绵阳市人民政府公报

第11号
（总号607）
2022年6月15日

传达政令　宣传政策
公开政务　服务社会

编辑委员会

顾　　问：李　云
主　　任：柳　江
成　　员：钟　培　陈虹宇　易　斌
　　肖　建
主　　编：陈虹宇
副 主 编：陈　韬　文　轶　罗　超
编　　辑：赵　猛　张　龙　杨凯钧
　　邹应辉　王方艺　陈凤英
　　彭　文　王小青　陈　庚
　　牟泽东　任怀勋　董亚玲
　　梅桂花

主管单位：绵阳市人民政府
主办单位：绵阳市人民政府办公室
印　　数：4000册
地　　址：绵阳市绵兴东路98号B幢603室
联系电话：(0816)2533758
传　　真：(0816)2535019
E－mail：szfyjs@my.gov.cn
承印单位：四川天娇印务有限公司

目　　录

政府文件

绵阳市人民政府办公室关于印发绵阳市药品安全突发事件应急预案（试行）的通知

绵府办发〔2022〕21号……2

绵阳市人民政府办公室关于印发绵阳市“十四五”药品安全及高质量发展规划的通知

绵府办发〔2022〕24号……18

绵阳市人民政府办公室
关于印发绵阳市药品安全突发事件
应急预案（试行）的通知

绵府办发〔2022〕21号

科技城管委会，各县（市、区）人民政府，各园区管委会，科学城办事处，市级各部门：

经市政府同意，现将《绵阳市药品安全突发事件应急预案（试行）》印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。

绵阳市人民政府办公室

2022 年 5 月 25 日

绵阳市药品安全突发事件应急预案（试行）

目　录

1 总则

1.1 编制目的

1.2 编制依据

1.3 适用范围

1.4 工作原则

1.5 事件分级

2 应急指挥体系与职责

2.1 市指挥部

2.2 成员单位及主要职责

2.3 市指挥部工作组设置及职责

2.4 县(市、区)应急指挥机构

2.5 专家咨询委员会

2.6 技术支撑机构

3 运行机制

3.1 监测

3.2 预警

3.2.1 预警分级

3.2.2 预警发布

3.2.3 预警措施

3.2.4 预警级别调整和解除

3.3 报告

3.3.1 报告主体

3.3.2 报告程序和时限

3.3.3 报告内容

3.3.4 报告形式

4 先期处置及事件评估

4.1 先期处置

4.2 事件评估

5 应急响应

5.1 响应分级

5.2 响应措施

5.2.1 医疗救治

5.2.2 信息发布和舆情引导

5.2.3 维护社会稳定

5.3 响应级别调整

5.4 响应终止

6 后期工作

6.1 善后处置

6.2 总结评估

6.3 责任追究

7 应急保障

7.1 队伍保障

7.2 信息保障

7.3 技术保障

7.4 医疗保障

7.5 物资与经费保障

7.6 社会动员保障

7.7 宣传教育保障

8 附则

8.1 预案管理

8.2 应急演练

8.3 预案实施

1 总则

1.1 编制目的

建立健全药品(含疫苗、医疗器械、化妆品,下同)安全突发事件应急处置机制,有效预防、积极应对、及时控制各类药品安全突发事件,高效组织应急处置工作,最大限度降低药品安全突发事件危害,保障公众身体健康和生命安全,维护正常的社会经济秩序。

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》《化妆品监督管理条例》《国家突发公共事件总体应急预案》《药品安全突发事件应急管理办法》《疫苗质量安全事件应急预案(试行)》《药品安全突发事件应急预案》《医疗器械安全突发事件应急预案》《化妆品安全突发事件应急预案》《四川省突发事件总体应急预案(试行)》《四川省药品安全突发事件应急预案(试行)》等法律法规和有关规定,制定本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于绵阳市行政区域内发生的药品安全突发事件应急处置工作。

1.4 工作原则

(1)统一领导、分级负责。在市委市政府的统一领导下,落实各级地方政府药品安全应急管理工作责任。根据药品安全突发事件的性质、危害程度和影响范围等,分级启动响应程序,组织开展应对工作。

(2)人民至上、生命至上。坚持以人民为中心的思想,把人民群众生命安全和身体健康放在第一位,切实保障人民群众生命健康安全。

(3)快速反应、协同应对。加强系统上下、内外的协调联动,在规定时间内开展应急处置,最大程度减少损失和影响。

(4)预防为主、依法处置。加强风险防范,平战结合做好应对准备工作,依照有关法律法规和制度,妥善处置药品安全突发事件。

1.5 事件分级

本预案所称药品安全突发事件,是指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质量事件以及其他严重影响公众健康的药品安全突发事件。根据事件的危害程度和影响范围等因素,药品安全突发事件分为四级,即特别重大药品安全突发事件、重大药品安全突发事件、较大药品安全突发事件和一般药品安全突发事件(分级标准见附录1)。

2 应急指挥体系与职责

2.1 市指挥部

较大药品安全突发事件和一般疫苗安全突发事件发生后,市政府成立药品安全突发事件应急指挥部(以下简称市指挥部)。统一领导组织较大药品安全突发事件和一般疫苗安全突发事件的应急处置工作。市指挥部由市政府分管负责同志任指挥长,市政府相关副秘书长和市市场监管局、市卫生健康委主要负责同志任副指挥长,市级有关部门分管负责同志为成员。

市指挥部下设办公室,为市指挥部日常工作机构。办公室设在市市场监管局,由市市场监管局主要负责同志兼任办公室主任、分管负责同志任副主

任。主要职责是：承担市指挥部的日常工作；贯彻落实市指挥部各项部署；组织协调、检查督促各部门（单位）的应急处置工作；收集整理应急处置工作中存在的问题；向市指挥部汇报应急处置工作情况，通报应急处置工作进展；根据市指挥部授权，组织开展信息发布、接受媒体采访等工作。

2.2 成员单位及主要职责

(1) 市市场监管局：负责市指挥部办公室日常工作。负责事件信息的收集、分析、预警、报告等；组织开展药品生产、经营、使用环节安全突发事件的应急处置，依法采取应急处置措施；牵头做好药品不良反应监测、分析、评价和处置工作；组织开展涉及药品质量检验及技术鉴定；依法依规组织开展对事件中涉及违法违规行为的查处；负责事件发生后相关应急物质价格监管，打击发布虚假违法广告行为。

(2) 市委宣传部、市委网信办：统筹指导处置事件的有关部门（单位）组织事件的宣传报道、舆情监测、舆论引导以及事件处置情况的信息发布工作。

(3) 市经信局：负责牵头协调医疗物资保障组各成员部门，组织事件应急处置中所需医疗物资的保障供给。

(4) 市教体局：协助处置发生在学校的药品安全突发事件，做好在校学生、教职工的宣传教育工作，教育引导师生员工科学做好防护。

(5) 市公安局：负责维护事件处置中的治安秩序；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。

(6) 市财政局：负责统筹做好本级事件应急处置等工作所需经费的保障，并协调督促各县（区）做好本级事件应急处置等工作所需经费的保障。

(7) 市交通运输局：负责事件应急处置过程中的道路、水路交通运力保障。

(8) 市商务局：负责发生药品安全突发事件时生活必需品的协调组织、调运和供应工作。

(9) 市卫生健康委：负责开展患者医疗救治和心理康复；协助市场监管部门组织开展医疗机构内药品安全突发事件的应急处置，依法采取应急处置措施，必要时对医疗机构使用的涉事药品采取暂停使用等紧急控制措施；配合市场监管部门做好医疗机构药品不良反应监测、分析、评价和处置工作。

(10) 市医保局：负责应急药品挂网。各成员单位在市指挥部统一领导下开展药品安全突发事件应急处置工作。市指挥部根据处置工作需要，可视情增加成员单位。

2.3 市指挥部工作组设置及职责

市指挥部下设事件调查组、危害控制组、医疗救治组、社会治安组、新闻宣传组等专项工作组。各工作组在市指挥部的统一指挥下，开展相关工作，按要求向市指挥部办公室报告工作开展情况。

(1) 事件调查组。由市市场监管局牵头，会同市卫生健康委、市公安局等部门，负责调查事件发生原因，评估事件影响，研判发展趋势，对问题产品进行检验检测，作出调查结论，提出相关防范意见和建议。对涉嫌犯罪的，移送公安机关立案侦办，查清事实，依法追究刑事责任；监管部门及其他机关人员的失职、渎职等行为，由监察机关进行调查。完成市指挥部及其办公室交办的其他工作。

(2) 危害控制组。由市市场监管局牵头，会同

市卫生健康委、市公安局等部门，负责组织对相关涉事药品采取暂停经营、使用和召回等紧急控制措施，防止事态蔓延扩大。完成市指挥部及其办公室交办的其他工作。

(3)医疗救治组。由市卫生健康委牵头，市医保局、市市场监管局等部门参与，负责排查和确认药品安全事件受害或可能受害的人员，提出救治方案，迅速组织开展应急医疗救治工作，组织、指导事发地卫生健康部门开展患者救治工作。完成市指挥部及其办公室交办的其他工作。

