

荥阳市食品药品监督管理局文件

荥食药监〔2016〕84号

★

关于印发荥阳市食品药品监督管理局 食品药品安全事件防范应对规程（试行）的 通知

局机关各科室、队、所、市食品药品检验中心：

《荥阳市食品药品监督管理局食品药品安全事件防范应对规程（试行）》经局长办公会议研究通过，现印发给你们，请遵照执行。

2016年11月28日



荥阳市食品药品监督管理局 食品药品安全事件防范应对规程（试行）

第一章 总 则

第一条 为有效防范和妥善应对食品药品安全事件，最大程度减少对公众健康和生命安全造成的危害，根据相关法律、法规、预案和职责分工，参照《国家食品药品监督管理总局食品药品安全事件防范应对规程（试行）》（食药监应急〔2013〕128号）、《河南省食品药品监督管理局食品药品安全事件防范应对规程（试行）》（豫食药监应急〔2014〕77号）、郑州市食品药品监督管理局关于印发食品药品安全事件防范应对规程（试行）的通知（郑食药监〔2016〕154号）制定本规程。

第二条 本规程所指食品药品安全事件，包括国家、河南省和郑州市、荥阳市食品药品安全方面各类应急预案规定的事故或事件，以及其他已经或可能造成不良影响，需要采取紧急措施应对处置的食品药品安全舆情事件。

第三条 工作原则：

（一）统一领导、分级负责。在市政府的统一领导下，落实地方政府属地责任，根据事件严重程度，分级组织应对工作。

（二）快速反应、协同应对。各有关部门和单位建立协调联动机制，按照职责分工，第一时间开展应急处置，最大程度减少

损失和影响。

（三）预防为主、防治并重。加强风险监测和日常监管，履行全程防范、全员应急的理念，及时发现安全事件苗头，消除安全隐患。

（四）科学严谨、依法处置。充分利用科学手段和技术装备，依照有关法律法规和制度，做好食品药品安全事件防范应对工作。

第二章 组织机构和职责

第四条 市食品药品监督管理局（以下简称“市局”）成立食品药品安全应急工作领导小组（以下简称“领导小组”），局长任组长，分管食品药品应急管理、食品药品安全监管工作的局领导任副组长，各科室（队、所）负责人为成员。领导小组办公室设在应急管理科，分管食品药品应急管理工作的局领导兼任领导小组办公室办公室主任。

第五条 领导小组职责：

（一）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事件防范应对工作；

（二）在市政府的统一领导下，组织开展一般食品药品安全事件应急处置工作；配合上级食品药品监督管理部门组织开展与我市有关的较大、重大、特大食品药品安全事件应急处置工作；

(三)研究决定食品药品安全事件防范应对的重大决策与指导意见，协调解决防范应对工作中的重大问题。

第六条 领导小组办公室职责：

(一) 承担领导小组的日常工作；

(二) 履行食品药品安全应急工作的综合协调、信息汇总和报告、督查督办职责；

(三) 组织协调各相关科室、各食品药品监督管理所开展食品药品安全事件风险防范和应急处置工作；

(四) 组织开展食品药品安全应急体系建设和应急队伍、应急装备、应急保障等能力建设；

(五) 组织相关科室制定、修订食品药品安全方面的专项应急预案并开展演练；

(六) 负责领导小组会议组织和重要工作的督促检查；

(七) 承担领导小组交办的其他工作。

第七条 根据食品药品安全事件应急处置工作需要，以局机关和市食品药品稽查大队、市食品药品检验中心等单位的监管执法人员、检验检测人员为主要力量，建设市级食品药品安全应急队伍。

第八条 按照“谁监管、谁负责，谁处置、谁指挥”的原则，建立食品药品安全事件应急处置前线指挥长制度。发生食品药品安全事件后，相关业务分管领导为前线指挥长，相关业务监管科室负责人为副指挥长，依法履行职责，确保处置工作统一、有序、

高效。当事件涉及多个科室或事件影响较大，需要协同处置的，由局主要领导明确 1 名指挥长牵头负责，统一协调指挥应对工作。领导小组办公室建立与前线指挥长的工作衔接机制和信息互通机制。

