关于印发《哈密市疫苗质量安全突发事件应急预案》的通知

各区县人民政府，市直各部门、各企事业单位，中央、自治区、兵团驻哈各有关单位:

《哈密市疫苗质量安全突发事件应急预案》已经市政府研究同意，现印发你们，请认真组织实施。

2021 年 11 月 13 日

哈密市疫苗质量安全突发事件应急预案

1.总则

1.1 编制目的

为了有效预防和应对疫苗质量安全领域突发事件，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》《全国疑似预防接种异常反应监测方案》《新疆维吾尔自治区突发事件应急预案管理办法》《新疆维吾尔自治区药品安全突发事件应急预案》《新疆维吾尔自治区疫苗质量安全突发事件应急预案》《哈密市药品安全突发事件应急预案》等法律法规和政策规定，结合我市实际，制定本预案。

1.2 适用范围

本预案适用于哈密市行政区域内疫苗质量安全突发事件应对处置工作。

1.3 工作原则

疫苗质量安全关系到群众生命安全和身体健康，是群众最关心的利益问题，疫苗质量安全突发事件应急处置应当坚持“以人为本、减少危害；统一领导、综合协调；属地管理，分级负责；快速响应、有效控制；科学研判、高效应对；多级联动、广泛参与”的工作原则。

1.4 事件分级

疫苗质量安全突发事件共分四级，即特别重大疫苗质量安全事件（Ⅰ级）、重大疫苗质量安全事件（Ⅱ级）、较大疫苗质量安全事件（Ⅲ级）和一般疫苗质量安全事件（Ⅳ级）。

（一）特别重大疫苗质量安全事件（Ⅰ级）

符合下列情况之一的，为特别重大疫苗质量安全事件:

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，且罕见的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。

（二）重大疫苗质量安全事件（II级）

符合下列情况之一的，为重大疫苗质量安全事件:

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1个以上省（市、区）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。

（三）较大疫苗质量安全事件（III级）

符合下列情况之一的，为较大疫苗质量安全事件:

1.同一批号疫苗引起1例患者死亡，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;

3.确认出现质量问题，涉及1个地（州、市）的;

4.其他危害较大且引发社会影响仅限于疆内的疫苗质量安全突发事件。

（四）一般疫苗质量安全事件（Ⅳ级）

符合下列情况之一的，为一般疫苗质量安全事件:

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，且罕见的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;

2.其他一般疫苗质量安全突发事件。

2.组织指挥机构与职责

2.1 市应急指挥部

成立市疫苗质量安全突发事件应急指挥部（以下简称“市应急指挥部”），在市政府的统一领导下，负责指挥和组织协调全市疫苗质量安全应急工作。

2.2 市应急指挥部组成及职责

市应急指挥部指挥长由市政府分管副市长担任，副指挥长由市政府分管副秘书长，市市场监管局、卫健委主要领导担任，成员由市委宣传部、网信办，市公安局、应急管理局、工信局、财政局、教育局、交通运输局、商务局、卫健委、市场监管局、外事办公室、通信管理办公室，哈密军分区保障部、武警哈密支队、哈密海关，市疾控中心分管领导组成（可根据事件性质和应急处置工作需要增加）。

市应急指挥部负责研究疫苗质量安全重大应急决策和部署；组织发布事件重要信息；统筹安排应急处置各项工作。各成员单位按照职责分工落实应急防控工作职责，相互配合，做好应急处置工作。

2.3 市应急指挥部办公室

市疫苗质量安全突发事件应急指挥部办公室（以下简称“市应急指挥部办公室”）设在市市场监管局，负责疫苗质量安全突发事件应急管理日常工作。

（一)组织协调有关部门开展疫苗质量安全突发事件应急处置工作;

（二）督促落实市应急指挥部的各项决策部署，协调解决应急处置中的重大问题;

（三）报告、通报事件处置进展情况并协调信息发布;

（四）建立完善疫苗质量安全突发事件监督和预警机制;

（五）组织演练，并及时对预案进行修订完善;

（六）组织开展安全用苗、疫苗质量安全突发事件应急相关知识的宣传培训;

（七）指导区县做好疫苗质量安全突发事件的应急处置工作;

（八）完成市应急指挥部交办的其他工作。

各区县人民政府应参照本预案，建立指挥机构，明确工作职责。可根据工作需要，建立区域应急联动机制，共同做好区域性、流动性、关联性强的疫苗质量安全突发事件防范应急工作。

