件性质、特点和危害程度，立即组织应急指挥部相关工作机构开展相应应急处置措施。

4.5.1 医学救援

由医疗救治组负责，指导事发地卫健部门迅速组织医疗资源开展诊断治疗；必要时组织增派医疗卫生专家和队伍，调配急需医药物资。

4.5.2 现场处置

由危害控制组负责，对事件进行现场核实，包括发生的时间、地点、疫苗的名称和生产批号、不良事件表现、事件涉及的病例数和死亡病例数；指导事发地疫苗管理部门依法对本行政区域内的涉事疫苗采取紧急控制措施，组织对涉事疫苗进行就地封存、核查疫苗采购和配送渠道、流向追踪并进行汇总统计；对涉事疫苗的供货渠道、索证索票、储存验收、运输等进行调查；责令疫苗生产、经营和使用单位暂停生产、经营和使用涉事疫苗，防止危害蔓延扩大。

4.5.3 应急检验检测

由检测评估组负责，指定专业技术机构对疑似引发疫苗安全突发事件的相关样品及时进行应急检验检测，提交检验检测报告，为制定事件调查和应急处置方案等提供技术支撑。

4.5.4 事件调查

由事件调查组负责，组织各方力量及时开展事件调查工作，准确查清事件性质和原因，分析评估事件风险和发展趋势，认定事件单位和有关部门及其工作人员的责任，提出责任追究建议，研究提出

防范措施和整改意见建议，并提交调查报告。

事件情况调查包括：

- (1) 事件发生时间、地点、原因和事件经过。
- (2) 事件造成的人员伤亡或者健康损害情况。
- (3) 涉事疫苗的购进、生产、销售、使用情况。

(4) 事件发生单位情况：疫苗安全突发事件发生后报告的情况；事件发生后启动应急处置方案及采取控制措施的情况；事件发生后服从应急指挥机构统一指挥，并按要求采取预防、处置措施的情况；事件发生后是否存在瞒报、谎报、缓报，故意破坏事发现场，隐匿、伪造、毁灭有关证据或者阻碍调查的情况；建立疫苗安全应急管理制度的情况；制定疫苗安全应急处置方案和突发事件报告制度的情况；开展疫苗安全应急演练的情况；定期检查本单位各项疫苗安全防范措施，及时消除事故隐患的情况。

(5) 疫苗安全管理部门日常监管和应急处置情况：按规定报告疫苗安全突发事件的情况；事件发生后，按规定启动应急预案的情况；组织协调开展疫苗安全突发事件处置的情况；按规定制定疫苗安全突发事件应急预案和开展应急预案演练的情况；建立健全疫苗安全全程监管工作机制和信息共享机制，落实疫苗安全监管责任制的情况。

(6) 其他相关成员单位应急处置情况：按规定向上级主管部门和本级人民政府报告事件的情况；按规定与有关部门相互通报信息的情况；按规定赶赴现场调查处置的情况；按规定组织开展应急检验的情况；对事件发生单位监管的情况；涉事疫苗安全风险评估结论，以及采取相应措施的情况。

4.5.5 信息发布和舆论引导

I 级、II 级响应由国务院或国务院委托的部门统一发布相关信息，III 级及以下响应由省人民政府或委托的部门统一发布相关信息。在国务院或省人民政府及委托的部门发布相关信息后，经省人民政府或委托的部门授权方可发布新闻稿件、接受记者采访、举行新闻发布会、组织专家解读，借助电视、报纸等传统主流媒体，运用微博、微信等新媒体平台，主动、及时、准确、客观地向社会公众及时发布疫苗安全突发事件相关信息，回应社会关切，澄清不实信息，正确引导社会舆论。信息发布内容应当包括事件概况、严重程度、影响范围、应对措施、需要公众配合采取的措施、公众防范常识和事故调查处理进展情况等。

未经授权，任何单位及个人无权发布疫苗安全突发事件信息。

4.5.6 维护社会稳定

由社会稳定组负责，指导事发地公安机关加强对救助患者的医疗卫生机构、涉事生产经营单位等重点地区治安管控，依法查处借机传播谣言、制造社会恐慌、哄抢物资等涉嫌违法犯罪行为，做好矛盾纠纷化解工作。

4.6 响应级别调整与终止

疫苗安全突发事件处置过程中，应急指挥部要遵循事件发生发展客观规律，结合实际情况和防控需要，根据评估结果及时调整应急响应级别。事件原因调查清楚、安全隐患或相关危害因素得到消除或处置结束后，由宣布启动应急响应的应急指挥部宣布应急响应结束，解除应急状态。市应急指挥部要与县区应急指挥部做好各项工作交接，负责指导县区应急指挥部做好后续工作。

