

# 广东省药品监督管理局关于面向社会公众 征求《广东省疫苗质量安全事件应急预案 (试行)》(征求意见稿)意见的公告

为贯彻落实《疫苗管理法》以及中央关于《改革和完善疫苗管理体制的意见》的有关要求，建立健全我省疫苗质量安全事件应急处理机制，有效预防、积极应对疫苗质量安全事件，高效组织应急处置工作，最大限度地降低疫苗质量安全事件的危害，保障公众健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序，结合我省实际，我局起草了《广东省疫苗质量安全事件应急预案(试行)》(征求意见稿)。现向社会公众广泛征求意见，请于2019年11月22日前反馈我局。

- 附件：1. 《广东省疫苗质量安全事件应急预案(试行)》  
(征求意见稿)
2. 《广东省疫苗质量安全事件应急预案(试行)》  
起草说明

联系人：省药监局药品监管二处龚俊杰，电话(传真)：  
020-37885942。

广东省药品监督管理局

2019年11月4日

# 广东省疫苗质量安全事件应急预案（试行）

（征求意见稿）

## 1. 总则

### 1.1 编制目的

为贯彻落实《疫苗管理法》以及中央关于《改革和完善疫苗管理体制的意见》的有关要求，建立健全我省疫苗质量安全事件应急处理机制，有效预防、积极应对疫苗质量安全事件，高效组织应急处置工作，最大限度地降低疫苗质量安全事件的危害，保障公众健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序，结合我省实际，制定本预案。

### 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》《中华人民共和国疫苗管理法》《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》（中办发〔2018〕70号）《市场监管突发事件应急管理暂行办法》（国市监办函〔2019〕31号）《疫苗流通和预防接种管理条例》《药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》（国食药监办〔2011〕370号）《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》（国药监药管〔2019〕40号）《全国疑似预防接种异常反应监测方案》（卫办疾控发〔2010〕94号）等有关规定。

### **1.3 适用范围**

本预案所称的疫苗质量安全事件，是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。

本预案适用于涉及广东省行政区域内突发或省外发生涉及我省的疫苗质量安全事件应急处置的防范应对、应急处置工作。

### **1.4 分级标准**

疫苗质量安全事件分为特别重大、重大、较大和一般4个级别，依次对应Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ级响应（具体标准见附件1）。

### **1.5 处置原则**

遵循统一领导、分级负责、预防为主、快速反应、协同应对、依法规范、科学处置的原则。

## **2. 组织体系**

### **2.1 应急指挥体系**

全省疫苗质量安全事件应急指挥体系由省、市、县各级指挥部及其办公室组成，按照分级负责的原则，负责组织、协调和指导相应事件等级的疫苗安全应急处置工作。

省级指挥部是应对本行政区域特别重大、重大疫苗质量安全事件的主体；设区的市级指挥部是应对本行政区域较大及以上疫苗质量安全事件的主体，县（区）级指挥部是应对

本行政区域一般疫苗质量安全事件的主体。

涉及两个市级行政区域的较大疫苗质量安全事件，由相关市级指挥部报告省指挥部，由省指挥部统一指挥协调，涉及市行政区域内两个县（区）级行政区域的一般疫苗质量安全事件，由属地安全监管的县（区）级指挥部报告市级指挥部，由市级指挥部统一指挥协调。

省疫苗质量安全事件应急指挥体系由省、市、县（区）各级指挥体系及其办公室组成。

### **2.1.1 省疫苗质量安全事件指挥部**

**指挥长：**省政府分管副省长

**副指挥长：**省政府分管副秘书长、省应急管理、卫生健康、市场监管、药品监管等部门主要负责同志。

**成员：**省委宣传部，省委政法委，省发展改革委、教育厅、公安厅、民政厅、司法厅、财政厅、卫生健康委、应急管理厅、外办、省市场监督管理局、港澳办、省粮食和储备局、省药品监督管理局、海关总署广东分署、广东出入境检验检疫局、深圳出入境检验检疫局、珠海出入境检验检疫局、省通信管理局、广东银保监局等单位分管负责人及省药品行业协会负责人。指挥长可根据实际情况抽调相关省直单位分管负责人为成员。