2.4 现场指挥部

疫苗质量安全突发事件发生后，市应急指挥部根据实际需要成立现场指挥部，牵头组织、指挥、协调现场应急处置工作，指挥长由市应急指挥部指定专人或市市场监管局分管领导担任，现场指挥部在应急救援结束后自动撤销。

现场指挥部可根据需要设立综合协调、医疗救治、事件调查、危害控制、检验检测、新闻宣传、维护稳定、后勤保障、专家支持及善后处置等工作组。可成立临时党支部，加强党的领导，发挥党支部的战斗堡垒作用，增强党员干部凝聚力、战斗力，确保应急预

案的顺利实施，保证各项工作任务的顺利完成。

（一）综合协调组

牵头单位：市市场监管局

配合单位：市应急指挥部成员单位

主要职责：负责现场指挥部内部日常事务协调工作；起草审核重要文稿；督办市应急指挥部确定的重要工作；负责统筹办公场地、会议保障、信息报送工作；负责公文批转、人员调配、值班值守、来信来访、档案管理等工作；成员单位负责协助调查、处理其职责范围内疫苗质量安全突发事件；承办市应急指挥部交办的其他工作任务。

（二）医疗救治组

牵头单位：市卫健委

配合单位：市疾控中心、市场监管局

主要职责：负责组织实施疫苗质量安全突发事件的医疗救治工作；指导医疗机构对事发地受害人进行医疗救治；做好疫苗质量安全突发事件医疗救治相关技术培训；指导疫苗质量安全突发事件事发地医疗救治工作；根据需要选派专家赴疫苗质量安全突发事件事发地协助开展医疗救治工作；提出完善医疗救治工作的策略、措施建议；承办市应急指挥部交办的其他工作任务。

（三）事件调查组

牵头单位：市市场监管局

配合单位：市卫健委、应急管理局、公安局、疾控中心

主要职责：负责调查疫苗质量安全突发事件原因，评估事件影响，作出调查结论，提出防范意见；采取紧急措施控制与疫苗质量安全突发事件相关的疫苗；依法查处疫苗质量安全突发事件违法违规行为；及时向社会发布疫苗质量安全突发事件信息；承办市应急指挥部交办的其他工作任务。

（四）危害控制组

牵头单位：市市场监管局

配合单位：市卫健委、应急管理局、公安局、疾控中心

主要职责：负责组织对疫苗质量安全突发事件涉及的问题疫苗、原辅料、包材等相关产品采取封存、扣押措施；依法要求涉事企业对问题产品采取停产、召回、下架等控制措施；严格控制流通渠道，防止危害或影响蔓延扩大；承办市应急指挥部交办的其他工作任务。

（五）检验检测组

责任单位：市市场监管局

主要职责：负责组织协调有关检验检测机构，对引发疫苗质量安全突发事件的有关样品及时进行检验检测，提交真实准确的检验检测报告。为事件调查和应急处置等提供技术支持；承办市应急指挥部交办的其他工作任务。

（六）新闻宣传组

牵头单单位：市委宣传部

配合单位：市委网信办，市市场监管局、卫健委、疾控中心

主要职责：负责及时做好信息发布、宣传报道、舆情监测和舆论引导工作；把握舆论导向，组织新闻媒体及时、客观、公正、准确地报道疫苗质量安全突发事件信息、应急措施、工作进展及成效经验，积极宣传相关法律法规，做好疫苗质量安全突发事件与防控科普知识宣传报道工作；承办市应急指挥部交办的其他工作任务。

