汉阳区食品药品安全突发事件应急预案

1 总则

1.1 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》《中华人民共和国农产品质量安全法》《中华人民共和国药品管理法》《突发公共卫生事件应急条例》《医疗器械监督管理条例》《国家突发公共事件总体应急预案》《国家重大食品安全事故应急预案》《药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》《湖北省突发事件应对办法》《湖北省食品安全突发事件应急预案》《湖北省药品（医疗器械、化妆品）安全事件应急预案》《武汉市突发事件总体应急预案》《汉阳区突发事件总体应急预案》等有关法律法规和文件规定，制订本预案。

1.2 适用范围

本预案适用于我区下列食品药品安全突发事件应急处置:

（1）因食品生产经营者提供的食品引起的食源性疾病等造成人身伤害或者可能造成人身伤害的;

（2）食品生产经营者在生产、加工、贮存、运输、销售等环节因人为或者其他因素导致食品污染，对公众造成人身伤害或者可能造成人身伤害的;

（3）因食品生产经营者提供的食品引起的其他人身伤害或者可能引起潜在人身伤害的;

（4）由药品生产经营者提供的药品引起的，对人体健康造成或者可能造成损害的药品质量安全事件;

（5）我区周边地区已经发生的并有可能波及或者已经波及我区的食品药品安全突发事件;

（6）其他发生在我区辖区内的食品药品安全突发事件。

1.3 事件分级

食品药品安全突发事件分为特别重大、重大、较大、一般4个级别，依次对应Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ级响应。市人民政府可根据突发事件实际需要启动相应级别的响应，并采取相应处置措施。

1.3.1 食品安全突发事件分级标准和响应级别（详见附件1）。

1.3.2 药品和医疗器械安全突发事件分级标准和响应级别（详见附件2）。

1.4 工作原则

（1）以人为本，生命至上。把保障公众健康和生命安全作为应急处置的首要任务，坚持人民至上、生命至上，不惜一切代价保护人民生命安全和身体健康，最大限度减少食品药品安全突发事件造成的人员伤亡和健康损害。

（2）统一领导，分级负责。在区人民政府指挥下，按照“统一领导、综合协调、分类管理、分级负责、属地管理为主”的应急管理体制，建立快速反应、协同应对的食品药品安全突发事件应急机制。

（3）依靠科学，依法处置。有效使用食品药品安全风险监测评估和预警等科学手段，充分发挥专业队伍的作用，提高应对食品药品安全突发事件的水平和能力。

（4）居安思危，预防为主。坚持预防与应急相结合，常态与非常态相结合，做好应急准备，落实各项防范措施，

防患于未然。建立健全日常管理制度，加强食品药品安全风险监测、评估和预警。加强宣传教育培训，提高公众自我防范和应对食品药品安全突发事件的意识和能力。

2 组织机构及职责

2.1 指挥机构

区人民政府设立区食品药品安全突发事件应急指挥部（以下简称区指挥部），区指挥部指挥长由区人民政府分管副区长担任，副指挥长由区人民政府分管副主任、区市场监管局局长担任，成员由区委宣传部、区委外办、区委统战部、区发展改革局、区教育局、区科学技术和经济信息化局、公安汉阳分局、区民政局、区财政局、生态环境汉阳分局、区建设局、区城管执法局、区商务局、区文化和旅游局、区卫生健康局、区市场监管局、区园林局、街道办事处等单位负责人组成。

区指挥部统一组织领导和协调全区食品药品安全突发事件应急处置工作，负责食品药品安全突发事件应急处置重大事项的决策、发布食品药品安全突发事件信息、审议批准应急处置工作报告等

2.2 办事机构

区指挥部办公室设在区市场监管局，办公室主任由区市场监管局局长担任。其主要职责为:

（1）贯彻落实区指挥部的各项部署，组织实施食品药品安全突发事件应急处置工作;

（2）检查督促各街道办事处、各有关部门做好食品药品安全突发事件应急工作，及时有效地控制突发事件，防止突发事件蔓延扩大;

（3）协调解决食品药品安全突发事件应急处置工作中的具体问题，必要时报区指挥部同意后采取有关控制措施;

（4）向区指挥部及其成员单位报告、通报突发事件处置工作情况，提出处置措施建议;

（5）负责组织编制、修订应急预案，组织食品药品安全突发事件案例评估分析，组织开展应急知识宣传、教育、培训等工作;