第九条 前线指挥长、副指挥长职责：

（一）依据职责分工，根据相关法律、法规和预案，组织开展食品药品安全事件应急处置工作。必要时到事发现场指挥应对工作，并及时向领导小组报告应急处置情况；

（二）建立前线指挥体系和工作机制，协调、调度相关处置力量和资源；

（三）配合和参与信息发布；

（四）组织应急处置总结评估。

第十条 协同处置食品药品安全事件时，各相关科室和单位依据各自职责，参照以下分工开展工作。

（一）综合协调：由应急管理科牵头，办公室参加。负责食品药品安全事件应对工作组织协调，信息汇总和报告，通信、交通、资金、物资和后勤保障，以及领导小组会议的组织；负责与相关部门的沟通协调。

（二）事件调查：由生产、经营、使用等环节业务监管科室牵头，市食品药品稽查大队、市食品药品检验中心等单位参加。组织开展事件调查和原因分析，对问题产品进行检验检测，以及事件风险评估和发展趋势研判等，作出事件调查结论，提出相关

防范意见和建议。由卫生、农业、畜牧等部门牵头进行原因调查的，相关科室和单位予以配合。

（三）危害控制：由主要监管责任科室牵头，相关科室、市食品药品稽查大队参加。指导、监督事发地食品药品监督管理局或组织在全市范围内对问题产品采取停止生产、销售、使用，查封、扣押，责令召回、下架和销毁等行政控制措施，严格控制生产、经营、使用等环节，防止危害蔓延扩大。

（四）新闻宣传：由局办公室牵头，相关科室配合。负责事件处置的新闻发布、宣传报道和舆论引导工作。相关科室应及时通报情况，由办公室拟定统一口径，经局主要领导同意后发布。信息发布内容包括事件概况、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调查处理进展情况等。一般及以上食品药品安全突发事件信息或重要敏感信息，按有关规定和程序，经市委宣传部审核后发布。

第十一条 领导小组办公室根据食品药品安全事件防范应对工作需要，可聘请食品药品相关专业专家，组成专家组，为领导小组提供决策参考建议，对防范应对工作进行技术指导。

第十二条 按照“分级负责、就近指挥”的原则，事发地食品药品监督管理局应主动开展先期应急处置工作，对突发事件现场、涉物品等依法及时采取控制措施，防止证据灭失、危害扩大，并根据事件级别逐级移交指挥权。

第十三条 各食品药品监督管理局应设立相应的食品药品

安全应急工作机构，各所负责人为应急工作机构负责人。要严格按照规定落实应急值班制度，保持24小时通讯畅通，确保迅速、有序地组织开展突发事件应急处置工作。

第三章 食品药品安全事件信息监测处理程序

第十四条 食品药品安全事件信息主要包括：

- （一）一般、较大及以上级别食品安全事故；
- （二）未达到食品安全事故分级标准的食物中毒事件；
- （三）一般、较大及以上级别药品（含化妆品及医疗器械）安全突发事件；
- （四）其他可能导致食品药品安全突发事件的敏感信息。

第十五条 食品药品安全事件信息的来源包括：

- （一）上级领导对食品药品安全事件的批示；
- （二）系统内上报的食品药品安全事件信息；
- （三）有关部门通报的食品药品安全事件信息；
- （四）不良反应监测机构监测到的或投诉举报机构收到的食品药品安全事件信息；
- （五）日常监督检查和监督抽检、风险监测中发现的食品药品安全事件信息；
- （六）其他渠道获取的食品药品安全事件信息。

第十六条 上级领导对食品药品安全事件的批示，由局办

公室按照文电运转程序报局领导。局领导批示要求应急管理科牵头办理的，应急管理科及时会同相关科室和单位核查应对，处置结果及时报告局领导；局领导批示相关业务科室牵头办理的，局办公室将领导关于食品药品安全事件的批示同时抄送应急管理科。

第十七条 局应急管理科具体负责食品药品安全事件信息报告和管理工作，按局领导及市政府、郑州市食品药品监督管理局要求、及时报告食品药品安全事件信息。

第十八条 发生等级以上食品药品安全突发事件后，局应急管理科应于每日 15 时前向郑州市食品药品监督管理局应急管理处、荥阳市政府应急办报告或通报工作进展情况，重要情况及时报告。