(4)社会稳定组。由市公安局牵头，有关部门参与，负责指导加强社会治安管理，严厉打击编制传播谣言、制造社会恐慌、趁机作乱等违法犯罪行为，依法处置因药品安全引发的各类群体性事件。完成市指挥部及其办公室交办的其他工作。

(5)新闻宣传组。由市委宣传部牵头，负责指导涉事部门研究拟制报道口径和舆论引导意见，并会同相关部门做好信息发布、记者管理服务、舆论引导等工作。完成市指挥部及其办公室交办的其他工作。

2.4 县（市、区）应急指挥机构

县（市、区）应急指挥体系参照市级指挥架构设置，负责统一领导、组织协调本行政区域内的药品安全突发事件应对处置工作。

较大药品安全突发事件和一般疫苗安全突发事件应在市指挥部的统一领导下，按照属地管理原则做好事件应急处置工作。

一般药品安全突发事件应急处置工作，在事件发生县（市、区）党委统一领导下，由同级人民政府应急处置指挥机构负责本行政区域内事件应急处置工作。

2.5 专家咨询委员会

市、县（市、区）市场监管部门负责组建相应的专家咨询委员会。专家咨询委员会的主要职责：对日常应急准备工作提出意见建议，并参与制修订应急预案和技术方案；对事件相关信息进行分析研判和风险评估，提出应对的意见建议；提出应急响应启动、调整、终止及事后评估的意见建议；对应急处置工作提供专家咨询意见和技术指导；承担市指挥部及其办公室交办的其他工作。

2.6 技术支撑机构

药品检验机构：负责建立应急检验检测程序，组织对事件相关检品质量进行检验分析，上报检验结果，协助调查事件发生原因，配合完成应急处置相关工作。

药品不良反应（事件）监测机构：负责药品不良反应（事件）相关信息的收集、评价、反馈和上报，及时出具评价报告。

疾病预防控制机构：负责对涉及疫苗接种异常反应事件的相关信息进行收集、核实、分析和评价，开展流行病学调查，及时出具评价报告。

医疗机构：负责事件受害人的现场抢救、运送、诊断、治疗等救治工作，做好药品不良反应（事件）的监测和上报工作。涉事医疗机构配合做好相关调查工作。

3 运行机制

3.1 监测

建立健全事件预警监测制度，积极开展风险分析和评估，做到早发现、早报告、早预警、早处置。

市、县(市、区)市场监管部门、疾病预防控制机构以及其他有关部门,按照职责分工开展药品质量检验、不良反应(事件)监测、预防接种疑似异常反应监测、药物滥用监测等工作,对监督抽验、执法检查、医疗行为中发现的药品安全风险隐患,以及广播、电视、报刊、微信、微博、论坛等媒体上的药品安全热点敏感信息进行跟踪、收集、分析和研判。

3.2 预警

市、县(市、区)市场监管部门根据监测信息,充分发挥专家咨询委员会和技术支撑机构作用,对药品安全突发事件相关危险因素进行分析,对事件发展情况进行动态监测,对可能危害公众健康的风险因素、风险级别、影响范围、紧急程度和可能存在的危害提出分析评估意见,及时采取预警措施。针对可能发生事件的特点、危害程度和发展态势,做好启动应急响应的准备,加强对事发地应急处置的指导,视情况派出工作组进行现场督导,向有关部门进行预警提示,向社会发布所涉及药品的警示信息,开展相关科普宣传,并向社会公布咨询电话。

3.2.1 预警分级

按照事件的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度分为一级、二级、三级和四级,分别用红色、橙色、黄色和蓝色标示,一级为最高级别。根据事件的后续发展和采取措施的效果,可以提升、降低预警级别和解除预警。

一级:已发生重大药品安全突发事件,并有可能发生特别重大药品安全突发事件。

二级:已发生较大药品安全突发事件,并有可能发生重大药品安全突发事件。

三级:已发生一般药品安全突发事件,并有可能发生较大药品安全突发事件。

四级:有可能发生一般药品安全突发事件。

3.2.2 预警发布

各级人民政府根据突发事件的管理权限,适时发布预警信息。预警信息主要包括:事件类别、预警级别、起始时间、可能影响范围、警示事项、应当采取的措施和发布机关等内容。预警信息的发布、调整和解除可通过广播、电视、报刊、手机短信、网络信息等方式进行。

一级预警由省政府、国家药监局报国务院同意后,按相关规定发布。二级预警由市(州)政府和省药监局报省政府同意,由省政府发布。三级、四级预警由市、县(市、区)政府发布,参照二级预警发布程序执行。

3.2.3 预警措施

市政府发布三级预警后,根据可能发生的突发事件的特点和造成的危害,及时采取相应措施。

(1)分析研判。市市场监管局组织有关部门和机构对药品安全信息和舆情进行收集、核查、汇总和分析研判;及时组织开展跟踪监测工作;研判事件发展趋势,经分析评估与调查核实,可能发生一般药品安全突发事件及以上药品安全突发事件的,按本预案规定做好启动应急响应准备。

(2)防范措施。迅速采取有效防范措施,防止事件进一步蔓延扩大。利用各种渠道增加宣传频次,加强对相关药品安全以及可能存在的危害进行科普宣教,告知公众停止使用涉事药品。研判停用和封存药品对药品供应保障的影响,制定药品储备、替代使用等措施,保障应急救治和临床需求。

(3)应急准备。各有关部门、工作组、专家咨询

委员会、技术支撑机构进入待命状态；市指挥部办公室做好调集事件应急所需药品、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的指导，必要时派出工作组赶赴现场。

(4)舆论引导。准确发布事态进展情况，组织专家对可能产生的危害进行分析、说明，加强舆情跟踪监测，主动回应社会关切，及时澄清谣言传言。

(5)信息互通。向各成员单位及时通报预警信息。

各县（市、区）政府可参照三级预警措施制定四级预警措施。

3.2.4 预警级别调整和解除

市、县（市、区）政府根据事件的发展态势、处置情况和评估结果，应及时作出预警级别提升、降低和预警解除等调整。

当研判可能引发事件的因素已经消除或得到有效控制，应解除三级预警，终止有关措施。决定降为四级预警的，应通知相关县（市、区）市场监管局继续采取预警行动。三级、四级预警级别调整与解除由分别由市政府和县（市、区）政府负责。

3.3 报告

3.3.1 报告主体

(1)发生药品事件的药品（疫苗）上市许可持有人、医疗器械和化妆品注册（备案）人、药品生产经营企业、使用单位以及医疗机构、戒毒机构、疾病预防控制机构；

(2)药品不良反应（事件）监测机构；

(3)药品检验检测机构；

(4)各级人民政府和市场监管部门、卫生健康部门等相关职能部门；

(5)鼓励其他社会团体和个人向各级人民政府及有关部门报告事件相关信息。

3.3.2 报告程序和时限

按照由下至上逐级报告的原则，各责任主体应及时、如实报告药品安全突发事件。

(1)药品（疫苗）上市许可持有人、医疗器械和化妆品注册（备案）人、药品生产经营企业、使用单位以及医疗机构、戒毒机构、疾病预防控制机构等报告主体，发现或获知药品安全突发事件，应立即向当地市场监管、卫生健康部门报告，最迟不超过2小时。

(2)药品安全相关技术机构、相关社会团体和个人发现药品安全突发事件相关情况，应当及时向当地市场监管部门报告。

(3)有关部门获知药品安全突发事件或接到药品安全突发事件报告，应当立即通报同级市场监管部门，经初步核实后继续收集相关信息，并及时通报进一步情况。

(4)接到药品安全突发事件信息后，事发地市场监管部门应立即向本级人民政府和上级主管部门报告，原则上不得超过1小时。

(5)特别重大药品安全突发事件发生后或特殊情况下，由市政府直接向国务院报告，并同时报告省政府。特别重大、重大药品安全事件发生后，事发地县（市、区）政府应直接向省政府报告，并同时报告市政府。各级人民政府向上级人民政府报告时限原则上不得超过1小时。

3.3.3 报告内容

按照事件发生、发展、控制过程，药品安全突发事件信息报告依照初报事件要素、续报事件详情、

终报总结报告的原则分类分重点报告。

(1)初报。事发地人民政府及其市场监管部门在发现或获知药品安全突发事件后初始报告。内容主要包括:信息来源、事件发生时间地点、当前状况(死亡人数、重症人数、疑似人数;可能涉事产品、企业信息等)、危害程度、先期处置、发展趋势研判、报告单位、联络员和通讯方式等。

(2)续报。事发地人民政府及其市场监管部门根据收集到的事件进展信息,报告事件进展情况。内容主要包括:事件进展、发展趋势、后续应对措施、调查详情、原因分析等。续报可根据事件进展多次进行,直至事件调查处置结束。

(3)终报。事发地人民政府及其市场监督管理部门在事件处理结束后 7 个工作日内报送总结报告。内容主要包括:事件概况、调查处理过程、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。

(4)核报。对上级部门(单位)要求核实的信息,应按要求及时反馈。

3.3.4 报告形式

事件信息报告一般采取书面形式,紧急情况下可通过电话、网络形式报告,后续及时报送相关书面材料。报告时应确保信息核实无误,涉密信息的报告按应保密有关规定处理。

4 先期处置及事件评估

4.1 先期处置

事件发生后,事发地市、县(市、区)政府以及市场监管、卫生健康、公安等有关部门应当立即赶赴现场,组织开展先期处置,进行调查核实,采取必要措施防止事态扩大蔓延,并对事件危害进行风险分析评估,初步判定事件级别。