（6）完成区指挥部交办的其他任务。

2.3 成员单位

各成员单位在区指挥部统一领导下开展工作,加强对区人民政府有关部门工作的督促、指导,积极参与应急救援工作。

区委宣传部：负责指导、协调制订食品药品安全突发事件宣传报道及新闻发布方案，组织指导新闻单位做好新闻报道和舆论引导工作。负责互联网食品药品安全突发事件舆情的监测、研判，组织指导相关部门妥善应对处置相关舆情。

区委外办：参与涉外（含港、澳）食品药品安全突发事件的调查处理。

区委统战部（区委台办、区民宗局、区侨办）：负责清真食品安全突发事件应急处置和调查处理；参与涉台食品药品安全突发事件的调查处理。

区发展改革局：负责粮食收购、储存和政策性用粮油加工、销售环节发生的粮食质量安全突发事件的应急处置和违法行为的调查处理；加强食品安全检验检测专业技术机构基础设施建设。

区教育局：负责督促各级各类学校、幼儿园落实食品安全主体责任并负责其食品安全突发事件的应急处置；参与相

关突发事件的调查处理。

区科学技术和经济信息化局：负责指导食品药品企业落实生产制造和生产储备管理过程中的主体安全责任，组织食品药品安全突发事件处置过程中物资的生产、储备、调度和供应等工作；协助相关食品药品生产制造中食品药品安全突发事件的应急处置和调查处理。

公安汉阳分局：负责食品药品安全突发事件中涉嫌犯罪行为的侦查工作,加强对食品药品安全突发事件发生现场的治安管控，维护救治秩序、社会治安和交通秩序，协助相关部门进行事件调查。

区民政局：负责养老机构发生的食品药品安全突发事件的应急处置，参与相关突发事件的调查处理；对受食品药品安全突发事件影响的群众开展生活救助，指导做好社会捐助工作，协助做好事件善后处理工作。

区财政局：负责食品药品安全突发事件应急处置工作所需资金的保障。

生态环境汉阳分局：负责与食品药品安全有关的环境污染事件的应急处置，参与相关环境污染导致的食品药品安全突发事件的调查处理。

区建设局：参与房屋建筑工地发生的食品药品安全突发事件应急处置，协助调查处理；加强对房屋建筑工地的集中用餐单位的食品安全教育和日常管理。

区城管执法局：监督和指导街道办事处对违法占用城市道路摆摊设点、销售商品的经营行为造成的食品安全突发事件的应急处置和调查处理。负责食品药品安全突发事件应急工作的客货运输保障，确保食品应急运输车辆调用，协调相

关单位做好食品药品安全突发事件应急物资的运输工作。

区商务局：负责食品药品安全突发事件应急处置所需主要生活必需品物资的组织、储备和供应；配合相关部门做好餐饮卫生安全工作，加强餐饮卫生安全宣传教育，建立健全餐饮服务卫生规范，消除安全隐患。

区文化和旅游局：参与对旅游景区（点）、旅游星级饭店等有关的食品安全突发事件的应急处置和调查处理。

区卫健局：负责组织、指挥、协调食品药品安全突发事件涉及患者的医疗救治、心理康复，会同市场监管部门做好突发事件应急处置工作；实施食品污染、食源性疾病和异常健康病例监测，开展食品安全风险监测；食品安全突发事件流行病学调查、卫生学处理和医疗救治，协助相关部门调查、评估，提供相关标准解释。

区市场监管局：负责组织食品环节以及食用农产品（供食用的源于农业的初级产品,下同）的食品安全突发事件和药品零售流通、使用环节的药品安全突发事件的调查处理。负责畜禽屠宰环节和生鲜乳收购环节，以及其他食品安全突发事件中涉及本地生产的食用农产品问题的食品安全突发事件的应急处置和调查处理。

区园林局：配合经济林产品（干果、木本粮油）、森林食品（森林蔬菜、食用花卉、花蜜产品等）、野生动植物及其产品等造成食品安全突发事件的应急处置和调查处理；配合相关部门进行事件定性调查。

各街道办事处：负责辖区内食品药品安全突发事件的先行处置、紧急救援和上报工作。

区人民政府：对本行政区域内食品药品安全突发事件的

应急处置工作负责,实行“属地负责制”和“首问责任制”,一旦发生食品药品安全突发事件,区人民政府负责领导、指挥本辖区内的应急处置工作;区人民政府不能消除或者不能有效控制食品药品安全突发事件引起的严重社会危害的,应当及时向市人民政府报告。