第十九条 各科室、稽查大队、各食品药品监督管理局所在获知食品药品安全事件信息后，应立即核实有关情况并在 1 小时内报告局应急管理科，非工作时间向局值班室报告。报送信息时，可先通过电话、短信等形式先行报告事件主要情况，稍后及时报送相关书面材料，报告时应确保信息核收无误。涉密信息的报告按保密有关规定处理。较大、重大、特大突发事件以及事件敏感或可能演化为重特大突发事件的，应第一时间报告，电话报告一般不超过 20 分钟，书面报告不超过 40 分钟。应急管理科在接到信息并会同有关单位核实后，向局领导提出应对工作建议，并按要求抓好督促落实。

第二十条 食品药品安全事件信息报告按照“首报事件要素、续报事件详情、终报事件结论”的原则报送。首报要简化研判和审核程序，确保信息快速上报，内容主要包括发生时间、发生地点（单位）、事件类别、可能危害或影响四要素。续报要确保信息全面准确上报，可以对首报进行补充和说明，内容主要包括事件进展情况、处置措施、调查情况、原因分析、发展趋势、工作建议等。根据事件应对情况可进行多次续报。终报应当按规定对事件进行总结评估，提交事件最终调查处理报告，内容主要包括事件基本情况、调查处理过程、事件性质、事件责任认定、整改措施等。

第四章 食品药品安全舆情信息监测处理程序

第二十一条 食品药品安全舆情信息：是指广播、电视、报刊、互联网等媒体报道或反映的、可能或已经引起公众普遍关注的食品药品安全相关信息。

第二十二条 局办公室负责食品药品相关舆情信息搜集监测工作，一旦发现属于本部门监管职责的舆情，应及时上报局领导并组织处理。

第二十三条 舆情监测内容主要包括：

（一）媒体报道、反映或正在调查采访的食品药品安全问题涉及本行政区域或本部门监管职责的；

(二) 本行政区域以外或其他监管环节已经发生一定社会影响的食品药品安全问题,其产品源头与流向涉及本行政区域或本部门监管职责的;

(三)本行政区域以外已经发生一定社会影响的食品药品安全问题,本行政区域或本部门监管范围可能存在类似问题的。

第二十四条 局办公室组织对可能或已经引起公众普遍关注的食品药品安全舆情信息进行跟踪监测,会同相关科室建立舆情信息通报、分析研判、分级处理机制。

第二十五条 食品药品安全舆情信息经调查核实和分析评估,构成食品药品安全方面有关应急预案规定的事故或事件的,直接按相关预案和工作程序予以处置。

第五章 食品药品安全突发事件应急处置程序

第二十六条 根据国家、河南省、郑州市和荥阳市食品药品安全有关应急预案的规定,食品药品安全突发事件分为一般(IV级)、较大(III级)、重大(II级)、特别重大(I级)四个级别。

第二十七条 对一般(IV级)食品药品安全突发事件,市局应在市政府统一领导和郑州市食品药品监督管理局指导下,按以下程序组织开展应急处置工作。

(一) 启动应急响应

对一般食品安全事故,事发地食品药品监督管理所应在接到

信息 1 个小时内第一时间向市局报告，市局组织市食品安全委员会有关成员单位进行先期调查确认，对事故进行评估和开展应急救援。同时，以市食品安全委员会办公室名义向市政府提出启动 IV 级应急响应的建议，经市政府批准后启动 IV 级应急响应，成立市食品安全事故应急指挥部。

对一般药品安全突发事件，市局领导小组办公室立即会同相关科室提出启动 IV 级响应的建议，报领导小组批准后，启动 IV 级应急响应，并按程序及时报告市政府和郑州市食品药品监督管理局。

（二）组织应急处置

IV 级应急响应启动后，市局依据有关应急预案组织开展应急处置工作。领导小组办公室每日或视情组织召开应对工作会议，通报情况，研判趋势，落实上级指示，安排布置工作，加强与相关部门的沟通协调。前线指挥长和相关科室按照职责分工负责应对工作的组织实施，会同有关部门及事发地政府做好具体应对工作，及时有效控制事态发展，防止危害蔓延扩大。

（三）终止应急响应

当事件原因调查清楚、安全隐患或相关危害因素得到消除，事件得到有效控制后，按程序报请市政府批准终止较大食品安全事故 IV 级应急响应，或由市局领导小组作出终止较大药品安全突发事件 IV 级应急响应的决定。

