新密市市场监督管理局文件

新密市监[2020]26号

关于印发新密市市场监督管理局 食品药品安全突发事件应急预案的通知

各乡镇(街道办事处)基层所、各科室(队):

现将《新密市市场监督管理局食品药品安全突发事件应急预案》印发给你们,请认真学习并贯彻实施。



新密市市场监督管理局 食品药品安全突发事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

建立健全应对食品药品安全突发事件运行机制,强化应急准备,有效预防、积极应对食品药品安全突发事件,高效组织应急处置工作,最大限度地减少食品药品安全突发事件的危害,保障公众健康与生命安全,维护正常的经济社会秩序。

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》《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管 理条例》《河南省突发公共事件总体应急预案》《河南省食品安 全突发事件应急预案》等法律、法规和规定,制定本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于新密市市场监督管理局各科室(队)、各乡镇 (街道办事处)基层所,对于食品药品安全突发事件的应急处置 工作。保健食品、化妆品、医疗器械安全突发事件适用于本预案。

1.4 工作原则

统一领导、分级负责、以人为本、减少危害,快速反应、协 同应对,预防为主、依法处置。

1.5 事件分级

根据食品药品安全突发事件的危害程度和影响范围等因素,按国家市场监督管理总局(以下简称"国家总局")分级标准,食品药品安全突发事件分为四级: I级(特别重大)、II级(重大)、III级(较大)和IV级(一般)。具体标准见附件1、2。

2 组织机构及其职责

2.1 领导小组及其职责

成立食品药品应急工作领导小组(以下简称"领导小组"), 局长任组长,其它局领导为副组长,相关科室主要负责人为成员。 领导小组职责:

- (1)领导全市食品药品监督管理系统应急体系建设和食品 药品安全突发事件防范应对工作。
- (2)配合郑州市组织开展 III 级食品药品安全突发事件应急处置工作,组织开展我市 IV 级食品药品安全突发事件应急处置工作。
- (3)研究决定食品药品安全突发事件防范应对的重大决策与指导意见。
- (4)协调解决食品药品安全突发事件防范应对工作中的重大问题。
 - (5) 审议批准领导小组办公室提请的重要事项。
 - 2.2 领导小组办公室及其职责

领导小组办公室设在承担应急管理业务的科室,承担领导小组的日常工作,建立完善应急管理工作机制,推进应急管理体系和能力建设,履行食品药品应急工作的综合协调、信息汇总和报

告、督查督办职责,并负责对各科室(队)、各乡镇(街道办事处)基层所应急管理工作的指导。

2.3 工作组及其职责

根据食品药品安全突发事件性质和应急处置工作需要,领导小组下设综合协调组、危害控制组、事件调查组、新闻宣传组和专家组等若干工作组,依职责开展相关工作。各工作组组成及职责如下:

- (1)综合协调组:由承担应急管理业务的科室牵头,会同办公室、法制科、食品安全综合协调科,负责食品药品安全突发事件处置工作的组织协调,信息汇总上报,通信、交通、资金、物资和后勤保障,以及领导小组会议组织和公文处理等工作。
- (2)危害控制组:根据食品药品安全突发事件性质和发生环节,由主要业务科室牵头,相关科室配合开展应急处置工作,对问题产品采取停止生产、销售、使用,查封扣押,责令召回、下架和销毁等处置措施,严格食品药品安全各环节监管,防止危害蔓延扩大。
- (3)事件调查组:由主要业务科室(队)牵头,各乡镇(街道办事处)基层所配合,(对问题产品进行检验检测),开展食品药品安全突发事件调查和分析,事件风险评估和发展趋势等工作,作出调查结论,提出防范应对意见建议。
- (4)新闻宣传组:由办公室牵头,相关科室(队)配合,负责食品药品安全突发事件的新闻发布、宣传报道和舆论引导工作,

主动回应社会关切,澄清不实信息,正确引导社会舆论。

(5)专家组:设立食品药品应急管理专家库,承担应急管理业务的科室负责专家库的组建和日常管理工作。

食品药品安全突发事件发生后,由相关业务科室会同承担应急管理业务的科室从专家库中遴选相关专家组成专家组,负责食品药品安全突发事件相关问题的咨询和指导,根据需要参与事件调查,向领导小组提出处置意见和建议,为应急决策提供参考。