（七）维护稳定组

牵头单位：市公安局

配合单位：市交通运输局、市场监管局、卫健委、疾控中心

主要职责：负责指导事发地公安机关加强事件现场的安全保卫、治安管控和交通疏导，积极化解矛盾纠纷，严防发生规模性非法聚

集和集体上访，维护社会稳定；组织、指导、协调疫苗领域违法犯罪打击工作，做好疫苗质量安全引发群体性事件的社会面稳控工作；承办市应急指挥部交办的其他工作任务。

（八）后勤保障组

牵头单位：市市场监管局

配合单位：市财政局、工信局、交通运输局、商务局、通信管理办公室

主要职责：负责保障应急处置工作所需的经费、物资、交通运输和通信；配合做好其他与工作职责相关的应急处置工作；承办市应急指挥部交办的其他工作任务。

（九）专家支持组

牵头单位：市市场监管局

配合单位：市卫健委、疾控中心

主要职责：负责组建疫苗质量安全应急专家委员会，为疫苗质量安全突发事件应急工作提供建议咨询、评估研判及参与现场处置工作等；承办市应急指挥部交办的其他工作任务。

（十）善后处置组

牵头单位：市市场监管局

配合单位：市卫健委、市场监管局、疾控中心

主要职责：按照市委、市政府对疫苗质量安全突发事件的部署要求，协调相关部门或事发地政府制定工作方案，妥善做好善后处置；对伤亡人员、应急处置工作人员，以及紧急调集、征用物资的有关部门（单位）及个人，按照规定给予抚恤、补助或补偿，提供心理及法律援助，妥善解决矛盾纠纷；督促指导保险机构及时开展查勘和理赔工作；承办市应急指挥部交办的其他工作任务。

参加疫苗质量安全突发事件应急处置的各方面应急力量要及时

向现场指挥机构报到、受领任务，接受现场指挥机构的统一指挥调度，并及时报告现场情况和处置工作进展情况。各工作组可根据疫苗质量安全突发事件发展态势，提出增补配合单位的意见，经市应急指挥部同意后实施。

3.运行机制

3.1 风险防控

县级以上人民政府落实风险防控责任，明确岗位和人员，密切协作，做好事前防范、事中控制、事后处置和全程监督。组织开展应急处置过程中风险防控工作，及时报告风险信息，快速应对、处置、控制风险，消除风险隐患，控制舆情风险，防止风险蔓延扩大。

3.2 监测与预警

3.2.1 监测

由市市场监管局牵头，市卫健委配合，在全市建立统一的疫苗质量安全风险监测组织体系和信息传递体系，完善监测制度。各级疾病预防控制机构、接种单位、药品不良反应监测机构要按照相关法律法规要求，加强队伍建设，认真做好日常监测工作，及时发现应急预警事件苗头，提高应急处置能力，切实做到早发现、早报告、早评估、早控制。

各级市场监管部门要会同卫生健康等部门加强本辖区疫苗质量安全风险监测工作，提升监测工作质量。

3.2.2 预警

市市场监管局应根据各区县市场监管局提交的风险评估结果，在必要时组织有关专家研判风险因素对公众健康可能造成的危害程度及发展趋势，研究确定向医药专业人士和公众发布风险提示信息和用苗指导信息，对可以预警的疫苗质量安全突发事件，根据风险分析结果进行预

警，分别采取警示、通报、暂停使用等预防措施，并及时向市政府、自治区药品监管局报告，同时通报市卫健委、公安局。

3.3 应急处置与救援

3.3.1 信息报告

市市场监管局负责全面收集疑似预防接种异常反应监测信息和数据，及时分析可能造成疫苗质量安全突发事件的危险因素，对可能危害公众健康的风险因素、风险级别、影响范围、紧急程度和可能危害提出分析评估意见，及时向市政府、自治区药品监管局报告。各区县人民政府要按照重大信息报告制度及时向上级人民政府和市市场监管局报告。

任何单位和个人不得瞒报、谎报、迟报、漏报或授意指使他人瞒报、谎报和漏报疫苗质量安全事件。

（一）报告责任主体

1.药品生产企业、经营企业、医疗机构、单采血浆站、疾病预防控制机构、接种单位、戒毒机构等;

2.药品不良反应监测机构;

3.区县市场监管局;

4.药品检验检测机构;

5.采访调查获得相关信息的媒体;

6.获知疫苗质量安全突发事件的其他单位和个人。

（二）报告程序与时限

疫苗质量安全突发事件发生后，各责任主体要按照逐级上报的原则及时报告疫苗质量安全突发事件，紧急情况可越级报告。鼓励其他部门（单位）和个人向各级市场监管部门报告疫苗质量安全突发事件信息。

1.各责任主体发现或获知疫苗质量安全突发事件，应在30分钟内电话报告、1小时内书面向所在地市场监管部门报告。

2.市场监管部门接到疫苗质量安全突发事件报告后，应立即组织有关人员赶赴现场调查核实事件情况，研判事件发展趋势，根据核实情况和初步研判结果，30分钟内电话报告、1小时内书面向本级人民政府和上级市场监管部门报告，并通报有关部门。