**职责：**贯彻落实党中央、国务院及省委、省政府关于疫苗安全的决策部署；统筹协调全省疫苗质量安全事件防范、预警和处置工作，制定疫苗安全应急总体规划、重要措施；指导支持市、县疫苗质量安全事件风险防控、监测预警、

调查评估和善后工作；组织指导重大疫苗质量安全事件应急处置工作，决定省级层面应急响应等级并组织落实响应措施；审议批准省指挥部办公室提交的应急处置工作报告；发布或授权发布事件信息；定期组织疫苗质量安全事件应急预案演练；落实省委、省政府和国家药品监管局交办的疫苗安全应急处置的其他重大事项。

### 2.1.2 应急指挥部办公室

省应急指挥部下设办公室，设在省药品监督管理局，该局主要负责同志任办公室主任。

市、县级设立相应的疫苗质量安全事件应急指挥部及其办公室，负责组织、协调和指导本行政区域疫苗质量安全事件的应急工作。职责如下：

（1）承担省指挥部日常工作，组织落实省指挥部的各项工作部署，建立疫苗质量安全事件应急处置发文、会商、信息发布、专家组管理和工作督查等工作。

（2）检查督促相关地区和部门做好各项应急处置工作，及时有效控制危害，防止事态蔓延扩大。

（3）收集汇总分析各相关部门疫苗质量安全事件应急处置信息，及时向省指挥部及其成员的单位报告、通报应急处置工作情况。

（4）组织协调全省疫苗质量安全事件的预防、预警和应急处置工作，组织相关宣传培训和演练。

（5）组织修订疫苗质量安全事件应急预案。

（6）组织建立和管理疫苗质量安全事件应急处置专家

组。

(7) 完成省指挥部交办的其他任务。

### 2.1.3 成员单位职责

**省委宣传部：**负责指导疫苗质量安全事件宣传报道和舆论引导工作；配合做好疫苗质量安全事件应急处置工作。

**省委政法委：**负责指导、协调、督促政法机关依法办理疫苗质量安全犯罪案件；配合做好疫苗质量安全事件应急处置工作。

**省发展改革委：**按照规定权限审批、核准、备案疫苗产业相关重大投资项目；配合做好疫苗质量安全事件应急处置工作。

**省教育厅：**负责协助省有关部门对学校（含托幼机构）学生在校疫苗质量安全事件原因进行调查以及组织应急处置工作。

**省公安厅：**负责事发地的现场保护、治安秩序维护工作；周边道路交通管制、保障应急救援道路畅通和城市公共客运通行；做好涉嫌犯罪案件的侦查工作，依法严厉打击危害疫苗安全犯罪行为。

**省民政厅：**负责协助做好受疫苗质量安全事件影响人群的生活救助工作；配合做好疫苗质量安全应急处置工作。

**省司法厅：**负责指导疫苗质量安全事件中涉及的行政复议、行政诉讼和行政赔偿等工作；配合做好疫苗质量安全应急处置工作。

**省财政厅：**负责疫苗质量安全事件应急救援、应急处置资金保障。

**省卫生健康委：**组织协调相关医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位，开展疫苗质量安全事件患者医疗救治和调查处置等工作。

**省应急管理厅：**指导应急预案制定、修订，指导疫苗质量安全事件应急处置。

**省外办、省港澳办、省台办：**负责协助有关监管部门对涉外、涉港澳台的疫苗质量安全事件进行应急处置；配合做好疫苗质量安全应急处置工作。

**省市场监督管理局：**负责对疫苗质量安全事件所涉及的商标侵权等违法行为进行调查处理，并采取必要的应急处置措施。

**省粮食和储备局：**落实省级重要物资和应急储备物资动用计划和指令。

**省药品监督管理局：**负责省指挥部办公室日常工作；负责收集和上报疫苗质量安全事件信息；协调有关部门（单位）开展应急处置工作；控制突发事件所涉及的相关疫苗；负责对疫苗质量安全事件进行调查处理和相关技术鉴定等工作。

**海关总署广东分署：**负责协调省内海关及时向有关部门通报疫苗质量安全事件事故涉及的进出口环节情况，并依法处置有关进出口疫苗；配合做好疫苗质量安全事件处置工作。

**广东出入境检验检疫局、深圳出入境检验检疫局、珠海**

**出入境检验检疫局：**负责对辖区内国境口岸区域发生的进出口疫苗质量安全事件中违法行为进行调查处理；组织开展相关检测，依法采取必要的应急处置措施；开展相关疫苗质量安全事件风险评估；提交事件发生原因、处置过程和风险评估报告；配合做好疫苗质量安全事件应急处置工作。

