一、制定背景和依据

2023年5月11日，安徽省人民政府办公厅印发《安徽省药品安全突发事件应急预案》（皖政办秘〔2023〕19号），根据文件要求，为进一步适应新形势下药品安全工作的需要，指导和规范全市药品（含疫苗、医疗器械和化妆品，下同）安全突发事件的应急处置工作，有效预防、积极应对、及时控制事件，最大限度降低危害，保障公众健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序，市市场监管局在《宿州市人民政府办公室关于印发疫苗药品和医疗器械安全突发事件应急预案的通知》（宿政办秘〔2020〕25号）的基础上，征求相关科室和兄弟市预案，起草了《宿州市药品安全突发事件应急预案（征求意见稿）》。

二、总体目标和重点举措

（一）主要内容分9部分

第一部分是总则，明确适用范围和工作原则，对编制目的、编制依据、事件分类分级等进行说明。

第二部分是组织指挥体系**，**对市级层面组织指挥机构、工作组、专家组、专业技术机构和县区组织指挥机构等进行了规范，强化部门协同和地方属地管理责任。

第三部分是监测、预警，包括监测、预警分级、预警信息发布、预警行动、预警调整和解除等内容。

第四部分是处置措施，包括信息报告、先期处理、启动应急响应、响应处置措施、响应级别调整、响应终止、信息发布等内容。

第五部分是恢复重建，包括善后处置、调查评估、恢复重建。

第六部分是保障措施，包括队伍保障、资金保障、物资保障、医疗保障、交通保障、信息保障、社会动员保障等。

第七部分是日常管理与责任奖惩，明确宣传培训、预案编制、应急演练、责任与奖惩要求。

第八部分是附则，明确专项预案解释部门和生效时间。

第九部分是附件，列举药品、医疗器械、化妆品、疫苗突发安全事件分级标准和相关成员单位及职责。

1. 和原方案相比不同之处

**1.进一步明确组织指挥体系。**市级层面，启动Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级突发事件应急响应及涉及疫苗质量安全事件的Ⅳ级应急响应时，市政府成立市应急指挥部，统一组织应对工作。地方层面，县区政府、市管园区管委会承担辖区药品安全突发事件应对。

**2.将事件分级和响应分级分开。**重大药品安全突发事件和较大疫苗质量安全事件，由市人民政府报省人民政府决定启动Ⅱ级或涉及疫苗质量安全事件Ⅲ级的应急响应较大药品安全突发事件和一般疫苗质量安全事件，由市应急指挥部决定并启动Ⅲ级或涉及疫苗质量安全事件Ⅳ级应急响应。一般药品安全突发事件，由事发地县（区）人民政府决定并启动Ⅳ级应急响应，明确各自响应处置措施。

**3.进一步明确处置措施**。分为信息报告、先期处理、启动应急响应、响应处置措施、响应级别调整、响应终止、信息发布等7个程序，对各个程序具体工作要求和步骤进一步细化。

**4.进一步应急保障措施**。明确应急处置队伍、应急资金、医疗救治、交通运输、应急救援物资、信息宣传、社会动员在突发事件应对保障工作，明确牵头和支持部门。