山丹县人民政府办公室文件

山政办发〔2026〕32号

山丹县人民政府办公室
关于印发山丹县药品（疫苗）
和医疗器械安全突发事件应急预案的通知

各乡镇人民政府，县直有关部门，企事业及省市驻丹有关单位：

《山丹县药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件应急预案》已经县政府同意，现印发给你们，请结合各自工作职责，认真抓好贯彻落实。

山丹县人民政府办公室

2026年8月17日

山丹县药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

为指导和规范全县药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件(以下简称“突发事件”）应急处置工作，建立健全应急处置机制，最大限度降低突发事件造成的危害，保障人民群众身体健康和生命安全，维护社会稳定。

1.2 编制依据

依据《中华人民共和国突发事件应对法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》《突发公共卫生事件应急条例》《突发事件应急预案管理办法》《药品生产监督管理办法》《药品安全突发事件应急管理办法》《甘肃省药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件应急预案》《甘肃省突发事件总体应急预案》《张掖市突发事件总体应急预案》《张掖市药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件应急预案》《山丹县突发事件总体应急预案》等法律法规和有关文件。

1.3 适用范围

本预案适用于全县行政区域内发生药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件的应急处置工作。

1.4 工作原则

（1）人民至上、生命至上。牢固树立以人民为中心的发展思想，把保障人民群众生命财产安全作为首要任务，最大限度防范安全风险、减少人员伤亡、降低经济损失。

（2）统一领导、分级负责。在县委、县政府的领导下，各乡镇和相关部门要履行主体责任，统筹应急资源，协调应急力量，动员社会参与，积极做好应急处置工作。

（3）快速反应、协同应对。完善协调机制，充实工作力量，配备必要装备，加强应急演练，提升突发事件快速反应、高效应对能力。

（4）预防为主、依法处置。遵照国家法律法规和相关政策规定，利用科学手段和技术装备，充分发挥专业队伍作用，确保风险管控到位、应急投入到位、应急处置到位。

1.5 突发事件概念及分级

1.5.1 突发事件概念

本预案所称的药品、医疗器械安全突发事件是指突然发生对社会公众健康造成或可能造成严重损害，需要采取应急处置措施予以应对的药品和医疗器械群体不良事件、重大质量事件，以及其他严重影响公众健康的安全事件。

本预案所称的疫苗安全突发事件是指疫苗接种后发生的疫苗疑似预防接种反应、群体不良事件，经卫生健康部门组织专家调查诊断确认或者怀疑与疫苗质量有关，或者日常监督检查和风

险监测中发现的疫苗安全信息，以及其他严重影响公众健康的疫苗安全事件。

1.5.2 事件分级

根据突发事件性质、严重程度、可控性和影响范围等，药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件分为特别重大事件（I级）、重大事件（II级）、较大事件（III级）和一般事件（IV级）4个等级。

1.5.2.1 特别重大事件（I级）

符合下列情形之一的与药品、疫苗、医疗器械质量相关事件：

（1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似且罕见的或非预期的不良反应（事件）50人以上，或者引起特别严重不良反应（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，下同）10人以上的；

（2）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似且罕见或非预期的不良事件（排除偶合事件，下同）超过20人，或者引起特别严重不良事件超过5人的；

（3）同一批号药品、疫苗、医疗器械在短期内引起5人以上死亡的；

（4）短期内2个以上省份（含本省）因同一药品、医疗器械发生重大突发事件的；

（5）其他危害特别严重的突发事件。

1.5.2.2　重大事件（Ⅱ级）

符合下列情形之一的与药品、疫苗、医疗器械质量相关事件：

（1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似且罕见的或非预期的不良反应（事件）30人以上50人以下，或者引起特别严重不良反应（事件）5人以上10人以下的；

（2）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似且罕见或非预期的不良事件超过10人不多于20人，或者引起特别严重不良事件超过3人不多于5人的；

（3）同一批号药品、医疗器械短期内引起3人以上5人以下死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例的；

（4）同一批号疫苗短期内引起2人以上5人以下死亡的；

（5）短期内本省2个以上市（州）因同一药品、医疗器械发生较大突发事件的；

（6）确认出现疫苗质量问题，涉及2个以上省份（含本省）的；

（7）其他危害严重的突发事件。

1.5.2.3　较大事件（Ⅲ级）

符合下列情形之一的与药品、疫苗、医疗器械质量相关事件：

（1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似且罕见的或非预期的不良反应（事件）20人以上30人以下，或者引起特别严重不良反应（事

