

关于《海盐县药品安全事件应急预案》的起草说明

(海盐县市场监督管理局 2022年8月)

一、起草背景

根据《浙江省突发事件应急预案管理实施办法》要求，每三年需修订一次应急预案，《海盐县药品安全事件应急预案》(盐政办发[2019]59号)发布于2019年11月18日，故今年应修订该预案。

2021年11月30日，嘉兴市人民政府印发了新版《嘉兴市药品安全事件应急预案(2021年修订)》(嘉政办发[2021]53号)，增加了关于疫苗安全事件应急处置相关内容。

我国新版《药品管理法》第一百零八条规定“县级以上地方人民政府应当制定药品安全事件应急预案。……发生药品安全事件，县级以上人民政府应当按照应急预案立即组织开展应对工作；有关单位应当立即采取有效措施进行处置，防止危害扩大。”

《疫苗管理法》第七十八条规定“县级以上人民政府应当制定疫苗安全事件应急预案，对疫苗安全事件分级、处置组织指挥体系与职责、预防预警机制、处置程序、应急保障措施等作出规定。”

综上所述，为进一步规范海盐县药品安全突发事件应急处置，增强应急预案的针对性、实用性和可操作性，提高全县应对突发药品安全事件的能力和水平，县市场监管局会同相关部门共同研究起草本《预案》。

二、起草过程

局领导高度重视预案修订，落实人员着手调查研究，组织相关人员深入学习《药品管理法》、《疫苗管理法》相关规定，详细解读市药品安全事件应急预案，并成立局预案修编领导小组，落实专门科室和人员，制订《预案》修编方案，6月完成初稿。6月30日向有关部门、各镇（街道）发函征求意见。7月12日起在海盐门户网站上公开征求网友意见建议。

三、主要内容

《海盐县药品安全事件应急预案》除了第一章说明编制目的、编制依据、适用范围、事件分级、工作原则外，主要是对组织指挥体系（包括县应急指挥部、县应急指挥部办公室、镇（街道）应急工作指挥机构、工作组设置及职责、技术支撑机构），监测、报告、评估、预警，应急响应（包括响应原则、分级响应、响应措施、响应级别调整及终止），后期处置（包括善后处理、总结评估、责任追究与奖惩），应急保障等应急机制进行了规定。《海盐县药品安全事件应急预案》最后对预案管理、应急演练作了规定。