(1)市场监管部门:依法采取必要紧急控制措施,对涉事药品进行查封、扣押;对涉事药品的供货渠道、索证索票、储存验收、运输等进行调查;对涉事药品进行应急检验;责令药品生产、经营和使用单位暂停生产、经营和使用涉事药品,防止危害蔓延扩大;开展药品不良反应(事件)初步调查。

(2)卫生健康部门:组织医疗机构实施医疗救援,积极开展患者救治;对相关患者病历资料进行封存,配合市场监管部门对问题药品的使用情况进行调查。

(3)公安部门:加强事件现场及周边区域的治安管理;对事件中涉嫌刑事犯罪的,依法开展侦办工作。

(4)新闻宣传部门:做好舆情引导和应对工作。

4.2 事件评估

市、县(市、区)市场监管部门建立健全药品安全风险分析评估制度,根据监测信息,组织专家对本行政区域内药品安全事件的相关危险因素进行分析,包括风险因素、风险级别、影响范围、紧急程度和可能危害等,预测对社会公众健康的危害程度、事件发展趋势,提出分析评估意见。

一旦进入应急响应状态,应充分利用大数据等技术,全面分析药品安全事件相关数据,结合事件发展趋势和应对处置情况,动态开展针对性的专题评估。

5 应急响应

5.1 响应分级

发生较大药品安全突发事件,市级层面和市内

有关地方各层面立即启动应急响应。对于涉及面较广、敏感度较高或者处置不当可能造成严重后果的一般药品安全突发事件，根据应对工作需要，可启动市级层面相应级别应急响应。市级层面应急响应一般由高到低分为一、二、三、四4个等级。

县（市、区）级层面响应级别可参照国家、省级、市级层面应急响应级别设置，结合本地实际情况予以明确。

一级应急响应：经评估认为符合特别重大药品安全突发事件标准时，按报告程序和时限上报，由省委、省政府主要领导决定启动一级应急响应，并由省委省政府主要领导组织指挥应对，同时在国务院或相关指挥机构领导或指导下开展应急处置工作。

二级应急响应：经评估认为符合重大药品安全突发事件标准时，按报告程序和时限上报，省政府分管领导决定启动二级响应，并报告省委省政府主要领导，由省政府分管领导组织指挥应对，同时在国家药监局领导或指导下开展应急处置工作。

三级应急响应：经评估认为符合较大疫苗安全突发事件标准时或实际需要时，按报告程序和时限上报，由省政府分管领导决定启动三级响应并指定省直牵头部门，由省直牵头部门组织指导协调或者具体组织应对。

经评估认为符合较大药品安全突发事件和标准时，由市政府分管领导决定启动三级响应，并报告市委市政府主要领导，由市政府分管领导组织指挥应对，同时在省药监局领导或指导下开展应急处置工作。

四级应急响应：经评估认为符合一般疫苗安全突发事件标准时，由市政府分管领导决定启动四级响应，并报告市委市政府主要领导，由市政府分管领导组织指挥应对，同时在省药监局领导或指导下开展应急处置工作。

5.2 响应措施

应急响应启动后，根据事件性质、特点和危害程度，各级人民政府和有关部门（单位）应当根据工作需要，组织采取以下措施。

5.2.1 医疗救治

医疗救治组要迅速组织当地医疗资源和力量，对药品安全事件患者进行救治，根据需要将重症患者安全转运到有条件的医疗机构加强救治；视情增派医疗卫生专家和卫生应急队伍，调配急需医药物资，支持事发地医学救援工作；提出保护公众健康的措施建议，做好药品安全事件患者的心理援助。

5.2.2 信息发布和舆情引导

信息发布应坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。特别重大药品安全突发事件和重大及以上疫苗安全突发事件，由国务院或国家有关部委统一发布相关信息；重大药品安全突发事件和较大疫苗安全突发事件，由省指挥部统一发布相关信息；较大、一般药品安全突发事件，由事发地市、县（市、区）政府及时发布相关信息。

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。

信息发布主要包括提供新闻稿、举行新闻发布会、接受媒体采访，以及运用官方网站、微博、微信、移动客户端、手机短信等官方平台统一发布事件及应急处置工作情况，回应社会关切，澄清不实信息，正确引导舆论相关信息，做好宣传报道和舆情引导。

5.2.3 维护社会稳定

社会稳定组要加强事发地治安管理，维护事件现场秩序，严厉打击借机传播谣言、制造社会恐慌、哄抢物资等违法犯罪行为；加强救助患者的医疗机构、涉事企业、应急物资存放点等重点地区治安管控；查处妨碍相关监管人员依法执行公务的违法犯罪行为；会同相关部门做好各类矛盾纠纷化解和法律服务工作，依法处置群体性事件，维护社会稳定。

5.3 响应级别调整

药品安全突发事件响应等级根据事件发展态势及处置状况进行调整。当事件加重，影响或危害扩大并有蔓延趋势，情况复杂难以控制时，应当及时提升响应级别；当事件发生在重要区域、重大节假日、重大活动和重要会议期间，其应急响应等级视情况相应提高。当事件危害或不良影响得到有效控制，且经研判认为事件危害或不良影响已降低到原级别标准以下，无进一步蔓延趋势时，可降低应急响应级别。

5.4 响应终止

当患者病情稳定或好转没有新发、次发病例，引发事件的药品得到有效控制，事件危害已消除，经分析评估认为可终止应急响应的，应当及时终止应急响应。

6 后期工作

6.1 善后处置

市、县（市、区）政府和有关部门（单位）要积极稳妥、深入细致地做好善后处置工作，尽快妥善安置、慰问受害和受影响人员，消除事件影响，恢复正常秩序，同时完善相关政策、促进行业健康发展。

造成药品安全事件的责任单位和责任人应当按照有关规定对受害人给予赔偿。

6.2 总结评估

事件应急处置结束后，各级人民政府应当及时组织对事件的处置情况进行复盘和全面评估，包括事件发生经过、现场调查处理情况、病人救治情况、所采取措施的效果评价，以及应急处置过程中存在的问题、取得的经验及改进建议等，形成评估报告报上级政府及有关部门。

6.3 责任追究

对发生药品安全事件后未进行处置、报告的，隐匿、伪造、毁灭有关证据的，或造成严重后果的，依法追究相关责任。

对瞒报、缓报、谎报和漏报药品安全事件重要情况或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和责任人的责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

7 应急保障

7.1 队伍保障

市、县（市、区）政府要加强药品安全应急体系和应急能力建设，强化药品安全应急处置专业队伍建设，规范应急队伍管理，落实专兼职人员，加快应急装备的配备，组织开展必要的应急培训和演练，提升药品安全事件快速响应和应急处置能力。强化应急专家队伍建设，为药品安全事件应急处置方案制定、应急检验检测、危害评估和调查处理等工作提供决策建议。

7.2 信息保障

各有关部门要充分利用大数据、云计算、区块链、物联网、人工智能和 5G 等新技术，开发以风险

智控为核心的全生命周期数字药品监管平台，建立药品全程追溯系统，加强对药品审评审批、监督检查、抽检监测、投诉举报、舆情监测、事件报告与通报等药品安全信息的采集、监控和分析，实现精密智控。

7.3 技术保障

各县（市、区）、各有关部门要加强药品安全事件监测、预警、预防、应急检验检测和应急处置等技术研发，为药品安全事件应急处置提供技术保障。

7.4 医疗保障

卫生健康部门要建立功能完善、反应灵敏、运转协调、持续发展的医疗救治体系，在药品安全事件造成人员伤害时迅速开展医疗救治。

7.5 物资与经费保障

各级人民政府应当对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的保障，提供应急处置资金，所需经费列入同级财政预算；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。

7.6 社会动员保障

各级人民政府应当根据事件应急处置的需要，动员和组织社会力量协助参与应急处置工作；必要时，依法征用企业及个人物资。在应急处置中动用社会力量或企业、个人物资的，应当及时归还或给予补偿。

7.7 宣传教育保障

各级人民政府和市场监管部门及其他有关单位要加大药品安全宣传教育工作力度，增强公众的责任意识和预防、自救、互救能力。加强对药品安全监管人员、药品生产经营者及广大消费者药品安全应急知识的宣传、培训和演练，促进监管人员掌握药品安全相关工作技能，增强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。

8 附则

8.1 预案管理

本预案实施后，市市场监管局根据事件的形势变化、实施中发现的问题、药品安全相关法律法规修改、部门职责调整等，及时进行更新、修订和补充，并报市政府批准。本预案涉及的有关部门（单位）要结合实际，制定配套的工作手册、行动方案等支撑性文件。提高应急预案针对性、操作性。

各县（市、区）政府应参照本预案并结合当地实际，制定本地区应急预案，并报上一级人民政府及市场监管部门备案。

8.2 应急演练

市、县（市、区）政府及其有关部门要建立应急演练机制，结合实际制定预案演练计划，采取实战演练、桌面推演等方式，适时组织开展人员广泛参与、处置联动性强、形式多样、节约高效的应急演练。