**省通信管理局：**负责依法查处疫苗质量安全事件中涉及违反电信与互联网信息服务有关管理规定的行为；负责组织协调各电信运营企业做好应急通信保障工作，保障通信指挥畅通；配合做好疫苗质量安全事件应急处置工作。

**广东银保监局：**负责督促省内各保险机构及时开展疫苗安全相关保险理赔，配合做好疫苗质量安全事件应急处置工作。

## 2.2 前线指挥部

发生疫苗安全重大及以上疫苗质量安全事件后，省成立前线指挥部，设指挥长、副指挥长，下设5个组，即事件调查组、危害控制组、医疗救治组、应急保障组、宣传报道组。各组的设立及人员组成可根据应急处置需要进行调整，也可吸收市、县级指挥部人员和专家、应急处置队伍负责人、事件发生单位负责人组建。

省卫生健康、药品监管部门牵头成立省疫苗质量安全事件应急专家组，对疫苗质量安全事件进行分析评估，为省指挥部和现场应急救援指挥部的决策提供技术支持，必要时参与应急处置。



### 2.2.1 指挥长职责

全面负责事件的组织应对工作，制定具体实施方案，调度指挥各方面应急力量，处置紧急情况。对不服从指挥、行动迟缓、贻误战机、消极怠工、工作失职的相关责任人可建议当地人民政府按照组织程序给予行政纪律处分。

### 2.2.2 各工作组职责和组成

#### 2.2.2.1 事件调查组

**职责：**负责调查疫苗质量安全事件的发生原因，评估事件影响，做出调查结论，提出防范意见；对涉嫌犯罪的，由省公安厅负责督促、指导涉案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，事件调查组可以设置在事发地或派出部分人员赴现场开展调查（又称前方工作组）。

**组成：**以省药品监督管理、卫生健康、公安、教育等部门为主，根据工作需要，指挥长可抽调省直相关单位及相关市、县人民政府人员为工作人员。

#### 2.2.2.2 危害控制组

**职责：**负责组派应急队伍，监督、指导事发地政府职能部门召回、下架、封存有关疫苗、原料及相关产品，严格控制流通渠道，防止危害蔓延扩大。

**组成：**以省药品监管部门为主，根据工作需要，指挥部可抽调省直相关单位及相关市、县人民政府人员为工作人员。

#### 2.2.2.3 医疗救治组

**职责：**负责组织协调相关医疗机构和疾病预防控制机构等，调派医疗救治和公共卫生专家，实施疫苗质量安全事件患者医疗救治和相关调查工作，协助有关部门对事件现场进行卫生处理。组织省级应急医药储备调拨，确保及时有效保障，并做好疫苗使用安全监管。

**组成：**以省卫生健康部门为主，根据工作需要，指挥部可抽调省直相关单位及相关市、县人民政府人员为工作人员。

#### **2.2.2.4 应急保障组**

**职责：**提供应急救援资金及协助征用交通工具，负责协调组织调运应急救援设施，对受影响人群进行相应安置处理，保障应急现场安全和救援秩序，加强治安管理、维护社会稳定，负责出入境应急设备、物资通关保障工作。

**组成：**以省应急管理、粮食和储备、药品监督管理、财政等部门为主，根据工作需要，指挥部可抽调省直相关单位及相关市、县人民政府人员为工作人员。

#### **2.2.2.5 宣传报道组**

**职责：**根据省指挥部发布的信息，组织协调新闻媒体做好疫苗质量安全事件应急处置的新闻报道，积极引导舆论。

**组成：**以省委宣传部，省药品监督管理、卫生健康等部门为主，涉外、涉港澳台时包括省外办、省台办、省港澳办等部门，根据工作需要，指挥部可抽调省直相关单位及相关市、县人民政府人员为工作人员。

### **3. 监测、预警、报告**

### 3.1 监测

疫苗监管、卫生健康委及其他有关部门按照职责分工开展日常疫苗安全监督检查、抽样检验、风险监测、舆情监测等工作，收集、分析和研判可能导致疫苗质量安全事件的风险隐患信息，必要时向有关部门和地区通报，有关监管部门依法采取有效控制措施。

疫苗上市许可持有人，疫苗委托储存配送企业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，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加强疫苗管理自查，规范接种流程，加强接种人员专业培训，改善疫苗接种服务质量。当出现可能导致疫苗质量安全事件的情况时，要立即报告当地药品监管部门。

