

江汉区食品药品安全生产专业委员会文件

江食药专委〔2022〕1号

江汉区突发食品药品公共安全事件专项应急预案

一、总则

（一）编制目的

为建立和健全应对突发食品、药品（含医疗器械，下同）公共安全事件救助体系和运行机制，规范和指导应急处置工作，有效预防、及时控制和快速处置食品、药品安全事件，最大限度地消除食品、药品安全事件带来的社会危害，保障公众身心健康与生命安全，维护正常社会秩序和经济秩序，制定本预案。

（二）编制依据

根据法律、法规、规章和食品、药品安全事件应急处置的要求，结合江汉区实际，制定本预案的主要依据是：《食品安全法》、《农产品质量安全法》、《食品安全法实施条例》、

《药品管理法》、《国家重大食品安全事件应急预案》、《湖北省重大食品安全事件应急预案》、《武汉市重特大突发公共事件应急处置办法(试行)》、《武汉市江汉区突发公共事件总体应急预案》。

(三) 适用范围

本预案适用于发生在(或者涉及到)江汉区区域内的食品、药品安全事件的应急处置工作。

(四) 工作原则

1. 积极预防为主的原则。对可能发生的食品、药品安全事件进行分析预测,制定专项应急处置预案,采取有效的预防措施,防止食品、药品安全事件的发生。

2. 分类分级管理的原则。对食品安全事件的应急处置和药品安全事件的应急处置实行分类管理,按事件的影响范围和危害程度实行分级监控。

3. 快速反应机制的原则。建立食品、药品安全事件信息快速反应网络,食品、药品安全事件发生后,做到采取快速反应、及时上报、迅速救治和积极控制等措施。

4. 部门协作的原则。各有关单位、部门按照各自的职责任务,做到各司其职,通力合作。

二、食品、药品事件分级响应

(一) 食品安全事件分级

1. 本预案食品安全事件，是指在食物（食品）种植、养殖、生产、加工、包装、仓储、运输、流通、消费等环节中发生食源性疾患，造成社会公众大量病患、死亡或者可能对人体健康构成潜在的重大危害，造成严重的社会影响的突发公共安全事件，事件共分四个级别，分别是特别重大（I级）、重大（II级）、较大（III级）和一般（IV级）。

2、特别重大食品安全事件（I级）

（1）事件危害特别严重，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）食品安全事件，造成特别严重社会影响的；

（4）国务院认为需要由国务院或国务院授权有关部门负责处置的。

3. 重大食品安全事件（II级）

（1）事件危害严重，影响范围涉及省内2个以上设区市行政区域的；

（2）1起食物中毒事件中中毒人数100人以上，并出现死亡病例的；

（3）1起食物中毒事件造成10例以上死亡病例的；

（4）省人民政府认定的重大食品安全事件。

4. 较大食品安全事件（Ⅲ级）

（1）事件影响范围涉及设区市级行政区域内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起食物中毒事件中中毒人数在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件。

5. 一般食品安全事件（Ⅳ级）

（1）食品污染已造成严重健康损害后果的；

（2）1起食物中毒事件中中毒人数在99人以下，且未出现死亡病例的；

（3）区级以上人民政府认定的其他一般食品安全事件。

（二）药品安全事件分级

1. 本预案药品安全事件，是指因药品质量（或者用药出现不良反应）引起严重损害社会公众健康的突发公共安全事件，事件共分四个级别，分别是特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）、较大（Ⅲ级）和一般（Ⅳ级）。

2. 特别重大药品安全突发事件（Ⅰ级）

（1）在相对集中的时间和（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（含）；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(含)；

(2) 同一批号药品短期内引起3例(含)以上患者死亡；

(3) 短期内2个以上省(区、市)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。

3. 重大药品安全突发事件(Ⅱ级)

(1) 在相对集中的时间和(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(含),少于50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5人(含);

(2) 同一批号药品短期内引起1至2例患者死亡,且在同一区域内同时出现其他类似病例;

(3) 短期内1个省(区、市)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。

4. 较大药品安全突发事件(Ⅲ级)

(1) 在相对集中的时间和(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20人(含),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。

5. 一般药品安全突发事件（Ⅳ级）

（1）在相对集中的时间和（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10人（含），少于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），涉及人数超过2人（含）；

