

目 录

区政府办公室文件

- 1、宁波市奉化区人民政府办公室关于印发2021年宁波市奉化区政务公开工作要点的通知
(奉政办发(2021)37号) (1)
- 2、宁波市奉化区人民政府办公室关于印发宁波市奉化区药品安全事件应急预案的通知
(奉政办发(2021)40号) (13)



奉化区人民政府公报

奉化区人民政府办公室主办

公开发行 免费赠阅

2021·7
(总第 102 期)

编辑委员会

主任：谢宏辉

副主任：滕建明 何琮彬

编辑：方芳 姚远
袁雅雅 王浩通

主办：宁波市奉化区
人民政府办公室

编辑出版：宁波市奉化区
人民政府办公室信息科

地址：奉化区锦屏南路1号
区政府大楼521室

电话：89286073

邮编：315500

印刷：奉化区区级机关文印中心

出刊日期：2021年8月1日

宁波市奉化区人民政府办公室 关于印发2021年宁波市奉化区政务公开 工作要点的通知

奉政办发〔2021〕37号

各镇人民政府、街道办事处，区政府各部门、各
直属单位： 实际认真贯彻执行。

《2021年宁波市奉化区政务公开工作要
点》已经区政府同意，现印发给你们，请结合实

宁波市奉化区人民政府办公室
2021年7月2日

2021年宁波市奉化区政务公开工作要点

2021年全区政务公开工作的总体要求是：坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入学习贯彻习近平总书记考察浙江重要讲话精神，准确全面贯彻新发展理念，坚持以人民为中心，紧扣区委区政府中心工作和人民群众关切，围绕打造行政权力运行规范透明、政府信息获取便捷准确、企业群众预期良好的法治政府，统筹谋划推动政务公开内容形式、平台载体和工作基础提质增效，实现政务公开高质量发展，推动政府决策和管理服务更加高效规范、执行和结果更加透明，助力全区治理能力和治理体系现代化建设，以高分报表迎接中国共产党成立100周年。

一、着力推进主动公开领域信息公开

(一)深化重点领域政府信息公开。建立完善各单位行政规范性文件数据库，系统清理、实时更新本行政机关现行有效的行政规范性文件，推进行政规范性文件统一公开。政府部门

承担起草的拟以政府或政府办公室名义发布的重大决策文件，通过政府门户网站重大决策预公开专栏，及时发布征求意见稿及相关起草说明，向社会公开征求意见，并适时公开意见征集采纳情况。继续推进重大建设项目审批和实施、公共资源配置、社会公益事业建设、公共企事业单位信息等重点领域政务公开，推进各领域决策、执行、管理、服务、结果全流程公开，接受公众监督，增强公开实效。

(二)做好规划实施信息集中公开。除法律法规另有规定或内容涉密外，“十四五”发展规划和专项规划、空间规划、区域规划一经批准，应及时主动向社会公布。做好本级政府、本部门编制的历史规划(计划)和规划实施落实情况的归集整理，并在政府门户网站设置专栏集中公开。

(三)推进营商环境信息公开。规范政务服务信息公开，积极推进行政服务中心政务公开

标准化规范化,统一政务公开专区设置标准,打造阳光政务大厅。通过线上线下全面及时准确公开政务服务事项、办事指南、办事流程、办事机构、常见问题、监督举报方式等信息,重点推进个人和企业全生命周期一件事、全流程最多跑一次等综合办事事项清单信息公开。围绕群众企业办事创业需求,强化一件事政策文件主题分类,提高分类精准性和查阅便捷性。全面公开、动态更新市场准入负面清单,及时公开建设高标准市场体系政策举措,助力建设高效规范、公平竞争的市场环境。强化反垄断、反不正当竞争和知识产权保护政策法规与执法信息公开,维护公平竞争市场秩序,促进规范创新发展。深化信用建设,完善公共信用信息平台,健全信用评价、监管和惩戒体系,营造诚实守信的市场环境,更好地服务企业、群众生产生活,维护企业和群众利益。