#### 3.1.1 疫苗质量安全事件信息内容

主要包括：

- (1) 发生疫苗疑似预防接种异常反应，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的信息；
- (2) 日常监督检查和风险监测中发现的疫苗质量安全事件信息；
- (3) 上级领导对疫苗质量安全事件的批示；
- (4) 上级部门交办或督办的疫苗安全事件信息；
- (5) 国内外有关部门通报的疫苗质量安全事件信息；
- (6) 群众投诉举报反映的疫苗安全事件信息；
- (7) 属于或可能形成疫苗质量安全事件的舆情信息；

(8) 其他渠道获取的疫苗质量安全事件信息。

### **3.2 预警**

各级应急部门（卫生健康委、药品监管部门、疾病预防控制机构、药品不良反应监测中心等）应发挥专家组和技术支撑机构作用，对疫苗质量安全事件相关危险因素进行分析，对可能危害公众健康的风险因素、风险级别、影响范围、紧急程度和可能存在的危害提出分析评估意见。可能发生事件或接受到有关信息可能引发疫苗质量安全事件的，应当通过指挥部办公室发布疫苗风险预警或指导信息，通知下一级应急部门和可能发生事件单位采取针对性的防范措施。同时，针对可能发生事件的特点、危害程度和发展态势，指令应急处置队伍和有关单位进入待命状态，视情派出工作组进行现场督导，检查预防性处置措施执行情况。

### **3.3 报告**

#### **3.2.1 报告程序和时限**

事发地相关职能部门在获知疫苗质量安全事件信息后，应逐级报告至省药品监管部门，各级上报时间不得超过2小时，情况紧急时可越级上报，并通报同级政府相关部门。

省药品监管部门应对接获的一般疫苗质量安全事件信息进行跟踪和协调，对达到较大及较大以上级别疫苗质量安全事件，应及时向国家药品监督管理局、省人民政府及应急领导小组办公室报告初步情况，2小时内书面报告详细情况。

#### **3.2.2 报告内容和方式**

向国家药品监督管理局疫苗质量安全事件信息的，以

《疫苗安全重大信息报告表》(以下简称报告,格式见附件 2、3)形式报送,分为初报、续报和总结报告。初次报告后,根据事件发展和应急处置等情况,及时续报。初报内容包括事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置、发展趋势等。续报内容包括事件进展、后续应对措施、调查详情、原因分析等。

向省人民政府报告疫苗质量安全事件信息的,以《突发事件信息专报》(以下简称专报,格式见附件 4)形式报送。

事件信息报告一般采用传真形式。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。

## 4. 分级响应

### 4.1 I 级响应

4.1.1 发生特别重大疫苗质量安全事件,在国务院以及国家疫苗管理部际联席会议部署与要求,在国家药品监督管理局统一指挥下省指挥部启动 I 级响应,做好应急处置工作。

相应措施:省应急指挥部收到国家药品监督管理局通知或通报后,第一时间通知本行政区域内的各级药品监督管理部门和相关疫苗经营、使用单位;组织对相关疫苗进行封存、溯源、流向追踪并汇总统计;对本行政区域内相关疫苗不良事件进行统计。

4.1.2 事发地在本省行政区域内的,省药品监督管理局协调相关部门(单位),按照国家药品监督管理局的部署和

要求落实工作；协调卫生部门对病人开展医疗救治；依法对本行政区域内的相关疫苗采取紧急控制措施；组织对相关疫苗进行检验检测。

#### 4.2 II级响应

发生重大疫苗质量安全事件，在国家药品监督管理局统一指挥下省指挥部启动II级响应，立即按程序开展处置工作。

4.2.1 省应急指挥部收到国家药品监督管理局通知或通报后，第一时间通知本行政区域内的各级药品监督管理部门和相关疫苗经营、使用单位；组织对相关疫苗进行封存、溯源、流向追踪并汇总统计；对本行政区域内相关疫苗不良事件进行统计。

4.2.2 事发地在本省行政区域内的，省药品监督管理局协调相关部门（单位），按照国家药品监督管理局的部署和要求落实工作；协调卫生部门对病人开展医疗救治；依法对本行政区域内的相关疫苗采取紧急控制措施；组织对相关疫苗进行检验检测。