（2）其他一般药品安全突发事件。

注：化妆品安全事件分级参照此标准执行。

（三）食品、药品事件应急响应启动

1. 食品事件应急响应启动

（1）一般食品安全事件由区级人民政府启动Ⅳ级响应。

（2）较大食品安全事件由市级人民政府启动Ⅳ级响应。

（3）重大食品安全事件由省级人民政府成立事件启动（Ⅱ级）响应。

（4）特别重大食品安全事件由国务院启动（Ⅰ级）响应。

2. 药品事件应急响应启动

(1) 一般药品安全事件处置，分别由区人民政府或食品药品监督管理局启动Ⅳ级响应。

(2) 较大药品安全事件处置，分别由市级人民政府或食品药品监督管理局启动Ⅲ级响应。

(3) 重大药品安全事件由省级人民政府或省食品药品监督管理局启动Ⅱ级级响应。

(4) 特别重大药品安全事件由国家总局启动Ⅰ级响应。

三、应急处理组织机构及职责

(一) 指挥机构

在江汉区突发公共事件应急委员会的领导下，设立区重大食品、药品安全突发事件专项应急指挥部(以下简称区食品药品专项应急指挥部，下同)，由区人民政府分管副区长任指挥长；区人民政府办公室分管副主任、区市场监督管理局局长任副指挥长；区委宣传部、区民宗局、区财政局、区公安分局、区商务局、区医保局、区建设局、区城管局、江汉生态环境分局、区教育局、区民政局、区文旅局、区卫健局、区市场监督管理局和各街道办事处等单位的分管领导为成员。

区食品药品专项应急指挥部下设办公室(以下简称区食品药品专项应急办)和若干应急处理工作组(以下简称工作组，下同)。办公室设在区市场监督管理局；办公室主任由区市场监督管理局局长兼任，各成员单位派联络员参加办公室工作。

（二）指挥部办公室主要职责

区食品药品专项应急办，是区食品药品专项应急指挥部的日常办事机构，其职责：

1、办理全区重大食品、药品安全突发事件应急处理中的具体工作；

2、组织实施应急处置的对策和措施，协调、配合区有关部门做好应急处置、救援工作；

3、随时了解重大食品、药品安全突发事件应急处理情况，确保信息畅通；

4、组织专家对重大食品、药品安全突发事件分析、评估，提出认定意见和建议，为领导决策提供依据；

5、负责全区重大食品、药品安全突发事件信息的收集、分析和汇总，上报事件产生的原因、责任及相关意见；

6、完成指挥部交办的其他工作任务。

（三）各成员单位职责

重大食品、药品安全突发事件应急处理工作由指挥部统一领导，各相关部门按照职责分工密切配合并组织实施。

区委宣传部负责把握重大食品、药品安全事故宣传工作的正确导向；指导、协调新闻宣传单位做好重大食品、药品安全事故的新闻报道工作。

区民宗局配合有关部门开展对清真食品造成的重大食品安全事故的调查处理工作。

区财政局负责重大食品、药品安全事故应急处置工作的资金保障及管理。

区公安分局负责组织重大食品、药品安全突发事件涉嫌犯罪案件的侦察及在事故处置过程中的治安、保卫和必要的交通管制工作。

区商务局负责重大食品、药品安全事故应急救援所需物质的组织、储备和供应。

区医保局配合做好善后处理工作。

区建设局配合有关部门对建筑工地发生的重大食品安全事故进行调查，并参与组织应急救援工作。

区城管局配合有关部门开展违法占道经营的食品、饮食点（店）重大食品安全事故的调查处理工作。

江汉生态环境分局负责对因环境污染造成重大食品安全事故的违法行为进行调查处理及环境监测工作，协调、指导事发地环境污染处置工作。

区教育局配合有关部门对学校食堂、学生在校营养餐造成的重大食品安全事故原因进行调查以及组织应急处理工作。

区文旅局配合有关部门开展旅游景点、星级饭店的重大食品安全事故的应急处置工作。

区卫健局会同区市场监管局组织实施食品安全风险监测有关工作；对可能存在食品安全隐患而引发的流行病、污染物进行检验和风险评估，并及时将检测和风险评估结果通报区市场

监管局；会同区市场监管局建立重大药品不良反应事件相互通报机制和联合处置机制；负责重大食品、药品安全突发事件应急医疗救治工作。

区市场监督管理局负责区应急指挥部办公室日常工作。在区应急指挥部的领导下，组织协调重大食品、药品安全突发事件的应急处理工作；会同区监察、公安等部门组成联合调查组，依法对重大食品、药品安全事故的行政责任进行调查处理；负责组织因初级农产品或水产品造成的重大食品安全事故的调查处理和相关技术鉴定等工作，依法控制有毒有害食品；依法对食品生产加工、食品流通、餐饮服务环节重大食品安全事故调查处理和技术鉴定等工作，依法控制有毒有害食品，并进行调查处理；依法开展对生猪私屠滥宰以及酒类商品流通中的重大食品安全事故进行调查处理；对涉及的问题药品及时进行检验，并调查处理。

各街道办事处协助履行责任区域的食物、药品安全监管责任，支持和配合区职能部门依法对食物、药品安全工作的监管，发生食物、药品安全事件，要及时采取相应措施，积极配合做好物品隔离、人员疏散和善后处理工作。