涉及2个以上行政区域的食品药品安全突发事件,由市人民政府统一领导,组织处置。

政府有关部门按照职责分工和分类管理的要求做好食品药品安全突发事件应急处置工作。

任何单位和个人有权向市场监管部门、监察机关或者其他有关部门投诉举报突发事件调查处理中的违法违规行为,受理投诉举报的部门应当依法及时处理。

任何单位或者个人不得阻挠、干涉和影响对食品药品安全突发事件的依法调查和处理。

2.4 工作小组

根据应急处置工作需要,由区指挥部决定成立相关应急处置工作小组。工作小组及其成员在区指挥部的统一指挥下开展工作,并随时向区指挥部办公室报告工作开展情况。必要时,有关工作小组在区指挥部办公室或者指定地点集中办公。

(1)综合协调组。由区市场监管局牵头,相关部门参与,协助区指挥部指挥食品药品安全突发事件的现场处理,组织协调应急处置工作中的有关事项;协调公安汉阳分局做好事件发生现场的安全保卫、治安管理、交通疏导等工作,维护社会稳定;协调区科经局、区商务局等部门统筹调度应急食品、药品和物资,保证应急食品、药品和物资及时有效供应;协调相关专家对事件进行分析评估,为应急响应的调整和解除以

及应急处置工作提供决策咨询和建议,并进行技术指导;调查事件发生原因,组织实施相关检测评估,作出调查结论。

（2）医疗救治组。由区卫生健康局牵头,迅速组织救援队伍,制订最佳救治方案,设置有保障条件的急救场所,及时开展医疗救治工作;协助新闻宣传组向社会发布伤亡情况、救护处理等信息。

（3）危害控制组。由食品药品安全突发事件发生环节的行业主管部门牵头,会同区市场监管局监督、指导事发地的街道办事处召回、下架、封存有关食品、药品及其相关产品,严格控制流通渠道,防止危害蔓延扩大。

（4）维护稳定组。由公安汉阳分局牵头，会同相关部门，指导事发地加强社会治安管理，依法严厉打击借机传播谣言、制造社会恐慌、哄抢物资、制假售假和干扰破坏应急处置工作等违法犯罪行业。做好矛盾纠纷化解和法律援助服务等工作，防止出现群体性事件。指导事发地街道办事处和有关部门做好食品安全突发事件善后处置工作，维护社会稳定。

（5）事件调查组。由区市场监管局牵头，会同区卫生健康局、公安汉阳分局及相关部门和纪检机关，负责调查事件原因和责任，评估事件影响，作出调查结论，提出事件防范意见及事件责任调查处理报告。监督街道办事处、相关职能部门做好应急处置工作。对涉嫌构成犯罪的，由公安部门依法立案查处。

（6）新闻宣传组。由区委宣传部牵头,会同相关部门组织开展好食品药品安全突发事件处置的宣传报道和舆论引导,及时采取适当方式组织新闻发布,并做好新闻报道管理工作。

（7）善后处理组。由事发地的街道办事处牵头，相关部门参与，做好食品药品安全突发事件善后处置工作。

2.5 技术机构

区医疗卫生、疾病预防控制、食品药品检验、药品不良反应监测等机构,依法履行食品药品安全突发事件信息报告职责,并对食品药品安全突发事件调查处理提供技术支持,在规定时限内向区指挥部办公室出具相关报告。

区疾控中心负责对食品安全突发事件进现场行卫生处理，对涉及预防接种异常反应事件中的相关资料进行收集、核实，并对与食品药品安全突发事件有关的因素开展流行病学调查，并向区指挥部办公室和区卫生健康局提交相关调查报告。

3 监测、预警与评估

3.1 监测

各成员单位按照各自职责,根据食品药品安全突发事件发生的特点,加强食品药品安全隐患排查和监测，尤其是对高风险食品药品和种植养殖、生产加工、流通、消费等重点环节,建立健全风险源等基础信息数据库,划分监测区域,明确监测项目,确定监测点,建立健全基础信息监测制度。市市场监管局负责建立全市统一的食品药品安全突发事件监测系统，区食品药品安全突发事件根据市局监测系统开展工作。

3.2 预警

区食品药品有关行业主管部门定期组织相关技术支撑机构和专家,对食品药品安全突发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,向区政府提

出发布食品药品风险预警或者指导信息的建议。

（1）预警级别。食品药品安全突发事件的预警级别,根据紧急程度、发展势态或者可能造成的危害程度,从高到低划分为一级、二级、三级和四级,依次用红色、橙色、黄色和蓝色予以标注,一级为最高级别。

（2）预警发布。四级预警由区人民政府或者区人民政府有关部门发布;三级预警由市人民政府或者市人民政府有关部门发布;一级、二级预警,由市人民政府依照国家有关规定报请上级机关发布。

