关于《新郑市疫苗安全事件应急预案（试行）》

起 草 说 明

新郑市市场监督管理局

市政府：

根据《郑州市疫苗安全事件应急预案（试行）》（郑政〔2022〕3号），我局起草了《新郑市疫苗安全事件应急预案（试行）（征求意见稿）》，已征求过相关单位意见，现将文件的主要内容向各位领导作以下汇报。

一、起草背景

《中华人民共和国疫苗管理法》于2019年12月1日实施，第七十八条明确规定：县级以上人民政府应当制定疫苗安全事件应急预案。2019年8月，国家药品监督管理局发布《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》；2020年12月，河南省人民政府发布《河南省疫苗质量安全事件应急预案（试行）》；2021年6月，新郑市人民政府发布《新郑市突发事件总体应急预案（试行）》；2022年1月5日郑州市人民政府发布《郑州市疫苗安全事件应急预案（试行）的通知》。上述法律和规范性文件的实施为我市疫苗安全事件应急预案的制订提供了依据和指导。

为迎接世界卫生组织对我国疫苗国家监管体系的新一轮评估，积极推动我市疫苗监管体系建设，进一步落实地方政府主体责任，及时有效处置疫苗安全事件，建立适用于我市含新冠病毒疫苗在内的所有疫苗安全事件应急预案迫在眉睫。

二、起草依据

《中华人民共和国疫苗管理法》于2019年12月1日实施，第七十八条明确规定：县级以上人民政府应当制定疫苗安全事件应急预案。2019年8月，国家药品监督管理局发布《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》；2020年12月，河南省人民政府发布《河南省疫苗质量安全事件应急预案（试行）》；2021年6月，新郑市人民政府发布《新郑市突发事件总体应急预案（试行）》；2022年1月5日郑州市人民政府发布《郑州市疫苗安全事件应急预案（试行）的通知》。

三、发文主要内容

预案分为总则、组织机构及其职责、监测预警、应急响应、风险沟通、后期处置、保障措施、预案管理等八项主要内容。

总则中，阐述了本预案编制目的、编制依据、适用范围、分级标准和处置原则。

组织机构及其职责项下明确了应急指挥体系由应急指挥部及其办公室组成，按照分级负责的原则，组织、协调和指导相应事件等级的疫苗安全应急处置工作；明确了应急指挥机构：市食品药品应急指挥部在市应急救援总指挥部领导、指导、协调下，承担疫苗安全事件的指导协调和组织应对工作；细化了应急指挥机构中20家成员单位工作职责，同时，明确了现场指挥机构职责和组成等，使预案更具可操作性。

监测预警项下明确了监测体系、监测信息、预警分级、评估预警、预警处置、信息报告责任主体、报告形式、报告内容和报告时限等要求。

应急响应项下明确了不同级别响应市级对应的应急工作任务、Ⅳ级响应应急处置流程，并对响应级别提升、降低、事件评估及响应终止进行了具体规定。

预案中还明确了疫苗安全事件信息公布原则、要求和发布形式，并对风险沟通、后期处置和保障措施等作了具体要求。

1. 征求意见与评估论证

2022年4月19日至 5月19日，市市场监管局书面征求了市应急局、市财政局、市卫健委、市公安局、市发改委、市交通局、市教育局等20个单位，由各单位负责人签字并加盖公章，均表明没有意见建议。

 2022年9月1日