3.疫苗质量安全突发事件已经或者可能涉及相邻行政区域的，事发地市场监管部门应当及时通报相邻行政区域市场监管部门。

（三）报告内容

按照事件的发生、发展和控制过程，疫苗质量安全突发事件报告分为首次报告、进程报告和结案报告。

首次报告：事发地市场监管部门获知突发事件后作首次报告，内容包括：事件名称、事件性质、所涉疫苗的生产企业名称、产品规格、包装及批号等信息，事件发生的时间、地点、信息来源、涉及的地域范围和人数、受害者基本信息、主要症状与体征、可能的原因及责任归属、已经采取的措施、事件的发展趋势和潜在的危害程度、应急响应启动和下一步工作建议、需要帮助解决的问题以及报告单位、联络员及通讯方式。

进程报告：事发地市场监管部门根据收集到的信息及时报告事件进展，主要内容包括：事件的发展与变化、处置进程、事件成因调查情况和结果、产品控制情况、采取的系列控制措施、事件影响和势态评估等，并对前次报告的内容进行补充和修正，可多次报告。

特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）疫苗质量安全突发事件应每日报告事件进展情况，重要情况须随时上报。

结案报告：事发地市场监管部门在事件结束后，应报送总结报告，主要内容包括：应急响应终止、对事件的起因、性质、影响、

责任应对措施等进行全面分析，对事件应对过程中的经验和存在的问题进行及时总结并提出今后对此类事件的防范和处置建议。结案报告应在事件应急响应终止后7个工作日内报送。

3.3.2 先期处置

发生疫苗质量安全突发事件后，事发地卫生健康部门应当在本级应急指挥机构的统一指挥下实施救治。市场监管部门到事发现场进行初步调查核实，依法封存相关疫苗及其原料和相关产品，根据情况在本行政区域内采取涉事疫苗暂停销售及使用等紧急控制措施，组织进行应急抽检。

3.3.3 指挥协调

发生Ⅳ级及以上疫苗质量安全事件后，应急指挥部根据事件具体情况组织开展应急救援工作。应急指挥部成员单位在现场指挥部统一指挥下，立即按照预案组织相关应急救援力量，配合疫苗质量安全突发事件发生地市场监管部门组织实施应急救援。

现场指挥部负责现场应急救援的指挥。事发单位和率先到达的应急救援队伍必须迅速、有效地实施先期处置，事发地市场监管部门负责全力控制事态发展，果断控制或切断事件灾害链，防止次生、衍生等事件的发生。

3.3.4 应急响应

3.3.4.1 响应分级

发生疫苗质量安全突发事件后，事发地人民政府及有关部门要根据责任分工和事件性质，遵循边核实、边救治、边调查、边处置的原则，立即做出应急响应，控制事态发展。应急响应分为Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级4个等级。Ⅰ级应急响应由国务院或国家疫苗管理部际联席会议启动；Ⅱ级应急响应由国家药品监督管理局启动；Ⅲ级应急响应由自治区人民政府启动；Ⅳ级应急响应由市人民政府

启动。

各级应急指挥部办公室根据疫苗质量安全突发事件的分类及响应机制，提出突发事件响应级别建议，根据审批权限启动应急响应，并按照响应级别开展工作。

3.3.4.2Ⅳ级响应措施

（一）市市场监管局接到一般疫苗质量安全事件（Ⅳ级）报告后，立即向市政府、自治区药品监管局报告，并根据事发地人民政府的事件级别评估报告和提出的应急响应建议，向市政府提出启动Ⅳ级应急响应的建议，同时向有关部门做出通报。

（二）市应急指挥部办公室通知各成员单位到指定地点集中，根据事件处置需要成立相应工作组，各工作组按照职责开展工作。

（三）医疗救治组有效利用医疗资源，组织指导医疗机构最大限度地救治健康受损害人员。

（四）事件调查组组织监管部门和监测、检验机构开展事件调查，尽快查明事件发生原因，提出对责任单位、责任人的处理建议。

（五）危害控制组组织监管部门依法强制封存相关疫苗及原辅料和相关设备设施，待查明原因后依法处理；根据事件处置需要，对有关产品的生产经营和使用单位进行监督检查，责令召回、停止使用，实施监督抽检，采取紧急控制措施防止或者减轻事件危害，控制事态蔓延。