（四）工作小组

由区食品药品专项应急指挥部决定成立相关应急处置工作小组。

根据应急处置工作需要，区食品药品专项应急指挥部可以成立应对处置的专家组、事件调查组、医疗救护组、警戒保卫组、后勤保障组、信息发布组和善后处理组等工作小组。工作小组及其成员在指挥部的统一指挥下开展相关工作，并随时向指挥部办公室报告工作开展情况。必要时，有关工作小组在指挥部办公室或指定地点集中办公。

(1) 专家组：根据食品、药品安全事件应急处置工作的需要，聘请 10 名组成应急处置专家库，专家库的专家参与现场应急处置工作。负责食品、药品安全事件分析评估，判断事件的性质、类别和严重程度，提出处置意见和建议。

(2) 事件调查组：以区市场监督管理局为主，区卫健局、区教育局、区商务局、区城管委、区公安分局配合，组织实施救援工作，督促救援措施的落实，报告事件进展情况，组织专家综合分析和评价检测数据，查找事件原因和评估事件发展趋势，预测事件后果，会同相关职能部门提出处理意见以及事件防范意见。

(3) 医疗救护组：以区卫健局为主，组织救援队伍，安排急救场所，查明致病原因，提出救治措施，开展抢险救援工作，统计伤亡情况，及时报告抢救工作进展情况。

(4) 警戒保卫组：以区公安分局为主，负责落实现场安全保卫、治安管理和交通管控，防范和打击各种破坏活动。

(5) 后勤保障组：以区财政局为主，商务局协助，落实应急处置经费和应急物资保障。

(6) 信息发布组：由区食品药品专项应急办、区委宣传部和区媒体传播发展中心相关人员组成，严格按照信息归口，统一对外发布的原则，及时制定信息发布方案，向社会发布食品、药品安全事件信息，负责受理事件发生地现场的记者采访申请和管理工作。

(7) 善后处理组：由区民政局和区医保局组成，做好事件伤亡人员善后处理及其家属的安抚工作。

四、信息监测、预警和报告

(一) 信息监测、预警和报告的要求

建立和健全食品、药品安全事件信息监测、报告、预警体系，加强食品、药品安全信息管理和综合利用，探索构建各部门间信息沟通平台，实现互联互通和资源共享，形成统一、科学的食品、药品安全信息监测评估、预警预报和责任报告指标体系。

(二) 信息监测

1. 街办事处、各部门适时分析食品、药品安全监管形势，做到早发现、早预防、早整治、早解决，有关部门应按照职责发布食品、药品安全监督检查和检测检验信息。

2. 区市场监管部门对收集的信息分析整理和汇总，及时传递、适时发布食品、药品安全综合信息。

（三）信息预警

1. 街办事处、各职能部门应按照各自职责，加强对食品、药品安全的日常监管，发现食品、药品安全的隐患及时报告，采取预防措施，区食品药品专项应急办适时发出预警信息。

2. 预警信息包括事件的类别、预警级别、起始时间、可能影响的范围、警示事项、应当采取的措施和发布预警的机关等。

（四）信息报告

1. 信息报告范围和方式。本预案所称的食品、药品安全事件均在应当报告之列；采取电话或者其他有效方式报告食品、药品安全事件信息。

2. 逐级报告和越级报告

（1）食品、药品安全事件的信息报告实行逐级报告制度，在开展应急处置的同时，要立即向区政府应急办或有关职能部门报告，接到报告后应当立即组织进行救援，并迅速将事件的性质以及造成的影响等情况向上级报告。

（2）信息报告可以越级向上级报告，在报告的同时必须向本级应急部门或者主管部门报告。

3. 责任报告单位和报告时限

(1) 公民、法人、其他社会组织有报告食品、药品安全事件的权利和义务，区政府其有关职能部门、单位为食品、药品安全事件的责任报告单位，任何单位和部门对重大食品、药品安全事件不得迟报、漏报、瞒报。

(2) 街办事处和区政府职能部门获悉食品、药品安全事件后，1 小时内向区市场监管局报告，也可以直接向区应急办或区食品药品专项应急办报告。

4. 根据事件处理的进程或者上级要求，及时做出初次报告和阶段报告，在事件处理结束后 10 个工作日内做出总结报告：

(1) 初次报告。食品、药品安全事件发生后的 1 小时内，向应急处置单位或者部门的信息报告，报告以书面报告为主，紧急情况下可采取电话等快捷方式报告，并随后以书面方式补报；初次报告应当尽可能详尽地报告事件发生的时间、地点、单位、死伤人数、事件报告单位及报告时间、报告单位联系人员及联系方式、事件发生原因及趋势的初步判断、事件发生后初步采取的措施及事件控制情况等。如有可能应报告事件的简要经过、直接经济损失估算等。