(四)完善财政信息公开机制。进一步扩大政府预决算公开范围,推进重点项目预算安排情况、绩效目标和绩效自评情况公开,探索推进部门所属单位预决算公开。全面公开财政加大对保就业保民生保市场主体的支持力度、压减非急需非刚性支出情况。及时公开减税降费、财政资金直达基层工作等重要政策、工作进展和情况总结。通过集中统一平台定期公开地方政府债务限额、余额、发行、品种、期限、利率、偿还计划、偿债资金来源等信息。推动全链条公开政府采购项目信息、采购文件、中标或成交结果、采购合同、投诉处理结果等信息。推动惠民惠农政策和资金发放信息公开向村(社区)延伸并与村(居)务公开有效衔接。

(五)做好疫情防控信息公开。坚持生命至上、实事求是、依法发布、分级负责、公开透明、科学规范的原则,做好新冠疫情防控信息公开,准确把握常态化疫情防控的阶段性特征,充分

利用多方渠道、多个平台和多种形式及时准确发布疫苗接种、散发疫情、隔离管控、流调溯源、精准防控、冷链物流、假期人员流动等相关信息,权威解读相关政策,主动回应社会关切,精准说明防控措施。大力开展新冠疫情防控和健康科学知识的普及传播,使健康生活理念更加深入人心,营造养成良好健康生活习惯的社会氛围,助力打造高水平的健康之城。

二、着力提升依申请公开服务质效

(一)加强依申请公开工作规范。编制完善依申请公开办理规范指引,进一步完善办理流程,提高答复质量。加强业务培训和案例指导,探索开展依申请公开政府信息答复合法性审查等工作,不断提升依申请公开办理规范化水平。建立健全政府信息依申请公开转主动公开机制,对依申请公开提供的政府信息同步开展审查研判,符合主动公开条件的及时转为主动公开。严格按照规定的收费标准和程序计收政府信息公开处理费。

(二)强化依申请公开服务理念。提高依申请公开服务的针对性,主动加强与申请人的沟通,切实摸清申请人的真实意图和实际需求,对不属于本机关负责公开但能够获取的政府信息,应按照便民原则尽可能提供方便,更好地满足群众和市场主体对政府信息的个性化合理需求,提高服务质量和水平。完善政府信息公开联合会商机制,有效应对滥用政府信息公开申请权、依申请公开信访化等难点问题。

(三)推动依申请公开行政争议实质性化解。认真贯彻落实政府信息公开行政复议案件审理规则,统一审理标准,明确审理重点,解决“同案不同判”问题。充分发挥行政复议制度优势和层级监督功能,健全依申请公开联合会商、行政争议案前协调解决等机制,适度使用纠错职能,更好地保障人民群众合法权益,从源头上

减少行政争议,推动已经发生的行政争议得到实质性化解,推进诉源治理。

三、着力深化解读回应工作机制

(一)围绕重大政策落地实施做好发布解读。紧扣党中央国务院、省委省政府、市委市政府和区委区政府重大决策部署,推动政府工作报告确定的重点工作落地实施,针对数字化改革、科技创新、激发市场主体活力、挖掘市场潜力、城乡和区域协调发展、生态文明建设、文化强市建设、民生保障和社会治理、民生实事等方面重大政策和实施进展,及时发布权威信息,不断释放积极信号,助力经济社会高质量发展。

(二)突出便民实用创新政策解读方式。政府部门建立政策解读向下传递机制,加强对基层的培训指导,确保基层工作人员看得到、会执行、讲得好,政策制定(起草)单位要畅通本单位政策咨询渠道,积极解答政策执行单位和社会公众咨询。更多采用图表图解、简明问答、短视频等形式,全面深入解读政策背景、制定目的、重要举措等实质性内容,不断提升解读实效。聚焦民生领域重点问题,依托政府网站、政务新媒体、“甬易办”、统一政务咨询投诉举报平台、12345政务服务便民热线及线下政务服务场所等,通过民生政策宣讲点单服务、云展览、网络课堂、在线知识竞赛、公益广告等线上线下多种方式,开展民生政策宣讲和咨询服务。

(三)加强政务舆情管控有效回应公众关切。建立健全行政机关与宣传、网信部门政务舆情监测研判回应机制,密切关注涉及营商环境、房地产金融、工资拖欠、生态环境、食药安全、教育医疗养老、安全生产、困难群众生活等方面的舆情,及时作出回应并推动相关问题实质性解决,助力防范化解各类风险。发布社会关注的重要政策、内容敏感的重要信息前,加强统筹协调,强化政府系统内部信息整合共享,统