（六）维护稳定组指导事发地人民政府加强社会治安管理，严厉打击编造传播事件谣言、制造社会恐慌，趁机扰乱社会秩序等违法犯罪行为，做好矛盾纠纷化解和法律服务工作。

（七）综合协调组及时组织技术支撑机构和专家委员会专家进行事件发展态势和处置结果评估研判，做好信息报告和通报，协调好各工作组有序开展工作。

（八）新闻宣传组根据事件发展情况，按照市委统一部署，组织权威信息发布和舆论引导，视情况开展疫苗安全知识宣传，稳定公众情绪。

（九）专家支持组为疫苗质量安全突发事件应急处置工作提供建议和咨询、指导评价、评估研判，并参与现场处置。

（十）应急响应结束后，市应急指挥部办公室负责督促各工作组、有关部门和地方人民政府及时进行总结评估，在规定时限内形成结案报告，上报市政府和自治区药品监管局。

3.3.5 信息发布与舆论引导

疫苗质量安全突发事件信息发布应坚持实事求是、及时准确、客观全面、科学公正的原则。信息发布方式包括举行新闻发布会、组织媒体报道、接受媒体采访、提供新闻通稿、授权新闻单位发布等多种形式。一般疫苗质量安全事件信息由市应急指挥部报市政府授权发布，并报自治区药品监管局。

3.3.6 应急响应终止

疫苗质量安全突发事件应急响应终止遵循“谁启动谁终止”原则，在突发事件应急处置结束或相关危险因素消除后，由市应急指挥部办公室组织专家进行评估论证，提出终止应急响应的建议。响应终止需符合以下条件：突发事件隐患或危险因素消除；发生安全突发事件的疫苗产品全部得到有效控制；入院患者不足涉事人员的5%。

3.4 恢复与重建

3.4.1 善后处置

按照事件级别，由相应的市场监管部门根据调查结果和认定结论，依法对相关责任单位、责任人员采取处理措施。

（一）涉嫌生产、销售假劣疫苗并构成犯罪的，及时移交公安

机关并协助开展案件调查工作;

（二）确定是疫苗质量导致的，依法对有关疫苗生产配送企业进行查处;

（三）确定是疫苗接种不合理或错误导致的，移交卫生健康部门对有关疾病预防控制机构、接种单位依法依规处理;

（四）确定为新的预防接种异常反应的，由市市场监管局统一报请自治区药品监管局组织开展安全性再评价，根据再评价结果调整生产和使用政策。

3.4.2 调查与评估

疫苗质量安全突发事件处置工作结束后，根据事件级别由相应的市场监管部门组织有关人员及时对疫苗质量安全突发事件概况、处置情况、现场调查处理情况、患者救治情况、所采取措施效果等开展调查。调查工作结束后，应及时对调查的结果进行评估，指出评价应急处置过程中存在的问题、总结取得的经验及提出改进建议。各级应急指挥部办公室依据评价结果和事件处置的全过程形成结案报告，报送同级人民政府和上级市场监管部门。

3.4.3 恢复重建

按照短期恢复与长远发展并重的原则，科学编制恢复重建方案，制定康复、补偿、抚恤、安置等善后工作计划并组织实施。设置过渡性安置场所，组织开展过渡性安置工作。组织有关专业机构和人员对受突发事件影响的公民开展心理咨询活动，进行心理干预，提供法律和公共文化服务。

4.应急保障

4.1 医疗救治队伍保障

各级卫生健康部门负责组建医疗卫生救治应急专业技术队伍，拟定医疗救护保障方案，根据需要及时赴现场开展医疗救治、疾病

预防控制等应急工作。

4.2 经费保障

疫苗质量安全突发事件应急处置、产品抽样及检验等所需经费应列入年度财政预算予以保障。

4.3 物资保障

根据分级负责的原则，各级人民政府负责疫苗质量安全突发事件应急处置所需设施、设备、物资（包括控制疫苗质量安全突发事件所需药品、试剂、检测设施等）的储备、调拨补充与供应保障。

4.4 通信保障

县级以上人民政府应建立健全应急通信保障机制，完善公用通信网络，建立有线和无线相结合、基础电信网络与机动通信系统相配套的应急通信体系，确保通信畅通。各级市场监管部门要加强应急值班值守，确保应急状态下的通信畅通。

4.5 技术保障

市市场监管局应会同市卫健委建立相应的专家库，制定疫苗质量安全突发事件专家管理办法，加强应急处置技术培训，配齐应急装备。各区县应加强药品不良反应监测机构、检验检测机构建设，确保设施、设备、人员、职能四到位。