（四）开展总结评估

应急处置工作结束后，领导小组办公室组织各相关科室和单位及时对事件应急处置工作进行总结评估，分析经验教训，提出工作建议，形成工作总结，按程序向市政府和郑州市食品药品监督管理局报告。同时，各科室依据职责，认真贯彻落实各项措施，建立长效机制，减少和避免此类事故和事件的再次发生。

第二十八条 较大、重大、特别重大食品药品安全突发事件处置。发生较大或以上级别食品药品安全突发事件，各相关科室、事发地食品药品监督管理局应第一时间向局领导小组报告。局里在接到报告后，应立即组织相关单位核实情况，对经初步研判确属较大及以上级别食品药品安全突发事件的，在1小时内向市政府和郑州食品药品监管局报告。对于重大、特别重大食品安全突发事件，电话报告一般不超过20分钟，书面报告不超过40分钟，并同时向省食品药品监督管理局报告，最迟不得超过2小时。上级政府或食品药品监督管理部门启动应急响应后，按预案和上级要求组织开展应急处置工作。

第二十九条 未达到预案IV级响应标准的食品药品安全突发事件，由事发地食品药品监督管理局会同事发地政府有关部门组织进行先期处置，控制事态升级蔓延，并同时上报市局领导小组办公室，按市局要求组织开展应急处置工作。

第五章 附 则

第三十条 本规程所称食品药品,包括食品(含食品添加剂、特殊食品)、药品、化妆品、医疗器械。

第三十一条 本规程由荥阳市食品药品监督管理局制定和解释,并根据实施过程中发现的问题及时修订。

- 附件: 1. 食品安全事故分级标准和响应规定
2. 药品安全突发事件分级标准和响应规定

附件 1

食品安全事故分级标准和响应规定

级别	标准	响应级别
特别重大食品安全事故	<p>(1) 事故危害特别严重，对 2 个以上省份造成严重威胁，并有进一步扩散趋势的；</p> <p>(2) 超出事发地省级人民政府处置能力水平的；</p> <p>(3) 发生跨境（包括港澳台地区）食品安全事故，造成特别严重社会影响的；</p> <p>(4) 国务院认为需要由国务院或国务院授权有关部门负责处置的。</p>	国务院启动 I 级响应
重大食品安全事故	<p>(1) 事故危害严重，影响范围涉及省内 2 个以上设区市行政区域的；</p> <p>(2) 1 起食物中毒事故中毒人数 100 人以上，并出现死亡病例的；</p> <p>(3) 1 起食物中毒事故造成 10 例以上死亡病例的；</p> <p>(4) 省人民政府认定的重大食品安全事故。</p>	省级人民政府启动 II 级响应
较大食品安全事故	<p>(1) 事故影响范围涉及设区市级行政区域内 2 个以上县级行政区域，给人民群众饮食安全带来严重危害的；</p> <p>(2) 1 起食物中毒事故中毒人数在 100 人以上；或出现死亡病例的；</p> <p>(3) 市（地）级以上人民政府认定的其他较大食品安全事故。</p>	市级人民政府启动 III 级响应
一般食品安全事故	<p>(1) 食品污染已造成严重健康损害后果的；</p> <p>(2) 1 起食物中毒事故中毒人数在 30-99 人之间，且未出现死亡病例的；</p> <p>(3) 县级以上人民政府认定的其他一般食品安全事故。</p>	县级人民政府启动 IV 级响应

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
特别重大药品安全突发事件	<p>(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);</p> <p>(2) 同一批号药品短期内引起 3 例(含)以上患者死亡;</p> <p>(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;</p> <p>(4) 其他危害特别严重的药品安全突发事件。</p>	总局启动 I 级响应
重大药品安全突发事件	<p>(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);</p> <p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(4) 其他危害严重的重大药品安全突发事件。</p>	省级政府或监管部门启动 II 级响应
较大药品安全突发事件	<p>(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);</p> <p>(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;</p> <p>(3) 其他危害较大的药品安全突发事件。</p>	市级政府或监管部门启动 III 级响应
一般药品安全突发事件	<p>(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)</p> <p>(2) 其他一般药品安全突发事件。</p>	县级政府或监管部门启动 IV 级响应

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。