8.3 预案实施

本预案自发布之日起施行。

附录 1：药品安全突发事件分级标准

附录 2：绵阳市药品安全突发事件应急响应参考流程图

附录1

药品安全突发事件分级标准

级别	类别	分级标准
特别重大药品安全突发事件	药品	符合下列情形之一的事件： 1.在相对集中的时间和（或）区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应的人数超过50人（含）；或者引起特别严重不良反应（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）； 2.同一批号药品短期内引起5人（含）以上患者死亡； 3.短期内包括我省在内的2个以上省（区、市）因同一药品发生重大药品安全突发事件； 4.其他危害特别严重的药品安全突发事件。
	疫苗	符合下列情形之一的事件： 1.同一批号疫苗短期内引起5例以上患者死亡，疑似与质量相关的事件； 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的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过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）超过 5 人，疑似与质量相关的事件； 3.其他危害特别严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。
	医疗器械	符合下列情形之一的事件： 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一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）； 2.同一批号产品短期内引起5人（含）以上患者死亡； 3.短期内包括我省在内的2个以上省（区、市）因同一医疗器械发生重大医疗器械安全突发事件； 4.其他危害特别严重的医疗器械安全突发事件。
	化妆品	符合下列情形之一的事件： 1.有证据表明因使用化妆品而导致1人（含）及以上死亡的； 2.在是相对集中的时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在包括我省在内的2个以上省份引发重大化妆品安全突发事件的； 3.用同一注册人、备案人的化妆品因质量安全引发舆情事件、国务院领导批示的化妆品安全突发事件。

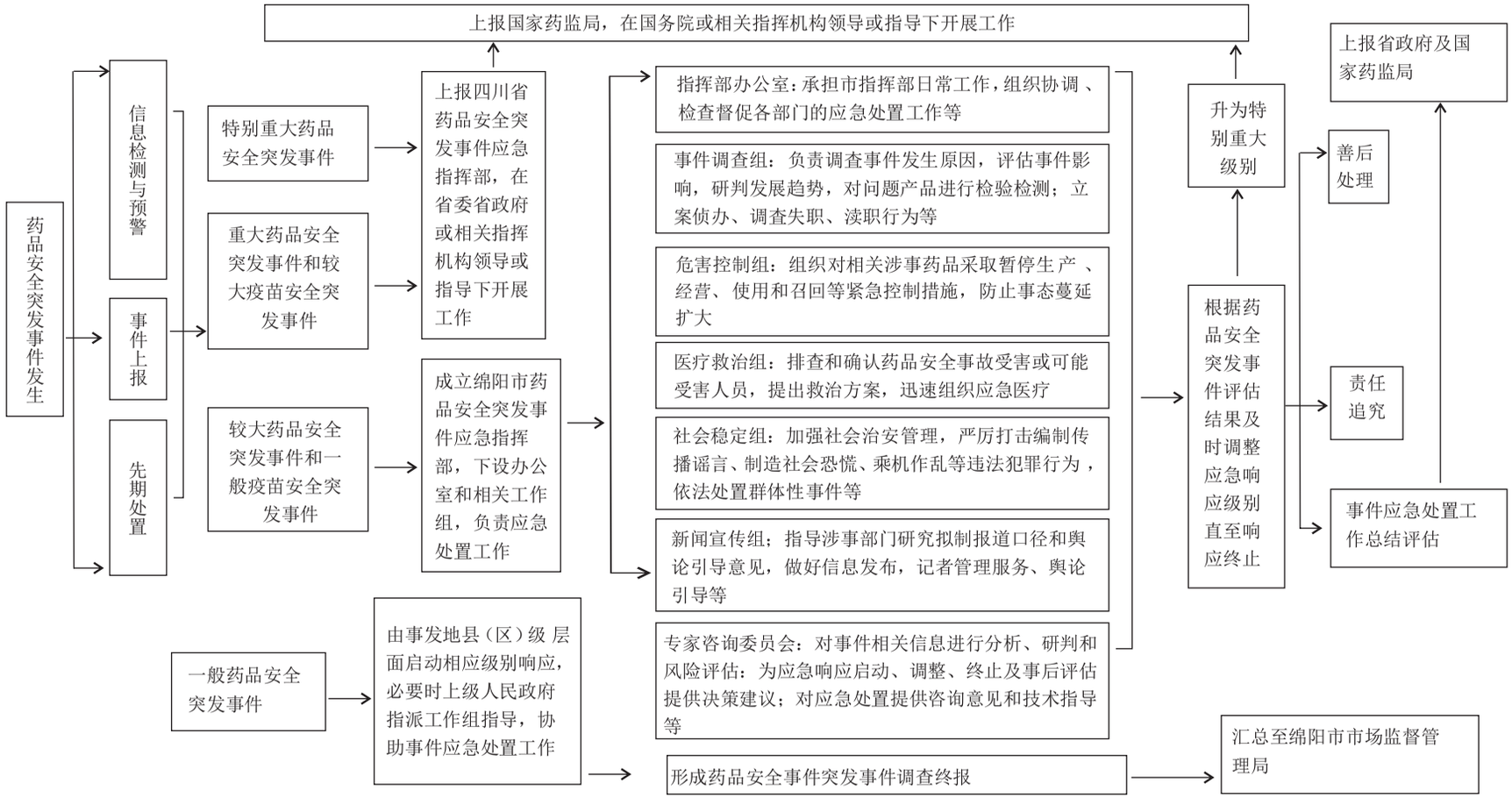
级别	类别	分级标准
重大药品安全突发事件	药品	符合下列情形之一的事件： 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应的人数超过30人（含），少于50人；或者引起特别严重不良反应（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数超过5人（含）； 2.同一批号药品短期内引起2人以上、5人以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例； 3.短期内我省2个以上市（州）因同一药品发生较大药品安全突发事件； 4.其他危害严重的药品安全突发事件。
	疫苗	符合下列情形之一的事件： 1.同一批号疫苗短期内引起2例以上、5例以下患者死亡，疑似与质量相关的事件； 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的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过10人、不多于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）超过3人、不多于5人，疑似与质量相关的事件； 3.确认出现质量问题，涉及包括我省在内的2个以上省份； 4.其他危害严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。
	医疗器械	符合下列情形之一的事件： 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械引起临床表现相似，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）的人数超过5人（含）； 2.同一批号医疗器械短期内引起2人以上、5人以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例； 3.短期内我省2个以上市（州）因同一医疗器械发生较大医疗器械安全突发事件； 4.其他危害严重的医疗器械安全突发事件。
	化妆品	符合下列情形之一的事件： 1.在相对集中的时间，经医疗机构确认，因使用同一品牌的化妆品而导致30例消费者产生严重不良反应、未出现死亡的； 2.在相对集中的时间和区域，因使用同一注册人、备案人的化妆品在我省2个以上市（州）引发较大化妆品安全突发事件的； 3.同一注册人、备案人的化妆品因质量安全引发国家级媒体关注报道且引发社会广泛关注的舆情事件； 4.省级药品监管部门认为应采取二级应急响应措施的化妆品安全突发事件。

级别	类别	分级标准
较大药品安全突发事件	药品	符合下列情形之一事件： 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应的人数超过20人（含），少于30人；或者引起特别严重不良反应（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3人（含）； 2.同一批号药品短期内引起2人（含）以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例； 3.短期内我市2个以上县（区）因同一药品发生一般药品安全突发事件； 4.其他危害较大的药品安全突发事件。
	疫苗	符合下列情形之一的事件： 1.同一批号疫苗引起1例患者死亡，疑似与质量相关的事件； 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的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过5人，不多于10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）超过2人，疑似与质量相关的事件； 3.确认出现质量问题，且只涉及我省的； 4.其他危害较大且引发社会影响局限于我省的疫苗质量安全事件。
	医疗器械	符合下列情形之一的事件： 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械引起临床表现相似，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机生命）的人数超过3人（含）； 2.同一批号医疗器械短期内引起2人（含）以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例； 3.短期内我市2个以上县（区）因同一医疗器械发生一般医疗器械安全突发事件； 4.其他危害较大的医疗器械安全突发事件。
	化妆品	符合下列情形之一的事件： 1.在相对集中的时间和区域，经医疗机构确认，因使用同一品牌的化妆品而导致20例消费者产生严重不良反应、未出现死亡的； 2.在相对集中的时间，因使用同一注册人、备案人的化妆品在我市2个以上县（区）引发一般化妆品安全突发事件的； 3.属地监管部门认为应采取三级应急响应措施的化妆品安全突发事件。

级别	类别	分级标准
一般药品安全突发事件	药品	符合下列情形之一的事件： 1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一药品引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良反应的人数超过10人（含），少于20人；或者引起特别严重不良反应（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2人（含）； 2.其他一般药品安全突发事件。
	疫苗	符合下列情形之一的： 1.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的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过3人（含），不多于5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）超过1人，疑似与质量相关的事件； 2.其他一般疫苗质量安全事件。
	医疗器械	符合下列情形之一的与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）的人数超过2人（含）； 2.其他一般医疗器械安全突发事件。
	化妆品	符合下列情形之一的事件： 1.在相对集中的时间，经医疗机构确认，因使用同一品牌的化妆品在本辖区内导致10例消费者产生严重不良反应、未出现死亡的； 2.属地监管部门认为应采取四级应急响应措施的化妆品安全突发事件。

