北京市大兴区突发事件应急委员会文件

京兴应急委发[2017]10号

北京市大兴区突发事件应急委员会 关于印发北京市大兴区食品药品安全突发事件 应急预案的通知

各镇人民政府,区政府各委、办、局(公司)、中心,各街道办事 处:

经区应急委同意,现将《北京市大兴区食品药品安全突发事件应急预案》(2017年修订)印发给你们,请认真遵照执行。

北京市大兴区突发事件应急委员会 2017年11月28日

北京市大兴区食品药品安全突发事件应急预案

(2017年修订)

目 录

1 总则

- 1.1 现状及风险分析
- 1.2 指导思想
- 1.3 编制目的和依据
- 1.4 工作原则
- 1.5 事件等级
- 1.6 适用范围
- 1.7应急预案体系

2组织指挥体系与职责

- 2.1 组织指挥机构及职责
- 2.2 办事机构及职责
- 2.3 成员单位及职责
- 2.4 专业技术机构职责

3 监测与预警

- 3.1 监测
- 3.2 预警

4 应急响应与处置

- 4.1信息报告
- 4.2 先期处置
- 4.3分级响应
- 4.4 现场指挥部
- 4.5 应急处置措施
- 4.6信息发布和舆论引导
- 4.7 响应升级
- 4.8 应急终止

5 后期工作

- 5.1 善后处置
- 5.2事件调查处理与责任追究
- 5.3总结评估
- 5.4 奖惩

6 应急保障

- 6.1 应急准备
- 6.2 物资保障
- 6.3 经费保障
- 6.4 医疗卫生保障
- 6.5 应急队伍保障
- 6.6 技术保障
- 6.7应急演练
- 6.8培训宣教

7 附则

- 7.1名词术语
- 7.2 预案管理

8 附件

- 1. 食品药品安全突发事件分级标准
- 2. 大兴区食品药品安全突发事件应急联络表

1 总则

1.1 现状及风险分析

北京大兴区面积 1052 平方公里,下辖 14 个镇、8 个街道,人口 169.4 万人。一直以来,区委、区政府高度重视食品药品安全工作,全面贯彻食品药品安全"党政同责"要求,严格落实食品药品安全党委领导责任、政府属地责任和部门监管责任,按照"四个最严"标准及"四有两责"工作要求,进一步完善体制、健全网络、强化监管、提升能力,全面构建"属地负责、部门履职、全程联动、无缝衔接"的食品药品安全工作机制,有效保障群众"舌尖上的安全"。

同时,大兴区地处京冀交界,交通便利,拥有多个进京路口和众多物流企业、仓库,是首都控制食品安全输入型风险的重要 关口和屏障。区域内食品药品生产经营单位数量多,高中低端业态并存,中小企业落实食品药品安全主体责任需进一步加强,制 约了食品药品安全保障水平的提高,给食品药品安全带来较大风险。

"互联网+"的普遍运用使实体市场和虚拟市场高度融合渗透,第三方销售及服务平台、互联网经营、海外代购、微商等新兴业态、新兴商业模式层出不穷,形成与传统生产经营模式截然不同的食品药品风险形态。

大兴区作为首都国际交往新门户,京津冀协同发展桥头堡, 地理位置十分重要。食品药品安全作为重要民生问题, 党中央、

国务院和全社会都高度关注。大兴一旦发生食品药品安全突发事件,特别是重特大突发事件,不仅会给人民生命财产造成重大损失,而且将造成重大的政治、经济和社会影响,甚至产生严重的国际影响。

1.2 指导思想

全面贯彻党的十九大精神,以邓小平理论、"三个代表"重要思、科学发展观、习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入贯彻习近平总书记系列重要讲话精神,紧紧围绕"四个全面"战略布局,牢固树立和贯彻落实创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念,大力实施三个三战略,加快构建全方位、立体化的公共安全网,继承和巩固近年来处置突发事件和保障重大活动的经验成果,从构建和谐社会、提高执政能力、维护广大人民群众生命财产安全、确保全区安全稳定的需要出发,健全完善统一领导、综合协调、责任明确、齐抓共管、运行高效的食品药品安全突发事件应急体系,切实履行应对食品药品安全突发事件的职责,积极防范和妥善处置食品药品安全突发事件。

1.3 编制目的和依据

为建立健全全区食品药品安全突发事件应急体制和运行机制,强化应急准备,理清指挥体系和部门职责分工,细化应急响应和工作程序,规范各类突发事件处置,有效预防、积极应对、及时控制食品药品安全突发事件及其风险,高效组织应急处置工作,提高综合处理食品药品安全突发事件的能力,依据《中华人

— 6 —

民共和国突发事件应对法》《中华人民共和国食品安全法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国农产品质量安全法》《中华人民共和国食品安全法实施条例》《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》《突发公共卫生事件应急条例》《国家重大食品安全事故应急预案》《药品和医疗器械安全突发事件应急预案(试行)》《北京市食品安全条例》《北京市实施〈中华人民共和国突发事件应对法〉办法》《北京市大兴区突发事件总体应急预案》、《北京市食品药品安全突发事件应急预案》等有关法律、法规、规章及相关文件规定,结合全区食品药品安全工作实际,制定本预案。

1.4 工作原则

- (1)以人为本,减少危害。把保障公众健康和生命安全作为 应急处置的首要任务,最大限度减少食品药品安全突发事件造成 的社会影响、人员伤亡和健康损害。
- (2)属地管理、专业处置。建立区食品药品安全突发事件应急指挥机构和统一指挥、综合协调的食品药品安全突发事件应对体系,实行食品药品安全突发事件属地管理、专业处置。区食药局对本行政区域内发生的食品药品安全突发事件负有属地管理责任,各有关部门应依法履行监督管理职责。
- (3)科学评估,依法处置。有效使用食品药品安全风险监测、评估和预警等科学手段,提高快速反应能力。建立快速反应、协

- 7 -

同应对的食品药品安全突发事件应急机制,依法开展应对处置工作。

- (4)居安思危,强化准备。坚持常态与非常态相结合,落实各项准备措施,加强科普宣教与应急演练,提高公众自我防范和应对食品药品安全突发事件的意识和能力。
- (5) 预防为主,全员防范。将风险管理工作融入日常监管工作全过程,贯穿于监管各环节;充分调动全社会力量,牢固树立风险与应急意识,形成社会共治、全员参与的良好局面。

1.5 事件分级

按照食品药品安全突发事件的危害程度、扩散性、社会影响和应急处置所需调动的资源力量,对经监测、评估认为造成公众健康危害或对公共安全、政治稳定和社会经济秩序产生影响的食品药品安全突发事件,由高到低分为特别重大、重大、较大和一般四个级别。分级标准见附件1。

化妆品安全突发事件分级标准参照药品安全突发事件分级标准执行。

1.6 适用范围

本预案适用于本区行政区域内食用农产品和食品(含食品添加剂、保健食品,下同)的种植、养殖、生产加工、包装、贮存、运输、销售、餐饮服务等领域,以及药品(含医疗器械、化妆品,下同)生产、经营、使用、包装等领域,发生危害或可能危害人