#### 4.3 III级响应

发生较大疫苗质量安全事件，事发地应急指挥部应立即启动III级响应并向上逐级报告事件处置情况，上级指挥部对事件进行密切跟踪并对处置给予指导和支持。

4.3.1 及时将有关情况报告省政府、国家药品监督管理局，并及时续报有关情况。

4.3.2 收集每日工作信息，编发《工作动态》。

4.3.3 根据患者救治情况，协调派出医疗专家赶赴事发地指导医疗救治工作。

4.3.4 根据事件情况，派出工作组、专家组到事发地指导处置；应急指挥部负责人视情赶赴事发地现场指挥。

4.3.5 对事发地在我省、事件所涉疫苗上市许可持有人在外省的，及时对事发地人民政府提出应急处置要求，并通报相关疫苗上市许可持有人所在地的省级药品监督管理部门。

4.3.6 核实引发事件疫苗的品种及生产批号，指导相关部门、医疗机构和生产经营单位依法采取封存、溯源、流向追踪等紧急控制措施；组织对相关疫苗进行监督抽样和检测检验。

4.3.7 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。

4.3.8 及时向社会发布警示信息，设立并对外公布咨询电话；制订新闻报道方案，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。

4.3.9 密切关注社会动态，做好用药者亲属安抚、信访接访等工作，确保社会稳定。

#### 4.4 IV级响应

发生一般疫苗质量安全事件，事发地应急指挥部应启动IV级响应并向上逐级报告事件处置情况，上级指挥部对事件进行密切跟踪并对处置给予指导和支持。

4.4.1 及时将有关情况报告省政府、国家药品监督管理

局，并及时续报有关情况。

4.4.2 收集每日工作信息，编发《工作动态》。

4.4.3 根据患者救治情况，协调派出医疗专家赶赴事发地指导医疗救治工作。

4.4.4 根据事件情况，派出工作组、专家组到事发地指导处置；应急指挥部负责人视情赶赴事发地现场指挥。

4.4.5 对事发地在我省、事件所涉疫苗上市许可持有人在外省的，及时对事发地人民政府提出应急处置要求，并通报相关疫苗上市许可持有人所在地的省级药品监督管理部门。

4.4.6 核实引发事件疫苗的品种及生产批号，指导相关部门、医疗机构和生产经营单位依法采取封存、溯源、流向追踪等紧急控制措施；组织对相关疫苗进行监督抽样和检测检验。

4.4.7 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。

4.4.8 及时向社会发布警示信息，设立并对外公布咨询电话；制订新闻报道方案，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。

4.4.9 密切关注社会动态，做好用药者亲属安抚、信访接访等工作，确保社会稳定。

#### 4.5 响应结束

患者病情稳定或好转，没有新发类似病例，事件得到有效控制后，由宣布启动应急响应的指挥部宣布应急响应结



束，解除应急状态。上级应急指挥部要与下级应急指挥部做好各项工作交接，负责指导下级应急指挥部做好后续工作。

## **4.6 信息发布**

### **4.6.1 发布原则**

坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。

### **4.6.2 发布要求**

I级响应由国务院以及国家疫苗管理部际联席会议统筹发布相关信息。

II级响应由国家药品监督管理局发布相关信息。

III级响应、IV级响应由宣布启动应急响应的指挥部按预案要求发布相关信息。

未经授权，其他单位及个人无权发布疫苗质量安全事件信息。

### **4.6.3 发布形式**

信息发布包括授权发布、组织报道、接受记者采访、举行新闻发布会、重点新闻网站或政府网站报道等形式。

## **5. 风险沟通**

### **5.1 沟通目的**

回应社会关切，加强正面引导，抨击谣言，营造良好的舆论环境。

### **5.2 沟通原则**

遵循积极准备、及时主动、信息真实、口径一致、注重关切基本原则。

### **5.3 沟通方式**

I级响应按照国务院及国家疫苗管理部际联席会议要求，国家药品监督管理局做好相应风险沟通；II级响应由国家药品监督管理局指定专人对外进行风险沟通；III级和IV级分别按照省人民政府和各地级以上市人民政府的预案要求对外进行风险沟通。可通过新闻发布会、电视访谈书面采访等方法与外界沟通风险。

## **6. 后期处置**

### **6.1 事件评估**

各级指挥部办公室依据有关规定和要求，对疫苗质量安全事件及时做出客观、真实、全面的调查评估，应包括以下内容：（1）事件的基本情况，事件的起因、性质、影响、后果、责任；（2）事件结论及风险评估情况。

### **6.2 工作总结**

疫苗质量安全事件应急处置结束后，各级指挥部要及时对事件发生的经过、采取的主要措施、处置工作情况、原因分析、主要做法进行总结，提出改进措施。

### **6.3 善后与恢复**

各级指挥部根据疫苗质量安全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。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妥善处置、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，做好恢复生产经营秩序，妥善安置受影响人员等善后工作，确保社会稳定。