件）3人以上5人以下的；

（2）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似且罕见或非预期的不良事件超过5人不多于10人，或者引起特别严重不良事件超过2人的；

（3）同一批号药品、医疗器械引起3人以下死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例的；

（4）同一批号疫苗引起1人死亡的；

（5）短期内1个市州内2个以上县（市、区）因同一药品、医疗器械发生一般突发事件的；

（6）确认出现疫苗质量问题，仅涉及本省的；

（7）其他危害较大的突发事件。

1.5.2.4　一般事件（IV级）

符合下列情形之一的与药品、疫苗、医疗器械质量相关事件：

（1）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品、医疗器械引起临床表现相似且罕见的或非预期的不良反应（事件）的人数10人以上20人以下，或者引起特别严重不良反应（事件）2人的；

（2）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似且罕见或非预期的不良事件的人数超过3人不多于5人，或者引起特别严重不良反应（事件）超过1人的；

（3）其他一般突发事件。

2　组织指挥体系

2.1　县药品和医疗器械应急指挥部

设立县药品(疫苗)和医疗器械安全突发事件应急指挥部(以下简称县药品和医疗器械应急指挥部)，负责统一指挥和协调全县突发事件应急处置工作。县政府分管领导任总指挥，县卫生健康局、县市场监管局主要负责同志任副总指挥，成员由县委宣传部（网信办）、县教育局、县工信商务局、县公安局、县民政局、县司法局、县财政局、县应急局、县卫生健康局、县市场监管局等部门分管负责同志担任（成员单位职责见附件）。县药品和医疗器械应急指挥部根据工作需要，可增加有关部门和单位负责同志参加。县药品和医疗器械应急指挥部办公室设在县市场监管局，县市场监管局局长兼任办公室主任，承担县药品和医疗器械应急指挥部日常工作。

2.2　县药品和医疗器械应急指挥部工作组

根据工作需要，县药品和医疗器械应急指挥部下设若干工作组：

（1）综合协调组：由县市场监管局牵头，县卫生健康局、县应急局、县民政局、事发地乡镇等组成，负责做好应急处置综合协调和保障，收集、汇总、上报事件信息及应急处置进展情况等工作。

（2）医疗救治组：由县卫生健康局牵头，县市场监管局、事发地乡镇等组成，负责指导协调医疗机构，调配医疗专家，组织开展应急救援救治等工作。

（3）检验检测组：由县市场监管局牵头，县卫生健康局、县市场监管局技术支撑机构等组成，负责对有关产品及时进行检验检测，为事件调查和应急处置等提供技术支持。

（4）危害控制组：由县市场监管局牵头，县卫生健康局、县公安局、事发地乡镇等组成，主要负责监督指导事发地乡镇及相关部门对涉事产品、原辅料、包材及相关产品等采取封存、扣押措施，依法对涉事产品采取停产、召回、下架等控制措施，严格控制流通渠道，防止危害或影响扩大。

（5）调查评估组：由县市场监管局牵头，县卫生健康局、县公安局、县应急局、事发地乡镇等组成，负责调查事件原因，评估事件影响，作出调查结论，提出处理意见。

（6）新闻宣传组：由县委宣传部牵头，县市场监管局、县融媒体中心、事发地乡镇等组成，负责做好信息发布、宣传报道和舆论引导等工作。

（7）社会治安组：由县公安局牵头，县市场监管局、事发地乡镇等组成，负责维护现场治安秩序，预防和处置群体事件，做好矛盾纠纷化解，维护社会稳定。

（8）善后工作组：由事发地乡镇牵头，各成员单位配合，负责消除事件影响，恢复正常秩序，确保社会稳定。

（9）后勤保障组：由县财政局牵头，事发地乡镇配合，负责应急处置工作所需经费、物资、交通运输和通信等保障工作。

（10）专家组：根据应急处置工作需要，由县卫生健康局牵

头负责聘请药学、医学、公共卫生、法学、社会学、心理学等方面的专家组成，负责对事件进行分析评估和研判，参与制定应急处置技术方案，形成科学有效的决策方案，必要时直接参与现场处置工作。

2.3 乡镇组织指挥机构

各乡镇应成立相应的应急指挥机构，负责指挥协调和组织实施本行政区域内药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件应急处置工作。