预警的发布、调整和解除可通过广播、电视、报刊、通信、信息网络、警报器、宣传车或者组织人员逐户通知等多种途径和方式进行,对老、幼、病、残、孕等特殊人群以及学校、幼儿园等特殊场所和警报盲区应当采取有针对性的公告方式,及时向广大群众传递警报信息。

（3）警报内容。包括食品药品安全突发事件类别、级别区域或者场所、起始时间、警示事项、影响估计及应当采取的措施、发布机关等。预警发布后,警报内容需要变更或者解除的,应当及时变更或者解除。

3.3 事件评估

有关监管部门应当按照有关规定及时向综合协调组提供相关信息和资料,由综合协调组统一组织协调开展食品药品安全突发事件评估。

事件评估是为核定食品药品安全突发事件级别和确定采取的措施而进行的评估,评估内容包括:

（1）污染食品药品可能导致的健康损害及所涉及的范围,是否已造成健康损害后果及严重程度;

（2）事件的影响范围及严重程度;

（3）事件发展蔓延趋势。

4 报告与通报

4.1 信息报告

食品药品安全突发事件的报告应当及时、客观、真实,任何单位或者个人不得迟报、谎报、瞒报和漏报。

区人民政府及其有关监管部门应当向社会公布24小时应急值守和投诉举报电话，受理食品药品安全突发事件报告或者投诉举报。

事发地的街道办事处及其有关部门在接到食品药品安全突发事件报告或者通报后,应当立即组织相关部门或者单位对食品药品安全突发事件进行初步核实,分析评估事件的性质、可能的后果、发展趋势,初步研判事件级别,并边处置、边报告。必要时,在向区人民政府及其有关部门报告的同时,可越级报告。

涉及港澳台侨、外籍人员,影响到境外的食品药品安全突发事件,或者境外涉及我区食品药品安全突发事件,应当及时向区人民政府及其外事侨务、对台工作等相关部门报告。

4.1.1 报告主体

食品药品生产经营者、事件发生单位、医疗机构、疾病预防控制机构、药品不良反应监测机构、食品药品检验检测机构以及其他单位和个人发现可能与食品药品安全突发事件有关的情况,应当及时向区人民政府及区市场监督管理局、区卫生健康局等部门报告。

4.1.2 报告时限

（1）对一般食品药品安全突发事件,区人民政府及有关

部门应当上报至市人民政府及有关部门,报告时间不超过2小时。

（2）较大以上食品药品安全突发事件,区人民政府和市人民政府有关部门要立即核实并上报市人民政府,上报时间距接报时间不超过1小时。

（3）特别重大、重大食品药品安全突发事件信息,报告时间距事发时间原则上不得超过30分钟。每日早、中、晚各报告一次事件进展信息,重要紧急情况随时报告。

（4）对市领导同志的重要指示意见,要迅速传达落实到位,并及时回告办理情况及结果。对市人民政府要求按时核实的信息,应当在要求的时间内回复

（5）对达到《武汉市突发公共事件信息报送标准（试行）》的食品药品安全突发事件应当按时限要求进行报告。超过时限要求1小时的，作迟报处理；超过时限要求12小时的，作漏报处理；超过时限要求24小时的，作瞒报处理。

4.1.3 报告内容

报告的内容应当包括:事件发生单位、时间、地点、发病人数、死亡人数、救治情况、事件可能原因、事件或者可疑食品药品涉及的范围、事件报告单位信息（含报告时间、报告单位联系人员及联系方式）。

4.1.4 报送标准

（1）食品安全突发事件

①造成1人以上死亡,或者10人以上中毒的食品安全突发事件;

②造成直接经济损失在50万元以上的食品安全突发事件;

③事故影响范围涉及2个区以上级行政区域的食品安全

突发事件;

④其他应当报告的食品安全突发事件。

（2）药品（医疗器械）安全突发事件

①同一批号药品短期内引起1例以上患者死亡,且在同区域内同时出现其他类似病例;

②在相对集中的时间或区域内,批号相对集中的同一药品引起临床表现相似,且罕见的或者非预期的不良事件的人数10人以上；或者引起特别严重不良事件的人数超过2人以上;

③短期内2个以上区因同一药品发生Ⅳ级药品安全突发事件;

④其他应当报告的药品安全突发事件。

4.1.5 分步报告

食品药品安全突发事件实行分步报告,初报要素,续报进展情况。续报进展情况可在事件处置过程中多次进行。

（1）初始报告要素主要包括下列内容:

①事件发生单位、时间、地点,事件简要经过;

②发病和死亡人数、主要症状、救治情况;

③发生事件的可能原因,事件或者可疑食品药品涉及的范围;

④已采取的措施。

（2）后续报告主要包括以下内容:

①人员救治进展情况;

②可疑食品药品名称、生产日期、批号、生产厂家、来源、流向等;

③事件发展趋势;

④已开展的调查处置工作情况;

⑤下一步工作措施;

⑥其他应当报告的情况。

4.1.6 报送形式

信息报告一般采取书面形式。紧急情况下,可先通过电话、短信或者政务网络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,报告时应当确保信息核实无误。在事件处置过程中,要与事发现场建立相对固定联络渠道,现场指挥部要指定专门联络人,以便及时掌握现场处置情况,续报重要信息。重大突发事件应当每日报告进展情况,重要情况随时上报。涉密信息的报告按照保密有关规定处理。

向国家、省、市食品药品监管部门报告食品药品安全突发事件信息的,以《武汉市食品药品安全突发事件信息报告表》(格式详见附件3、4)形式报送。

向市人民政府报告食品药品安全突发事件信息的,以《武汉市食品药品安全突发事件信息专报》(格式详见附件5)形式报送。

4.2 信息通报

各街道办事处、公安汉阳分局、区卫生健康局及其他有关行业主管部门发现食品药品安全突发事件信息,应当及时向区市场监管局通报。区市场监管局发现食品药品安全突发事件信息涉及其他监管部门和行业主管部门的,应当及时通报。

区市场监管局发现事件涉及或者可能涉及其他行政区域,应当及时通报相关行政区域同级市场监管部门。

通报的内容应当包括:事件发生单位、时间、地点、发病或者死亡人数、救治情况、事件可能原因、事件或者可疑食

品药品涉及的范围、已采取的措施、工作建议等（附件 7）。

5 应急响应

5.1 分级响应

根据食品药品安全突发事件分级情况,食品药品安全突发事件应急响应分为Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）、Ⅳ级（一般）响应。按照国家有关规定,区人民政府启动相应级别的响应,并采取相应处置措施。

食源性疾病中涉及传染病疫情的,按照《中华人民共和国传染病防治法》和《武汉市突发事件总体应急预案》（武政〔2020〕27 号）等相关规定开展疫情防控和应急处置。

5.2 应急处置

5.2.1 先期处置

5.2.1.1 事发单位的先期处置

发生食品药品安全突发事件的单位,应当立即组织本单位应急救援队伍和工作人员对受到伤害的人员及时进行救治,采取防止危害扩大的必要措施,同时向区人民政府及有关部门报告。对因本单位的问题引发的或者主体是本单位人员的食品药品安全突发事件,有关单位应当按照规定及时上报情况,并迅速派出负责人赶赴现场组织开展应急处置工作。

5.2.1.2 政府及部门的先期处置

食品药品安全突发事件发生后,区人民政府及有关部门在向上级报告的同时,应当立即采取措施控制事态发展,组织开展先期应急处置工作。

（1）区人民政府及有关部门主要负责人迅速赶赴现场,成立现场应急指挥机构,组织、协调、动员有关专业应急力量和当地群众进行先期处置,及时对事件的类别、危害程度、影

响范围、防护措施、发展趋势等进行评估上报。

（2）实施紧急疏散和救援行动,组织群众开展自救、互救。

（3）划定警戒区域,采取必要管制措施。

（4）利用有效方式向社会公众发出危险或者避险警告。

（5）紧急调配辖区内资源用于应急处置

（6）对无力处置或者需要上级支持、帮助的,及时提出明确的请示和建议。

（7）采取法律、法规等规定的其他必要处置措施。

5.2.2 指挥协调

在食品药品安全突发事件处置中多层级设立应急指挥机构的,其指挥与协调按照下级服从上级的原则执行。上级指挥机构从全局角度对现场指挥机构提出要求,下达命令。现场指挥机构根据上级指挥机构确定的处置原则和命令要求,结合现场实际情况,下达现场处置指令,组织、协调和落实现场处置的具体工作。

食品药品安全突发事件次生、衍生其他食品药品安全事件的,由社会危害程度大的事件的应急指挥机构负责统一指挥、协调。社会危害程度一时难以确定的,由区应急指挥机构指定统一指挥机构。