## **7. 保障措施**

## 7.1 信息保障

各级疫苗质量安全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。发现有发布不实信息、散布谣言的情况时，应及时通报相关部门。

## 7.2 人员及技术保障

各级药品监管、卫生健康部门要加强应急处置能力培训，提高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。

## 7.3 物质和经费保障

疫苗质量安全事件应急处置所需设施、设备和物质的储备与调用应当得到保障。疫苗质量安全事件应急处置、产品抽样及检验等所需经费应当列入年度财政预算，保障应急资金。

## 8. 应急演练

省应急办、省卫生健康委、省药品监督管理局牵头定期组织重大疫苗质量安全事件的应急演练，并针对演练中的问题定期修改完善应急预案。

## 9. 预案实施

本预案自发布之日起施行。

附件：1.疫苗质量安全事件分级标准和响应级别

2.疫苗安全重大信息报告表（初报）

3.疫苗安全重大信息报告表（续报）

#### 4.疫苗安全突发事件信息报告

#### 5.疫苗质量安全事件应急处置流程

### 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个以上省份的； 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；	III级响应

事件类别	分级标准	响应级别
	<p>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；</p> <p>3. 确认出现质量问题，涉及 1 个省份的；</p> <p>4. 其他危害较大且引发社会影响局限于某一省份的疫苗质量安全突发事件。</p>	
一般疫苗质量安全事件	<p>符合下列情形之一的：</p> <p>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；</p> <p>2. 其他一般疫苗质量安全事件。</p>	IV 级响应

## 附件 2

### 疫苗安全重大信息报告表（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	<input type="checkbox"/> 一般（IV 级） <input type="checkbox"/> 较大（III 级） <input type="checkbox"/> 重大（II 级） <input type="checkbox"/> 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 3

## 疫苗安全重大信息报告表（续报）

事件名称			
当前事件等级判断 ( √ )	<input checked="" type="checkbox"/> I 级	<input type="checkbox"/> 一般 ( IV 级 )	<input type="checkbox"/> 较大 ( III 级 ) <input type="checkbox"/> 重大 ( II 级 ) <input type="checkbox"/> 特大 ( )
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：
职 务			手机：
			传真：

说明：本表可根据情况多页填写。

附件 4

# 疫苗安全突发事件信息报告

广东省药品监督管理局

签发人：

---

( 标题 )

( 正文按公文格式排版 )