- (6) 对涉及 2 个以上乡镇(办事处)的食品药品安全突发事件,由相关业务科室负责与涉及乡镇(办事处)相关部门的对接沟通,相互通报情况,妥善处置相关问题,共同应对突发事件。
- (7) 对涉及需要市政府相关成员单位共同处置的食品安全 突发事件,由承担应急管理业务的科室建立沟通协作机制。必要 时,经局领导同意,由食品综合协调科以食安办名义协调处置。

3 监测预警

3.1 预警信息分级

对可以预警的食品药品安全突发事件,按照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,将预警信息分为四级,用蓝色、黄色、橙色和红色表示,分别对应预测将要发生IV级、III级、II级和 I 级食品药品安全突发事件。

- (1)蓝色预警信息,是指可能引起社会关注,需要各基层 所密切注意,防止危害扩大、形成舆论热点的食品药品安全信息。
 - (2) 黄色预警信息,传播速度较快,传言可能造成一定危

害后果或者社会影响的食品药品安全信息。

- (3) 橙色预警信息,是指涉及范围比较广,可能产生行业系统性风险,传播速度快,已经造成或者可能造成较大危害或社会影响的食品药品安全信息。
- (4)红色预警信息,是指涉及多个省份或者国(境)外, 传播速度极快,已经造成或者可能造成严重危害或者社会影响的 食品药品安全信息。
 - 3.2 预警信息来源
 - (1) 上级领导对食品药品安全问题的批示
 - (2) 上级机关交办或者督办的食品药品安全信息
- (3)各乡镇街道办事处履行食品药品监管职能的部门上报 的食品药品安全信息
 - (4) 日常监督检查和风险监测中发现的食品药品安全信息
 - (5) 相关部门通报的食品药品安全信息
 - (6) 媒体重点关注的食品药品安全信息
 - (7) 其他渠道获取的有重要影响的食品药品安全信息。

3.3 预警信息处置

局机关各科室、各乡镇(街道办事处)基层所,值班室收到食品药品安全突发事件信息后,立即转送(报)承担应急管理业务的科室,由该科室会同相关科室分析研判,确定预警等级并报告局领导。局领导作出批示后,承担应急管理业务的科室、相关科室、各基层所按照局领导要求进行处置。紧急情况下,在报

告事件信息的同时,业务科室(队)、各乡镇(街道办事处)基层 所可结合自身职责进行先期处置。需进行预警信息发布的食品药品安全突发事件,由应急管理科会同相关科室提出发布建议并上报领导小组。经领导小组审定后,由办公室按照有关规定予以发布。

- (1)对于蓝色警示信息,责任科室应及时转交各乡镇(街道办事处)基层所关注事件发展变化情况,密切注意其他类似问题,针对可能出现的风险,提前研究布暑防范措施。
- (2)对于黄色警示信息,责任科室应及时转交各乡镇(街道办事处)基层所调查核实,跟踪督办,掌握事件进展,并将调查核实情况抄送应急管理科。
- (3)对于橙色警示信息,责任科室应迅速提出应对工作建议报局领导,并按照领导批示,督导各乡镇(街道办事处)基层所及时启动应急程序,开展调查、核实及应对工作。应急管理科根据责任科室抄送信息,及时向领导小组汇总报告处置工作进展情况,必要时提请领导小组召开会议研究部署应对工作。
- (4)对于红色警示信息,承担应急管理业务的科室经与相关科室会商后,以领导小组办公室的名义报请领导小组,(以市食安办名义报告市局,市局报告省局启动重大食品药品安全突发事件应急机制,)各工作组配合上级依照职责开展工作。
- (5)对于涉及2个以上乡镇(办事处)的相关警示信息, 应急管理科会同责任科室加强信息共享与通报,指导各乡镇(街

道办事处)基层所核实核对信息,开展调查和应对工作。

4 事件信息报送

4.1 报告程序

加强信息直报系统建设,完善报告制度,提升报告时效性、准确性,加强信息通报与共享。

接到食品药品安全突发事件信息报告后,由承担应急管理业务科室按照应急管理有关规定和要求进行编辑处理,经局领导审签后,在规定时限内由局办公室报送市委市政府、郑州市局,必要时通报相关监管部门。涉密信息按有关规定办理。

承担应急管理业务科室及相关科室,加强对食品药品安全突发事件信息报告工作的督导,加大对食品药品生产经营企业和其他相关单位应急管理工作的检查指导,督促其按照有关要求报送食品药品安全突发事件信息。各类信息报告主体应在获知食品药品安全突发事件信息后立即上报,最迟不超过2小时。必要时可以越级报告。任何单位和个人不得对食品药品安全突发事件隐瞒、谎报、缓报,不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