一般食品药品安全突发事件转化为较大、重大、特别重大食品药品安全事件时,区人民政府及有关部门应当按照程序及时向市人民政府及有关部门报告,并相应加强处置与救援措施。

5.2.3 应急措施

食品药品安全突发事件发生后,区人民政府设立的应急指挥机构应当针对事件类别、性质、特点和危害程度,立即组

织有关部门调动应急救援队伍和社会力量,视情况采取下列一项或者多项应急处置措施,以最大限度地减轻事件危害:

(1)组织和抢救受害人员,妥善安置受到威胁的人员以及采取其他救助措施。

(2)迅速控制危险源,标明危害范围。

(3)及时组织区疾控中心开展流行病学调查与检测,相关部门及时组织检验机构开展抽样检验,尽快查找食品药品安全突发事件发生的原因。对涉嫌犯罪的,公安机关及时介入,开展相关违法犯罪行为侦破工作。

(4)启用本级政府设置的财政应急资金和储备的应急救援物资,保证供给。

(5)市场监管局等有关部门应当依法强制性就地或者异地封存事件相关食品药品及原料和被污染的食品药品工具及用具,待相关部门查明导致食品药品安全突发事件的原因后,责令食品药品生产经营者彻底清洗消毒被污染的食品药品工具及用具,消除污染。

(6)对确认受到有毒有害物质污染的相关食品药品及原料,市场监管等有关部门应当依法责令生产经营者召回、停止生产经营及进出口并销毁。检验后确认未被污染的应当予以解封。

(7)依法从严惩处囤积居奇、哄抬物价、制假售假等打乱市场秩序的行为,维护社会治安。

(8)依法从严查处哄抢财物、干扰破坏应急处置工作等扰乱社会秩序的行为,维护社会治安。

(9)采取防止发生次生、衍生事件的必要措施。

(10)及时组织研判事件发展态势,并向事件可能蔓延到

的地方人民政府通报信息,提醒做好应对准备,事件可能影响到国（境）外时,及时协调涉外部门做好相关通报工作。

（11）严重危害社会治安秩序的事件发生时,公安机关根据现场情况依法采取相应措施,尽快使社会秩序恢复正常。

5.3 检测分析评估

区指挥部指定（委托）应急处置专业技术机构对引发食品药品安全突发事件的相关危险因素及时进行检测,专家组对检测数据进行综合分析和评估,分析事件发展趋势、预测事件后果,为制订事件调查和现场处置方案提供参考,有关部门对食品药品安全突发事件相关危险因素消除或者控制,事件中伤害人员救治,现场、受污染食品药品控制,同时对食品药品与环境,次生、衍生事件隐患消除等情况进行分析评估。

5.4 响应级别调整及终止

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

5.4.1 响应级别调整及终止条件

（1）级别提升

当食品药品安全突发事件进一步加重,影响和危害扩大,并有蔓延趋势,情况复杂难以控制时,应当及时提升应急响应级别。

当学校或者托幼机构、全国性或者区域性重要活动期间发生食品药品安全突发事件时,可相应提高响应级别,加大应急处置力度,确保迅速、有效控制食品药品安全突发事件,维护社会稳定。

（2）级别降低

当食品药品安全突发事件危害得到有效控制,且经研判认为事件危害降低到原级别评估标准以下或者无进一步扩散趋势的,可降低应急响应级别。

（3）响应终止

当食品药品安全突发事件得到控制,并达到以下2项要求,经分析评估认为可解除响应的,应当及时终止应急响应:

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24小时以上,且无新的急性病症患者出现,食源性感染性疾病在末例患者后经过最长潜伏期无新病例出现;

②现场、受污染食品药品得到有效控制,食品药品与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。

5.4.2 响应级别调整及终止程序

区指挥部组织对食品药品安全突发事件进行分析评估论证。认为符合级别调整条件的,区指挥部作出调整应急响应级别决定,应急响应级别调整后,区人民政府应当结合调整后级别采取相应措施;评估认为符合响应终止条件时,区指挥部提出终止响应的建议,报区人民政府批准后实施。

5.5 信息发布

按照信息公开的有关规定,采取发布新闻通稿、召开新闻发布会等多种形式向社会公布食品药品安全突发事件调查处理情况,正确引导和回应社会舆情。

6 后期处置

6.1 善后处理

区指挥部及区有关部门要积极稳妥、深入细致地做好食品药品安全突发事件善后处理工作,包括人员安置、补偿，征

用物资补偿,污染物收集、清理与处理等事项,尽快消除事件影响,妥善安置和慰问受害及受影响的人员,尽快恢复正常秩序,确保社会和谐稳定。

食品药品安全突发事件发生后,保险机构应当及时开展应急救援人员保险受理和受灾人员保险理赔工作。

造成食品药品安全突发事件的责任单位和责任人应当按照有关规定对受害人给予赔偿,承担受害人后续治疗及保障等相关费用。

6.2 整改落实

食品药品安全突发事件发生单位或者肇事单位应当认真吸取事件教训,落实防范和整改措施,防止类似事件再次发生。有关食品药品监管行业主管部门应当对事件单位落实防范和整改措施的情况进行监督检查,并将监督检查结果及时通报同级市场监管部门,同时报告上级主管部门。