5 后期处置

5.1 事件评估

各级应急指挥部按规定及时对疫苗安全突发事件作出客观、真实、全面的调查评估，包括事件的起因、性质、影响、后果、责任等基本情况，事件结论及风险评估情况。

5.2 工作总结

疫苗安全突发事件应急处置工作结束后，各级应急指挥部要及时对事件发生的经过、采取的措施、处置的情况、原因分析、主要做法进行总结，并提出改进措施。

5.3 善后与恢复

各级应急指挥部要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，并报同级人民政府批准。事发地人民政府负责组织善后处置工作，包括受害及受影响人员的处置、慰问、医疗救治、赔（补）偿、征用物资和救援费用补偿等事项，尽快消除影响，恢复生产经营秩序，确保社会稳定。

6 保障措施

6.1 信息保障

各级疫苗安全突发事件信息监测机构要建立健全信息收集、报送体系，密切关注苗头性、倾向性问题，确保事件发生时信息报送准确、及时。发现发布不实信息、散布谣言等情况，应及时通报相关部门。

6.2 人员及技术保障

各级应急指挥部成员单位要加强应急处置能力建设，提升快速应对能力和技术水平。健全专家队伍，为事件调查、风险评估等相关技术工作提供人才保障。

6.3 物资和经费保障

各级人民政府应当保障疫苗安全突发事件应急处置所需车辆、通讯、救治、办公等设施、设备和物资的储备与调用；使用储备物资后须及时补充；疫苗安全突发事件应急处置、演练、产品抽样及检验等所需经费列入年度部门预算。

6.4 社会动员

根据疫苗安全突发事件应急处置需要，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 预案管理

7.1 宣传培训

各级人民政府及其相关部门应当加强对疫苗安全专业人员、疫苗生产经营者及广大消费者的疫苗安全知识宣传、教育与培训，促进专业人员掌握疫苗安全知识，提高疫苗生产经营者的责任意识和消费者的风险防范能力。

疫苗安全突发事件应急处置工作培训采取分级负责的原则，由各级人民政府或相关部门负责组织实施。原则上每年至少进行 1 次培训。

7.2 应急演练

各级人民政府及有关部门要按照“统一规划、分类实施、分级负责、突出重点、适应需求”的原

则，采取定期和不定期相结合的形式，组织开展疫苗安全突发事件的应急演练，以检验和强化应急准备、协调、应急响应能力，并对演练结果进行总结和评估，进一步完善应急预案。原则上各级人民政府每 3 年至少开展 1 次演练。

8 附则

8.1 名词解释

（1）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。

（2）疫苗安全突发事件：是指发生疫苗疑似预防接种反应、群体不良事件，经组织调查后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。

8.2 预案管理与更新

本预案由市市场监管局负责解释。

应急指挥部各成员单位、县区人民政府应参照本预案，结合本部门 and 县区实际，制定本部门和县区疫苗安全突发事件应急预案。各部门和县区疫苗安全突发事件应急预案中事件分级应当与本预案一致，并报市应急指挥部办公室备案。