(2) 阶段报告。应急处置工作进行中，要报告新发生的情况(包括事件的发展与变化、处置进程、事件原因等)，也要对初次报告的情况进行补充和修正。

(3) 总结报告。总结报告的内容包括食品、药品安全事件鉴定结论，对事件的处理工作总结，分析事件原因和影响因素，提出今后对此类事件的防范和处理建议。

五、应急响应、应急终止和应急总结表彰

(一) 应急响应

1. 应急准备

接报后，区食品药品专项应急委立即组织有关部门进行调查核实，并对信息进行综合分析；必要时立即召开会议，组织有关人员听取情况报告，研究决定是否启动本应急预案确定的程序或采取应对措施。

2. 预案启动

根据事件的发生、控制情况和发展趋势，报请区政府批准启动预案，并及时调整响应级别。

一般食品、药品事件，启动区级应急预案；如发生较大、重大和特别重大事件，应在启动区级预案实施应急处置的同时，报请上级政府启动相应级别的预案。

3. 分级响应

(1) 先期处置

预案启动前，事件发生地街道应立即启动预案，组织力量开展先期处置，服从区食品药品专项应急委的统一指挥，任务是

控制现场秩序，调配后勤保障物资，按要求向民众（特别是事件涉及人群）做好解释说明工作。

（2）响应措施

发生一般（IV级）突发食品、药品安全事件时，启动本级预案。预案启动后，各工作组及有关部门应按预案规定，组织实施应急处置方案并随时将进展情况报告区指挥部办公室。主要做好以下工作：①各应急处置工作组人员立即到岗，配备必要的应急装备和物资，通知检验机构做好准备；②全力救治事件致伤害人员，重症患者或不具备医治条件的要立即派专人专车转送至市级医疗单位；③对已封存的食物、原料及用具，立即采样送检，尽可能在最短时间内出具检测报告；④对确属被污染的食物、药品及其原料，责令食物、药品生产经营者依法予以召回、停止经营并销毁；对确属被污染的食物、药品工具及用具，立即进行清洗消毒，有关部门指派专人监督执行；⑤做好信息发布工作，依法对食物、药品安全事件及其处理情况进行发布，并对可能产生的危害加以解释、说明；⑥涉嫌刑事犯罪的，按规定移交公安部门处理；⑦对可能造成的其他危害，应及时采取针对性措施予以处理。

发生较大（III级）、重大（II级）或特别重大（I级）突发食物、药品安全事件时，区食物药品专项应急委调配足够的

人力、物力、财力和医护力量，指挥、协调各部门、单位开展应急处置工作，接受上级统一指挥，全力开展应急处置。

（3）紧急响应

当接到上级有关部门关于食品、药品安全事件、隐患的通报或周边地区出现食品、药品安全事件、隐患时，应做好以下工作：①立即与有关地区或部门取得联系，详细了解情况，及时向区食品药品专项应急委主要领导报告，随时续报；②区食品药品专项应急委要密切关注事态发展，会同有关部门加强对重点部位、重点环节的监管，并按上级部门的要求开展相关工作；③监管职能部门要指导督促企业单位落实各项预防措施，排查隐患，及时整改。

（二）应急终止

1. 应急终止。食品、药品安全事件的隐患或相关危险因素消除后，区食品药品专项应急办组织有关专家进行分析论证，经现场检测、评价，确无危害和风险后，提出终止应急状态的建议，报区食品药品专项应急委批准，宣布应急处置工作结束。

2. 后续保障。应急终止后，有关执法部门继续对食品、药品安全突发事件责任单位的整改工作实施监督，及时跟踪相关情况，确保食品、药品安全隐患彻底消除。

（三）总结和表彰

应急事件处置完毕，区食品药品专项应急办对食品、药品事件发生原因、处理意见、救援工作经验教训以及下一步工作的建议进行总结，表彰和奖励有功人员，并将总结报告报区应急办。

六、应急保障

（一）医疗救护保障

区卫健局负责确定若干定点救治机构，建立食品、药品安全事件应急救援队伍，落实医疗救助人员开展医疗救治工作，储备必要的医疗设备和物资，保证应急处置工作需要。

（二）技术保障。

食品、药品安全事件的技术鉴定工作必须由有资质的检测机构承担，当发生食品、药品安全事件时，应当及时采集样本，实施检测，为食品、药品安全事件定性及时、准确提供科学依据。

（三）物质保障

有关部门应当加强对食品、药品安全事件所需物资、交通工具、设备设施、通信指挥工具等的储备，加强培训和演练。区财政部门将所需食品药品安全应急管理工作经费列入每年的财政预算。食品、药品安全事件应急处理资金的使用按照有关财务制度执行。

（四）宣传教育与应急培训

各有关部门和单位应当运用各种宣传手段普及食品、药品安全事件应急处理知识，增强公众的安全意识，提高应对能力。

江汉区食品药品安全生产专业委员会

2022年4月21日