3 监测预警

3.1 监测

县卫生健康局依托本级医疗机构、疾病预防控制机构、预防接种机构、药品不良反应监测等机构构建本级突发事件监测体系，充分发挥本级监测机构作用，及时掌握突发事件风险隐患信息。县市场监管局、县卫生健康局对监督抽验、执法检查、医疗行为中发现的药品、疫苗、医疗器械安全风险隐患，以及广播、电视、报刊、微信、微博、论坛等媒体上的药品、疫苗、医疗器械安全热点敏感信息进行跟踪、收集、分析和研判。

3.2 预警

3.2.1 预警分级

突发事件预警按照紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度从高到低分为一级、二级、三级、四级，依次用红色、橙色、黄色和蓝色标识，红色为最高级别。

一级:已发生重大突发事件，有可能发生特别重大突发事件。

二级:已发生较大突发事件，有可能发生重大突发事件。

三级:已发生一般突发事件，有可能发生较大突发事件。

四级:有可能发生一般突发事件。

3.2.2 预警信息发布

县政府或授权的有关部门根据有关法律、行政法规和国务院规定权限和程序，发布相应级别的突发事件预警信息，决定并宣布有关地区进入预警期，同时向上一级政府报告。必要时可以越级上报，并向当地驻军和可能波及地区政府通报。突发事件在两个以上行政区域即将发生、发生可能性增大或已经发生时，事发行政区域上一级政府同时发布预警信息。特殊情况，可视情况提升发布层级。

突发事件预警信息内容主要包括突发事件类别、预警级别、起始时间、可能影响范围、警示事项、应采取的措施和发布机关等。

3.2.3 预警措施

突发事件预警信息发布后，县药品和医疗器械应急指挥部和有关部门、单位应迅速进入应急状态，密切关注事态发展，加强预警信息相互通报，做好应急响应准备，并及时采取以下措施:

（1）跟踪监测。县药品和医疗器械应急指挥部办公室组织有关部门和机构对事件信息进行收集、核查、汇总和分析研判，及时组织开展跟踪监测工作。

（2）防范措施。县药品和医疗器械应急指挥部迅速采取有效防范措施，防止事态进一步蔓延扩大，加强对涉事产品可能存在的危害进行科普宣传，告知群众停止使用涉事产品。

（3）应急准备。各成员单位做好调集应急所需物资、装备和设备等应急保障准备工作，加强对事发地应急处置工作指导，必要时可派工作组现场指导。

（4）宣传引导。县药品和医疗器械应急指挥部办公室根据实际情况准确发布事态进展情况，主动回应社会关切，及时澄清谣言。

3.2.4 预警变更与解除

根据突发事件的发展态势、处置情况和评估结果，县药品和医疗器械应急指挥部办公室提请县政府及时提升或降低预警级别。

当突发事件风险已经消除，县药品和医疗器械应急指挥部办公室提请县政府立即宣布解除预警，终止预警期，解除已采取的有关措施。

4 应急响应

4.1 信息报告

4.1.1 报告程序

突发事件发生后，按照由下至上逐级报告的原则，紧急情况可越级报告。

（1）事发单位应及时向所在地乡镇及其主管部门报告突发事件信息。

（2）县卫生健康局、县市场监管局接到报告后应立即报告

县政府，并分别上报上级主管部门。遇有特别重大事件和重大事件时，县政府要及时向市政府总值班室书面报告。

4.1.2 报告内容

按照事件发生、发展、控制过程，突发事件信息报告分为初报、续报和终报。

（1）初报内容主要包括：信息来源、事件发生时间地点、当前状况（建议明确死亡人数、重症人数、疑似人数，可能涉事产品、企业信息等）、先期处置情况、发展趋势研判和潜在危害程度、下一步工作建议、需要帮助解决的问题、报告单位、联络员和通讯方式等信息。

（2）续报内容主要包括：事件进展、调查处置情况、舆情研判、原因分析、事件影响评估、后续应对措施等信息，并对前次报告的内容进行补充和修正。续报可根据事件进展多次进行，直至事件调查处理结束。特别重大、重大突发事件应每天至少上报一次信息。在处置过程中取得重大进展或可确定关键性信息的，应在24小时内上报进展情况。