一步调对外发声。强化统一政务咨询投诉举报平台数据分析应用,对政务服务好差评排名落后的办事事项和12345政务服务便民热线投诉集中的办事事项,承办部门要积极回应,改进办事流程,破解政务服务的痛点难点问题。

四、着力加强政务公开平台建设

(一)加强全区政府网站集约化建设。完善集约化平台功能建设,推动政务公开、办事服务、政民互动等板块数据贯通、融合发展,实现平台网站运行情况统一监管、实时提醒。加强网站智能检索、智能问答等功能,推进政府公报数字化利用和传播,打造标准统一、分布运营、内容丰富、数据共享的政务信息数据库,实现一网可查、一网可答。加强政府门户网站政府信息公开平台建设情况专项检查和日常监测,切实提高运营维护质量。

(二)推进政务新媒体数字化管理。严格落实主管主办责任,依托政务新媒体管理平台加强属地管理、条线管理,对管理不善、无力运营的政务新媒体实施关停。加强政务新媒体运营专业能力建设,加大政务新媒体对政府公报、重要政策及其解读等政府权威信息的推送力度,畅通政民互动渠道,强化办事服务功能,做好信息发布的前置风险识别和实时监测,实现权威发布、精准回应、利企便民。

(三)开展政务信息精准推送和公共数据开放。探索在政务服务网和“甬易办”“企业码”等平台,通过大数据分析,智能推送与用户相关或用户关注度高的自然人办事服务信息和企业经营许可、相关扶持优惠政策等信息,实现“政策找人、政策找企业”,不断提升民生事项、涉企服务精准化水平。坚持依法开放和需求导向,重点推进与公共安全、公共卫生、城市治理、社会治理、民生保障等密切相关的公共数据,自然资源、生态环境、交通出行、气象等数据,与数字经

济发展密切相关的行政许可、企业公共信用信息等数据的开放,同时加强公民(企业)信息保护,确保数据安全。

五、着力夯实政务公开基层基础

(一)夯实基层政务公开标准化规范化基础。以基层群众实际需求为导向,对照上级制定政务公开标准指引,持续对政务公开全领域标准化规范化目录进行优化调整,特别加强对年度重点工作涉及公开事项的梳理细化,确保标准目录对重点工作全覆盖。强化对已经制定发布的政务公开事项标准目录的应用和监督,探索标准目录和网站主动公开内容的直接对应发布,跟踪评价政务公开事项标准目录实施情况。启动基层政务公开标准化规范化示范区、示范点建设,建立健全相关标准规范。

(二)夯实政务信息数据基础管理。做好政务信息数据梳理及基础数据库搭建,全面摸清政务信息底数,2021年底前各单位要完成2016年以来的政务信息数据梳理,有条件的单位可探索梳理改革开放以来的政府信息数据。优化政府信息公开与档案管理工作衔接机制,定期将移交档案馆的信息(可公开部分)列出目录并对外公布。

(三)夯实基层政务公开专区(政府信息公开窗口)建设。按照标准、功能、标识、配置“四统一”的要求,完善区、镇(街道)、村三级行政

(便民)服务中心政府信息查阅场所设置,统筹做好政府信息公开申请接收、政府信息查阅、重要政策现场解读、现场咨询解答等服务,打通政策公开“最后一公里”。

六、着力强化政务公开保障机制

(一)加强工作部署。各单位要加强对政务公开工作面临的新形势、新任务研判,正确把握当前存在的不足,及时总结推广经验做法。各单位对本要点提出的重点任务,按照任务分工实时跟进推动,确保落实到位。

(二)强化体制机制保障。健全政务公开工作主管部门与宣传、网信、大数据管理等部门的沟通协调机制,完善政府信息公开工作考核、社会评议和责任追究等制度,提供必要经费保障,配齐配强工作力量,确保政务公开工作各项举措落地落实。

(三)加强队伍建设。定期组织开展政务公开工作培训和研讨交流,将政务公开和《中华人民共和国政府信息公开条例》学习纳入公务员学法用法和干部培训课程,着力强化干部的政务公开理念,提升政务公开工作能力和水平。

各单位要将本要点落实情况纳入政府信息公开工作年度报告予以公开,接受社会监督。

附件:2021年宁波市奉化区政务公开工作要点任务清单

附件:

2021年宁波奉化区政务公开 工作要点任务清单

序号	工作任务		责任单位	时间进度
一	着力推进主动公开领域信息公开			
(一)	深化重点领域政府信息公开			
1	建立完善各单位行政规范性文件数据库,系统清理、实时更新本行政机关现行有效的行政规范性文件,推进行政规范性文件统一公开。		区级各有关部门,各镇(街道)	全年
2	政府部门承担起草的拟以政府及政府办公室名义发布的重大决策文件,通过政府门户网站重大决策预公开专栏,及时发布征求意见稿及相关起草说明,向社会公开征求意见,并适时公开意见征集采纳情况。		区级各有关部门,各镇(街道)	全年
3	继续推进重大建设项目审批和实施、公共资源配置、社会公益事业建设、公共企事业单位信息等重点领域政务公开,推进各领域决策、执行、管理、服务、结果全流程公开,接受公众监督,增强公开实效。		区府办、区发改局、区经信局、区科技局、区财政局、区商务局、区市场监管局、区投促局、区级其他有关部门,各镇(街道)	全年
3.1	重大建设项目审批和实施	重点公开批准服务信息、批准结果信息、招标投标信息、征收土地信息、重大设计变更信息、施工有关信息、质量安全监督信息、竣工有关信息等8类信息	区级各有关部门,各镇(街道)	全年
3.2	公共资源配置	住房保障领域、国有土地使用权出让领域、矿业权出让领域、政府采购领域、国有产权交易领域、工程建设项目招标投标领域	区级各有关部门,各镇(街道)	全年
3.2.1	住房保障领域	在项目建设方面,主要公开城镇保障性安居工程规划建设方案、年度建设计划信息(包括建设计划任务量、计划项目信息、计划户型)、建设计划完成情况信息(包括计划任务完成进度、已开工项目基本信息、已竣工项目基本信息、配套设施建设情况)、农村危房改造相关政策措施执行情况信息(包括农村危房改造政策、对象认定过程、补助资金分配、改造结果);在住房分配方面,主要公开保障性住房分配政策、分配对象、分配房源、分配程序、分配过程、分配结果等信息。	区住建局	全年

序号	工作任务		责任单位	时间进度
3.2.2	国有土地使用权出让领域	主要公开土地供应计划、出让公告、成交公示、供应结果等信息。	区自然资源和规划分局	全年
3.2.3	矿业权出让领域	主要公开出让公告公示、审批结果信息、项目信息等信息。	区自然资源和规划分局	全年
3.2.4	政府采购领域	主要公开采购项目公告、采购文件、采购项目预算金额、采购结果、采购合同等采购项目信息,财政部门作出的投诉和监督检查等处理决定、对集中采购机构的考核结果,违法失信行为记录等监督处罚信息。	区政务办、区级其他有关部门,各镇(街道)	全年
3.2.5	国有产权交易领域	除涉及商业秘密外,主要公开产权交易决策及批准信息、交易项目信息、转让价格、交易价格、相关中介机构审计结果等信息。	区级各有关部门,各镇(街道)	全年
3.2.6	工程建设项目招标投标领域	主要公开依法必须招标项目的审批核准备案信息、市场主体信用等信息。除涉及国家秘密、商业秘密外,招标公告(包括招标条件、项目概况与招标范围、投标人资格要求、招标文件获取、投标文件递交等)、中标候选人(包括中标候选人排序、名称、投标报价、工期、评标情况、项目负责人、个人业绩、有关证书及编号、中标候选人在投标文件中填报的资格能力条件、提出异议的渠道和方式等)、中标结果、合同订立及履行等信息都应向社会公布。	区级各有关部门,各镇(街道)	全年
3.3	社会公益事业建设	脱贫攻坚领域、社会救助和社会福利领域、教育领域、基本医疗卫生领域、环境保护领域、灾害事故救援领域、公共文化体育领域	区级各有关部门,各镇(街道)	全年