附录2

绵阳市药品安全突发事件应急响应参考流程图



绵阳市人民政府办公室
关于印发绵阳市“十四五”药品安全及高质量发展规划的通知

绵府办发〔2022〕24号

科技城管委会，各县（市、区）人民政府，各园区管委会，科学城办事处，市级各部门：

《绵阳市“十四五”药品安全及高质量发展规划》已经市政府同意，现印发给你们，请结合实际认真贯彻执行。

绵阳市人民政府办公室

2022 年 5 月 27 日

绵阳市“十四五”药品安全及高质量发展规划

目　录

第一章　规划背景

第一节　发展基础

第二节　机遇挑战

第二章　总体思路

第一节　指导思想

第二节　基本原则

第三节　主要目标

第三章　主要任务

第一节　强化药品监管能力建设

第二节　提升药品安全风险防控水平

第三节　构建药品监管保障体系

第四节　完善社会治理共同体

第五节　促进医药产业高质量发展

第四章　保障措施

药品安全及高质量发展关系到广大人民群众的身体健康和生命安全，是以人民为中心发展思想的具体体现。为全面贯彻新发展理念，加快推进全市药品监管体系和监管能力现代化，不断提高药品安全保障水平，促进我市医药产业高质量发展，根据《绵阳市国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标纲要》和《四川省“十四五”药品安全及高质量发展规划》，制定本规划。

第一章 规划背景

“十三五”时期，我市各级药品监管部门深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，坚决贯彻落实国省市关于药品安全的决策部署，坚持“四个最严”监管理念，落实监管责任，严守药品安全底线，全面完成了“十三五”药品安全主要目标任务。2020年我市药品安全工作在全省考核中居全省第一，药品质量安全水平和公众满意度稳步上升。

第一节 发展基础

用药安全得到保障。建立稽查执法协作机制，健全行政执法与刑事司法衔接制度，药品市场秩序日益规范，人民群众用药用械的安全感、获得感不断提升。建成覆盖全市的药品不良反应监测单位2315家，药品不良反应县级报告覆盖率100%，报告质量稳步提升，报告数量居于全省前列，风险预警和防控能力明显提高。“十三五”期间，全市无重大药品安全事故发生。

监管机构不断完善。以市场监管机构改革为契机，组建市市场监管局，设药品、医疗器械、化妆品监管机构各1个，稽查执法机构1个，药品检验机构1个，不良反应监测机构1个，县级市场监督管理部门设置药械化监管内设机构和稽查执法机构，全市行政村配备兼职药品安全协管员，合理划分监管职责，畅通市县监管机制，市、县（市、区）、基层所、村四级药品监管工作网络基本建成，监管体系进一步完善。

整治力度持续加强。开展“春雷行动药品放心执法行动”、“执业药师挂证和处方药销售”整治，中药饮片专项整治、农村药品市场专项治理、无菌医疗器械、隐形眼镜、化妆品违法违规行为专项整治等多项工作。打防并举，贯彻落实药品安全“四个最严”要求。完成绵阳市疫苗国家监管体系(NRA)市场监督和控制6个版块57项指标176个文件的整理及评价总结报告。

技术支撑不断夯实。市食品药品检验所技术支撑硬件条件不断改善，新建3100平方米实验室，新增26台（套）大型检测设备，药品检测项目列入省药监局重点实验室培育计划，药品、医疗器械、化妆品检验资质参数达212项，检测能力显著提升。市、县（市、区）药品不良反应监测评价体系更加完善，新增国家药品不良反应监测哨机构3家、省级化妆品不良反应监测哨机构2家，市级药械化不良反应监测哨点6家。医疗器械唯一标识系统试点工作深入推进，疫苗信息化追溯体系初步建成。

风险治理不断强化。根据日常监督检查发现的问题、药品不良反应监测报告和药品安全质量投诉举报等情况，定期对药品安全风险情况综合分析并进行预判。印发了《绵阳市药品医疗器械化妆品经营环节“排险除患”集中整治工作方案》，修订《绵阳市药品和医疗器械安全突发事件应急预案》（试

行),进行药品安全突发事件(Ⅲ级)应急实战演练,让风险辨识管控跑在问题发生前面。

社会共治不断巩固。坚持党对药品安全工作的领导,将药品安全工作纳入政府目标考核,建立市本级市场监管和相关部门疫苗质量监管联合工作机制,积极开展药品科技活动周、医疗器械安全宣传周、化妆品安全科普宣传周、安全用药月等主题活动,对药品经营企业及从业者开展送法及专业授课活动,促使企业及从业人员自觉尊法学法用法守法,受理并及时处理群众投诉举报,形成合力保障药品安全的良好局面。

疫情防控保障有力。全力做好疫情防控安全监管和用药用械保障,对防疫使用的医用口罩、诊断试剂、抗病毒药物、退热药物等进行全面检查,防止不合格产品流入市场。推动医用防疫物资生产,选派技术骨干进驻转产企业开展帮扶指导,获得全省第一张应急审批医疗器械注册证和生产许可证,协助组织大型医药企业采购防疫物资,帮助停产企业有序复工复产,为打赢疫情防控阻击战提供了有力保障。

服务发展效能提升。持续深化"放管服"改革,优化办证流程,加快办证速度,推进互联网+政务服务、EMS+政务服务、告知承诺+容缺受理,同时开通行政审批绿色通道,实现行政审批事项网上办、一窗办、最多跑一次,营商环境持续优化。推荐优质药品进入政府采购目录清单,建立医用口罩、额温枪等重点防疫物资生产基地,绵阳科伦医贸、绵阳药业集团获得四川省省级"守合同重信用"企业称号,绵阳科伦医贸进入四川服务业企业100强。麦冬、附子、天麻、厚朴等中药材持续规范化种植,加工技术和科学储存水平不断提高,道地药材品质和品牌形象进一步提升。

取得成绩的同时,一些药品安全深层次问题依然存在,药品安全治理能力与药品高质量发展要求存在差距。**一是药品安全形势依然严峻。**我市药品监管区域广、对象多、高风险品种多,少数企业自律意识和安全意识不强,主体责任落实不够到位,新技术、新标准、新业态、新商业模式不断涌现,给药品安全带来新的风险。**二是药品监管能力依然不足。**监管队伍力量与监管任务不匹配,监管手段、技术支撑等存在不足,专业人才队伍总量不足、结构不优、能力不强,基层药品专业监管人才匮乏,中药专业监管力量缺乏情况尤其突出,监管队伍建设有待加强。智慧监管没有突破性进展,监管信息化水平需进一步提高。**三是监管机制还需完善。**新的监管体系下,市县两级药品监管运行机制有待进一步理顺,药品监管与大市场监管的综合集成不足,全过程监管效能不高,药品监管全市"一盘棋"的机制还不健全。

第二节 机遇挑战

党和政府新要求。党的十八大以来,习近平总书记围绕药品安全工作作出了一系列重要指示批示,药品安全责任重于泰山,把最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责落到实处,为做好药品监管工作指明了方向。党中央国务院、省委省政府、市委市政府就加强药品监管能力建设、着力构建强大的公共卫生体系,围绕改革完善疫苗管理体制、促进医药产业高质量发展等出台了一系列政策措施,对加强新时代新阶段药品监管工

作提出了新要求，为做好“十四五”药品安全及高质量发展提供了坚强政治保证。

人民群众新期盼。进入新发展阶段后，人民生活水平普遍改善，健康意识不断增强，加之人口老龄化进一步加速、疾病谱持续变化、慢性病发病率逐步上升、特殊人群用药需求增加等情况出现，药品的安全性、有效性和可及性逐渐成为人民群众提升获得感、幸福感、安全感的重要组成部分。

产业发展新需要。医药产业作为战略性新兴产业，已成为经济社会发展的新引擎。随着医药产业发展升级，需要科学高效的监管支持，营造公平、有序、可预期的药品监管环境，通过寓监管于服务，以服务促监管，助力全市医药产业高质量发展。

公共卫生新考验。新型冠状病毒肺炎疫情对疫苗、医用防护物资等的供应和质量安全提出新要求，对药品监管应急能力带来重大考验。重大突发性公共卫生事件发生的风险不可忽视，需要提升应急审评审批、检验检测、现场检查等能力。

监管机制新挑战。市场监管机构改革后，各级监管部门角色重新定位，监管体制机制、层级协同及部门间协作机制需要进一步健全优化。药品新业态、新模式发展迅速，产业链更加复杂，监管思维、监管方法、监管手段创新成为紧迫任务。

第二章 总体思路

第一节 指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，深入贯彻习近平总书记对药品安全工作系列重要指示精神，牢固树立以人民为中心的发展思想，以“四个最严”要求为根本导向，紧紧围绕市委、市政府决策部署，统筹安全监管和创新发展，落实依法治理、源头治理、全程治理、风险治理、专业治理、社会治理要求，加快形成我市药品监管共建、共治、共享发展新格局，全面提高药品安全治理能力，切实保障人民群众用药安全有效，促进医药产业高质量发展。