5.预案管理

5.1 预案编制

编制疫苗质量安全突发事件专项应急预案应当在风险评估和应急资源调查的基础上进行，确保预案的科学性、实用性和可操作性，编制过程中应广泛听取有关部门、单位和专家的意见，涉及其他单位职责的应当书面征求意见。

5.2 预案审批与衔接

各级疫苗质量安全突发事件专项应急预案，报同级人民政府审批后印发实施，并报上级市场监管部门备案。各级疫苗质量安全突发事件应急预案衔接应遵循“下级服从上级，预案之间不得相互矛盾”的原则。

5.3 预案演练

各级应急指挥部采取定期与不定期相结合的方式，每 2 年至少组织开展一次疫苗质量安全突发事件应急演练，检验和强化应急准备和应急响应能力，并对演练进行总结评估，根据评估结果进一步完善应急预案。

5.4 预案评估与修订

当与疫苗质量安全突发事件处置有关的法律法规被修订、部门职责或应急资源发生变化、应急预案在演练和实施过程中出现新情况或新问题时，县级以上人民政府及其市场监管部门应结合实际及时修订完善预案。

5.5 责任与奖惩

对瞒报、谎报、迟报和漏报疫苗质量安全突发事件重要信息或应急处置工作中有其他失职、渎职行为的，依法依规追究有关部门或人员的责任；涉嫌违法犯罪的，由公安机关依法依规予以处理。违反法律法规规定，应当承担法律责任的其他违法行为，依照有关法律法规规定执行。

对疫苗质量安全突发事件应急管理和处置中作出突出贡献的集体和个人，按照有关规定予以表彰。

各区县市场监管局及有关部门违反本预案规定，有下列情形之一的，由上级部门或报请纪检监察部门给予有关人员相应处分:

（一）未制定、适时修订、报送、备案突发事件应急预案的;

（二）未建立应急救援队伍或者未开展应急演练的;

（三）未建立物资储备的;

（四）迟报、谎报、瞒报、漏报突发事件信息的;

（五）拒不服从现场指挥长调度和指挥的;

（六）拒绝或者拖延执行有关应对突发事件决定、命令的;

（七）玩忽职守导致突发事件发生或者危害扩大的;

（八）截留、挪用应急专项资金、物资的;

（九）疫苗质量安全突发事件发生后采取歪曲、掩盖事实等手段逃避法律追究，或者包庇对突发事件负有责任的单位或个人的;

（十）违反相关规定，编造并传播有关突发事件事态发展或者应急处置工作的虚假信息；明知是有关疫苗质量安全突发事件事态发展或应急处置工作的虚假信息而进行传播的。

6.附则

6.1 名词术语解释

本预案所称以上包括本数，以下不包括本数。

6.2 预案解释

本预案由市应急指挥部办公室负责解释。

6.3 预案实施

本预案自印发之日起施行，《关于印发<哈密市疫苗安全事件应急预案（试行）>的通知》（哈政办规〔2020〕5号）同时废止。

附件: 1.哈密市疫苗质量安全突发事件应急指挥部成员单位职责

2.疫苗质量安全突发事件信息报告表

3.疫苗质量安全突发事件信息通报表

4.疫苗质量安全突发事件应急响应流程图

附件 1

哈密市疫苗质量安全突发事件应急指挥部成员单位职责

市委宣传部：按照市委工作部署以及指挥部的统一安排，组织媒体做好疫苗质量安全突发事件的信息发布和舆论引导工作。

市委网信办：加强与市委宣传部的协调联动，做好疫苗质量安全突发事件网上的信息发布、宣传报道、舆情监测和舆论引导工作。

市工信局：负责保障疫苗质量安全突发事件应急处置所需物资的储备和供给。

市卫健委：负责组织实施疫苗质量安全突发事件的医疗救治工作；协助疑似预防接种异常反应相关监测和数据分析，配合市市场监管局开展疫苗质量安全突发事件的调查、确认工作；对疾控机构发生的疫苗质量安全突发事件采取控制措施；组织疾控机构按规定上报疑似预防接种异常反应报告。