序号	工作任务	责任单位	时间进度	
3.3.1	脱贫攻坚领域	围绕“扶持谁、谁来扶、怎么扶、如何退”，进一步做好精准扶贫、精准脱贫信息公开工作。及时向社会公开扶贫政策，扶贫规划，扶贫项目名称、资金来源、实施期限、预期目标、实施结果、实施单位及责任人、举报电话、检查验收结果等信息，向特定区域特定群体公开贫困识别、贫困退出、扶贫资金分配和使用情况、帮扶责任人、扶贫成效等信息。注重运用技术手段实现公开的信息可检索、可核查、可利用，为社会各界参与脱贫攻坚事业提供服务，方便人民群众监督。	区发改局、区民政局、区人社局、区级其他有关部门，各镇(街道)	全年
3.3.2	社会救助和社会福利领域	重点围绕城乡低保、特困人员救助供养、受灾人员救助、医疗救助、教育救助、住房救助、就业救助、临时救助、老年人福利、残疾人福利、儿童福利、孤儿基本生活保障、计划生育特殊困难家庭扶助等事项，全面公开救助对象认定、救助标准，福利补贴申领及申请审批程序等相关政策，有针对性地公开救助款物的管理使用、福利补贴发放等情况。公开方式方法要因地制宜、因事制宜，既确保公开实效、维护底线公平，又保护好相关人员个人隐私。	区教育局、区民政局、区人社局、区农业农村局、区卫健局、区应急管理局、区医保局，各镇(街道)	全年
3.3.3	教育领域	立足办好人民满意的教育，进一步加大教育信息公开力度，重点做好义务教育、学前教育、特殊教育、职业教育、高等教育等方面的信息公开。紧扣利益关系直接、现实矛盾突出的事项，重点公开相关政策、发展规划、经费投入和使用、困难学生资助实施情况等信息。做好义务教育控辍保学、县域义务教育均衡发展等工作进展情况的公开。推动民办学校办学资质、办学质量、招生范围和收费等信息公开。	区教育局，各镇(街道)	全年

序号	工作任务		责任单位	时间进度
3.3.4	基本医疗卫生领域	保障好人民群众对公共医疗卫生的知情权,重点公开重大疾病预防控制、国家免疫规划、突发公共卫生事件、传染病疫情及防控等信息。大力开展健康科普,针对妇女、未成年人、老年人等重点人群和农村、工矿企业等重点区域,开展专项健康科普,用现代医学知识为人民群众提供健康服务。进一步做好疾病应急救助、健康扶贫政策落实情况公开工作。探索利用信息公开手段加强卫生监督。深化食品安全信息公开,完善推广企业“黑名单”制度,让违法者寸步难行,让人民吃得放心。	区卫健局、区市场监管局,各镇(街道)	全年
3.3.5	环境保护领域	进一步做好社会广泛关注的大气污染防治、水污染防治、土壤污染管控和修复等信息的公开工作。重点公开环境污染防治和生态保护政策措施、实施效果,污染源监测及减排,建设项目环境影响评价审批,重大环境污染和生态破坏事件调查处理,环境保护执法监管、投诉处理等信息。及时发布大范围重污染天气预警提示信息,统筹做好重污染天气期间信息发布、舆情引导等工作。健全环保信息强制性披露制度。	区府办(区五水共治办)、区综合执法局、区生态环境分局、区气象局,各镇(街道)	全年
3.3.6	灾害事故救援领域	准确及时发布自然灾害、重大事故灾难、公共卫生事件等突发事件的应急处置与救援、医疗救护与卫生防疫、次生灾害预警防范等工作情况及动态信息。及时发布灾害救助需求信息,推动做好救助款物和捐赠款物的数量、使用情况,救助对象及其接受救助款物数额,灾后恢复重建工作进展等信息的公开工作。	区卫健局、区应急管理局、区气象局,各镇(街道)	全年