第二节 基本原则

坚持党的领导。坚持把党的领导贯穿到药品安全工作全过程，完善党领导药品安全及促进医药产业高质量发展的体制机制，增强“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，为切实保障药品安全及促进我市医药产业高质量发展提供根本保证。

坚持人民至上。坚持以人民为中心的发展理念，始终把人民群众生命安全和身体健康摆在首位，聚焦人民群众所需所盼，及时回应人民群众关切，更好满足新时代人民群众日益增长的用药安全和健康生活需要，切实提升人民群众用药的获得感、幸福感、安全感，共享药品安全及医药产业高质量发展成果。

坚持依法监管。认真贯彻习近平法治思想和《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等药品法律法规，持续深化法治理念，不断健全药品监管工作制度和标准体系，严厉打击违法违规行为，推进药品监管法治化、制度化、规范化，营造公平正义的法治环境。

坚持科学监管。正确把握保障药品安全与促进医药产业发展的关系，创新监管方式方法，增强药品

监管的科学性、系统性和专业性，努力实现行政监管与技术支撑相统一，牢牢守住药品安全底线。

坚持创新发展。不断深化监管体制机制和“放管服”改革，积极探索监管新理念、新政策、新举措、新方式，发挥监管引导和推动作用，激发企业提高药品质量、保障药品安全的内生动力，推动医药产业发展升级，提高整体竞争力，促进医药产业高质量发展。

坚持社会共治。严格落实药品安全企业主体责任、部门监管责任和地方政府属地管理责任，推动政务公开，鼓励新闻媒体、行业协会和社会公众参与药品安全治理，加强政策激励和舆论监督，畅通公众投诉举报渠道，推动形成政府监管、企业主责、行业自律、社会协同的药品安全共治格局。

第三节 主要目标

“十四五”末，基本构建符合我市监管需求和产业发展的权责清晰、运行高效、保障有力的药品安全监管体系，药品监管流通领域的科学化、法治化、现代化水平进一步提升，监管综合能力显著增强，技术支撑能力更加全面，产业高质量发展取得显著成效，药品监管事业和医药产业高质量发展同促互进新格局基本建立。

药品质量放心舒心。药品经营、使用单位质量管理体系有效运行，产品监督抽验合格率高于全省平均水平，抽检不合格产品处置率达100%，药品安全事故（事件）报告、处置和违法案件查处、重点安全风险处置率均达到100%，全市药品安全形势持续稳固向好，不发生区域性、系统性风险和重大药品安全事故。

监管机制更加完善。机构改革成果得到巩固，构建科学、高效、专业、权威的监管体系，推动落实药品安全党政同责，完善市、县监管协同机制及部门、区域间协同联动机制，落实监管事权，形成药品监管全市“一盘棋”格局，监管效能明显提升。

监管能力显著提高。大力加强依法监管、智慧监管、检验检测、上市监测、应急保障、人才队伍、服务发展等方面能力建设，推动互联网信息技术与监管工作进一步融合，“互联网+监管”智慧药监系统基本建成，提升有效满足全市药品安全监管和产业高质量发展需要的水平。

技术支撑更趋完善。加强检验检测、监测评价等技术支撑机构建设，建成全省一流的市级药品检验检测机构，支持社会力量参与，建立省级医疗器械重点实验室，药品不良反应监测体系更加完善，技术支撑能力跻身全省先进行列。

助推产业成效明显。以大品种、大项目、大企业为抓手，支持化学制药、现代中药、涉核药械、高端医疗设备、防疫诊断试剂等制造业发展，支持建设医药现代物流，持续深化“放管服”改革，不断优化营商环境，促进医药产业高质量发展的服务体系基本建成，绵阳医药产业发展水平达到全省前列。

专栏1 主要指标				
序号	指标名称	2020年	2025年目标	指标性质
1	药品质量抽检（批次／每万人）	1	≥1	预期性
2	药品抽检合格率（%）	99	≥99	预期性
3	药品抽检不合格处置率（%）	100	100	约束性
4	监督检查发现问题处置率（%）	100	100	预期性
5	飞行检查整改完成率（%）	100	100	预期性
6	行政审批事项全程网办率（%）	26	≥85	预期性
7	监管业务工作人员药学、医学、法学等相关专业背景比例（%）	64	≥70	预期性
8	二级及以上医疗机构药品、医疗器械不良反应／事件报告覆盖率（%）	88	100	预期性
9	市级药品检验检测机构能力达标		C级	预期性
10	公众药品安全满意度（%）	76.14	≥80	预期性
11	市级药品检验机构对化学药品和中成药全项检验能力	90	≥95	预期性

展望2035年，全市科学、高效、权威的药品监管体系基本建立，药品安全监管能力和技术支撑能力达到省内先进水平，药品安全性、有效性、可及性明显提高，安全风险得到有效控制。医药产业结构得到优化，产业集群基本形成，产业层次显著提高，人民群众用药需求得到有效保障，医药产业保持全省前列。

第三章 主要任务

第一节 强化药品监管能力建设

1. 加强药品监管机构建设。突出专业特点，加强检验检测、监测评价等药品监管技术支撑机构建设。根据监管事权和产业高质量发展需要，建立与市、县（市、区）监管机构职责相匹配的药品监管专业力量，结合人口数量、产业和行业状况等指标，切实加强专业人才配备，完善与基层监管相适应的专业化监管体系，保障日常监管、执法办案、应急处置等工作顺利开展，确保药品监管履职到位。

2. 加强监管人才队伍建设。全面提升监管队伍专业素质，科学制订培训计划，规范监管人员入职培训和在职教育，积极开展监管执法人员专业能力培训，有计划地开展药品监管机构负责人领导能力培训。开办实操型培训班，采取案例演练、实景模拟方式，有针对性地加强业务知识和执法实务培训，依靠高等院校、科研机构、行业协会力量，拓宽监管人员的培训渠道，充分利用网络信息化技术，拓宽培训教育可及性和覆盖面，积极培养高水平的专业型监管人才，提升监管队伍的专业素质和业务能力，提高依法行政、科学监管能力。

专栏2 监管队伍能力提升
专业队伍素质提升工程。监管人员培训率达到100%，专业化培训时间不低于90学时／年。 **人才结构优化工程。**“十四五”末，承担监管业务工作的人员药学、医学、法学等相关专业背景比例不低于70%，基本实现药品监管队伍专业化。 **基层监管人才提升工程。**加强县市场监管局及基层监管所监管人员专业素质和业务能力建设，加大针对性的专题业务培训力度，不断夯实监管基础。

3. 完善监管执法装备配备。完善监管执法设施设备，参照全国药品监督管理系统执法检查基本装备配备指导标准，加强市、县（市、区）监管机构执法检查基本装备、取证工具、快检装备和应急保障装备的配备，实行分级标准化配备。“十四五”末，力争全市药品监管机构执法检查基本装备全面达标。

4. 加强药品安全制度建设。建立健全药品、医疗器械、化妆品经营、使用监管制度，动态调整市场监管部门权力清单、责任清单。加强对新颁布的药品、医疗器械、化妆品相关法律法规规章及规范性文件的宣传贯彻，制修订与《药品管理法》《疫苗管理法》和《医疗器械监督管理条例》《化妆品监督管理条例》等配套的规范性文件，修订、完善行政处罚裁量标准，健全行政执法责任机制、监督机制和执法办案激励机制，探索建立相关行政规范性文件实施评估制度。

5. 强化监管部门执法联动。完善跨区域跨层级的药品监管协同机制。围绕“三医联动”，强化部门合作，推进医疗、医药、医保联动改革的系统集成。建立药品安全及产业发展综合协调机制，强化市场监管与发改、财政、科技、经信、商务、卫健、中医药管理等部门资源共享和政策协调，深化市场监管与公安机关、检察院、法院的合作，完善行刑衔接机制，探索建立信息共享平台，每年至少召开一次联席会议，通报药品行政案件和刑事案件办理情况，研究预防和打击措施，提升药品治理合力。

6. 完善药品安全监管体系。健全完善市、县（市、区）药品监管体制机制，市级药品监管部门加强对县级药品监管工作的指导，统一组织管理，分级履行责任。落实市、县（市、区）药品审批监管事权，形成权责明晰、衔接顺畅、协作高效的药品安全监管体系。纵向健全完善市、县药品监管在监督检查、稽查执法、检测检验、监测评价、信息报送、应急处置等方面的衔接机制，横向以实现内部运作高效协同为目标，完善行政管理与技术支撑的协作配合，实现许可、检查、处罚事权等方面的协调联动，形成权责明确、衔接顺畅、协作紧密的药品安全监管体系。

专栏3 药品安全治理协同行动
药品安全与产业扶持政策协同。根据全市产业发展规划和引导，加强布局统筹，依法依规加大对创新药、涉核药械、高端医疗器械等自主创新项目的支持力度。 **部门协作政策协同。**强化市场监管部门与宣传部门协作，建立舆情监测和应对合作机制，及时协调宣传口径，共同做好舆论引导，将安全用药科普纳入群众思想教育内容。建立重大案件信息通报机制，强化公安、司法部门与市场监管部门协作，建立起畅通高效、规范有序的线索移送、信息共享、联合执法等机制。 **信用监管政策协同。**对药品经营企业实行信用分类管理，将药品安全信用状况纳入企业和公民征信范畴，依托国家企业信用信息公示系统向社会公示行政许可、监督检查、行政处罚相关信息，依法依规对失信企业和个人实施跨行业、跨领域、跨部门失信联合惩戒。探索药品安全责任保险等制度。