4.2 报告内容

食品药品安全突发事件信息按照"首报要素、续报详情、终报结论"的原则进行报告。

(1)首报主要内容:发生时间、发生地点(单位)、事件类别、伤亡初步情况或者严重程度等四要素,确保事件信息快速上报。

- (2)续报主要内容:事发单位情况、涉及产品情况、事件进展情况、处置措施、调查情况、原因分析、发展趋势、工作建议等信息,确保详细上报事件情况。续报可以根据事件进展情况多次进行。
- (3) 终报主要内容:事件基本情况、调查处置过程、检验检测情况、事件性质及责任认定、追溯或者处置结果、整改措施和效果评价等全面信息,对事件应对过程中的经验和存在的问题进行总结,并对今后类似事件的防范和处置工作提出意见建议。

4.3 报告方式

信息报告一般可通过信息直报系统、传真等方式进行;涉及国家秘密的,要选择符合保密规定的方式报告。情况紧急时,初报信息可以先通过电话、短信等形式简要报告事件基本情况,随后及时以书面形式报送。

5 应急响应

5.1 响应启动

根据食品药品安全突发事件的严重程度和发展态势,将应急响应设定为 I 级、II 级、III 级和IV级四个级别。食品安全突发事件的 I 级应急响应由国务院启动,II、III、IV级应急响应分别由省、市、县级人民政府启动;药品安全突发事件的 I 级应急响应由国家总局启动,II、III、IV级应急响应分别由省、市、县级食品药品监管局启动。

初判为IV级食品安全突发事件的,按照《新密市食品安全突发事件应急预案》有关规定启动IV级应急响应。

初判为IV级药品安全突发事件的,应急管理科经与相关科室会商后,以领导小组办公室的名义报请领导小组,建议启动IV级应急响应。

5.2 应急处置

IV级应急响应启动后,各工作组按照预案规定的职责要求,依照有关规定立即开展应急处置工作,最大限度减轻危害、消除影响。

- (1)综合协调组协调市卫生计生委,负责调查事件发生原因,组织对事件现场进行检查,迅速组织医疗资源开展诊断治疗,必要时派出医疗队赶赴事发地指导医疗救治工作。
- (2)危害控制组依法就地封存相关食品药品及原料和被污染的设施设备、工具用具等,对确认存在质量问题的食品药品及原料,应当依法责令生产经营者召回、停止使用、经营和销毁等处理措施。
- (3)事件调查组组织相关检测机构与疾病预防控制机构开展检验检测工作和流行病学调查,尽快查找事件发生原因,并提出对相关责任单位、责任人的处理建议。
- (4)新闻宣传组建立食品药品安全突发事件信息发布机制, 客观准确地向社会公众及时发布事件相关信息,回应社会关切, 引导社会舆论。

- (5)专家组做好建议咨询、评估分析工作,必要时赶赴事 发地开展相关工作。
 - 5.3 响应级别调整及终止
 - 5.3.1 调整及终止程序

在食品药品安全突发事件处置过程中,严格遵循事件发展的客观规律,结合实际情况和防控工作需要,根据评估结果及时调整响应级别、终止应急响应。

响应调整及终止程序,与启动程序相同。

5.3.2 级别提升

当食品药品安全突发事件进一步加重,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。学校或托幼机构、重大活动期间、特殊敏感节点发生的食品药品安全突发事件,可以相应提高响应级别。

5.3.3 级别降低

当食品药品安全突发事件危害得到有效控制,经研判认为事件危害降低到原级别评估标准以下时,可降低应急响应级别。

5.3.4 响应终止

当食品药品安全突发事件得到控制,经分析评估认为符合以下条件,可以解除响应的,要及时终止响应。

(1)食品药品安全突发事件伤病员全部得到救治,原患者病情稳定或者好转,且无新的急性病症患者出现,感染性疾病在末例患者经过最长潜伏期后无新病例出现。

(2)事发现场、相关食品药品得以有效控制,且环境污染 得到有效清理并符合相关标准,次生、衍生事件隐患消除。

6 后期工作

6.1 善后处置

食品药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、产品抽样及检验等费用拨付,污染物收集、清理与处理等。