序号	工作任务		责任单位	时间进度
3.3.7	公共文化体育领域	立足公共文化体育服务的公益性均等性便利性,大力推进公共文化体育的服务保障政策、服务体系建设和、财政资金投入和使用、设施建设和使用,政府购买公共文化体育服务的目录、绩效评价结果等信息公开。公开文化遗产保护、公共文化体育设施名录、公益性文化服务活动、公益性体育赛事和活动、受捐款物管理使用情况。	区文广旅体局,各镇(街道)	全年
3.4	公共企事业单位信息	加强教育、卫生健康、供水、供电、供气、供热、环境保护、公共交通等领域信息公开(在确定公开内容时,应当坚持既尽力而为又量力而行,重点包括下列信息:1. 与人民群众日常生活密切相关的办事服务信息;2. 对营商环境影响较大的信息;3. 直接关系到服务对象切身利益的信息;4. 事关生产安全和消费者人身财产安全的信息;5. 社会舆论关注度高、反映问题较多的信息;6. 其他应当公开的重要信息)。	区府办、区教育局、区卫健局、区综合执法局、区国资管理中心、区生态环境分局,各镇(街道)	全年
(二)	做好规划实施信息集中公开			
4	除法律法规另有规定或内容涉密外,“十四五”发展规划和专项规划、空间规划、区域规划一经批准,应及时主动向社会公布。		区发改局、区自然资源和规划分局、区级其他有关部门,各镇(街道)	全年
5	做好本级政府、本部门编制的历史规划(计划)和规划实施落实情况的归集整理,并在政府门户网站设置专栏集中公开。		区级各有关部门,各镇(街道)	全年
(三)	推进营商环境信息公开			
6	规范政务服务信息公开,积极推进行政服务中心政务公开标准化规范化,统一政务公开专区设置标准,打造阳光政务大厅。		区政务办	全年
7	通过线上线下全面及时准确公开政务服务事项、办事指南、办事流程、办事机构、常见问题、监督举报方式等信息,重点推进个人和企业全生命周期一件事、全流程最多跑一次等综合办事事项清单信息公开。		区政务办、区级其他有关部门,各镇(街道)	全年

序号	工作任务	责任单位	时间进度
8	围绕群众企业办事创业需求,强化一件事政策文件主题分类,提高分类精准性和查阅便捷性。	区政务办、区级其他有关部门,各镇(街道)	全年
9	全面公开、动态更新市场准入负面清单,及时公开建设高标准市场体系政策举措,助力建设高效规范、公平竞争的市场环境。	区发改局、区商务局、区市场监管局,各镇(街道)	全年
10	强化反垄断、反不正当竞争和知识产权保护政策法规与执法信息公开,维护公平竞争市场秩序,促进规范创新发展。	区市场监管局、区级其他有关部门,各镇(街道)	全年
11	深化信用建设,完善公共信用信息平台,健全信用评价、监管和惩戒体系,营造诚实守信的市场环境,更好地服务企业、群众生产生活,维护企业和群众利益。	区发改局、区市场监管局、区级其他有关部门,各镇(街道)	全年
(四)	完善财政信息公开机制		
12	进一步扩大政府预决算公开范围,推进重点项目预算安排情况、绩效目标和绩效自评情况公开,探索推进部门所属单位预决算公开。	区发改局、区财政局、区级其他有关部门,各镇(街道)	全年
13	全面公开财政加大对保就业保民生保市场主体的支持力度、压减非急需非刚性支出情况。	区财政局、区民政局、区人社局、区农业农村局、区市场监管局、区级其他有关部门,各镇(街道)	全年
14	及时公开减税降费、财政资金直达基层工作等重要政策、工作进展和情况总结。	区财政局、区税务局、区级其他有关部门,各镇(街道)	全年
15	通过集中统一平台定期公开地方政府债务限额、余额、发行、品种、期限、利率、偿还计划、偿债资金来源等信息。	区财政局、区级其他有关部门,各镇(街道)	全年
16	推动全链条公开政府采购项目信息、采购文件、中标或成交结果、采购合同、投诉处理结果等信息。	区政务办、区级其他有关部门,各镇(街道)	全年
17	推动惠民惠农政策和资金发放信息公开向村(社区)延伸并与村(居)务公开有效衔接。	区农业农村局、区民政局,各镇(街道)	全年
(五)	做好疫情防控信息公开		
18	坚持生命至上、实事求是、依法发布、分级负责、公开透明、科学规范的原则,做好新冠疫情防控信息公开,准确把握常态化疫情防控的阶段性特征,充分利用多方渠道、多个平台和多种形式及时准确发布疫苗接种、散发疫情、隔离管控、流调溯源、精准防控、冷链物流、假期人员流动等相关信息,权威解读相关政策,主动回应社会关切,精准说明防控措施。	区府办(区防控办)、区卫健局、区级其他有关部门,各镇(街道)	全年