（3）终报内容主要包括：事件概况、调查处置过程、事件性质、影响因素、责任认定、追溯或处置结果、整改措施、监管措施完善建议等，应在事件处置结束后7个工作日内报送。

4.1.3 报告方式

县卫生健康局、县市场监管局向县政府和上一级主管部门报送初报和续报，紧急情况下，可先通过电话报告，再补报文字报

告。终报经上报单位主要负责同志签发后，以单位正式文件形式上报。涉及国家秘密的，应选择符合保密规定的方式报告。

4.2 先期处置

各乡镇接到突发事件报告后，按照属地管理原则，应当及时开展先期处置工作，按规定启动本级应急预案，采取必要紧急控制措施，及时组织医疗卫生机构实施医疗救治，封存相关病历资料，调查涉事产品的供货、储存、验收、运输、使用等情况，果断采取查封扣押、应急检验、责令暂停生产经营使用、加强治安管理等措施，防止事件危害蔓延扩大。先期处置情况应及时报告上一级政府及其有关部门。

4.3 应急响应

根据突发事件的分级，将应急响应设定为Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级和Ⅳ级四个等级。

4.3.1 Ⅰ级响应

发生特别重大突发事件，由县药品和医疗器械应急指挥部综合研判提出启动Ⅰ级应急响应的意见，第一时间报县委、县政府，并报市药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件应急指挥部，同时提请市委、市政府按照国家有关规定决定启动Ⅰ级应急响应。在市政府有关部门和县委、县政府的领导下，县药品和医疗器械应急指挥部组织开展事件应急处置，各乡镇和成员单位依照各自职责和国家有关部门要求开展工作。

4.3.2 Ⅱ级响应

发生重大突发事件，由县药品和医疗器械应急指挥部综合研

判，第一时间向县委、县政府报告，并报市政府和市药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件应急指挥部，同时提请市政府启动II级应急响应。在市政府有关部门和县委、县政府的指导下，县药品和医疗器械应急指挥部组织开展事件应急处置，各乡镇和各成员单位依照各自职责和国家有关部门要求开展工作。重大突发事件涉及疫苗的，按国家有关要求执行。

4.3.3 III级响应

发生较大突发事件，经县药品和医疗器械应急指挥部办公室综合研判提出启动响应建议，第一时间向县委、县政府报告，并报市药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件应急指挥部办公室，同时提请市药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件应急指挥部决定启动III级应急响应，在县药品和医疗器械应急指挥部的指导下，由县卫生健康局、县市场监管局组织开展事件应急处置工作，县药品和医疗器械应急指挥部根据应急处置工作需要进行指导协调，并根据实际情况给予必要的力量、物资、技术等支持。

4.3.4 IV级响应

发生一般突发事件，根据事发地乡镇应急救援请求，由县药品和医疗器械应急指挥部办公室综合研判，第一时间向县委、县政府报告，报市药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件应急指挥部办公室，并视情况提请决定启动IV级应急响应。由县卫生健康局、县市场监管局开展事件应急处置工作，县药品和医疗器械应急指挥部办公室根据应急处置工作需要进行指导协调，并根据实

际情况给予必要的力量、物资、技术等支持。

4.4 应急处置措施

突发事件应急处置在先期处置的基础上，县药品和医疗器械应急指挥部根据事件具体情况，一般采取以下措施：

（1）县药品和医疗器械应急指挥部视情况进入应急响应状态，召开会议，研究部署应急处置工作。

（2）综合协调组及时收集、汇总、核实、评估事件信息和应急处置进展情况。建立日报告制度，做好信息报告通报。

（3）医疗救治组组织指导医疗机构救治患者、筛查和确认可疑病例，必要时组织相关医疗专家和卫生应急队伍开展医疗救治工作，提出保护公众身体健康的措施建议，做好患者的心理援助。

（4）调查评估组组织有关部门和机构开展事件调查，尽快查明事件发生原因，研究提出防范措施和处置意见，提交调查报告。如涉及外省、市企业或产品的，视情与外省、市市场监管部门做好对接。

（5）危害控制组组织监管部门依法封存相关涉事产品、原辅料及相关设施设备，待查明原因后依法处理。根据事件处置需要，暂停涉事产品的生产、经营和使用，监督医疗机构、生产和经营单位开展封存、溯源、流向追踪和召回等工作，采取紧急控制措施控制事件危害和事态蔓延。

（6）社会治安组指导事发地乡镇加强社会治安管理，严厉打击编造传播事件谣言、制造社会恐慌、趁机扰乱社会秩序等违

法犯罪行为，加强对救助患者的医疗机构、涉事生产经营单位、应急物资存放点等重点地区的治安管控，密切关注社会动态，做好患者及亲属安抚、信访接访等工作，化解各类矛盾纠纷，防止发生群体性事件，维护社会稳定。

