关于《温州市药品安全事件应急预案

（征求意见稿）》的起草说明

一、起草背景与过程

《药品管理法》第108条、《疫苗管理法》第78条和《浙江省药品安全事件应急预案》（浙政办发〔2020〕70号）均要求：县级以上人民政府应当制定药品（疫苗）安全事件应急预案。另外《浙江省食品药品安全委员会办公室关于印发2021年设区市政府食品药品安全工作评议考核实施细则的通知》（浙食药安办函〔2021〕6号）也将“各市出台药品（含疫苗、医疗器械）安全事件应急预案并按规定备案”纳入了2021年省政府对市政府食药安全年终考核。为此，我局草拟了《温州市药品安全事件应急预案（征求意见稿）》，将于2021年6月28日-7月15日在温州市政府门户网站面向社会各界征求意见和建议。

1. 主要内容

本送审稿共分八章，主要包括总则、风险评估、应急指挥体系与职责、监测报告评估预警、应急响应、后期工作、应急保障和附则。

第一章：总则。主要包括编制的目的、依据，应急预案的适用范围、工作原则和事件分级等。

第二章：风险评估。主要介绍了本市过去五年温州市药品安全状况、温州市药品安全发展趋势及现有应急资源调查等。

第三章：应急指挥体系与职责。主要规定了市应急指挥部组成及职责、市应急指挥部主要成员单位名单及职责、市应急指挥部办公室组成及职责、市应急指挥部工作组设置及职责、市应急指挥部专家咨询委员会职责、技术支撑机构职责、县（市、区）应急指挥机构职责等。

第四章：监测、报告、评估、预警。主要规定了各级政府及有关部门应当建立健全药品（疫苗、医疗器械）安全风险监测制度、信息报告制度，风险分析评估制度，事件预警制度等。

第五章：应急响应。主要规定应急响应的分级、响应措施、响应级别调整及终止等。

第六章：后期工作。主要规定了应急事件的善后处置、总结评估、责任追究与奖惩等。

第七章：应急保障。主要规定了各级政府要加强药品安全应急体系和应急能力建设，做好应急队伍、信息、技术、医疗、物资与经费、社会动员和宣传教育的保障工作。

第八章：附则。主要规定了预案管理及修订时限、应急演练的形式及时限和预案解释、实施时间等。