主送：广东省人民政府

抄报：

---

编辑：

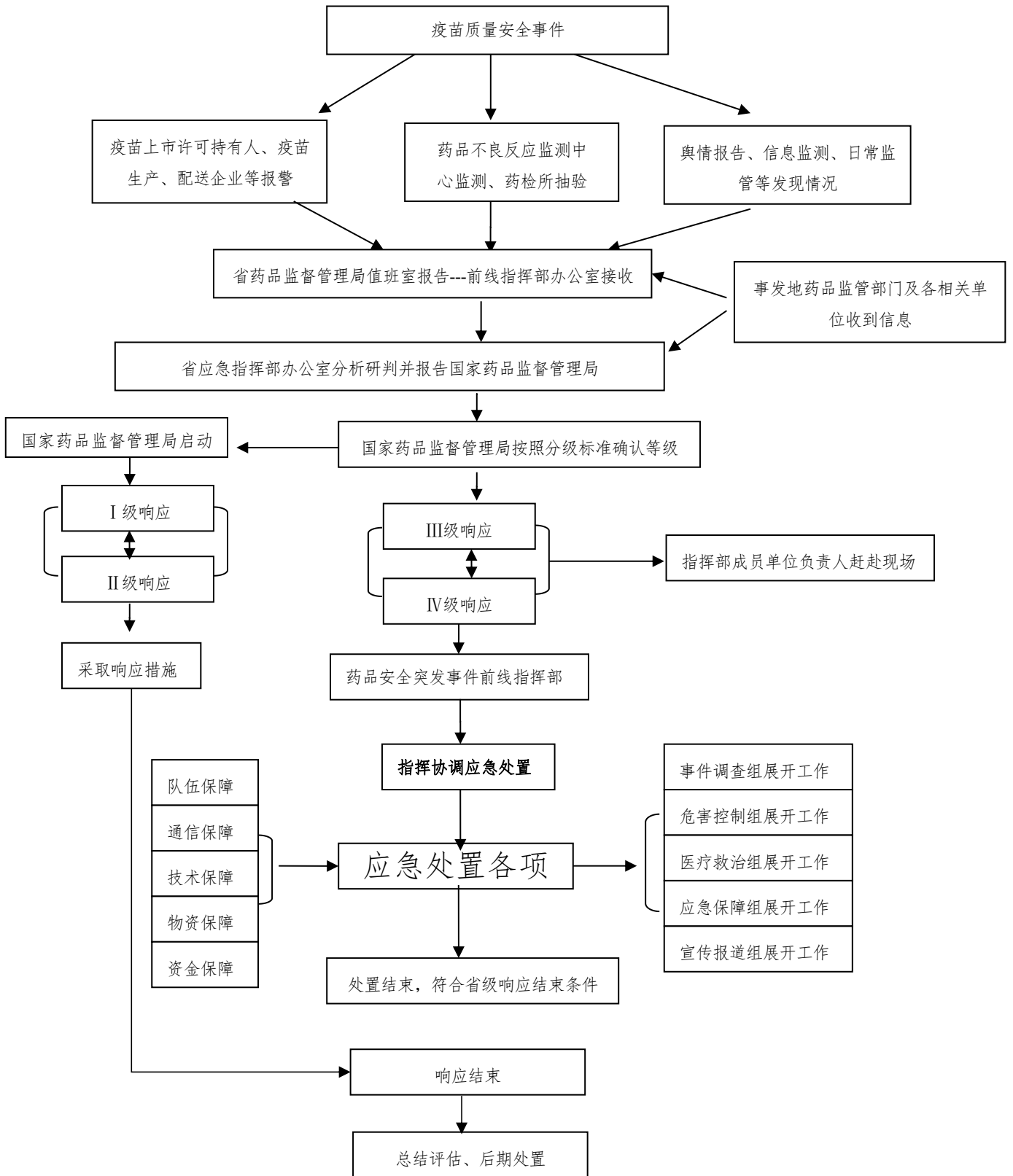
联系电话：

签发：



附件 5

# 疫苗质量安全事件应急处置流程



# 广东省疫苗质量安全事件应急预案（试行） 起草说明

为贯彻落实《疫苗管理法》以及中央关于《改革和完善疫苗管理体制的意见》的有关要求，我局依据国家药品监督管理局《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》，结合我省实际情况，起草了《广东省疫苗质量安全事件应急预案（试行）》（征求意见稿），现将有关情况说明如下：

## 一、编制背景

（一）疫苗安全是各级政府和药品监管部门面临的严峻问题，受到广泛关注。近年来，我国疫苗质量安全事件频发，教训深刻，疫苗安全监管面临重大挑战。疫苗攸关生命安全，必须强化全程监管，坚决守住人民群众生命健康的防线。我省无疫苗上市许可持有人，主要风险是输入性风险和使用风险，截至 2019 年 11 月底，我省共有 13 家企业接受省内外 33 家疫苗上市许可持有人委托储存、配送 99 个品规第二类疫苗。

疫苗上市许可持有人在我省委托储存配送，涉及疫苗储存、运输、销售、分发和使用等多个环节，疫苗流通环节监管形势严峻，监管任务繁重，如果监管不到位，就可能严重危害人民群众生命安全。提高监管部门应对突发事件的能力，加强我省疫苗质量安全事件应急指挥体系建设尤为重要

和迫切。

（二）吉林长春长生疫苗案件发生后，党中央、国务院高度重视。习近平总书记强调“确保疫苗安全是各级党委和政府义不容辞之责，要始终把人民群众的身体健​​康放在首位，完善我国疫苗管理体制，坚决守住安全底线，全力保障群众切身利益和社会安全稳定大局。”。民生无小事，事关宗旨意识，事关人心向背。我们要把思想统一到习近平总书记重要指示精神上来，把人民群众生命安全放在首位，增强“四个意识”，坚定“四个自信”，做到“两个维护”，切实抓好疫苗安全监管工作，坚决守住疫苗安全底线。

## 二、编制（修订）原则

疫苗与公众的生命健康密切相关，国家也非常重视疫苗和药品安全问题。在预案编制过程中，我们一是坚持依法依规、统一领导原则；二是坚持预防为主，快速反应原则；三是坚持科学处置，操作简便原则。

