

Food and Drug Safety Emergency Management

食品药品安全突发事件 应急管理

国家食品药品监督管理局办公室 组织编写



中国医药科技出版社

食品药品监督管理培训教材

食品药品安全突发事件 应急管理

国家食品药品监督管理局办公室 组织编写

 中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

食品药品安全突发事件应急管理/国家食品药品监督管理局
办公室组织编写. —北京: 中国医药科技出版社, 2010.5
ISBN 978-7-5067-4670-0

I. ①食… II. ①国… III. ①食品卫生—紧急事件—安全管理—中国②药品—紧急事件—安全管理—中国 IV. ①R155.5
②R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2010) 第 063430 号

出版 中国医药科技出版社
地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号
邮编 100082
电话 发行: 010-62227427 邮购: 010-62236938
网址 www.cmstp.com
规格 710 × 1020mm ¹/₁₆
印张 16.5
字数 215 千字
版次 2010 年 5 月第 1 版
印次 2010 年 5 月第 1 次印刷
印刷 三河市腾飞印务有限公司
经销 全国各地新华书店
书号 ISBN 978-7-5067-4670-0
定价 46.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编 委 会

编委会主任 李继平

主 编 秦怀金 徐景和

副 主 编 张守文 杨 悦

编 委 (以姓氏笔画为序)

田中华 田守刚 李 勤 陈 敬

邵 蓉 罗小刚 温世宏

全面加强食品药品应急管理

国家食品药品监督管理局局长 邵明立

食品药品安全直接关系到公众的身体健康和生命安全，关系经济健康发展和社会稳定。确保人民群众饮食用药安全，是食品药品监管部门神圣的职责。全面提高食品药品安全保障水平，必须按照积极预防，有效应对的要求，不断加强食品药品安全应急管理工作，建立健全突发事件应急体系，提高应急管理水平和应急处置能力。

近年来，食品药品监管部门认真贯彻落实科学发展观，大力践行科学监管理念，按照预防和应急并重，常态和非常态相结合的原则，不断完善食品药品安全应急管理制度，健全机制，强化管理，各项工作取得了明显成效，及时有效地处置了多起食品药品安全突发事件，积累了一些宝贵经验。但是，食品药品安全应急管理工作仍处于起步阶段，基础仍然比较薄弱，预防和处置食品药品安全突发事件的能力亟待提高。加强对食品药品监管系统应急管理教育和培训，提高应对食品药品安全突发事件的能力，是加强食品药品监管系统应急管理的重要措施。国家食品药品监督管理局办公室编写《食品药品安全突发事件应急管理》一书，是落实食品药品安全应急管理培训教育工作的具体措施，为系统地开展培训教育工作奠定了良好的基础。

本书在认真总结以往食品药品安全突发事件应急处置工作经验的基础上，广泛地汲取了目前应急管理工作的理论成果，立足

食品药品安全突发事件应急管理的特点，将理论和实践有机结合，系统地阐述了食品药品安全突发事件应急管理的基本知识和一般规律，读者从中可以比较全面地了解食品药品安全突发事件应急管理的基础理论，把握突发事件应急管理的基本原则，了解突发事件具体应对方法和措施。相信本书的出版，对于全面加强食品药品安全突发事件应急管理工作，提高各级食品药品监管部门、技术机构和相关企事业单位预防和应对食品药品安全突发事件的能力，最大限度地减少食品药品安全突发事件及其造成的危害，将发挥积极的作用。

应急管理作为社会管理和公共服务的重要内容，是衡量政府部门执政能力和管理水平的重要标准。各级食品药品监管部门要坚持以科学发展观为指导，大力践行科学监管理念，深入贯彻落实《突发事件应对法》，以对党和人民高度负责的精神，全面加强应急管理工作，不断加大培训教育力度，努力提高预防和应对食品药品安全突发事件的能力，为确保人民群众饮食用药安全作出更大的贡献。

前言

党的十六届六中全会作出的《中共中央关于构建社会主义和谐社会若干重大问题的决定》指出，应“完善应急管理体制机制，有效应对各种风险”。食品药品监管部门承担着保证公众饮食用药安全，促进和谐社会建设的重要职责。加强食品药品监管系统应急管理，提高突发事件应急处置能力，最大限度地避免和减少突发事件造成的损失，是坚持以人为本、贯彻落实科学发展观、实践科学监管理念、全面提高食品药品监管能力和水平的必然要求，是构建社会主义和谐社会的重要内容。

改革开放以来，我国食品药品监管体系不断完善，初步建立了食品药品监管法律法规体系、行政监管体系和技术监督体系，保障公众饮食用药安全的能力显著提高。但是，目前我国仍处于社会主义初级阶段，食品药品产业基础薄弱，企业诚信发育程度不高，食品药品安全正处于风险高发期和矛盾凸显期。加强食品药品安全应急管理，及时有效处理食品药品安全突发事件，已成为各级食品药品监管部门的重大任务。