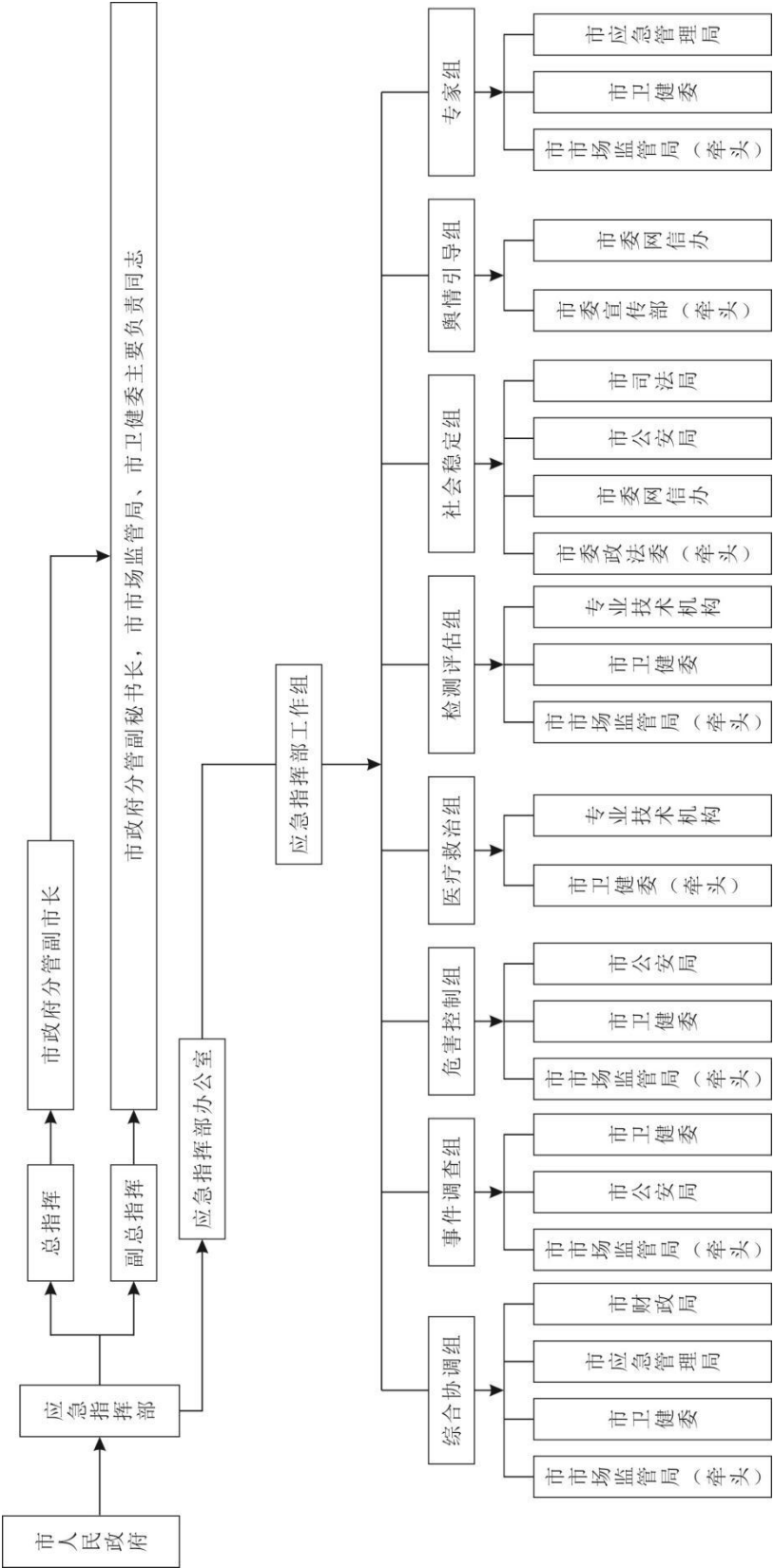
8.3 实施时间

本预案自发布之日起施行。2021 年修订的《商洛市疫苗安全突发事件应急预案》（商食药安办发〔2021〕5 号）同时废止。

- 附件：1. 商洛市疫苗安全应急指挥体系框架
2. 商洛市疫苗安全突发事件应急工作流程
3. 商洛市疫苗安全突发事件信息报告表
4. 商洛市疫苗安全突发事件信息报告表
5. 商洛市疫苗安全突发事件信息报告

