

《新密市疫苗安全事件应急预案（试行）》 （征求意见稿）起草说明

一、编制背景

疫苗接种在我国具有广泛性。目前我市常用的免疫规划疫苗有 11 种，非免疫规划疫苗有 22 种。在新冠病毒疫苗广泛接种的大背景下，为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、编制依据

《中华人民共和国疫苗管理法》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）》；2022 年 1 月，郑州市人民政府发布《郑州市疫苗安全事件应急预案（试行）》。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。

三、编制说明

系统梳理了疫苗监管相关法律法规，确定我市疫苗应急管理工作的权限和职责，参考国家、省、市疫苗安全事件应急预案，编制我市疫苗安全事件应急预案。

预案编制过程充分考虑了相关部门、成员单位、发文单位意

见，先后进行了两次意见征集：2022年4月1日首次征集意见，征求意见建议2条，采纳2条；4月13日再次征集意见，无异议。

四、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组成，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17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。