（一）依法依规，统一领导。疫苗事件不仅关乎民心，又具有研发周期长、成本高，且个体差异性客观存在等现实特征，相比其他药品更应该加以严苛的管制、专业的监管、严密的监督、严厉的惩处、有效的救济。实施严苛的管制，不得随意降低标准或“就低不就高”；充分发挥行政权威部门与专业技术力量监管的“双重监管模式”，弥补行政人员的专业短板和人员数量不足的客观问题；全程严密监督，不能仅靠出事后的受害者报案或内部人员出现纠纷后的举报，而要进一步强化抽查等监督程序；针对问题疫苗的所有涉事

方要进行严厉惩处,不仅追查法律、行政和社会三重责任,还应引入更严厉的行业禁入制度和诚信管理;针对问题疫苗的受害者,建立健全有效的申诉、补救、追查、整改机制,既补偿受害者又要规避同类意外事件的再度发生。

预案编制工作及内容主要依据了《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》(中办发〔2018〕70号)《疫苗流通和预防接种管理条例》《药品质量抽查检验管理办法》《疫苗储存和运输管理规范》等法律法规和规范性文件。

(二)预防为主,快速反应。疫苗事关“下一代”,关乎每一个家庭,容易引发家长恐慌,媒体和公众高度关注,需要疾病预防控制中心、卫生防疫部门、疫苗接种单位主动核查问题疫苗,主动公布信息,及时向公众宣传疫苗常识。做好问题疫苗的补种、补救措施,退还或者退赔接种疫苗的费用,对问题疫苗接种人群长期关注。各级药品监督管理部门要经常组织风险研判和分析,强化日常监管,查找薄弱环节,加强对日常监测,充分利用信息化手段开展药品安全舆情监测、舆情处置,开展药品智慧监管,及时对药品安全问题进行分析、评估和预警,对药品突发重大安全事故做到早发现、早报告、早控制。同时,利用“宪法日”“安全用药月”等有利时机开展群众性的宣传、教育和培训,提高公众自我防范、自救互救能力。

加强群防群控,有序组织和动员社会力量参与药品突发重大安全事故的防范和应急处置工作。把保障公众身体健康

和生命安全作为首要任务。事发前要采取防范措施，事发后要及时开展抢救事故病员应急行动。不断提升应急处置能力，建立健全快速反应机制，及时获取准确信息，跟踪研判，果断决策，迅速处置，最大程度地减少危害和影响。

（三）科学处置，操作简便。预案编制(修订)工作及内容借鉴近几年疫苗质量安全事件应急处置经验，充分体现平急结合、快速反应、协同应对、优势互补的工作做法；在预案编制的基础上，对全省疫苗质量安全事件做了充分的风险辨识评估和应急资源调查，从而体现预案编制的科学性、可操作性和实用性。参阅省直相关部门的职能，从而使《预案》组织体系科学，应急联动部门职责明确，监测预警、信息报告和应急响应程序具体，应急处置和措施可行。同时，体现了对市县级的指导性。《预案》体现了各个要素以及应急保障信息的内容完整，简洁规范，层次结构清晰。考虑到疫苗监管的实际，首先要强化与卫生健康部门、疾病预防控制机构、疫苗接种单位的协调联动，在处置过程中，充分发挥和调动卫生健康部门、疾病预防控制机构、疫苗接种单位等部门的协同力量，做到发生问题后第一时间能有效处置，同时要充分发挥省、市、县三级药品检验检测机构的技术手段，发挥专家在突发疫苗质量安全事件中信息研判、决策咨询、专业救援、应急抢险、事件评估等方面的作用，注重日常应急演练，摔打和磨合药品安全应急处置队伍，切实做到预警有响应、应急有程序、手中有队伍，处置有保障。

### 三、《预案》主要内容

《预案》参考国家药品监督管理局《疫苗质量安全事件应急预案》（试行），结合实际进行编制，主要包括总则、组织体系、检测、预警和报告、分级响应、风险沟通、后期处置、保障措施、应急演练和预案实施等九个部分。

总则明确了编制预案的目的、事件应急应坚持的工作原则、预案编制依据、适用范围、事件分级。

应急指挥体系明确了指挥体系由省应急指挥部、指挥部办公室、前线指挥部组成，明确了成员单位职责划分。

监测、预警和报告明确了疫苗质量安全事件监测和事件预警工作中的基本要求。

分级响应明确了信息接报、核查及报送、先期处置、应急响应（包括 I 级、II 级、III 级、IV 级）的程序、响应结束及信息发布的条件。

风险沟通明确了而风险沟通的目的、原则、方式。

后期处置包括了疫苗质量安全事件发生后的评估、工作总结和善后处理工作。