民群众身体健康及生命安全,造成社会影响的食品药品安全突发事件。

对于未达到一般级别的食品药品安全突发事件,由区食品药品安全委员会办公室(以下简称区食药安办)会同区食药、农业、质监等有关部门以及卫生计生行政部门,按照相关法律法规规定处理。

1.7 应急预案体系

本区食品药品安全突发事件应急预案体系分为区、镇(街道)、企业三级管理。区级预案包括本预案、相关部门食品药品安全突发事件应急预案;各镇(街道)按规定制定本镇(街道)食品药品安全突发事件应急预案;食品药品生产经营企业应当制定食品药品安全事故处置方案,定期检查本企业各项食品药品安全防范措施的落实情况,及时消除食品药品安全突发事件隐患。

2组织指挥体系与职责

2.1组织指挥机构及职责

区食品药品安全委员会(以下简称区食药安委)在市食药安委、区应急委的领导下,负责食品药品安全突发事件的应对工作。区食药安委主任(分管副区长)负责食品药 品安全突发事件的应急指挥工作,对重大问题进行决策;区食药安委办公室(以下简称区食药安办)主任协助做好相关应急工作,协调重大问题,检查各项工作落实情况,组织成员单位开展食品药品安全突发事件的具体应对工作。各成员单位相关负责同志(区食药安委成员)

— 9 —

按照区食药安委指令参与风险管理和应急处置工作,或根据本部门职责具体负责某项工作的开展。

区食药安委应急工作的职责包括:

- (1) 贯彻落实国家及本市食品药品安全突发事件应对的相关法律法规。
- (2)研究制定本区应对食品药品安全突发事件的重大决策与指导意见。
- (3)负责依法组织本行政区域内一般和较大食品药品安全突发事件的应对工作,负责重大和特别重大食品药品安全突发事件的先期处置、协调处置和善后工作。
- (4)分析和总结本区食品药品安全突发事件应对工作,制定工作规划和年度工作计划。
- (5)组织开展食品药品安全应急队伍建设管理以及相关应急物资的储备保障等工作。
- (6) 承担北京市食品药品安全委员会办公室(北京市食品药品监督管理局)和区应急委交办的其他工作。

2.2 办事机构及职责

区食药安办设在区食品药品监管局(以下简称区食药局),作为区食药安委的日常办事机构,办公室主任由区食药局局长担任。区食药安办具体承担区食药安委的日常工作,在应急管理工作方面的具体职责包括:

- (1)负责贯彻落实区食药安委的决定,组织、协调和配合有 关部门开展食品药品安全突发事件的应急处置和救援工作。
- (2)接收、整理区食药安委各成员单位、各镇(街道)食品药品安全委员会报送的信息并按照规定向北京市食品安全委员会办公室(北京市食品药品监督管理局)及区应急办报告。
- (3)负责督促开展食品药品安全突发事件风险评估控制、隐患排查整改工作。
- (4)按照权限负责发布或解除食品药品安全突发事件预警信息。
- (5)按照市食药安办或区政府授权,配合有关部门承担本区食品药品安全突发事件新闻发布工作。
- (6)组织拟订、修订本区食品药品安全突发事件应急预案, 指导、督促镇(街道)、相关部门和单位制定、修订本镇(街道)、 本部门、本系统的食品药品安全突发事件应急预案。
- (7) 依法组织开展对食品药品安全突发事件、案件的查处和责任倒查。
- (8)组织开展本区应对食品药品安全突发事件的宣传、培训和应急演练等工作。
- (9)监督检查各镇(街道)、各有关部门食品药品安全应急管理工作的落实情况。
- (10)组织有关单位对食品药品安全应急工作进行调查研究 并提出相关工作建议。

- (11)负责联系市食品药品安全突发事件应急专家组、负责 区食品药品安全突发事件现场指挥部的组建等工作。
 - (12) 承担区食药安委的其他应急管理日常工作。

2.3 成员单位及职责

- (1)区委宣传部:负责组织、协调食品药品安全突发事件的信息发布和新闻宣传工作,协调有关部门做好新闻媒体、互联网的舆论引导和监管工作。会同区食药安办负责收集、整理食品药品安全突发事件的网络等舆情信息,及时核实、解决公众反映的问题,予以积极回应和正面引导,对于不实和负面信息,及时澄清并发布准确信息。
- (2)区监察委:按照《大兴区关于党政机关、人大、政协向纪检监察机关移送涉嫌违纪违法问题线索的暂行办法》要求,对各单位移送的食品药品突发事件中违反行政纪律的线索,区纪委监委依纪依法进行调查处理,严肃问责。
- (3)区发展改革委:负责参与制定食品药品安全突发事件预防和控制的规划与计划,参与食品药品安全突发事件预防和控制重大问题、方案的研究;加强与食品药品安全突发事件应急处置相关的重要商品、公共产品价格和收费标准监管;组织开展对食品药品安全突发事件应急处置中相关商品的价格监督检查。
- (4) 区教委: 负责协助有关监管部门对在教育部门所管辖的学校、幼托机构、培训机构等发生的食品药品安全突发事件进行调查处理及相关救援工作; 指导学校、幼托机构、培训机构等建

立健全食品药品安全突发事件应急预案或处置方案; 督促、指导学校、幼托机构、培训机构等落实食品药品安全主体责任。

- (5)区经济信息化委:负责制定本区食品药品工业发展规划, 推进两化融合和诚信体系建设,引导企业加快建立产品质量追溯 体系,协助有关部门做好食品药品生产企业食品药品安全突发事 件的善后工作。
- (6)区公安分局:负责食品药品安全突发事件中现场秩序的维护,做好交通管制工作,对属于公安机关管辖范围的涉嫌违法犯罪案件进行调查、侦查和处理等工作。
- (7)区民政局:负责统筹食品药品安全突发事件社会救助工作,做好受灾群众的安置,并会同商务等部门及时组织救灾物资和生活必需品的调拨和发放,保障群众基本生活。
- (8) 区财政局:负责食品药品安全突发事件应急保障及所必需的日常管理资金的筹集、保障与监督工作。
- (9) 区环保局:负责因突发环境污染事故造成食品安全突发事件的环境监测并提出控制及消除污染建议,配合有关部门进行污染事故的调查处理。
- (10)区住建委:负责协助有关监管部门对建筑领域发生的 食品安全突发事件进行调查处理及相关应急救援工作;指导建筑 领域单位建立健全食品安全突发事件应急预案或处置方案。
- (11) 区市政市容委:负责协助做好发生食品安全突发事件时餐厨垃圾、餐厨废弃油脂的无害化处理工作。