指导事发地食品药品监管部门做好善后处置工作,消除突发事件影响,恢复正常秩序。完善相关政策措施,促进行业健康发展。

6.2 表彰

对在食品药品安全应急管理和突发事件处置工作中做出突出贡献的先进集体和个人给予表彰。

6.3 责任追究

食品药品安全突发事件发生单位以及相关食品药品生产经营企业,在事件发生后未进行处置、报告的,或者隐匿、伪造、毁灭有关证据的,或者造成严重后果的,依法追究相应责任。食品、药品质量存在问题的,依法对相关食品药品生产经营企业进行查处。构成犯罪的,依法移交司法机关追究刑事责任。

食品药品监督职能管理部门、食品药品检验机构、认证机构 及其工作人员隐瞒、谎报、缓报食品药品安全突发事件重要情况,

或者在应急处置工作中有其他失职、渎职行为的,依法追究有关责任单位、责任人的责任。

6.4 总结评估

IV级(一般)级别食品药品安全突发事件善后处置工作结束后,主要业务科室和事发地基层所应及时对应急处置工作进行评估,总结经验教训,提出对类似事件的防范和处置建议,将总结评估报告提交领导小组。必要时采取适当方式向社会公布并通报相关部门。

7 应急保障

7.1 队伍保障

加强应急队伍建设,规范队伍管理,加快应急装备设备配备,组织开展应急培训与演练,提高快速响应及处置应对能力。建立健全应急专家队伍,为食品药品安全突发事件应急处置工作提供建议。

7.2 信息保障

构建食品药品安全信息网络体系,对食品药品安全抽检监测、 投诉举报、舆情监测、事件报告与通报等方面的信息进行采集、 监控、分析研判和共享。畅通信息报告渠道,建立完善投诉举报 机制,发挥协管员、信息员和志愿者的作用,确保食品药品安全 突发事件及时报告与相关信息的快速收集。

7.3 技术保障

加强食品药品安全突发事件监测、预警、预防、处置、检验

检测等方面的技术研发,促进对外交流与合作,为食品药品安全 突发事件应急处置提供技术保障。

7.4 物资与经费保障

保障食品药品安全突发事件应急处置所需装备设备的配置、 物资的储备与调用、储备物资使用后的及时补充。食品药品安全 突发事件应急工作经费应列入年度财政预算,保障及时足额到位。

7.5 宣教培训

加强对基层所监管人员、生产经营者及广大消费者的食品药品安全应急知识宣传教育与培训,促进监管人员掌握食品药品安全应急相关业务技能,增强食品药品生产经营者的应急责任意识,提高消费者的风险意识和防范能力。

8 附则

8.1 预案管理

承担应急管理业务的科室会同相关科室组织预案宣传、培训 和演练,并根据实际情况,适时组织评估和修订。

8.2 预案解释

本预案由领导小组办公室负责解释。

8.3 预案实施

本预案自印发之日起施行。

附件 1

食品安全突发事件分级标准和响应规定

事件级别	标准	响应级别	启动级别
特别重大	(1) 受污染食品流入 2 个以上省份或国(境)外(含港澳台地区),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) 1 起食品安全突发事件出现 30 人以上死亡的; (3) 国务院认定的其他特别重大级别食品安全突发事件。	I 级响应	国家级
重大	(1) 受污染食品流入 2 个以上省辖市,造成或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,并有扩散趋势的; (3) 1 起食品安全突发事件涉及人数在 100 人以上并出现死亡病例;或出现 10 人以上、29 人以下死亡的; (4) 省级政府认定的其他重大级别食品安全突发事件。	II级响应	省级
较大	(1) 受污染食品流入 2 个以上县(市),已造成严重健康损害后果的; (2) 1 起食品安全突发事件涉及人数在 100 人以上;或出现死亡病例的; (3) 市级政府认定的其他较大级别食品安全突发事件。	Ⅲ级响应	市级
一般	(1) 存在健康损害的污染食品,已造成严重健康损害后果的; (2)1 起食品安全突发事件涉及人数在30人以上、99人以下,且未出现死亡病例的; (3) 县级政府认定的其他一般级别食品安全突发事件。	Ⅳ级响应	县级

注:此分级标准中规定的"食品"含保健食品,"以上"、"以下"均含本数。

附件 2

药品安全突发事件分级标准和响应规定

级别	标准	响应级别	启动级别
特别重大	(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。	I 级响应	国家级
重大	(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1个省(区、市)内2个以上市(地)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。	II 级响应	省级
较大	(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个市(地)内2个以上县(市)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。	Ⅲ级响应	市级
一般	(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。	IV级响应	县级

注:此分级标准中规定的"药品"含医疗器械;化妆品安全事件分级参照此标准执行。