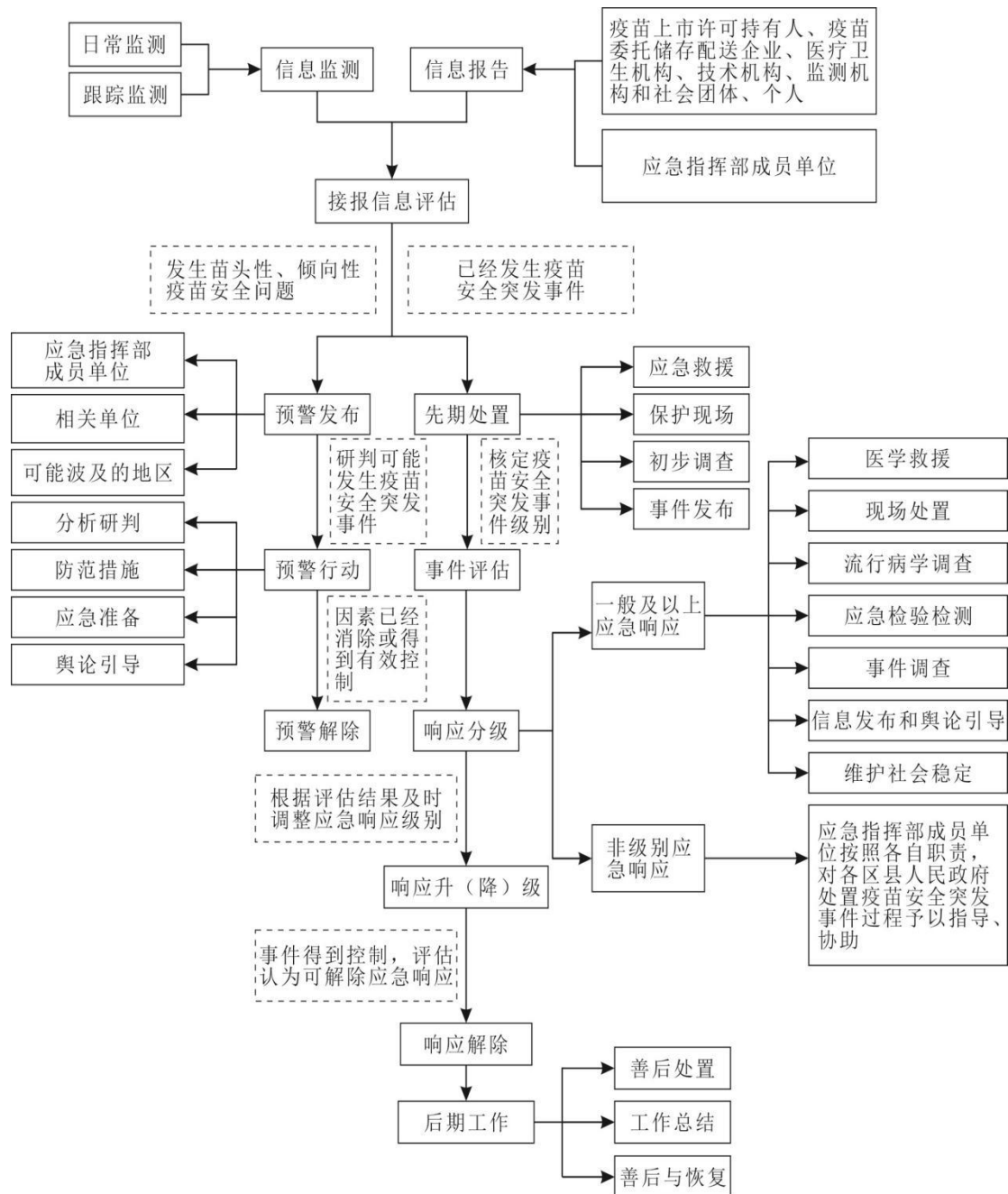
附件 1

商洛市疫苗安全应急指挥体系框架



附件 2

商洛市疫苗安全突发事件应急工作流程



附件 3

商洛市疫苗安全突发事件信息报告表
(初报)

事件名称			
事发地点		涉及单位	
发生时间	×年×月×日×时		
初判等级 (√)	() 一般(Ⅳ级) () 较大(Ⅲ级) () 重大(Ⅱ级) () 特大(Ⅰ级)		
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)			
报告单位		报告时间	
报告人		联系方式	电话: 手机: 传真:
职 务			

说明: 本表可根据情况多页填写。

附件 4

商洛市疫苗安全突发事件信息报告表
(续报)

事件名称			
当前事件等级判断 (√)	() 一般(Ⅳ级) () 较大(Ⅲ级) () 重大(Ⅱ级) () 特大(Ⅰ级)		
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)			
续报单位		续报时间	
报告人		联系方式	电话: 手机: 传真:
职 务			

说明: 本表可根据情况多页填写。

附件 5

商洛市疫苗安全突发事件信息报告

XXX 市场监督管理局

签发人：

（标题）

（正文按公文格式排版）

主送：XXXXX 人民政府

抄报：

编辑：

联系电话：

签发：

商洛市市场监督管理局 关于印发《商洛市市场监督管理局轻微违法 行为“免罚轻罚”“认错认罚从宽” 实施办法（试行）》的通知

商市监发〔2023〕190 号

各县区市场监管局，市市场监管综合执法支队：

《商洛市市场监督管理局轻微违法行为“免罚轻罚”“认错认罚从宽”实施办法（试行）》经局党组第 22 次会议研究通过，现印发给你们，请结合实际，遵照执行。请各单位于每月 25 日前向市局政策法规科报告适用“认错认罚从宽”的案件，在执行过程发现的问题请及时报告市局。

商洛市市场监督管理局

2023 年 9 月 28 日

（规范性文件：商规〔2023〕006——市市场监管局 001）

商洛市市场监督管理局 轻微违法行为“免罚轻罚”“认错认罚从宽” 实施办法（试行）

为进一步规范行使行政处罚裁量权，深化包容审慎监管，体现行政执法的“力度”和“温度”，提高执法效能，激发市场活力，鼓励创业创新，优化营商环境，推动经济社会高质量发展，根据《中华人民共和国行政处罚法》《优化营商环境条例》《市场监督管理行政处罚程序规定》《市场监管总局关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》《陕西省优化营商环境条例》《陕西省市场监管轻微违法行为不予处罚清单》和《陕西省市场监管轻微违法行为减轻处罚清单》等规定，结合工作实际，制定本办法。

一、实施轻微违法行为“免罚轻罚”“认错认罚从宽”应坚持的原则

1. 坚持依法监管原则。要依法监管，确保执法有据、程序合法，处理结果符合《中华人民共和国行政处罚法》等相关法律法规规定。

2. 坚持过罚相当原则。要以事实为依据，处罚的种类和幅度与违法行为的事实、性质、情节、社

会危害程度等相当。

3. 坚持处罚与教育相结合原则。要兼顾纠正违法行为和教育当事人，引导当事人自觉守法。

4. 坚持综合裁量原则。要综合考虑个案情况，兼顾当事人主客观情况等相关因素，实现政治效果、社会效果、法律效果的有机统一。

5. 坚持证据充分原则。要严格遵守《中华人民共和国行政诉讼法》及《最高人民法院关于行政诉讼证据若干问题的规定》，全面收集、固定、审查和认定证据，不得因当事人认罚而降低证据要求和证明标准。