- (12)区农委:负责统筹协调食用农产品生产领域食品安全 突发事件的预防控制和调查处理工作。具体负责对食品安全突发 事件中食用农产品生产领域的问题产品进行临时控制、调查、检 测、处理等相关工作;负责食用农产品生产领域突发农产品质量 安全事件的预防控制和调查处理工作。协助疾病预防控制机构开 展食品安全突发的事件流行病学调查和现场卫生处理工作。
- (13)区动监局:负责生猪屠宰、生鲜乳收购、饲料、兽药投入品生产、经营、养殖等环节的食品安全突发事件的预防控制和调查处理工作。协助疾病预防控制机构开展食品安全突发的事件流行病学调查和现场卫生处理工作。
- (14)区园林绿化局:负责林果生产、蜂蚕养殖领域生产过程中的食品安全突发事件的预防控制和调查处理工作。协助疾病预防控制机构开展食品安全突发的事件流行病学调查和现场卫生处理工作。
- (15)区商务委:负责发生食品药品安全突发事件时生活必需品的供应工作;负责食盐批发中食品安全突发事件的预防控制和调查处理工作。负责对食品安全突发事件中粮食收购、储存领域的问题原粮进行临时控制、调查处理工作;负责粮食收购、储存领域突发原粮安全事件的预防控制和调查处理工作;指导粮食行业建立健全突发原粮安全事件应急预案或处置方案。协助疾病预防控制机构开展食品安全突发的事件流行病学调查和现场卫生处理工作。

— 14 —

- (16)区旅游委:负责协助有关监管部门对旅游行业发生的 安全突发事件进行调查处理及协助有关部门进行相关应急救援工 作;指导本地注册旅行社、星级酒店、A级景区等旅游企业建立健 全食品安全突发事件应急预案或处置方案。
- (17)区卫生计生委:负责组织食品药品安全突发事件的医疗卫生救援;组织疾病预防控制机构对食品安全突发事件现场进行卫生处理,并对与事件有关的因素开展流行病学调查。配合区食品药品监管局建立重大药品不良反应、医疗器械不良反应事件相互通报机制和联合处置机制。
- (18)区工商分局:负责依据职责配合有关部门对食品药品安全突发事件中的相关违法经营行为开展调查。
- (19)区质监局:负责食品包装材料、容器、食品生产经营工具等食品相关产品安全突发事件中生产加工环节违法行为的调查处理。
- (20)区食药局:负责食品药品安全突发事件的预防控制、调查处理工作。协助疾病预防控制机构开展食品安全突发的事件流行病学调查和现场卫生处理工作。对食品药品安全突发事件中的涉事食品、药品、医疗器械、化妆品及相关产品进行追踪追溯,及时采取控制措施,依法追究涉事单位的行政责任,对涉及刑事犯罪的依法移送公安机关追究刑事责任。
- (21)区政府法制办:负责协助对食品药品安全突发事件调查处置有关法律适用提出意见。

- (22)区城管执法局:负责共同做好食品摊贩生产经营食品造成的食品安全突发事件的预防控制和调查处理等工作。
- (23)各镇政府(街道办事处):按照区应急办和区食药安办要求,负责组织本行政区域内突发食品药品安全事件的先期处置、协助处置和相关善后工作。

2. 4 专业技术机构职责

医疗、食品药品安全相关专业技术机构以及第三方检测机构 作为食品药品安全突发事件应急处置专业技术机构,应在区食药 安办及有关部门的组织领导下,开展食品药品安全突发事件应急 处置相关技术支撑工作。

3 监测与预警

- 3.1 监测
- 3.1.1 风险管理体系和风险监测制度

本区建立食品药品安全突发事件风险管理体系和食品药品安全风险监测制度,建立健全食品药品安全隐患排查整改工作机制,实行食品药品安全风险分类、分级管理和动态监控。区食药安委各相关成员单位应当根据各自职责分工,及时向区食药安办通报食品药品安全风险监测信息。

3.1.2 风险监测工作

食品药品监管、卫生计生行政等有关部门按照职责分工开展食品药品安全风险监测工作。监测项目主要包括: 日常食品安全监督检查、食品安全抽样检验、食品安全风险监测、药品不良反

应监测、药物滥用监测、医疗器械不良事件监测、药械检验检测 等。

同时,针对以下可能导致食品药品安全突发事件的风险隐患信息,食品药品监管部门等有关部门要加强收集、分析和研判:(1)日常监督执法中发现;(2)领导批示或上级机关批转;(3)相关单位转送;(4)相关生产经营主体、医疗机构或技术机构上报;(5)群众投诉举报;(6)新闻媒体曝光;(7)国外新发现。

定期综合分析食品安全风险监测信息、投诉举报信息、可疑食品药品安全突发事件报告信息、药品和器械不良反应监测信息,在食品药品安全突发事件的监测信息确认后,各有关部门应当及时部署,迅速采取措施,防止事件发生或事态进一步扩大。

3.1.3 生产经营者主体责任

食品药品生产经营者应当落实安全主体责任,建立健全风险防控措施,定期开展自查,排查和消除食品药品安全风险隐患。当出现可能导致食品药品安全突发事件的情况时,要立即报告当地食品药品监管部门。

3.2 预警

区食药安办根据食品药品安全风险监测结果,组织相关专业 技术机构、食品药品监管及有关部门对食品药品安全状况进行综 合分析,并及时提出发布食品药品安全预警信息建议。

3.2.1 食品药品安全预警级别

按照食品药品安全突发事件发生的紧急程度、发展势态和可能造成的危害程度分为一级、二级、三级和四级,分别用蓝色、黄色、橙色和红色标示,一级为最高级别。

红色预警(一级): 预计将要发生特别重大食品药品安全突发事件,事件会随时发生,事态正在不断蔓延。

橙色预警 (二级): 预计将要发生重大以上食品药品安全突发事件,事件即将发生,事态正在逐步扩大。

黄色预警(三级): 预计将要发生较大以上食品药品安全突发 事件,事件已经临近,事态有扩大的趋势。

蓝色预警(四级): 预计将要发生一般以上食品药品安全突发事件,事件即将临近,事态可能会扩大。

- 3.2.2 本地区预警发布和解除
- (1)区食药安办可根据本区域内实际情况,发布本区域蓝色、 黄色、橙色和红色预警信息,并同时报区应急办和市食药安办备 案。
- (2)对于可能影响本区以外其他区的食品药品安全预警信息, 经区食药安委批准后,及时上报市食药安办(市食药局)、市卫 生计生委等相关部门,并视情况向可能受到影响的相关区进行通 报。
- (3) 预警信息包括食品药品安全突发事件的类别、预警级别、 起始时间、可能影响范围、警示事项以及事态发展、应采取的措 施及公众预警响应建议和咨询电话和发布机关等内容。

- (4)预警信息的发布、调整和解除可通过广播、电视、报刊、 互联网、区域短信、警报器、宣传车或组织人员逐户通知等方式 进行,对老幼病残孕等特殊人群以及学校等特殊场所和警报盲区 应当采取有针对性的公告方式。
- (5) 国家相关法律、法规或规范性文件对食品药品安全预警 工作另有规定的,依照其规定执行。