市公安局：组织、指导、协调药品领域违法犯罪打击工作，协助做好疫苗安全引发群体性事件的社会面稳控工作。

市应急管理局：负责协助做好疫苗质量安全突发事件应急处置的综合协调工作，配合市市场监管局开展疫苗质量安全突发事件的调查、危害控制工作。

市财政局：负责疫苗质量安全突发事件应急处置所需资金的保障及监管工作。

市教育局：协助市市场监管局、卫健委等部门开展涉及各级各类学校（幼儿园）疫苗质量安全突发事件调查处置。

市交通运输局：负责协助涉及长途汽车站、高速公路服务区等

发生的疫苗质量安全突发事件的调查处理；负责应急处置工作所需交通运力保障。

市商务局：负责配合协调疫苗质量安全突发事件应急救援所需生活必需品的供应，维护市场稳定。

市外办：负责疫苗事件应急处置的涉外事务。疫苗质量安全突发事件涉及港澳地区及国外的，由市外办等部门协助做好有关处置工作。

市通信管理办公室：负责对市疫苗质量安全突发事件应急指挥部认定存在网络销售疫苗违法违规行为的网站上报新疆通信管理局，由新疆通信管理局依法予以处置；配合做好其他与工作职责相关的应急处置工作。

市市场监管局：组织制定疫苗质量安全突发事件应急处置的规定和措施；提出启动和终止疫苗质量安全突发事件应急响应的建议；负责组织实施疫苗质量安全突发事件的调查、检测、确认和处置工作；对出现疫苗质量安全突发事件的相关药品、医疗器械采取紧急控制措施；对事件违法违规行为依法查处；根据授权及时向社会发布疫苗质量安全突发事件信息；组织检查和督导疫苗质量安全突发事件应急预案的落实。

哈密军分区保障部：负责协助涉及其管辖范围内疫苗质量安全突发事件的调查处理；必要时组织协调人员参加应急救援和应急处置。

武警哈密支队：负责协助涉及其管辖范围内疫苗质量安全突发事件的调查处理；必要时组织协调人员参加应急救援和应急处置。

哈密海关：负责进出口疫苗在通关环节发生疫苗质量安全突发事件的调查与处置。

市疾控中心：负责收集并上报疑似预防接种异常反应报告，配合市卫健委实施疫苗质量安全突发事件的医疗救治工作，对疾控机构中的疫苗质量安全突发事件采取控制措施。

附件 2

疫苗质量安全突发事件信息报告表

报送部门（盖章）：　　报送时间：　　年　月　日　时　分

<table>
<tr><td>事件名称</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>参与处置部门</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>主 报</td><td colspan="2"></td><td>报告类别
（✓）</td><td>初报（　　）
续报（　　）</td></tr>
<tr><td>抄 送</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>签发领导</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>发生时间</td><td></td><td>事发地点</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>事件等级（✓）</td><td colspan="4">（　）一般（Ⅳ级）、（　）较大（Ⅲ级）、（　）重大（Ⅱ级）、
（　）特别重大（Ⅰ级）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">事件基本情况</td><td colspan="2">初报情况:</td><td colspan="2">接种人数:　　发病人数:
住院人数:　　危重人数:
死亡人数:　　康复人数:</td></tr>
<tr><td colspan="2">续报情况:</td><td colspan="2">接种人数:　　发病人数:
住院人数:　　危重人数:
死亡人数:　　康复人数:</td></tr>
<tr><td rowspan="2">事故原因</td><td colspan="4">初判原因:</td></tr>
<tr><td colspan="4">续报原因:</td></tr>
<tr><td rowspan="2">控制措施</td><td colspan="4">初报处置措施:</td></tr>
<tr><td colspan="4">续报处置情况:</td></tr>
<tr><td>联系方式</td><td colspan="4">联系人:　　电话:　　传真:
手机:　　电子邮箱:
地址/邮编:</td></tr>
</table>