6. 坚持包容审慎原则。要按照鼓励创新和发展、确保质量和安全的原则，对新技术、新产业、新业态、新模式等实行包容审慎监管，不得简单予以禁止或者不予监管。

二、轻微违法行为“免罚轻罚”

1. 免罚是指因法定原因对违法行为轻微并及时改正且没有造成危害后果的，不予行政处罚。初次违法且危害后果轻微并及时改正的，可以不予行政处罚。当事人有证据足以证明没有主观过错的，不予行政处罚。

2. 轻罚是指适用法定行政处罚最低限度以下的处罚种类或处罚幅度。包括在违法行为应当受到的一种或者几种处罚种类之外选择更轻的处罚种类，或者在应当并处时不并处，也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额。

3. 初次违法是指当事人三年内第一次发生同一领域或者同一领域中同一种类违法行为。三年内是指上一个违法行为立案之日至下一个违法行为发生之日未超过三个自然年的时间。

4. 违法行为轻微是指当事人违法的货值金额（涉案金额）较小、初次违法、无违法所得或者违法所得较少、违法行为持续时间较短、无主观过错或者主观过错较小、及时中止违法行为、案涉产品（或服务）合格或者符合标准等。

上述货值金额（涉案金额）较小一般指 3000 元以内（含本数），违法所得较少一般指 300 元以内（含本数），违法行为持续时间较短一般不超过 30 日。主观过错较小是指立案前积极采取召回、补偿等方式消除或减轻危害后果。

5. 危害后果轻微是指当事人对市场秩序的扰乱程度轻微，对消费者欺骗、误导作用较小，危害范围较小，危害后果易于消除或者减轻，主动消除或者减轻违法行为危害后果或主动与违法行为对象达成和解等。

6. 及时改正是指在市场监管部门发现违法行为线索之前主动改正或发现违法行为线索之后、责令改正之前主动改正或责令改正后按要求立即改正三种情形，三种情形的及时性、主动性依次减弱，在作出从轻、减轻处罚或不予行政处罚的决定时应当综合考量。

三、认错认罚从宽

1. 行政处罚中，当事人主动如实陈述违法事实并及时改正，对查明认定的事实没有异议，主动提供相关证据，自愿接受处罚，并承诺守法经营，可以适用“认错认罚从宽”办法，从轻或减轻处罚。

2. 实施“认错认罚从宽”，应当把握主动认错认罚优于被动认错认罚，早认错认罚优于晚认错认罚，彻底认错认罚优于不彻底认错认罚，稳定认错认罚优于不稳定认错认罚。

3. 行使行政处罚裁量权时，应对照以下情形，依法作出裁量决定：

（一）当事人无法定从轻、减轻或从重情形，但认错认罚的，可从轻处罚，从轻幅度一般在法定最低罚款限值到最高限值的 20%以上至 30%以下部分。

（二）当事人有法定从轻情形并认错认罚的，可从轻处罚，从轻幅度一般在法定最低罚款限值到最高限值的 20%以下部分。

（三）当事人有法定减轻情形并认错认罚的，可减轻处罚，处罚时，可以在应当受到的一种或者几种处罚种类之外选择更轻的处罚种类，或者在应当并处时不并处，也包括在法定最低罚款限值以下确定罚款数额。调查终结后认错认罚的，罚款幅度为法定最低罚款限值的 80%~70%；立案后至调查终结前认错认罚的，罚款幅度为法定最低罚款限值的 70%~60%；立案前认错认罚的，罚款幅度为法定最低罚款限值的 60%以下。

4. “认错认罚从宽”制度适用于所有行政处罚案件，但有下列情形之一的不适用“认错认罚从宽”制度。

（一）违法行为造成他人人身伤亡或者重大财产损失等严重危害后果的；

（二）违法行为案值较大的；

（三）在发生自然灾害、事故灾难、公共卫生或者社会安全事件期间实施违法行为的；

（四）教唆、胁迫、诱骗他人实施违法行为的；

（五）因同一性质的违法行为受过刑事处罚，或者一年内因同一性质的违法行为受过行政处罚的；

（六）阻碍或者拒不配合行政执法人员依法执行职务或者对行政执法人员打击报复的；

（七）隐藏、转移、变卖、损毁市场监管部门依法查封、扣押的财物或者先行登记保存的证据的；

（八）伪造、隐匿、毁灭证据的；

（九）其他依法应当从重给予行政处罚的，包括法律、法规、规章规定的从重处罚的情形。

四、“免罚轻罚”“认错认罚从宽”应用程序规定

1. “免罚轻罚”“认错认罚从宽”程序的启用。办案人员在案件调查阶段应当告知当事人享有的陈述申辩权利、如实陈述违法事实等义务，注重普法宣传教育，引导和教育当事人积极配合调查，自觉守法。“免罚轻罚”由办案人员根据案件事实综合判定，提出建议。当事人收悉《认错认罚从宽告知书》，自愿认罚的，签字确认，应当在案件调查过程中提出申请，经办案单位审查认定符合“认错认罚从宽”条件的，签订《自愿认罚承诺书》。