近年来，食品药品监管部门把食品药品安全应急管理工作摆在重要的位置，不断深化对应急管理工作重要性和紧迫性的认识，围绕“一案三制”，积极采取有力措施，加大工作力度，不断完

善应急管理体系,有效应对和处置了食品药品安全事件,应急管理工作取得了明显成绩。但是,目前我国食品药品安全应急管理工作还处在起步发展阶段,缺乏对食品药品安全应急体系运行机制的深入研究,对食品药品安全突发事件的发生、发展态势预测评估能力还较弱,应急能力和管理水平需要进一步提高。强化食品药品安全应急管理,提高防范、应对突发事件的能力,既是当前一项十分紧迫的重点工作,也是一项需要付出长期努力的艰巨任务。鉴于此,国家食品药品监督管理局办公室组织食品药品领域的专家、学者和有关部门,共同编写了《食品药品安全突发事件应急管理》一书,作为系统开展应急管理的培训教材。

我国食品药品安全突发事件应急管理工作仍处于起步阶段,可供借鉴的资料和资源还比较有限,欢迎广大读者提出宝贵意见。

编者

2010年4月

目 录

应急管理基础篇

第一章 概述	3
第一节 食品药品安全突发事件	3
第二节 应急管理	6
第三节 食品药品安全应急管理	10
第四节 国外食品药品安全应急管理	13
第五节 我国食品药品应急管理发展	21
第二章 应急管理法制和机制	25
第一节 应急管理法制	25
第二节 应急管理机制	32
第三章 应急管理体制	40
第一节 我国应急管理体制现状	40
第二节 应急管理组织体系	41
第四章 应急预案	46
第一节 应急预案概述	46
第二节 编制原则和程序	48

第三节	应急预案的结构和内容	56
第四节	应急预案工作中需要注意的问题	62

食品安全应急管理篇

第五章	食品安全事件应急组织体系	67
------------	---------------------	-----------

第一节	国家食品安全事件指挥机构及职责	67
第二节	地方重大食品安全事件各级指挥机构及职责	70
第三节	专家咨询机构和专业技术机构	77

第六章	食品安全风险的监测、评估、预警和突发事件	
------------	-----------------------------	--

应急处置	80
-------------	-----------

第一节	食品安全风险监测	80
第二节	食品安全风险评估	83
第三节	食品安全风险预警	88
第四节	食品安全突发事件的先期处置	91
第五节	食品安全突发事件的应急响应	95
第六节	食品安全突发事件的后期处置	101
案例 1	多宝鱼事件	104
案例 2	2004 年阜阳劣质奶粉事件	108

第七章	餐饮服务食品安全应急管理	113
------------	---------------------	------------

第一节	餐饮服务食品安全风险分析	113
第二节	食品安全事故的分级及响应	118
第三节	食品安全事故的监测、预警与报告	121
第四节	食品安全事故调查处理的前期准备	125
第五节	食品安全事故的调查处理	127

案例 比亚迪员工亚硝酸盐食物中毒事件·····	137
-------------------------	-----

保健食品、化妆品安全应急管理篇

第八章 保健食品安全突发事件应急管理·····	143
-------------------------	-----

第一节 保健食品的概念及突发事件的分类·····	143
第二节 保健食品安全突发事件的监测和预警·····	150
第三节 保健食品安全突发事件的应急处置·····	154

第九章 化妆品安全突发事件应急管理·····	157
------------------------	-----

第一节 化妆品的概念及突发事件的分类·····	157
第二节 化妆品安全突发事件产生的原因·····	159
第三节 化妆品安全突发事件的监测预警和应急响应·····	162
第四节 化妆品安全突发事件的应急处置·····	164

药品和医疗器械安全应急管理篇

第十章 概论·····	171
-------------	-----

第一节 概述·····	171
第二节 应急组织体系·····	180

第十一章 监测与预警·····	189
-----------------	-----

第一节 信息监测基础保障·····	189
第二节 监测与报告·····	191
第三节 通报与预警·····	196

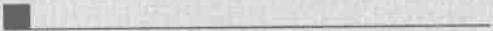
第十二章 应急处置·····	199
----------------	-----

第一节 先期处置·····	199
---------------	-----

第二节 应急响应.....	202
第三节 后期处置.....	205
第四节 事件调查.....	207
第五节 应急检验.....	218
第六节 信息管理.....	224
案例 “齐二药”事件	228