3. 2. 3 预警响应

- (1) 预警信息发布后,区食药安办应当立即做出预警响应,组织有关部门做好食品安全预警信息的宣传与相关情况通报工作,同时密切跟踪事件进展情况,并依据事态变化情况适时对食品药品安全预警信息进行分析评估,研判本区发生食品药品安全突发事件可能性的大小、影响范围、强度以及级别并上报区应急委和市食药安办;对相关信息的报道进行跟踪、管理,防止炒作和不实信息的传播。
- (2)区食药安委各成员单位、各镇、各街道办事处、各相关部门应确保 24 小时值守,保持通信联络畅通。预警信息发布后,区食药安委各成员单位、各镇、各街道办事处、各相关部门应做好预警响应准备,确保有关人员 2 小时内完成集结,确保防护设施、装备、应急物资等处于备用状态。
- (3)对于可能对人体造成危害的食品及相关产品,相关食品安全监管部门依据《食品安全法》等相关法律规定,可以宣布采取查封、扣押、暂停销售、责令召回等临时控制措施,并同时公

布临时控制措施实施的对象、范围、措施种类、实施期限、解除期限以及救济措施等内容。预警解除后,相关食品安全监管部门应当及时发布解除临时控制措施的信息。

3.2.4 当确定食品安全突发事件不可能发生或危险已经解除时,预警信息的取消按照"谁发布、谁取消"的原则,参照预警信息的发布程序执行。

4 应急响应与处置

- 4.1信息报告
- 4.1.1信息报告制度

本区食品药品监管系统建立食品药品安全突发事件信息报告与举报系统,完善突发事件信息报告相关制度,明确报告的主体、程序及内容。事件发生单位、可疑食品药品提供单位、医疗机构、食品药品监管部门、卫生计生行政、农业行政等各有关部门、相关专业技术机构、科研院所等应当按照预案要求,及时报告食品药品安全突发事件信息,不得隐瞒、缓报、谎报。

4.1.2 责任报告主体

食品药品安全突发事件责任报告单位主要包括:种植、养殖、生产加工、包装、贮存、运输、销售、餐饮服务食品安全突发事件可疑食品药品提供单位;与食品安全有关的专业技术机构、科研院所;食品安全突发事件发生(发现)单位、医疗救治机构、疾病预防控制机构;发生药品安全突发事件的医疗卫生机构;药品上市许可持有人,药品生产、经营和使用单位;药物不良反应、

医疗器械不良事件监测机构; 药品检验检测机构; 食品药品安全监管部门、有关部门和有应对职责的单位。

食品药品安全突发事件报告人主要包括:上述单位的工作人员,食品药品生产经营者等责任报告人和消费者、使用者和了解食品药品安全突发事件相关信息的知情人。

责任报告单位和报告人应当按照早发现、早报告的要求,依据有关法律法规和相关规定履行报告义务。

4.1.3 报告时限和程序

发生食品药品安全突发事件后,事发单位应当在事发 2 小时内向属地的食品药品监管部门报告。食品药品生产经营者发现其生产经营的食品药品造成或者可能造成公众健康损害的情况和信息,应当在 2 小时内向属地的食品药品监管部门报告。

医疗机构发现其收治的病人属于食源性疾病病人或者疑似病人的,应当及时将相关信息向属地卫生计生行政部门报告;属地卫生计生行政部门认为与食品安全有关的,应当及时通报同级食品药品监管部门。

区卫生计生行政部门在调查处理传染病或者其他突发公共卫生事件中发现与食品药品安全相关的信息,应当及时通报区食品药品监管部门。

区卫生计生、公安、质监、农业、园林等部门发现食品药品安全隐患,或者接到有关突发事件的报告,应当立即通报区食品药品监管部门。

有关社会团体及个人发现食品药品安全突发事件相关情况,应当及时向区食品药品监管部门或卫生计生行政部门报告。

突发事件已经或者可能涉及相邻行政区域的,区食品药品监管部门应当及时通报相邻行政区的食品药品监管部门,并向市食品药品监管部门报告。

食品药品安全突发事件发生后,区食药安办要采取必要措施 尽快掌握情况,立即电话报告区政府应急办和市食药安办,原则 上在事件接报后1小时内书面报告。

对于仍在处置过程中的重大、特别重大食品药品安全突发事件,区食药安办每30分钟向区应急委和市食药安办续报一次该事件的新发病人、人员伤亡、处置进展和发展趋势等情况,直到处置基本结束。

对于暂时无法判明性质或等级的突发事件,区食药安办应迅速核实,最迟不晚于接报后30分钟向区应急委和市食药安办报告,并根据事件可能达到或演化的等级和影响程度,参照上述规定上报。

4.1.4 报告形式和内容

报告形式分为初报、续报和终报。初报可采取书面、电话、短信及电子邮件等形式;续报和终报应采取书面形式。

报告内容:

(1) 初报应包括事件发生的时间、地点、发病和死亡人数、 先期处置情况(含救治情况),报告单位和报告人、报告时间、联 系人及联系方式,以及对事件原因的初步判断、采取的措施及调查控制情况等。应快报事实,慎报原因,实事求是。

- (2) 续报应包括事件的发展与变化、调查处置进程、发生原因,对初步报告情况进行补充和修正。
- (3) 终报应包括事件发生和调查处理过程、鉴定结论、追溯或处置结果、采取措施和效果评价等。

4.1.5 事件评估

- (1)食品药品安全突发事件评估是为核定食品药品安全突发事件级别和确定应采取的措施而进行的评估。评估内容应当包括:
- ①涉事产品可能导致的健康损害及所涉及的范围,是否已造成健康损害后果及严重程度;
 - ②事件的影响范围及严重程度;
 - ③事件发展蔓延趋势等。
- (2) 與情事件评估是为判断與情事件是否属于食品药品安全 突发事件,并核定事件级别和确定应采取的措施而进行的评估。 评估内容应当包括:
 - ①舆情真伪情况;
- ②真实與情事件的敏感程度、严重程度、紧急程度、影响范围、传播速度等因素;
 - ③真实舆情事件所涉及的范围、造成的影响等因素;
- ④其他需要评估,以判明舆情事件性质并核定事件级别的因素。

- (3)有关部门、相关专业技术机构应当按有关规定及时向食品药品监督管理部门提供相关信息和资料,由食品药品监督管理部门统一组织开展食品药品安全突发事件评估。
- (4) 经初步评估为食品药品安全突发事件的,区食品药品监督管理部门应当按规定向区政府及市食品药品监督管理部门报告。

4.2 先期处置

4.2.1 事发单位前期处置措施

发生食品药品安全突发事件后,事发单位应当立即组织救治病人;妥善保护可疑的食品、药品及其原料、工具、设备和现场,不得转移、毁灭相关证据;按照相应的处置方案,配合有关部门做好应急处置和调查工作。

4.2.2 区有关部门前期处置措施

接到突发事件信息报告后,有关部门和单位依据各自职责,开展先期处置,依法采取必要措施防止或者减轻事件危害,控制事态蔓延。

- (1) 卫生计生行政部门立即组织救治有健康损害的人员;
- (2)食品药品监管及相关监管部门依法查封扣押相关食品药品及原料、食品添加剂和食品相关产品;
- (3)发生食品安全突发事件,疾病预防控制机构应当对事故 现场进行卫生处理,并对与事件有关的因素开展流行病学调查, 有关部门应当予以协助;