第二节 提升药品安全风险防控水平

1. 强化药品风险防控。坚持风险管理理念，探索建立科学规范的药品质量安全风险研判机制。利用大数据，开展药品、医疗器械、化妆品安全风险监测、识别及研判。整合各环节的风险信息，构建统一的风险监测系统，及时发布风险预警信息。健全风险会商和风险处置机制，推动市、县（市、区）建立药品质量安全风险信息会商制度，加强对药品质量安全风险的分析，制定风险清单，精准实施风险防控。

2. 严格药品安全监管。加强药品零售和使用环节的监管，督促企业严格落实药品经营质量管理规范。加大对血液制品、放射性药品、注射制剂等高风险药品监管力度。强化第二类精神药品的经营管理，持续推进药品重点品种电子追溯监管系统使用，有针对性地组织开展药品流通环节飞行检查，逐步完成城区和乡镇零售药店的执业药师配备。

3. 强化疫苗安全监管。加强疫苗储存、运输和使用环节监管，健全疫苗信息化追溯体系，提升疫苗预防接种异常反应监测效能。不断完善疫苗监管质量管理体系和应急处置机制，定期组织开展疫苗安全风险研判。有效预防、及时控制和正确处置各类突发疫苗安全事件，坚守疫苗质量安全底线。

4. 强化中药安全监管。加强对中药流通、使用各环节的监督检查，加强对中药材及饮片（含中药配方颗粒）、中成药、医疗机构中药制剂的监督管理，抓好疫情防控用中药饮片的监督检查。加强中药监管技术支撑，争取承接国家中药监管政策试点，推动监管理念、制度、机制创新。鼓励各级中医医疗机构参与国家药品不良反应监测哨点医院建设。

5. 严格医疗器械质量监管。按照《四川省重点监管医疗器械目录》，实施医疗器械经营企业、使用单位风险分级分类监管。建立医疗器械高值耗材及集采品种监管清单，加强经营和使用医疗器械质量监管，加大对无菌、植入性医疗器械等高风险医疗器械、疫情防控用医疗器械等重点品种的监管力度，加强一类医疗器械产品生产企业检查、一类医疗器械备案管理和医疗器械冷链运输贮存环节监管。鼓励创新监管模式，分步实施医疗器械唯一标识制度。

6. 严格化妆品安全监管。深入贯彻落实《化妆品监督管理条例》，加强化妆品经营使用环节监管制度建设，全面落实化妆品注册人备案人制度。强化化妆品备案管理和备案后监督检查。落实化妆品经营质量管理规范，加强化妆品经营监管，严格实施经营环节进货查验记录制度，突出重点领域和重点产品，严厉打击违法违规行为。

7. 严管网络药品销售。按照线上线下一体化监督管理原则，持续开展药品、医疗器械、化妆品网络销售违法违规治理，积极探索网络销售监管新模式，针对网络销售的特点，加强对公开信息真实性的检查，及时组织调查处理涉嫌违法违规线索，按时反馈调查处理结果，及时排查处置网售药品风险，提升监测和处置工作的协同性和有效性。

8. 加大质量抽检力度。立足安全监管和风险防控需求，科学制定和实施年度药品抽检计划，持续加大对重点品种、重点环节、重点企业的抽检力度；规范不合格药品核查处置工作程序，严格落实核查处置各项措施，确保不合格药品处置及时、来源追

溯快速准确;强化抽检结果分析应用,研究分析监管风险隐患,鼓励开展药品补充检验方法研究和非标方法研究,应用科技手段破解市场潜在的问题。

9.加大执法办案力度。加强稽查执法力量配备,完善稽查办案机制,加大稽查执法办案力度,针对重点品种、重点环节和重点领域,聚焦常见性、多发性问题和可能导致系统性、区域性风险的问题,持续开展专项整治,提高监管执法效能。强化检查稽查协同和执法联动,探索建立区域协作、证据互认、信息共享等跨区域办案机制。深化行政执法与刑事司法衔接,及时通报重大案件信息,完善案件移送、信息共享、证据使用、涉案产品检验认定等工作机制,落实"处罚到人"措施,严厉打击药品违法犯罪行为。

10.加强药品安全应急管理。全力支持做好常态化疫情防控,完善市县药品、疫苗、医疗器械、化妆品突发事件应急预案,健全应急管理机制,加强应对突发公共卫生事件的统一指挥协调和技术储备能力,强化应急队伍及应急装备建设,开展应急能力培训和常态化药品安全应急演练,提升应急处置能力。完善短缺药品供应保障机制,增强舆情监测、处置能力。

专栏4 药品安全风险排查行动计划

组织实施药品、医疗器械、化妆品抽查检验,加大对抽检不合格药品、医疗器械、化妆品核查处置力度。

药品安全风险排查。持续开展药品安全风险防控专项行动,对重点环节和重点领域整治覆盖率达100%,麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品经营企业和疫苗配送和使用单位每年监督检查覆盖率达到100%。

医疗器械安全风险排查。建立医疗器械高值耗材及集中采购品种监管清单,加强流通、使用环节监督检查,重点做好集采中标医疗器械、疫情防控医疗器械、植入性医疗器械等高风险产品和二级以上医疗机构、医疗美容机构等重点单位的检查,对一类医疗器械备案后监督检查率达到100%。

化妆品安全风险排查。每年分别对染发、祛斑美白、儿童(含婴幼儿)化妆品等风险较高品种监督抽检不低于10批次,化妆品经营企业监督检查覆盖率达到100%。

应急能力提升建设。建立药品安全应急管理系统,配备应急装备设备,开展Ⅲ级或Ⅳ级应急演练至少每3年进行1次,并组织演练评估。

第三节 构建药品监管保障体系

1.加强智慧监管能力建设。按照国家、省药品监管部门的统一安排,加快药品智慧监管平台开发与应用,建设完善市级"两品一械"数据中心、检查执法系统、追溯监管系统。加强与省药监局、市内检验检测机构、医药企业、其他有关部门(单位)的数据交换共享,有效衔接国家、省药品智慧监管系统和相关部门业务系统,有效发挥大数据在日常监管、风险防控、产品召回、应急处置等工作中的作用,提升精细化监管水平。深化数据开发利用,推进药品监管与医药产业数字化升级。

推进药品电子政务。优化政务服务流程,推进审批备案和证照管理数字化、网络化,建立"智能证照导航"系统,逐步实现药品政务服务事项"一网通办""全程网办",解决群众办事最后一公里问题。

加快推进电子证照政务服务，逐步提高药品、医疗器械经营许可电子证件发放率。

推广运用国家药品追溯监管系统。从疫苗、特殊药品、血液制品、无菌植入器械等开始，整合完善药品、医疗器械流通、使用等环节追溯信息，逐步实现药品来源可查、去向可追，同时发挥追溯数据在风险防控、产品召回、应急处置等中的作用，提升监管精细化水平。疫苗、麻醉药品、精神药品电子追溯覆盖率 100%。

专栏5 智慧药监工程
完善“两品一械”数据库。按照国家、省药品监管信息化标准的要求，进一步完善市级“两品一械”经营、使用监管对象基础数据库，实现经营产品信息动态更新，并实现与国家、省药监局数据库对接。 **构建药品智慧监管平台。**完善许可备案、日常监管、行政执法、风险防控等应用系统功能，推进实验室管理、抽检管理系统建设，开展追溯监管、信用管理等创新信息系统建设，构建电子监管档案，实现不同维度和不同层级基础信息互通互联、交换共享，融合行政办公、政务服务、监管执法、检验检测、风险管控于一体，市、县全覆盖的药品智慧监管平台。 **建立检查执法信息化平台。**建立“两品一械”检查、监管、执法远程指挥调度系统，通过配备移动检查、执法终端设备，逐步实现移动检查和执法。 **优化政务服务行动：**在省“一网通办”的基础上，推动市级审批端口与省政务一体化平台、国家政务一体化平台的对接。推进市场监管领域“一网通办”前提下的“最多跑一次”改革，全力提升“一网通办”能力，实现全流程在线办理。实现政务服务事项网办率 100%，“最多跑一次”事项达 95% 以上，全程网办事项达 85% 以上，承诺提速率 60% 以上。

2. 加强检验检测能力建设。以《药品检验检测机构能力建设指导原则》《医疗器械检验检测机构能力建设指导原则》为指导，强化药品、医疗器械检验检测技术支撑机构能力建设，整合检验检测资源，提高仪器设备配备水平。推进与高校、科研院所的合作交流与人才培养，着力引进和培养生物医药、微生物学、中药学等领域高层次专业人才，提升专业技术人员素质和科研能力，增强应急检查、合规确认及风险研判能力。开展药品检验检测非标性、创新性研究，强化检验质量控制，构建集检验检测、预警分析、风险评估、科技攻关于一体的药品检验检测体系。“十四五”末，建成全省一流的市级药品检验检测机构、省级医疗器械重点实验室。