应急保障篇

第十三章 应急保障	235
第一节 人力保障.....	235
第二节 物资保障.....	239
第三节 应急技术保障.....	243
第四节 演习演练.....	244
第五节 舆论引导.....	247
后记	251



应急管理基础篇



THE HISTORY OF THE CITY OF BOSTON

17

第一章

概述

食品药品安全与人民群众生命健康息息相关，历来受到党和政府的高度重视。改革开放 30 年来，我国食品药品行业高速发展，彻底告别缺药少药的年代，人民的饮食用药水平显著提升，生活质量得到了极大提高，所取得的成就与目共睹。但与此同时，伴随着改革的不断深入，一些深层次的问题也开始显现，特别是食品药品安全已进入到矛盾凸显期，食品药品安全突发事件时有发生，要求我们必须进一步加强食品药品安全突发公共事件应急管理工作。

第一节 食品药品安全突发事件

一、食品药品安全突发事件的概念与特征

（一）食品药品安全突发事件的概念

根据《突发事件应对法》，突发事件是指突然发生，造成或者可能造成严重社会危害，需要采取应急处置措施予以应对的自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件。按照这一定义，食品药品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的，需要采取应急处置措施予以应对的食品药品安全事故或事件。

突发公共事件具有突然发生、超常规、须紧急处置并危及公共安全的特点，需要以政府为主体的公共部门介入，运用公共权力、公共政策和公共资源紧急应对和处理。

（二）食品药品安全突发事件的特征

食品药品安全突发事件一般具有以下四个特征：

1. 健康危害性

食品、药品等产品均属健康相关产品，这些产品引发的突发事件，直接危害着人们的健康甚至生命。食品药品安全突发事件一般会影响决定健康的基本因素，如破坏安全的饮食和适当的卫生条件，因药品质量等问题破坏安全和合理的用药条件，事件进展过程中与公众的信息不对称性会增加公众对健康影响的恐慌。

2. 不确定性

具有突发性和难以预测性，有的甚至不可预测。食品药品安全突发事件发生后，事态的变化、发展趋势以及事件影响的深度和广度难以事先预测，特别是在当今全球化和信息化的世界里，这种连锁反应带来的一个直接后果就是突发事件复杂化，已经超出纯粹的经济、政治和文化范畴，变成一种含有多项内容的综合性社会危机。

3. 群体性

食品药品安全突发事件往往同时罹及多人，甚至波及整个工作或生活的群体，特别是可导致其跨省、跨地区发生。

4. 危害严重性

由于其发生突然，罹及数众，具有公共危险性，严重影响社会经济秩序，因此其造成的社会危害相当严重。这种损害性不仅体现在对百姓的身体健康、组织的消失、财产的损失上，而且还体现在事件对社会心理和个人心理所造成的破坏性冲击，进而渗透到社会生活的各个层面上。

二、食品药品安全突发事件的分级

为了有效应对突发事件,各国将突发事件按照一定的标准划分为若干等级,从而采取不同的应急措施。对突发事件予以分级,主要有两种划分标准:一是客观标准,即按突发事件的紧急程度、发展态势、影响范围和损失后果分级;二是主观标准,即根据政府应对突发事件的能力分级。两种划分标准在一般情况下是一致的,损失严重、影响范围较大的突发事件,往往需要层级高的政府应对,其级别也越高。对突发事件的级别确定,需要综合考虑客观标准和主观标准,根据政府应对能力、突发事件的影响范围、紧急程度和损失后果等综合判断后分级。《中华人民共和国突发事件应对法》按照社会危害程度、紧急程度、影响范围等因素,把突发事件分为四级,依次用红色、橙色、黄色和蓝色进行预警和分级管理,一级为最高级。

(一) 食品药品安全突发事件级别划分

按照紧迫程度、应急能力、可能造成的危害和影响、发展趋势等将食品、药品、医疗器械、保健食品、化妆品安全突发事件划分为若干等级,一般划分为四个等级,具体划分请参见相应章节的内容。

事件级别的划分应当遵循应急能力和属地化结合的基本原则。县、市级政府往往处于应对突发事件的第一线,对于本地的公共安全和社会稳定负有直接的责任,因此大部分的突发事件都应当主要依靠本级政府的力量来解决;超出地方政府应对能力的,由上一级政府介入。国家相关管理部门根据事件的性质、严重程度、可控性和影响范围制定分级标准。由于我国地域辽阔,各地的经济、社会、自然环境等存在一定差异,同样的食品药品安全突发事件对各地造成的危害可能不一样,各地可以根据自身的情况,按照处置权限对分级标准作进一步调整和细化。

(二) 突发事件分级与处置的关系

食品药品安全突发事件的应急处置按照事件的级别分别由不同层级的政府或部门负责。根据应急能力和属地化结合的基本原则,一般将食品药