《萧县药品安全突发事件应急预案》起草说明

为指导和规范全县药品（含疫苗、医疗器械和化妆品，下同）安全突发事件（以下简称“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。

依据《中华人民共和国药品管理法》《安徽省药品安全突发事件应急预案》《宿州市药品安全突发事件应急预案》等法律法规及相关应急预案，编制本预案。现起草说明如下：

1. **起草背景和依据**

根据2023年5月13日《中华人民共和国药品管理法》《安徽省人民政府办公厅关于印发安徽省药品安全突发事件应急预案的通知》（皖政办秘〔2023〕19号）宿州市人民政府办公室《关于印发宿州市药品安全突发事件应急预案的通知》（宿政办秘〔2024〕8号）文件精神和市药品考核工作要求，结合我县实际，县市场监管局牵头制定了该《萧县药品安全突发事件应急预案》（以下简称《应急预案》）。

**二、起草《应急预案》的过程**

县市场监管局在深入学习的基础上，组织相关股室，参照《宿州市药品安全突发事件应急预备案》，起草了《萧县药品安全突发事件应急预案（征求意见稿）》。2024年4月3日至2024年4月24日，向县直14个有关单位征求意见，反馈无意见。

**三、主要内容**

新《应急预案》主要在组织指挥体系、应急响应处置、善后处置、责任落实等方面进行了修订完善，共9个部分。明确了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。规范组织指挥机构等相关机构和工作组构成和机制。还包括监测、预警分级、预警信息发布、预警行动、预警调整和解除等内容。囊括了信息报告、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、善后处置、调查评估、恢复重建等内容。同时对队伍保障、资金保障、物资保障、医疗保障、交通保障、信息保障、社会动员保障等做了要求。最后明确宣传培训、预案编制、应急演练、责任与奖惩要求。列举了药品、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. **《应急预案》的亮点**

一是新增县应急局作为县应急指挥部成员单位，增强应急处置衔接和管理工作。

二是明确化妆品安全突发事件应急处置和化妆品安全事件分级标准。

三是调整药品医疗器械化妆品突发事件应急响应级别，发生较大安全事件由市级人民政府决定启动Ⅲ级应急响应，发生一般安全事件由事发地县级人民政府决定并启动Ⅳ级应急响应。

四是提级处置疫苗质量安全突发事件，发生一般疫苗质量安全事件，由市级人民政府决定启动疫苗质量安全事件Ⅳ级的应急响应。

五是压实应急处置责任，要求各级人民政府及有关部门根据相关规定，建立健全应急管理工作领导责任制和责任追究制，并将应急处置工作纳入各级人民政府及其有关部门绩效考核。