2. 适用“免罚轻罚”“认错认罚从宽”办法的案件，在作出行政处罚决定前，应当以《行政处罚案件有关事项审批表》形式报负责人审批，严格进行法制审核，负责人认为应当提交集体讨论的案件，必须经负责人集体讨论决定。办案人员应当在调查终结报告、案件讨论记录、行政处罚决定书等文书中将当事人免罚轻罚原因、认错认罚情形及裁量情况予以说明。《自愿认罚承诺书》应当归入案卷保存。

3. 本办法所附《自愿认罚承诺书》及《认错认罚从宽告知书》式样仅作参考。

4. 本办法由政策法规科负责解释。

5. 本办法自 2023 年 9 月 28 日起施行，有效期二年。

附件 1

自愿认罚承诺书（样本）

_____市场监督管理局：

我（单位）因_____被你局立案查处，我（单位）对违法事实确认无异议，现执法人员已向我（单位）进行了相关法制宣传教育，我（单位）已认识到错误并及时改正，自愿接受处罚，及时履行缴纳罚款等义务，并承诺今后自觉守法经营。

当事人签名（盖章）：

年 月 日

附件 2

认错认罚从宽告知书

一、根据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条，当事人自愿如实供述自己的违法行为，承认被指出的违法事实，愿意接受处罚的，可以适用认错认罚从宽办法。

二、适用认错认罚从宽办法，当事人应当书面签署《自愿认罚承诺书》，并经法人或者代理人签章确认，方为有效。

三、办案机构根据当事人的违法行为结合认错认罚情况提出行政处罚建议。当事人如有其他法定从轻、减轻处罚情节，应当适当调整处罚裁量幅度，当事人可以向办案机构提出书面意见。

四、当事人签署《自愿认罚承诺书》后，办案机构将依据《自愿认罚承诺书》及其他证据认定其违法事实。

五、《自愿认罚承诺书》签署后，当事人可以要求撤回，但应当书面向办案机构提出申请，办案机构将重新作出裁量建议。

六、经协商，当事人如不同意办案机构的处罚建议，有权不签署《自愿认罚承诺书》，不适用本制度。

本人已阅读并完全理解上述《认错认罚从宽告知书》，签署后附卷留存。

签章：

年 月 日

商洛市政务服务中心

关于 12345 便民热线 9 月份运行情况通报

商政服函〔2023〕30 号

各联动单位：

为进一步做好企业和群众诉求办理工作，有效提升工单办理质量，现将 9 月份便民热线平台运行情况通报如下：

一、基本情况

（一）总体情况

市 12345 便民热线 9 月份共受理企业和群众诉求 10392 件，其中话务员直接解答 5647 件（占比 54.34%），转办至承办单位办理 4745 件（占比 45.66%）。转办工单总办结率为 99.55%，群众总体满意率为 99.21%。

热线平台来电渠道共受理企业和群众诉求 9651 件（占比 92.87%），省平台转派 643 件（占比 6.19%），多媒体渠道受理 98 件（占比 0.94%）。

（二）工单类型

已形成诉求件中，求助类 7631 件，占诉求总量的 73.43%；咨询类 1839 件，占诉求总量的 17.70%；投诉类 774 件，占诉求总量的 7.45%；举报类 121 件，占诉求总量的 1.16%；意见建议类 27 件，占诉求总量的 0.26%。

（三）诉求热点（以数量排序）

1. 住房城乡建设类 1347 件，主要涉及房地产、水电气暖、城市建设等方面；
2. 公共安全类 890 件，主要涉及社会治安、交通管理、户政管理等方面；
3. 农业农村类 643 件，主要涉及农村建设、农民权益、乡村振兴等方面；
4. 交通运输类 636 件，主要涉及城市客运、高速公路、普通公路等方面；
5. 行业监管类 539 件，主要涉及通信管理、邮政快递监管、烟草监管等方面。

二、办理较好联动单位

洛南县、丹凤县、商南县等 22 个联动单位按期办结率均为 100%。

三、存在问题

个别联动单位至今仍有工单逾期未办，如市广电网络公司、市天然气公司等。

附件：1. 9 月份商洛市 12345 便民热线联动单位办理情况统计表

2. 办理较好案例

商洛市政务服务中心
2023 年 10 月 16 日

（此件公开发布）

附件 1

9 月份商洛市 12345 便民热线联动单位
办理情况统计表

一、各区县政府（以按期办结率排序）

联动单位	承办件数	按期办结数	逾期办结数	按期办结率	逾期待办数
洛南县	649	649	0	100%	0
丹凤县	441	441	0	100%	0
商南县	423	423	0	100%	0
柞水县	251	251	0	100%	0
商洛高新区（商丹园区）	36	36	0	100%	0
商州区	1259	1258	1	99.92%	0
山阳县	710	709	1	99.86%	0
镇安县	297	296	1	99.66%	0