(4) 其他有关部门根据各自职责开展先期处置。

4.3 分级响应

在先期处置的基础上,由相关责任主体按照程序,启动应急 预案的响应措施进行处置。当超出自身处置能力时,可向上一级 应急指挥机构提出请求,由上一级应急指挥机构决定是否启动更 高级别的响应措施进行处置。根据食品药品安全突发事件的严重 程度和发展态势,将应急响应设定为III级、II级、I级三个等级。

- 4.3.1Ⅲ级应急响应:初判发生一般食品药品安全突发事件,由区食药安委启动Ⅲ级应急响应,负责指挥协调应急处置工作。根据需要,市食药安办(市食品药品监管局)负责指导、协助做好相关工作。
- 4.3.2 II 级应急响应:初判发生较大食品药品安全突发事件;由区食药安委启动 II 级应急响应,负责指挥协调应急处置工作。根据需要,市食药安办(市食品药品监管局)负责指导、协助做好相关工作。
- 4.3.3 I 级应急响应: 初判发生重大和特大食品药品安全突发事件; 由市食药安委启动 I 级应急响应,并负责具体指挥和处置,根据需要,成立由市食药安委、市有关部门和有应对职责的实际单位、事发地的区应急委(地区管理机构)等组成的现场指挥部,负责事件的具体指挥和调查处置工作。
 - 4.3.4应急响应相关事项

在应急响应过程中,发现该突发事件是传染病时,本预案的响应自行终止。当与传染病相关的预案启动,或卫生计生行政部门在处理传染病时,发现与食品有关,需要启动本预案配合时,本预案予以全力配合,做好危害控制及相关工作。

在应急响应过程中,发现该突发事件涉及天津、河北等华北十省市的,还应依据华北十省(区、市)跨区域食品药品安全应急协作与信息通报机制予以应对。

全国、本市及本区重要会议、重大活动和重要节假日期间, 发生或可能发生食品药品安全突发事件, 需要组织有关部门进行预防、控制和处理的, 由区食药安委根据具体情况拟定响应级别并报区应急委和市食药安办确定后, 按照本预案规定启动相应程序。

4.4 现场指挥部

4.4.1 成立现场指挥部

根据应急处置工作需要,由区食药安办牵头成立现场指挥部,负责组织应急处置工作。

现场指挥划分为专业处置责任和行政协调责任,现场执行指挥行使专业处置权,现场总指挥行使重要事项决策和行政协调权。现场执行指挥由食药监管部门等专业处置主责单位相应级别领导担任,并由总指挥在现场确认。现场执行指挥按照应急预案赋予的职责协调各有关单位,组建由相关工作组组成的现场指挥部,并明确各工作组的负责人。

4.4.2 现场指挥部工作组及职责

现场指挥部可根据现场实际情况,依据区食药安委各成员单位的职责,成立综合协调、医疗救治、调查处置、危害控制、检测评估、社会稳定、新闻宣传、专家顾问等工作组,迅速开展应对工作。根据实际需要和突发事件性质,由牵头单位组织区食药安委相关成员单位加入工作组,各相关成员单位依据各自职责参与处置工作。

- (1)综合协调组。由区食药安办牵头,区食药局、区卫生计生委、区质监局、区农委、区动监局、区园林绿化局、区商务委等有关部门参加。负责组织协调各工作组开展应急处置工作,及时搜集并上报事件信息,协调解决应急处置中的重大问题。
- (2) 医疗救治组。由区卫生计生委牵头,负责组织协调医疗机构,迅速组织抢救队伍,提出救治措施,建立救治绿色通道,积极开展医疗救治。
- (3)事件调查组。由区食药安办牵头,区监委、区食药局、区公安分局、区卫生计生委、区质监局、区农委、区动监局、区园林绿化局、区商务委等有关部门参加。负责组织开展事件责任调查,查明事件责任,提出调查处理建议和整改防范措施;对涉嫌犯罪的,由公安部门依法立案侦办。
- (4)危害控制组。由区食药安办牵头,区食药局、区经信委、 区商务委、区工商分局、区质监局、区农委、区动监局、区园林 绿化局、区商务委等有关部门参加。负责开展应急抽检,采取控

制措施,追踪追溯问题产品,开展召回、下架、封存有关食品药品、原料、食品添加剂及食品相关产品,严格控制流通渠道,防止危害蔓延扩大。

- (5)检测评估组。由区食药安办牵头,区食药局、区卫生计生委、区质监局、区农委、区动监局、区园林绿化局、区商务委、区环保局等有关部门参加。负责组织流行病学调查、现场卫生学处理,进行病因检验,综合分析各方检验数据,查找事件原因、致病因子,研判事件发展趋势,从技术角度分析致病原因和事件发展趋势,为调查处理提供技术支持,为制定应急处置方案和采取控制措施提供参考。
- (6)社会稳定组。由区公安分局牵头,区委宣传部、区教委、区商务委、区民政局、区住建委、区旅游委、区食药局等有关部门参加。负责组织事件现场的治安管理、秩序维护和交通疏导工作,加强事发地社会治安管理,严厉打击编造传播谣言、制造社会恐慌、趁机作乱等违法犯罪行为,积极化解因突发事件造成的矛盾纠纷,维护社会稳定。
- (7)新闻宣传组。由区委宣传部和区食药安办牵头,区卫生 计生委等有关部门参加。负责制定新闻发布方案,指定新闻发言 人,组织汇总新闻发布信息,统一新闻口径,做好信息发布工作。 做好舆论引导,把握报道工作的正确导向,指导协调新闻宣传单 位做好事件的新闻报道工作。

(8)专家顾问组。由区食药安办牵头,积极争取市食药安办支持,充分依托北京食品药品安全专家委员会专家力量,依据事件性质选取相关领域有关专家组成应急专家顾问组,负责为食品药品安全突发事件应急处置方案制订、危害评估和调查处理等工作,为应急工作提供咨询建议、技术支持。对食品药品安全突发事件的应急处置、事件危害等开展事件评估,并提出意见建议。区食药安办(食品药品监管局)综合各工作组的意见及事件评估意见,认定事件性质及一般食品药品安全事件和较大食品药品安全事件的级别。

重大食品药品安全突发事件和特别重大食品药品安全突发事件现场指挥部由市食药安办、市相关食品药品安全监管部门和有关单位、区应急委组成,负责事件的具体指挥和调查处置工作。

4.5 应急处置措施

食品药品安全突发事件发生后,区食药安委应针对其性质、特点和危害程度,立即组织有关部门,依照有关规定采取下列应急处置措施,最大限度减轻事件危害:

- (1)卫生计生行政部门组织医疗机构开展食品药品安全突发事件患者的医疗救援;组织疾病预防控制机构对与事件有关的因素开展流行病学调查和现场卫生处理。
- (2)区疾控中心、区食品药品安全监控中心等相关专业技术 机构开展流行病学调查或食品、药品等相关检验检测,查找事件 发生的原因及致病因子,对食品安全突发事件现场进行卫生处理,