6.3 奖惩

6.3.1 奖励

对在食品药品安全突发事件应急管理和处置工作中作出突出贡献的先进集体和个人进行通报表扬。

6.3.2 责任追究

因失职渎职导致食品药品安全事件发生或者事件应急处置不力的,应当依法依规追究相关责任人员的行政责任。涉嫌犯罪的,移送司法机关依法追究刑事责任。

6.4 总结报告

食品药品安全突发事件善后处置工作结束后,要对食品药品安全突发事件和应急处置工作进行总结,分析事件原因和影响因素,评估应急处置工作开展情况和效果,提出对类似

事件的防范和处置建议,完成总结报告,并报区人民政府及上级主管部门。

7 应急保障

区指挥部及区有关部门要按照职责分工和相关预案规定,切实做好应对食品药品安全突发事件的人力、物力、财力保障,做好安全保卫、交通运输、医疗卫生、通信等工作,确保应急处置工作的需要,确保事发地人民群众的基本生活需要,确保恢复重建工作的顺利进行。

7.1 医疗保障

区卫生健康局要完善突发事件应急医疗救援预案,明确定点医院和应急救援队伍。

7.2 人力保障

区指挥部及有关部门应当根据本部门、本环节易发生的食品药品安全事件,建立健全相应的应急救援队伍,建立联动协调机制；动员社会团体、企事业单位以及志愿者等各种社会力量参与应急救援工作。

区人民政府各有关部门、有关单位应当为专业应急救援人员配备必要的防护装备和器材,减少应急救援人员的人身风险。

公民参加应急救援工作或者协助维护社会秩序期间,其在本单位的工资待遇和福利不变。

公民参加应急救援工作或者协助维护社会秩序期间，其在本单位的工资待遇和福利不变。

区指挥部要组织有关部门对因参加应急处置工作致病、残、死亡的人员,按照国家有关规定,给予相应补助和抚恤；对参加应急处置一线工作的工作人员应当根据工作需要制

定合理的补助标准,给予补助。

7.3 物资保障

区人民政府各有关部门按照职责分工,建立健全应急物资储备保障制度,完善重要应急物资的监管、生产、储备、调拨和紧急配送体系,分别负责相关应急物资储存、调拨和供应的协调工作。

区人民政府应当建立应急救援物资、生活必需品和应急处置装备的储备制度,建立多渠道、多层次的应急物质储备保障体系,并根据新材料、新设备的应用情况,及时调整储备物资品种。

食品药品安全突发事件应急处置工作结束后,区指挥部应当组织有关部门对应急期间紧急调集、征用有关单位、企业、个人的物资和劳务进行合理评估,给予补偿。

7.4 经费保障

区人民政府和有关部门应当保障食品药品突发事件应急处置所需车辆、通讯、救治等设施和物资的储备与调用，并将食品药品安全突发事件应急处置、产品抽样及检验等所需经费列入年度预算。对事件应处置急需的资金，区人民政府要统筹安排。

区财政局、审计局等部门应当对财政应急保障资金的使用情况进行监督管理。

7.5 技术保障

由区指挥部办公室牵头组织有关技术机构和专家委员会专家,为食品药品安全突发事件应急处置提供技术保障。

8 预防和应急准备

8.1 宣传培训

区人民政府及其有关部门应当充分运用各种宣传手段对公众普及食品药品安全知识以及食品药品安全突发事件应急处置常识,增强公众防范风险意识,提高自我保护和应急能力。同时,区市场监管部门定期组织开展应急管理业务培训,提高相关工作人员依法应对食品药品安全突发事件的能力