序号	工作任务	责任单位	时间进度
19	大力开展新冠疫情防控和健康科学知识的普及传播,使健康生活理念更加深入人心,营造养成良好健康生活习惯的社会氛围,助力打造高水平的健康之城。	区卫健局、区级其他有关部门,各镇(街道)	全年
二	着力提升依申请公开服务质效		
(一)	加强依申请公开工作规范		
20	编制完善依申请公开办理规范指引,进一步完善办理流程,提高答复质量。	区级各有关部门,各镇(街道)	全年
21	加强业务培训和案例指导,探索开展依申请公开政府信息公开答复合法性审查等工作,不断提升依申请公开办理规范化水平。	区府办、区级其他有关部门,各镇(街道)	全年
22	建立健全政府信息公开依申请公开转主动公开机制,对依申请公开提供的政府信息公开同步开展审查研判,符合主动公开条件的及时转为主动公开。	区级各有关部门,各镇(街道)	全年
23	严格按照规定的收费标准和程序计收政府信息公开处理费。	区级各有关部门,各镇(街道)	全年
(二)	强化依申请公开服务理念		
24	提高依申请公开服务的针对性,主动加强与申请人的沟通,切实摸清申请人的真实意图和实际需求,对不属于本机关负责公开但能够获取的政府信息公开,应按照便民原则尽可能提供方便,更好地满足群众和市场主体对政府信息公开的个性化合理需求,提高服务质量和水平。	区级各有关部门,各镇(街道)	全年
25	完善政府信息公开联合会商机制,有效应对滥用政府信息公开申请权、依申请公开信访化等难点问题。	区府办、区级其他有关部门,各镇(街道)	全年
(三)	推动依申请公开行政争议实质性化解		
26	认真贯彻落实政府信息公开行政复议案件审理规则,统一审理标准,明确审理重点,解决“同案不同判”问题。	区司法局	全年
27	充分发挥行政复议制度优势和层级监督功能,健全依申请公开联合会商、行政争议案前协调解决等机制,适度使用纠错职能,更好地保障人民群众合法权益,从源头上减少行政争议,推动已经发生的行政争议得到实质性化解,推进诉源治理。	区司法局、区级其他有关部门,各镇(街道)	全年
三	着力深化解读回应工作机制		
(一)	围绕重大政策落地实施做好发布解读		

序号	工作任务	责任单位	时间进度
28	紧扣党中央国务院、省委省政府、市委市政府和区委区政府重大决策部署,推动政府工作报告确定的重点工作落地实施,针对数字化改革、科技创新、激发市场主体活力、挖掘市场潜力、城乡和区域协调发展、生态文明建设、文化强市建设、民生保障和社会治理、民生实事等方面重大政策和实施进展,及时发布权威信息,不断释放积极信号,助力经济社会高质量发展。	区级各有关部门,各镇(街道)	全年
(二)	突出便民实用创新政策解读方式		
29	政府部门建立政策解读向下传递机制,加强对基层的培训指导,确保基层工作人员看得见、会执行、讲得好,政策制定(起草)单位要畅通本单位政策咨询渠道,积极解答政策执行单位和社会公众咨询。	区级各有关部门,各镇(街道)	全年
30	更多采用图表图解、简明问答、短视频等形式,全面深入解读政策背景、制定目的、重要举措等实质性内容,不断提升解读实效。	区级各有关部门,各镇(街道)	全年
31	聚焦民生领域重点问题,依托政府网站、政务新媒体、“甬易办”、统一政务咨询投诉举报平台、12345政务服务便民热线及线下政务服务场所等,通过民生政策宣讲点单服务、云展览、网络课堂、在线知识竞赛、公益广告等线上线下多种方式,开展民生政策宣讲和咨询服务。	区级各有关部门,各镇(街道)	全年
(三)	加强政务舆情管控有效回应公众关切		
32	建立健全行政机关与宣传、网信部门政务舆情监测研判回应机制,密切关注涉及营商环境、房地产金融、工资拖欠、生态环境、食药安全、教育医疗养老、安全生产、困难群众生活等方面的舆情,及时作出回应并推动相关问题实质性解决,助力防范化解各类风险。	区府办、区级其他有关部门,各镇(街道)	全年
33	发布社会关注的重要政策、内容敏感的重要信息前,加强统筹协调,强化政府系统内部信息整合共享,统一步调对外发声。	区府办、区级其他有关部门,各镇(街道)	全年
34	强化统一政务咨询投诉举报平台数据分析应用,对政务服务好差评排名落后的办事事项和12345政务服务便民热线投诉集中的办事事项,承办部门要积极回应,改进办事流程,破解政务服务的痛点难点问题。	区级各有关部门,各镇(街道)	全年
四	着力加强政务公开平台建设		