备　注	发生地有关职能部门依本《预案》规定第一时间报告事件信息。

附件 3

疫苗质量安全突发事件信息通报表

编号：

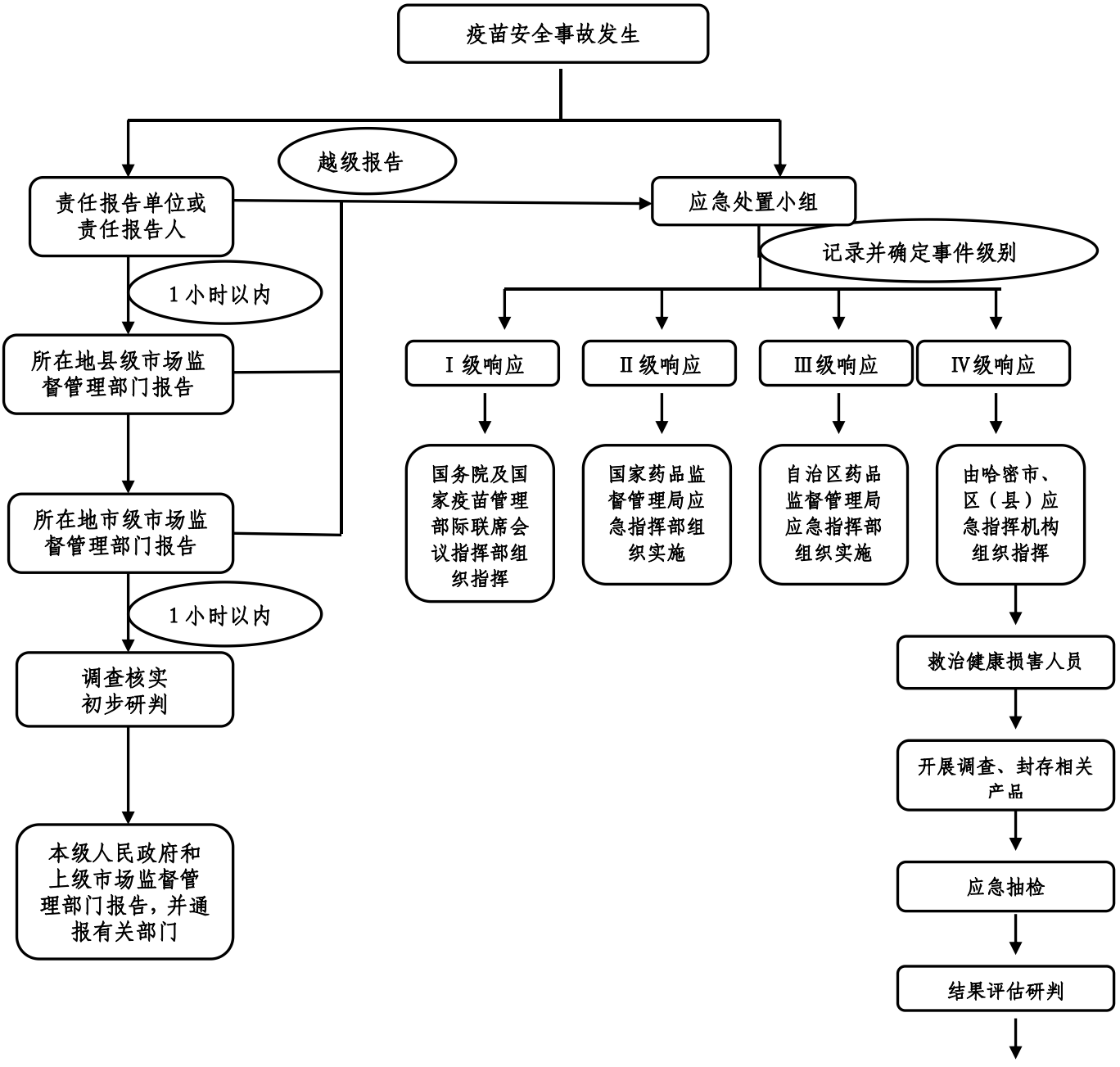
根据《中华人民共和国疫苗管理法》及其有关规定，现将下列疫苗质量安全突发事件信息通报给你们，请依法依职责做好工作。

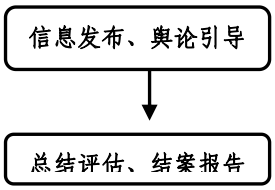
事件发生部门	部门: 地址: 联系人:　　电话:　　传真:	
接收病人医疗部门	部门: 地址: 联系人:　　电话:　　传真:	
事件类别	□疫苗质量:　　□严重预防接种异常反应:　　□其它（填写）:	
事件摘要		接种人数:　　发病人数: 住院人数:　　危重人数: 死亡人数:　　康复人数:
附件目录		
联系方式	联系人:　　电话:　　传真: 手机:　　电子邮箱: 地址（邮编）:	
备　注	获取疫苗质量安全突发事件信息的部门，经初步核实后，依本《预案》规定通报有关部门。	

（部门盖章）　　年　月　日

附件 4

疫苗质量安全突发事件应急响应流程图




信息发布、舆论引导
总结评估、结案报告