二、市级部门（以按期办结率排序）

联动单位	承办件数	按期办结数	逾期办结数	按期办结率	逾期待办数
市公安局	6	6	0	100%	0
市民政局	1	1	0	100%	0
市城管局	24	24	0	100%	0
市应急局	2	2	0	100%	0
市市场监管局	7	7	0	100%	0
市医保局	7	7	0	100%	0
市事务局	1	1	0	100%	0
市房管局	3	3	0	100%	0

联动单位	承办件数	按期办结数	逾期办结数	按期办结率	逾期未办数
市公积金中心	1	1	0	100%	0
市公安局交警支队	26	26	0	100%	0
商洛广播电视台	1	1	0	100%	0
国网商洛公司	2	2	0	100%	0
市邮政管理局	35	35	0	100%	0
商洛消防救援支队	1	1	0	100%	0
市建行	3	3	0	100%	0
市移动公司	23	23	0	100%	0
市保险行业协会	9	9	0	100%	0
市交投公司	34	32	2	94.12%	0
市天然气公司	46	43	0	93.48%	3
市自来水公司	29	27	2	93.1%	0
市教育局	15	13	2	86.67%	0
商洛职院	11	9	2	81.82%	0
市交通局	52	42	9	80.77%	1
市联通公司	9	7	2	77.78%	0
市电信公司	13	10	3	76.92%	0
市卫健委	33	23	8	69.7%	2
市文旅局	3	2	1	66.67%	0
市不动产登记中心	3	2	1	66.67%	0
市住建局	5	3	2	60%	0
市人社局	13	7	5	53.85%	1
市发改委	2	1	0	50%	1
市城改中心	2	1	1	50%	0
市水利局	8	3	5	37.5%	0
市广电网络公司	10	3	0	30%	7
市工信局	2	0	2	0	0
市资源局	2	0	2	0	0
市退役军人局	1	0	0	0	1
市体育局	1	0	1	0	0
市统计局	1	0	0	0	1

联动单位	承办件数	按期办结数	逾期办结数	按期办结率	逾期未办数
市城投公司	3	0	1	0	2
市中行	1	0	1	0	0
市邮储银行	1	0	0	0	1
市铁塔公司	1	0	0	0	1

附件 2

办理较好案例（以时间为序）

（一）2023 年 9 月 1 日市民反映：商南县火车站对面桂琴百货超市店主长期占用公共停车位摆摊，导致车辆无处可停。

诉求：希望禁止占用公共停车位。

商南县交警大队回复：经核查，情况属实。大队民警已对桂琴百货超市店主的占道经营行为进行约谈，现场予以整改，并依据《中华人民共和国道路交通安全法》及《商南县人民政府关于进一步规范城区交通管理的通告》有关规定，对其进行法制教育。

回访时，市民对处理结果及 12345 热线平台服务均表示非常满意。

（二）2023 年 9 月 20 日丹凤县商镇老君社区商邑苑小区市民反映：该小区自 9 月 17 日以来，水压不足，供水水流较小。

诉求：希望恢复正常供水。

丹凤县供水公司回复：经现场勘查，因该小区主管道破裂，管道水从下水道漏失，导致用户水压不足。供水公司已及时组织抢险修复，目前该小区供水已恢复正常。

回访时，市民对处理结果及 12345 热线平台服务均表示非常满意。

（三）2023 年 9 月 21 日市民反映：242 国道商州区闫村镇安武村街道路段有一处坑槽，行人及车辆通行不便，存在安全隐患。

诉求：希望尽快修复路面。

市公路局回复：商州公路段巡查找到该处路面病害后，已于 9 月 21 日安排小修作业队修复完成，消除了安全隐患。

回访时，市民对处理结果及 12345 热线平台服务均表示非常满意。

《商洛市市场监督管理局轻微违法行为“免罚轻罚”“认错认罚从宽”制度实施办法（试行）》政策解读

商洛市市场监督管理局

一、制定背景

近年来，受国际形势、国内经济的双重影响，各类市场主体面临较大的发展压力，而市场监管领域部分法律法规规定的违法行为起罚点较高，由此引发的行政争议时有发生，市场监管部门被法院以“过罚不当”为由判定违法的情况也间或出现。

习近平总书记在中央全面依法治国工作会议上指出，强调严格执法，让违法者敬法畏法，但绝不是暴力执法、过激执法，要让执法既有力度又有温度；新修订的《行政处罚法》增加了“首违不罚”“无过错不处罚”“从旧兼从轻”等规定，强调了处罚与教育相结合、过罚相当原则。