（7）检验检测组做好涉事产品的不良反应（事件）跟踪监测工作，检索查询相关资料，汇总相关信息。

（8）调查评估组根据事件调查进展情况，适时组织召开专家组会议，及时分析、研判事件的性质及发生原因、发展趋势、严重程度和处置结果，提出处置意见建议。

（9）新闻宣传组及时向社会发布事件及调查处理等信息，设立并对外公布咨询电话，密切关注社会及网络舆情，做好舆论引导工作。根据事件处置进展和需要组织新闻发布，客观、准确地发布事件信息。开展相关科普知识宣传教育，消除公众恐慌心理。

4.5 信息发布

突发事件信息发布坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。事件发生后，应在第一时间向社会发布简要信息，并根据事件发展情况做好后续信息发布工作。

突发事件信息采取举行新闻发布会、接受媒体采访等形式，以及运用网站、微博、微信客户端、手机短信等官方信息平台发布。特别重大药品、疫苗、医疗器械安全突发事件信息，以及重大疫苗安全突发事件信息按照国家有关规定执行；重大药品、医疗器械安全突发事件信息，以及较大疫苗安全突发事件信息报市

政府或市应急指挥部发布；其他突发事件信息发布按照《山丹县突发事件总体应急预案》的有关规定执行。

突发事件应对处置各有关单位和个人不得擅自对外发布事件信息。任何单位和个人不得编造、传播有关突发事件事态发展或虚假信息。

4.6 响应调整

县药品和医疗器械应急指挥部办公室根据突发事件波及范围、危害程度、控制难度、发展态势等，按照启动应急响应权限及时提请调整响应级别，避免响应不足或过度。县药品和医疗器械应急指挥部办公室根据市应急指挥部办公室响应调整决策适时对本县的应急响应进行调整。

4.7 响应终止

突发事件得到有效控制后，根据相关单位和专家研判结果，县药品和医疗器械应急指挥部办公室根据市应急指挥部办公室提出终止应急响应的建议，按启动应急响应权限作出终止应急响应的决定。

5 后期处置

5.1 善后处置

突发事件善后处置工作由县药品和医疗器械应急指挥部负责，各成员单位配合，主要包括人员救助、抚恤、补偿，征用物资及运输工具补偿，应急处置及医疗机构垫付费用、事件受害者后续治疗费用、涉事产品抽样及检验费用的拨付，对所涉及人员

进行心理援助，污染物收集、清理与处理等工作。事发地乡镇和有关部门应积极做好善后处置工作，消除事件影响，恢复正常秩序，确保社会稳定。

5.2 事件调查

突发事件得到控制后，县药品和医疗器械应急指挥部应当按照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗器械监督管理条例》等法律、法规、规章和有关规定，及时组织开展突发事件调查处理。

5.3 总结评估

突发事件应急处置工作结束后，县应急指挥机构应及时组织应急处置工作评估，总结经验教训，分析事件原因和影响因素，评估应急处置工作开展情况和效果，提出对类似事件的防范和处置建议，形成总结评估报告。

5.4 责任与奖惩

突发事件应急处置工作结束后，县政府应当组织相关部门和单位对在应急处置工作中作出突出贡献的单位和个人，按照有关规定给予表彰和奖励。对迟报、谎报、瞒报和漏报突发事件重要情况，应急处置不力，或者应急管理工作中有其他失职、渎职行为的，依照有关规定给予处分；构成犯罪的，依法追究其刑事责任。

5.5 个人信息保护

在事件处置过程中收集、使用个人信息，应遵循合法、正当、

必要和诚信原则，并采取严格的安全保护措施，以符合《中华人民共和国个人信息保护法》的要求。

6 应急保障

6.1 队伍保障

县药品和医疗器械应急指挥部办公室依法依规加强对本行政区域内突发事件应急力量的统一规划和组织领导，健全和完善应急处置机制，加强业务培训和应急演练，提高队伍素质和技术水平，并动员社会团体、企事业单位及志愿者等社会力量参与应急处置工作。

6.2 信息保障

县市场监管局负责建立健全药品（疫苗）和医疗器械不良反应（事件）监测、药物滥用监测、投诉举报等信息网络体系，完善药品信息数据库和信息报告系统，积极运用移动互联网、大数据等先进信息技术监测分析药品安全热点敏感信息。加强基层药品安全信息网络建设，实现信息快速传递和反馈，提高预警和快速反应能力。