— 29 —

区疾控中心开展流行病学调查和现场卫生处理工作时,相关部门和有应对职责的单位应按照疾病预防控制机构的要求予以支持和协助。

- (3)区食药局、区农委、区动监局、区园林绿化局、区商务 委等相关部门依法查封扣押相关食品药品及原料和食品相关产 品,依法进行处理。对确认存在质量问题的食品药品及原料、食 品添加剂等,应当依法责令生产经营者召回、停止使用并销毁, 采取有力措施防止或者减轻事件危害,控制事态蔓延。
- (4)区食药安办及时研判事件发展态势,根据实际情况和需要,及时向事件可能波及的中央及市驻区单位、驻区部队、本区以外其他行政区域属地政府食品药品安全相关监管部门通报信息,提前做好应对准备。
- (5)公安机关牵头做好涉事地区的维稳工作。涉嫌犯罪的, 公安机关依法予以处理。
- (6)区食药安办组织相关部门采取必要措施,防止因食品药品安全突发事件引发的次生、衍生危害。

参与食品药品安全突发事件调查的部门、机构有权向相关单位和个人了解与事件有关的情况,并要求其提供相关资料和样品。相关单位和个人应当配合食品药品安全突发事件调查处理工作,按照要求提供相关资料和样品,不得拒绝。任何单位或者个人不得阻挠、干涉食品药品安全突发事件的调查处理。

4.6信息发布和舆论引导

食品药品安全突发事件的信息发布和新闻宣传报道工作,应严格按照党中央、国务院及市、区有关突发事件新闻报道的相关规定,由区委宣传部会同区食药安办进行管理与协调,由现场指挥部具体负责组织协调。

- 4.6.1 一般、较大食品药品安全突发事件信息,在区委宣传部的组织、协调下,成立相关单位参加的新闻发布组,负责新闻发布的组织、现场采访管理,及时、准确、全面地发布食品药品安全突发事件信息。重特大食品药品安全突发事件信息发布,在市突发事件新闻发布工作协调小组的领导下组织发布。
- 4.6.2 区食药安委各成员单位应依据职责及时向区食药安办 报送相关事件信息,做好食品药品安全突发事件的新闻发布保障 工作。
- 4.6.3食品药品安全突发事件发生后,或对于一些事件发生在重点地区、特殊时期,涉及特殊人群,或可能演化为较大、重大、特别重大食品药品安全突发事件,区食药安办应及时向区委宣传部通报相关情况。在区委宣传部的组织、协调下,做好突发事件的新闻发布组织、现场采访管理各项准备工作,及时、准确、客观、全面发布突发事件信息,正确引导舆论导向。
- 4.6.4 区委宣传部、区食药安办及相关成员单位依据各自职责负责收集、整理网络舆情信息,及时核实、解决公众反映的问题, 予以积极回应和正面引导,对于不实和负面信息,及时澄清并发 布准确信息。

— 31 —

4. 6. 5 对于可能引起国际社会关注的食品药品安全突发事件, 对外报道工作由市食药安办会同市委宣传部、市政府新闻办、市 政府外办等部门共同组织,区委宣传部按要求做好相应配合工作, 各新闻媒体要严格遵守突发事件新闻报道的有关规定。

4.7响应升级

当本区可能或已经发生较大食品药品安全突发事件,超出区 食药安委控制能力时,由区食药安委向区应急委建议启动区应急 委决策机制,由区应急委负责食品药品安全突发事件处置决策工 作,组织协调本区相关专项应急指挥部共同开展应对工作。

4.8 应急终止

4.8.1 终止条件

当食品药品安全突发事件得到控制,并达到以下要求,应当及时终止响应:

- (1) 患者全部得到救治,病情稳定 24 小时以上,且无新的急性病症患者出现;
- (2)食源性疾病在末例患者出现后经过最长潜伏期无新病例出现:
- (3)现场与涉事食品药品得以有效控制,次生衍生事件隐患消除。

4.8.2 终止程序

现场调查处置工作完成,达到上述条件后,本区发布的III级、II级响应由区食药安委宣布响应终止。 I 级响应由市食药安委宣

布响应终止。必要时,可及时通过新闻单位向社会发布应急终止消息。

5 后期工作

5.1 善后处置

响应终止后,在市委、市政府、市应急委统一领导下,由区政府组织有关部门及时制订善后处理措施,积极稳妥、深入细致地做好善后处置工作。按照民政部门会同财政、发展改革部门制定的应由政府补偿的补偿标准和办法,妥善做好人员安置、补偿,征用物资及运输工具补偿;及时拨付应急及医疗机构垫付的费用、事件受害者后续治疗的费用以及产品抽样、检验及处置费用;做好污染物的收集、清理与处理。尽快消除事件影响,恢复正常秩序。

事件发生后,保险机构应当及时开展应急救援人员保险受理和受灾人员保险理赔工作。

相关责任单位和责任人应当按照有关规定对受害人给予赔偿, 承担受害人后续治疗及保障等相关费用。

5.2 事件调查处理与责任追究

食品药品安全突发事件发生后,根据有关规定,由区食药安办牵头,可会同监察及相关部门,组织开展事件责任调查,查明事件原因和性质,督促有关部门履行职责,提出整改防范措施和处理建议,并向区政府和市食药安办提出责任调查处理报告。

调查工作应当坚持实事求是、尊重科学的原则,及时、准确查清事件性质和原因,认定事故责任,提出整改措施。同时,还应当查明有关监督管理部门、食品检验机构、认证机构及其工作人员的责任。

5.3 总结评估

食品药品安全突发事件处置工作结束后,区食药安办应当组织有关部门及时对食品药品安全突发事件应急处置工作进行评估,总结经验教训,分析事件原因和影响因素,提出对类似事件的防范和处置建议,完成总结评估报告。总结评估报告原则上应在处置工作结束后1周内完成,并报区应急委和市食药安办。

5.4 奖惩

按照国家和市、区有关规定,对在食品药品安全突发事件应急处置工作中做出突出贡献的先进集体和个人,应给予表彰和奖励。对隐瞒、谎报、缓报食品药品安全突发事件重要情况或者应急处置工作中有其他失职、渎职行为的,依法追究有关责任单位或者责任人的责任;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

6应急保障

- 6.1 应急准备
- 6.1.1应急预案准备

本应急预案所涉及到的成员单位、医疗机构以及相关专业技术机构应根据各自的工作职责和任务,建立单位或组织内部事件

处置应急预案或工作程序,与本预案进行衔接,保障各项应急工 作有序、高效运行。

6.1.2 应急值守准备

完善日常值班与值守应急相结合的接报、处置机制,并严格组织实施;充分做好值守状态时的人员、设备、车辆、通讯及资料准备工作,确保处置食品药品安全突发事件现场指挥所需各项科技手段顺畅,做到常态管理与非常态管理的全面、有效衔接。