2022 年 3 月 9 日江苏省苏州市市场监督管理局出台《苏州市市场监管系统涉企“免罚轻罚”及不予实施行政强制措施指导意见》，2022 年 8 月 18 日台州市市场监督管理局出台《台州市市场监管领域“认罚择轻”制度实施办法》，2023 年 1 月 13 日安徽省上海市江苏省浙江省市场监管局联合出台《长三角地区市场监管领域轻微违法行为不予处罚和从轻减轻处罚规定》，国家市场监管总局内部刊物《中国市场监管研究》2022 年 12 期发表的《优化法治化营商环境视角下认罚择轻制度构建研究》等省市市场监管领域探索实行相关柔性执法的领先措施。

在此背景下，我市市场监管局制定轻微违法行为“免罚轻罚”“认错认罚从宽”制度符合党中央、国务院关于法治政府建设的部署要求，是市场监管部门贯彻执行新修订《行政处罚法》的具体举措，是进一步规范执法行为、防范履职风险的现实需要，也是深入推进柔性执法、优化营商环境的有益探索。有利于提高社会对行政处罚的认可度，也有利于预防和化解行政争议，实现政治效果、法律效果和社会效果的统一。

二、制定依据

《中华人民共和国行政处罚法》、国家市场监管总局《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》、《陕西省市场监督管理局〈关于印发修订后的省局行政处罚裁量权适用规则和行政处罚裁量基准的通知〉》（2022 版）、《陕西省市场监管轻微违法行为不予处罚清单（2022 版）》和《陕西省市场监管轻微违法行为减轻处罚清单（2022 版）》《陕西省市场监管局〈“首违不罚”清单（2023 年）〉〈轻微违法行为减轻行政处罚清单（2023 年）〉》等。

三、制定过程

2022 年 11 月开始，商洛市市场监管局在县区市场监管局开展执法监督检查调研。2023 年 4 月，

该局结合前期调研工作及国家总局对处罚裁量权的指导意见，起草了《商洛市市场监督管理局轻微违法行为“免罚轻罚”和“认错认罚从宽”制度实施办法（试行）（草案）》，并报请省市场监管局审查。5月18日，在全市市场监管系统广泛征求意见，组织研讨。5月24日，在市局网站向社会公众公开征求修改意见建议。7月，对收集到的意见进行研究吸纳，并深入研究讨论，形成一致意见，修改形成《办法（试行）（送审稿）》。7月25日，市局党组会议集体审议通过《办法（试行）（送审稿）》。7月27日，分别上门征求市检察院、市纪委监委、市中级人民法院意见，未收到修改意见。8月8日，市政府分管领导批示请司法局审核。9月7日，通过市司法局合法性审核。

四、主要内容

《商洛市市场监督管理局轻微违法行为“免罚轻罚”“认错认罚从宽”制度实施办法（试行）》明确了实施制度应坚持的原则、“免罚轻罚”“认错认罚从宽”制度的内涵，规定了“免罚轻罚”的概念，细化了初次违法、违法行为轻微、危害后果轻微、及时改正的界定，量化了货值金额（违法经营额）较少、违法所得较小、违法时间较短的具体数值，规定了“认错认罚从宽”制度的适用范围、不宜适用情形，明确了不同阶段“认错认罚从宽”的裁量幅度，规定了适用“认错认罚从宽”制度的案件具体办理程序。

五、施行日期

《商洛市市场监督管理局轻微违法行为“免罚轻罚”“认错认罚从宽”制度实施办法（试行）》自2023年9月28日起施行。

六、解读机关

解读机关：商洛市市场监督管理局。

《商洛市人民政府公报》简介

《商洛市人民政府公报》是商洛市人民政府于2019年决定创办，由商洛市人民政府办公室负责编印，是推进政务公开、加强政务服务、促进依法行政、密切党和政府同人民群众联系的重要举措和政务公开平台，是公开政府规章、行政规范性文件等政策信息的重要载体。

《商洛市人民政府公报》主要刊载：市政府发布的政府规章和决定、命令、政策；市政府批准的有关机构调整和人事任免的决定；市政府各部门发布的行政规范性文件；市政府领导同志批准刊载的其他重要文件等。

《中华人民共和国立法法》规定：在政府公报上刊登的规章文本为标准文本。在《商洛市人民政府公报》上刊登的各类文本与正式文件具有同等效力。

《商洛市人民政府公报》为A4开本，自2020年开始按季度编印，从2022年起按月编印。读者可登录商洛市人民政府门户网站（<http://www.shangluo.gov.cn>）政府公报专栏，免费查阅、浏览、下载电子版政府公报内容。

编印单位：商洛市人民政府办公室

通讯地址：陕西省商洛市商州区民主路1号

官方网站：<http://www.shangluo.gov.cn>

联系电话：0914-2332839

邮政编码：726000

印制数量：2200本

印刷日期：2023年11月8日

印刷单位：商南县顺意印务有限责任公司

发送对象：商洛辖区市级、县区级和镇（办）及村（社区）有关单位。