6.3 后勤保障

成员单位对突发事件应急处置所需设施、设备和物资的储备与调用提供有效保障。处置突发事件所需财政负担的经费，按照财政事权和支出责任划分，实行分级负担。

县药品和医疗器械应急指挥部办公室应当统筹协调相关责任牵头部门建立应急装备、物资储备体系，并做好应急装备、物资

储备使用后的补充。

成员单位根据需要，动员社会力量和有关人员参与应急处置工作，相关单位和个人有义务依法参与、支持、配合应急处置工作并提供便利。

7、预案管理

7.1 预案编制

县市场监管局应当结合实际制定本行政区域药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件应急预案，并报县应急指挥部办公室备案。

7.2 预案评估与修订

编制单位应建立应急预案定期评估机制，根据工作需要，组织对本级预案进行评估并提出修订完善意见，并按有关规定报批后发布实施。

7.3 应急演练

县市场监管局及其相关部门单位应组织开展应急演练，提高本地区、本部门药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件应急处置能力。

7.4 宣传与培训

县市场监管局应当通过各类新闻媒体，多渠道广泛宣传突发事件应急处置科学知识，提高群众的风险意识和防范能力。各乡镇及有关部门单位应当加强对监管人员、医务人员、药品上市许可持有人和医疗器械注册人备案人、生产经营使用单位相关人员的应急知识宣传、教育与培训，增强应急责任意识，提升应急处置能力。

8　附则

8.1　名词术语释义

本预案术语及含义参见《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗器械监督管理条例》等相关法律法规、规范及标准。

本预案所称“以上”包括本数，“以下”不包括本数。

8.2　预案解释

本预案由县政府办公室会同县市场监管局负责解释。

8.3　预案实施时间

本预案自印发之日起实施。原《山丹县药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件应急预案》（山政办发〔2022〕97号）同时废止。

附件：山丹县药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件应急指挥部成员单位职责

附件

山丹县药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件应急指挥部成员单位职责

县委宣传部（网信办）：负责指导药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件宣传报道、舆论引导、新闻发布、网络舆情引导和网络谣言防控工作。

县教育局：协助处置发生在学校或托幼机构的药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

县工信商务局：负责组织应急药械消杀产品生产、储备、调度和供应工作。根据县市场监管局、县卫生健康局等相关部门的书面认定意见，依法配合向省通信管理局申请关停涉及药品安全的违法违规网站；负责组织协调各基础电信企业做好突发事件公共通信网络应急保障工作；协助有关部门，组织协调救援物资调集。

县公安局：负责维护事发地社会稳定；负责对涉嫌刑事犯罪行为进行侦办；协助对麻醉、精神药品群体性滥用事件进行调查、核实、处理；对发布事件虚假信息、造谣滋事等违法行为依法予以调查处理。

县民政局：负责药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件后对符合条件困难受害家庭的后续救助工作。支持引导社会工作者、

志愿者队伍有序参与药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件应对工作。

县司法局：协助药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件调查处置中有关法律规定适用的审查。

县财政局：负责事件应急处置等工作所需经费的保障，督促各保险机构及时开展突发事件相关保险理赔。

县卫生健康局：负责组织实施药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件患者的医疗救治工作；配合县市场监管局对药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件进行调查，对事件受害或疑似病例进行确认；配合相关部门对医疗机构中的药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件采取控制措施；负责医疗机构药品不良反应（事件）报告分析、评价和管理工作；组织开展预防接种异常反应监测；负责药品(疫苗）和医疗器械安全突发事件诊疗过程中有关信息的收集、分析、预警和报告工作。

县应急局：协调配合安全生产专业应急队伍参与药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件应急处置。

县市场监管局：负责县药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件应急指挥部办公室日常工作。负责药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件信息的收集、分析、预警、报告等；协调有关部门（单位）调查药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件，组织开展应急处置工作；对出现药品（疫苗）和医疗器械安全突发事件的相关产品采取紧急控制措施；负责对药品（疫苗）和医疗器械安全突

发事件进行调查处理和相关技术鉴定等工作。负责维护突发事件处置期间市场秩序，打击不正当价格行为和违法经营，依法查处发相关涉事产品和发布虚假违法广告等违法违规行为。

公开属性：主动公开

山丹县人民政府办公室　　2026年8月17日印发