6.2 物资保障

区政府相关部门应当配备食品药品安全突发事件应急处置所需车辆、通讯、救治、卫生防护等设施、设备;储备食品药品安全突发事件处置的应急物资,主要包括:快速检验检测设备和试剂、传染源隔离及卫生防护用品和应急设施。使用储备物资后须及时补充。

6.3 经费保障

区有关部门所需的食品药品安全突发事件预防与应急准备、应急处置、监测与预警、产品抽样及检验、培训演练等工作经费应列入部门预算;食品药品安全突发事件发生后,根据实际情况调整部门预算结构,集中财力应对突发事件。遇有重大、特别重大食品药品安全突发事件,或部门安排的应急处置经费不能满足需要时,经区政府批准后由区财政部门按照有关规定安排动用应急储备资金。

6.4 医疗卫生保障

卫生计生行政部门建立功能完善、反应灵敏、运转协调、持续发展的医疗救治体系,根据"分级救治"原则,按照现场急救、院前急救、专科治疗等阶段组织实施救护。急救中心(120)和红十字会紧急救援中心(999)负责应急处置工作中的院前急救工作,医疗机构负责后续救治,群众性救援组织和队伍应当积极配合专业医疗队伍开展群众性现场急救工作。区疾病预防控制机构负责做好流行病学调查和现场卫生处理工作。

6.5 应急队伍保障

各有关部门组建专业的食品药品安全应急队伍以及具有一定 专业知识和技能的志愿者辅助性队伍。通过培训、演练等方式不 断强化应急队伍能力建设,加强队伍管理,提高突发事件快速响 应及应急处置能力。

6.6 技术保障

相关专业技术机构要结合本机构职责开展专业技术人员食品药品安全突发事件应急处置能力培训,加强应急处置力量建设,提高快速应对能力和检验检测技术水平。食品药品监管等有关部门加强食品药品安全突发事件监测、预警、预防和应急处置等技术研发,为食品药品安全突发事件应急处置提供技术保障。

6.7应急演练

区食药安办应当会同有关部门对食品药品安全突发事件应急 预案进行演练,对其中的具体环节进行检验和修正,提高应急反 应的效率和应变能力;各食品安全监管部门也应当适时组织开展

— 36 —

跨区域、跨部门的应急演练,实现应急处置工作的互联互通、协调联动,不断提高跨区域、跨部门协同处置能力。

6.8培训宣教

区食药安委及各成员单位应组织有关部门、单位和相关食品药品监管人员进行食品药品安全突发事件应急培训,增加应对突发事件的知识,增强应对处置突发事件的能力。加强对食品药品生产经营者及公众的食品药品安全知识宣传与教育,普及基本知识,增强食品药品生产经营者的责任意识,提高消费者的风险意识和防范能力。

7 附则

7.1 名词术语

食品: 指各种供人食用或者饮用的成品和原料以及按照传统既是食品又是中药材的物品,但是不包括以治疗为目的的物品。

食品安全:指食品无毒、无害,符合应当有的营养要求,对人体健康不造成任何急性、亚急性或者慢性危害。

食源性疾病:指食品中致病因素进入人体引起的感染性、中毒性等疾病,包括食物中毒。

食品安全事故:指食源性疾病、食品污染等源于食品,对人体健康有危害或者可能有危害的事故。

食品安全突发事件:指食源性疾病、食品污染等源于食品,对人体健康有危害或者可能有危害的食品安全事故以及造成一定社会影响的舆情事件。

药品:指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

药品(含医疗器械、化妆品)安全突发事件: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(含医疗器械、化妆品)群体不良事件、重大药品(含医疗器械、化妆品)质量事件以及其他严重影响公众健康的药品(含医疗器械、化妆品)安全突发事件以及造成一定社会影响的舆情事件。

药品(化妆品)不良反应:指合格药品(化妆品)在正常用法用量下出现的与用药(化妆品)目的无关的有害反应。

药品(化妆品)群体不良事件:指同一药品(化妆品)在使用过程中,在相对集中的时间、区域内,对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁,需要予以紧急处置的事件。

医疗器械:指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品,包括所需要的计算机软件,其效用主要通过物理等方式获得,不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得,或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。其目的是:疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;生命的支

持或者维持; 妊娠控制; 通过对来自人体的样本进行检查, 为医疗或者诊断目的提供信息。

医疗器械不良事件:指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的,导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

重点地区:指本市重要政治、外交、商贸、文化、体育等机构、场所、地区。包括党政军首脑机关所在地,天安门地区;在京外国使领馆,国际组织在京办事机构,外国人聚集区;重大国事活动、外事活动及重大文艺、体育、商贸等活动现场,重点繁华商贸区和文化、体育中心;国家重点高校、科研机构; A级旅游区(景点),四星级以上宾馆饭店、万米以上大型商市场;重要交通枢纽和地铁、长途汽车站;其他重点地区、机构、设施等。

特殊时期:指法定节假日、重大历史和政治事件纪念日,政治敏感时期,党和国家及本市举行重要会议、重要活动期间,在京举办的重大国际性政治、商贸、文艺、体育等活动期间等。

特殊人群:主要包括婴幼儿、中小学生、老年人、孕妇等人群。

7.2 预案管理

7.2.1 预案制定与解释

本预案由北京市大兴食药安办制定,由区应急办会同区食药局负责解释。

各镇(街道)、各相关部门应参照本预案,结合各自职责,制定各自食品药品安全突发事件应急预案,并报区食药安办备案。 各部门应急预案对食品药品安全事件分级标准应当与本预案一致。

7.2.2 预案修订

随着相关法律法规的制定、修改和完善,机构调整或应急资源发生变化,以及应急处置过程中和各类应急演练中发现的问题和出现的新情况,由区食药安办适时组织评估,对本预案进行修订。

7.2.3 预案实施

本预案自印发之日起实施。原《北京市大兴区食品安全突发事件应急预案(2014年修订)》(京兴应急委发[2014]13号)及其他涉及食品药品突发事件应急预案同时废止。

8 附件

- 1. 食品药品安全突发事件分级标准
- 2. 大兴区食品药品安全突发事件应急联络表

附件1

食品药品安全突发事件分级标准

一、特别重大食品药品安全突发事件

危害特别严重、扩散性特别强、社会影响特别大,事态非常复杂,对本市食品药品安全、社会经济秩序和政治稳定造成严重危害或威胁,需要在国务院或国务院有关部门的领导下,由市委、市政府统一组织协调,进行紧急控制和处理,并符合下列条件之一的为特别重大食品药品安全突发事件:

- (1) 受污染食品流入包括本市在内的 2 个以上省份或国(境) 外(含港澳台地区),造成特别严重健康损害后果的;或经评估 认为事件危害特别严重的;
 - (2)1起食品安全突发事件出现30人(含)以上死亡的;
- (3) 在相对集中的时间和(或)区域内,批号相对集中的同一药品(化妆品)或规格型号相近的医疗器械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);
- (4) 同一批号药品(化妆品)或同规格型号医疗器械短期内 引起3例(含)以上患者死亡;
- (5)短期内包括本市在内的2个以上省份因同一药品(化妆品)或同规格型号医疗器械发生重大级别药品安全突发事件;