专栏6 检验检测能力提升工程
药品检验检测综合能力提升建设项目。市药品检验所达到综合性检验检测机构 C 级，具备满足基本监管需要的检验能力、具备对一般突发公共卫生事件“应检尽检”的能力。 **省级医疗器械重点实验室建设。**依托国家电器安全质量检验检测中心（四川），结合现有检测能力，力争建成电子、超声、放射等有源医疗器械和医用材料无源医疗器械重点实验室。 **中药检验能力提升项目。**建设中药标本数字化共享平台，有效解决中药标本使用与贮藏的矛盾；建设中药制剂质量控制研究平台，更好服务于药品监管和本地医药经济产业发展；建设绵阳药品科普基地，宣传药品安全科普知识，提高公众自我保护意识。

3. 加强药物警戒体系建设。建设市、县(市、区)联动不良反应风险防控体系,配备与工作要求相适应的专职专业人员,构建较为完备的药物警戒体系。创新、完善监测评价机制及方式方法,探索药品、化妆品不良反应、医疗器械不良事件及药物滥用监测收集的新方法、新渠道,强化医疗机构和疾控机构药品不良反应监测评价工作责任落实,加强附条件上市产品、高风险产品风险监测。加速“两品一械”监测哨点建设,探索利用真实世界数据开展上市后安全性监测。密切与卫生健康、疾控、公安等部门的交流合作,加强数据共享和利用,切实构建以药品不良反应监测中心为专业技术机构、药品上市许可持有人、医疗机构依法履责的“一体两翼”工作格局。

专栏7 药物警戒体系建设行动计划
加强药物警戒体系建设。根据地区人口数量、经济发展水平、医药企业产业规模、医疗水平等,配备与药物警戒工作要求相适应的专职专业人员。 **提升监测报告质量。**加强与卫生健康部门沟通合作,探索联合建立医疗机构监测工作考核机制和定期通报制度,对医疗机构开展药物警戒工作进行激励和约束,持续提升监测报告质量,实现二级及以上医疗机构药品和医疗器械报告监测全覆盖。 **强化药物警戒检查。**充实药物警戒检查员队伍,加强业务培训,提升检查能力。

第四节 完善社会治理共同体

1. 落实政府管理责任。认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任,坚持党政同责,做到守土有责、守土尽责。将药品安全和检验检测、监测评价等技术支撑体系作为重要内容纳入公共卫生体系统筹规划建设。完善县级政府药品安全责任考核评估体系,多维度全面考量药品安全治理水平与成效,定期开展药品安全形势分析,建立健全药品安全约谈制度和责任追究机制,落实药品安全属地管理责任。

2. 落实部门监管职责。建立健全市、县(市、区)药品安全工作监管制度和协调机制,发挥大市场监管优势,强化市、县(市、区)协同联动,健全信息通报、风险会商、联合办案、考核评议等工作机制。探索建立统一的包含评价原则、评价指标及评价方法的药品监管效能评估工具,全面评估各级市场监管部门工作能力及机制,推动药品安全治理能力持续改进提升。

3. 压实企业主体责任。加大法律法规宣传贯彻力度,增强企业第一责任人意识,提升企业落实主体责任的能力。依法加强对企业经营活动的监督,督促企业建立健全质量安全责任体系,持续保持规范经营,有效防控药品质量安全风险。鼓励企业加大保障药品质量安全方面的投入,加强药品供应链质量管理和安全保障措施。强化面向企业的法律法规知识培训,加大药品安全严重失信单位、个人曝光惩戒力度。

4. 推动行业自律自治。引导行业协会参与药品安全治理,支持行业协会制订行规行约、自律规范,充分发挥行业协会和社会组织在行业管理、普法宣传、信息服务等方面的作用,引导和督促药品

经营使用者依法经营使用药品，推动行业自我管理、自我规范、自我净化、自我提高。

5. 促进社会多元共治。积极搭建社会共治平台，建立社会共治激励机制。完善信息发布制度，依法主动公开行政审批、监督检查、执法办案等监管信息。加大药品安全宣传引导和舆情监测，持续推进药品安全知识进社区、进乡村、进机关、进学校、进企业、进家庭“六进”活动，畅通投诉举报渠道，落实举报奖励措施，积极引导和支持公众参与监督。

专栏8 社会共治行动计划
实施科普宣传行动计划。开办药品科普专栏，开展药品安全知识大讲堂等科普活动，提升全民安全用药科学素养。建立一支由专家学者、医师药师、志愿者组成的科普宣传队伍，深入基层开展科普知识宣讲。围绕监管工作重点和“两品一械”领域社会热点和关切，制作一批内容权威、贴近生活的科普作品。 **推进行业团体规范化建设。**鼓励行业协会建立发挥普法宣传、安全教育等作用，推进行业自律。“十四五”末，行业协会普法宣传不少于5场。 **开展药品质量安全示范建设。**鼓励各级人民政府创新药品安全治理模式。“十四五”末，创建1个药品质量安全监管示范县，2—3个药品质量安全监管示范乡镇，积极推广共治共享药品安全治理经验。

第五节 促进医药产业高质量发展

1. 激发市场主体活力。主动简政放权，进一步下放优化行政许可事项，推进“证照分离”改革全覆盖，推行涉企经营许可告知承诺制，全面落实直接取消审批、审批改备案、实行告知承诺、优化审批服务等审批改革措施，打造一流营商环境。深化落实包容审慎监管，持续构建公平竞争、统一开放的医药产业市场体系。

2. 推进优质规范医药市场主体发展。优化药品经营产业结构，推动医药流通行业转型升级，支持建设医药现代物流，构建上下游紧密衔接、多仓协同配送的医药产业供应链。推进“互联网+医药流通”发展，鼓励探索互联网售药模式，让数字化赋能医药创新。重点扶持经营规模大、履责意识强、销售品种全、具有科技创新能力的医药流通企业，以行业标杆带动行业创新升级，促进医药市场良性有序高质量发展。

3. 助推医药产业发展升级。支持医药产业结构调整，引导企业充分运用药品上市许可持有人等制度，科学合理配置资源，促进创新能力提升，提高产业聚集度。搭建政企沟通交流服务平台，畅通和丰富政企沟通交流渠道，有针对性解决企业发展中的实际困难，为企业提供法规、政策、标准、技术、申报等全方位咨询服务。建立重点医药企业挂钩服务机制，采用人员派驻的方式，为企业提供“面对面”的直接服务。

4. 支持发展优势产业。瞄准世界科技前沿，坚持着眼长远、超前谋划，以民用非动力核技术应用为主攻方向，推进放射性同位素制备技术的研发及产业化。支持帮扶道地中药材种植，推进种植规范化、产业化、现代化，构建道地中药材种植完整产业链。

专栏9 服务产业发展
1. 医药流通行业品牌培育行动。重点扶持领跑企业提速增效，“十四五”末，培育1—2家年销售额达25亿元以上的医药流通骨干企业，2—3家年销售额达5亿元以上的医药流通重点企业，持续提升现代绵阳医药服务业品牌价值，全面满足人民用药用械需求。 **2. 民用非动力核技术应用项目。**以核素在临床医疗中的应用为导向，以核素靶向药物治疗恶性肿瘤为特色，实现原研药研发生产的零突破和核医学装备的进口替代，推动科技城建设成为核技术应用产业创新高地。 **3. 道地中药材种植基地建设。**推动麦冬、附子、天麻、厚朴等道地中药材规范化、规模化种植，提升地理标志保护产品运用促进水平，鼓励中药材加工企业按照产地加工要求组织加工，支持中药材“药食同源”新产品开发，做强种植、加工、仓储物流、新产品研发销售全产业链。

第四章 保障措施

1. 强化组织领导

加强党对药品安全工作的组织领导，发挥党总揽全局、协调各方的领导核心作用。认真履行药品安全尤其是疫苗安全的政治责任，坚持党政同责，做到守土有责、守土尽责。地方各级人民政府落实药品安全属地管理责任，完善药品安全责任制度，对本地区药品安全工作依法承担相应责任。

2. 完善政策机制

根据药品监管领域有关法律法规要求，制定配套政策和实施细则。优化药品监管机制，保证药品监管的专业性、技术性和系统性。制定落实激励政策，鼓励各地区、行业和企业积极参与规划重点项目建设，保障规划顺利实施。

3. 强化经费保障

根据药品监管工作特点做好经费保障，各级人民政府按规定将药品安全监管经费纳入本级财政预算，建立与药品安全监管、产业发展相匹配的财政经费保障机制。按规定将检验检测、监测评价等技术支撑服务纳入政府购买服务范围，优化经费支出结构，提升购买服务效能。

4. 激励担当作为

加强药品监管队伍思想政治建设，激励药品监管队伍履职尽责，担当作为。建立依法履职免责、容错纠错制度，健全履行职务权益保护制度。优化人才成长途径，健全人才评价激励机制，激发监管队伍的活力和创造力，对做出突出贡献的单位和个人按规定给予表彰和表扬。

5. 严格考核评估

完善药品安全工作考核评估体系，建立健全规划评估和监督机制。对“十四五”药品安全及高质量发展规划实施情况进行中期评估和终期考核，对主要任务和重点工程进行动态跟踪检查评估，确保规划各项任务落实到位。