8.2 演习演练

区人民政府组织有关部门每 2 年至少组织 1 次预案应急演练,以检验和强化应急准备和应急响应能力,并通过对演习演练的总结评估,不断完善应急预案。

9 附则

9.1 预案管理与更新

与食品药品安全突发事件处置有关的法律、法规被修订,部门职责或者应急资源发生变化,应急预案在实施过程中出现新情况或者新问题时,要结合实际及时修订与完善本预案。

各有关部门参照本预案,制订本部门食品药品安全突发事件应急预案。

9.2 预案解释与实施

本预案有关数量的表述,“以上”含本数,“以下”不含本数。预案中所述药品含医疗器械,化妆品安全突发事件按此预案参照执行。

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级别

2.药品和医疗器械安全突发事件分级标准和响应级别

3.武汉市食品药品安全突发事件信息报告表（初报）

4.武汉市食品药品安全突发事件信息报告表（续报）

5.武汉市食品药品安全突发事件信息专报

6.武汉市食品药品安全突发事件信息专报审批表

7.食品药品安全突发事件通报表

附件 1

食品安全突发事件分级标准和响应级别

级别	标　准	响应级别
特别重大食品安全事故	（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； （2）超出事发地省级人民政府处置能力水平的; （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。	国务院启动 I 级响应
重大食品安全事故	（1）1 起食物中毒事故中毒人数 100 人以上，并出现死亡病例的； （2）1 起食物中毒事故造成 10 例以上死亡病的; （3）省人民政府认定的重大食品安全事故。	省级人民政府启动Ⅱ级响应
较大食品安全事故	（1）事故影响范围涉及区市级行政区域内 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； （2）1 起食物中毒事故中中毒人数在 100 人以上，或出现死亡病例的； （3）市（地）级以上人民政府认定的其他较大食品安全事故。	市级人民政府启动Ⅲ级响应
一般食品安全事故	（1）食品污染已造成严重健康损害后果的; （2）1 起食物中毒事故中中毒人数在 100 人以下,30 人以上，且未出现死亡病例的; （3）县级以上人民政府认定的其他一般食品安全事故。	县级人民政府启动Ⅳ级响应

附件 2

药品和医疗器械安全突发事件分级标准和响应级别

级别	标　准	响应级别
特别重大药品安全突发事件	(1) 在相对集中的时间或区域内,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 人以上;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 人以上。 （2）同一批号药品短期内引起 3 例以上患者死亡; （3）短期内 2 个以上省（市、区）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。	省药品安全应急指挥部启动 I 级响应
重大药品安全突发事件	(1) 在相对集中的时间或区域内,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 人以上,50 人以下;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 人以上、10 人以下。 （2） 同一批号药品短期内引起 1 至 2 例患着死亡,且在同一区域内同时出现其他类似病例; （3） 短期内省内 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。	省药品安全应急指挥部启动 II 级响应
较大药品安全突发事件	（1）在相对集中的时间和（或）区域内,批号相对集中的同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(合),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。	市级人民政府启动 III 级响应
一般药品安全突发事件	(1) 在相对集中的时间或区域内,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人数在 20 人以上、20 人以下;或者引起特别严重不良事件的人数有 2 人。 （2）其他一般药品安全突发事件。	县级人民政府启动 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。

附件 3

武汉市食品药品安全突发事件信息报告表

（初报）

涉及类型（√）	（　）食品　（　）药品　（　）医疗器械　（　）保健食品		
事件名称			
事发地点		涉及单位	
发生时间	X 年 X 月 X 日 X 时		
初判等级（√）	（　　）一般（Ⅳ）　　（　　）较大（Ⅲ） （　　）重大（Ⅱ）　　（　　）特大（Ⅰ）		
基本情况：（主要包括事件概况，报告和通报情况，已采纳的措施等）			
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 4

武汉市食品药品安全突发事件信息报告表

（续报）

事件名称			
当前事件等级判断（√）	（　　）一般（Ⅳ）　　（　　）较大（Ⅲ） （　　）重大（Ⅱ）　　（　　）特大（Ⅰ）		
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）			
报告单位		续报时间	
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 5

武汉市食品药品安全突发事件信息专报

第　期

报送单位：　　年　月　日

（标题）

（正文）

主送：武汉市人民政府　　抄报：

编辑：　　联系电话：　　签发：

附件 6

武汉市食品药品安全突发事件信息专报审批表

年　月　日

上报部门		经办人		电话	
主送单位			抄报单位		
专报标题：					
部门负责人审核			签名：　　日期：		
相关部门会审			签名：　　日期：		
局领导签发			签名：　　日期：		
办公室备案	期数： 签名：　　日期：				

1.专报发布须先填写专报审批单并履行审批手续，未经审批不得上报；

2.突发事件信息专报上报联系人及电话。

附件 7

食品药品安全突发事件通报表

报告人	姓　名		联系方式	
	单　位			
报告时间				
报告事项				
发生时间				
发生地点				
发生单位				
危害程度				
事件原因				
采取措施				
涉及范围				
已采取措施				
工作建议				