- (6) 超出本市处置能力的;
- (7) 涉及包括本市在内的多个省份或国(境)外(含港澳台地区),已经或可能造成严重危害或严重不良影响,经评估认为应当在国家层面采取应急措施应对的食品药品安全舆情事件;
 - (8)国务院认定的其他特别重大级别食品药品安全突发事件。

二、重大食品药品安全突发事件

危害严重、扩散性强、社会影响大,事态复杂,对本市或部分区域食品药品安全、社会经济秩序和政治稳定造成严重危害或威胁,需要组织全市各有关单位进行紧急控制和处理,并符合下列条件之一的为重大食品药品安全突发事件:

- (1) 受污染食品流入本市 2 个以上区级行政区域,造成或经评估认为可能造成对社会公众健康产生严重损害的食品安全突发事件;
- (2)发现在我国首次出现的新的污染物引起的食品安全突发事件涉及本市的,造成严重健康损害后果,并有扩散趋势的;
- (3)1起食品安全突发事件涉及人数在100人(含)以上并出现死亡病例;或出现10人(含)以上、29人(含)以下死亡的;
- (4)在相对集中的时间和(或)区域内,批号相对集中的同一药品(化妆品)或规格型号相近的医疗器械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)、少于9人(含)的;

- (5) 同一批号药品(化妆品)或同规格型号医疗器械短期内 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严重 病例,并初步判断与使用该药品或医疗器械相关;
- (6)短期内本市因同一药品或同规格型号医疗器械发生较大 级别药品安全突发事件;
 - (7) 涉及 2 个以上区级行政区域,超出区政府处置能力的;
- (8)在本市行政区域范围内已经或可能造成重大危害或重大不良影响,经评估认为应当在市级层面采取应急措施应对的食品药品安全舆情事件;
 - (9) 市政府认定的其他重大级别食品药品安全突发事件。

三、较大食品药品安全突发事件

危害较严重、扩散性较强、社会影响较大,事态较为复杂, 对本市一定区域内食品药品安全、社会经济秩序和政治稳定造成 一定危害或威胁,需要调度个别部门参与并且调度区级力量和资 源进行处置,并符合下列条件之一的为较大食品药品安全突发事 件:

- (1) 受污染食品流入区级行政区域内 2 个以上街道(乡镇), 已造成严重健康损害后果的;
- (2)1起食品安全突发事件涉及人数在100人(含)以上, 且未出现死亡病例的;或出现9人(含)以下死亡的;

- (3)在相对集中的时间和(或)区域内,批号相对集中的同一药品(化妆品)或规格型号相近的医疗器械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),少于4人(含);
- (4)短期内1个区级行政区域内2个以上街道(乡镇)因同一药品(化妆品)或同规格型号医疗器械发生一般级别药品安全 突发事件;
- (5)在区级行政区域范围内已经或可能造成较大危害或较大不良影响,经评估认为应当在区级层面采取应急措施应对的食品药品安全舆情事件;
 - (6)市食药安办认定的其他较大级别食品药品安全突发事件。

四、一般食品药品安全突发事件

危害性、扩散性、社会影响不特别显著,事态比较简单,仅 对较小区域食品药品安全、社会经济秩序和政治稳定造成危害或 威胁,需要区政府组织有关部门力量进行处置,并符合下列条件 之一的为一般食品药品安全突发事件:

- (1) 存在健康损害的污染食品,已造成严重健康损害后果的;
- (2)1起食品安全突发事件涉及人数在30人(含)以上、99人(含)以下,且未出现死亡病例的;或1起食品安全突发事件

涉及人数在 99 人(含)以下,且未出现死亡病例,但涉及学生群体或出现 3 例及以上危重病例的;

- (3) 在相对集中的时间和(或)区域内,批号相对集中的同一药品(化妆品)或规格型号相近的医疗器械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)、少于3人(不含);
- (4)在区级行政区域范围内已经或可能造成一般危害或一般 不良影响,经评估认为应当在区级层面采取应急措施应对的食品 药品安全舆情事件;
 - (5) 区政府认定的其他一般级别食品药品安全突发事件。

附件 2 大兴区食品药品安全突发事件应急联络表

单位名称	领导	姓名	办公电话	手机电话
区委宣传部	主管领导	孙明星	61298643	
	责任科室负责人	李永晖	61298941	15210168132
区监察委	主管领导	戴光伟	61298851	
	责任科室负责人	张闻军	81296770	13521216263
区发改委	主管领导	李卫东	81296295	
	责任科室负责人	耿玉新	81296322	13716652510
区教委	主管领导	韩宝刚	81296368	
	责任科室负责人	李克明	81296380	13261039113
区经信委	主管领导	刘清华	89292005	
	责任科室负责人	汪 洋	89292039	13717897699
区公安分局	主要领导	张卫东	69243071	
	责任科室负责人	韩 超	89234110	13911277119
区民政局	主管领导	冯立和	69246893	
	责任科室负责人	宋朝辉	69202711	13911767051
区财政局	主管领导	王丽娜	81296586	
	责任科室负责人	兰 莉	81296592	13718301668

区环保局	主管领导	赵景海	69266309	
	责任科室负责人	任 明	69232461	13810109092
区住建委	主管领导	张青松	81299785	
	责任科室负责人	李 伟	69242174	13910889505
区市政市容委	主管领导	陈永久	81296417	
	责任科室负责人	张 硕	81296418	13426175195
区农委	主管领导	陈金香	81298547	
	责任科室负责人	刘玉松	81298537	13911196759
区动监局	主管领导	申艳坤	81298390	
	责任科室负责人	刘宝东	81298455	13520317722
区园林局	主管领导	李振茹	81298061	
	责任科室负责人	付占国	81298016	13911605395
区商务委	主管领导	何飞	81298209	
	责任科室负责人	蔡宏俊	81298223	13811737937
区旅游委	主管领导	王自丰	81298821	
	责任科室负责人	朱彦河	81298798	13911218592
区卫生计生委	主管领导	金 鹏	60283512	
	责任科室负责人	张 娜	60283526	18001252090
区工商分局	主管领导	董 震	69263161	
	责任科室负责人	刘国瑞	69253700	18811266525

区质监局	主管领导	王红军	67882358	
	责任科室负责人	张云发	69290537	13911120625
区食药局	主管领导	葛凤武	69259356	
	责任科室负责人	赵学伟	69232668	13521436789
区法制办	主管领导	苑媛	61298599	
	责任科室负责人	孙文博	61298835	15010358759
区城管执法局	主管领导	高广义	61268036	
	责任科室负责人	吴 峥	61268087	13311371313

抄送: 市食药局。

区委办公室、各部、委,区人大办公室,区政协办公室,区纪检委,区人民法院,区人民检察院。

北京市大兴区突发事件应急委员会办公室 2017年11月29日印发