宁波市奉化区人民政府办公室 关于印发宁波市奉化区药品安全事件应急预案 的通知

奉政办发〔2021〕40号

各镇人民政府、街道办事处，区政府各部门、各
直属单位：

《宁波市奉化区药品安全事件应急预案》
已经区政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执
行。

宁波市奉化区人民政府办公室

2021年7月19日

宁波市奉化区药品安全事件应急预案

目 录	3.3 评估
1 总则	3.4 预警
1.1 编制目的	4 应急响应
1.2 编制依据	4.1 响应原则
1.3 事件分级	4.2 分级响应
1.4 适用范围	4.3 响应措施
1.5 工作原则	4.4 响应级别调整及终止
2 应急指挥体系	5 后期工作
2.1 区应急指挥部	5.1 善后处置
2.2 区应急指挥部办公室	5.2 总结评估
2.3 工作组设置及职责	5.3 责任追究与奖惩
2.4 咨询机构	6 应急保障
2.5 技术支撑机构	6.1 队伍保障
2.6 跨区县(市)的药品安全事件处置	6.2 信息保障
3 监测、报告、评估、预警	6.3 技术保障
3.1 监测	6.4 医疗保障
3.2 报告	6.5 物资经费保障

- 6.6 社会动员保障
- 6.7 宣传教育保障
- 7 附则
 - 7.1 名词术语

- 7.2 预案管理
- 7.3 应急演练
- 7.4 预案解释
- 7.5 预案实施

1 总则

1.1 编制目的

指导和规范我区药品(含疫苗、医疗器械,下同)安全事件的应急处置工作,建立健全应对药品安全事件的运行机制,有效预防、及时控制药品安全事件的发生,最大程度地减少药品安全事件的危害,保障公众健康与生命安全。

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》《国家突发公共事件总体应急预案》《国家突发公共卫生事件应急预案》《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)》《浙江省药品安全事件应急预案》和《宁波市突发公共事件总体应急预案》等有关法律、法规和规定。

1.3 事件分级

按照事件严重性和受影响程度,根据国家和浙江省有关规定,药品安全事件分为特别重大(I级)、重大(II级)、较大(III级)和一般(IV级)四级。分级标准见附件一。

1.4 适用范围

本预案适用于奉化区行政区域内因药品安全问题引发的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群体不良事件以及其他严重影响公众健康的药品安全事件。

1.5 工作原则

药品安全事件应对工作坚持人民至上、预

防为主,统一领导、分级负责,依法管理、科学防治,严密监测、群防群控的原则。

2 应急指挥体系与职责

2.1 区应急指挥部

区食品药品安全委员会(以下简称区食药安委)是全区药品安全事件应急处置的领导机构,当启动I级、II级、III级及涉及疫苗安全事件的IV级应急响应时,区食药安委转为区药品安全事件应急指挥部(以下简称区应急指挥部),作为全区药品安全事件应急指挥机构,统一组织领导、指挥协调药品安全事件应对工作。

2.1.1 区应急指挥部的主要职责

组织、协调、指导全区药品安全事件的应急处置工作;负责应急处置重大事项的决策;审核事件重要信息的发布;审议批准区应急指挥部办公室提交的应急处置工作报告;向区委区政府和上级应急指挥部报告应急处置情况。

2.1.2 主要成员单位职责

(1)区市场监管局:负责区应急指挥部办公室日常工作,落实办公室各项职责;负责对药品的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督;对药品安全事件进行调查处理,组织开展相关检测和技术鉴定;组织开展药品安全应急管理宣传、教育、培训。

(2)区委宣传部(区政府新闻办):负责指导协调药品安全相关部门做好信息发布和舆论引导工作。

(3)区卫生健康局:负责药品安全事件的医疗救治,对医疗机构中的药品安全事件采取相应的预防、控制和保护措施,组织做好医护人

员、患者的宣传教育和自我防护工作。

(4)区公安分局:负责组织查处、协调指导药品安全事件涉嫌犯罪案件的侦查工作;负责事件发生区域内的安全保卫、治安管理、交通疏导等工作。

(5)区商务局:负责药品安全事件应急救援生活必需品等物资的协调、组织和供应。

(6)区经信局:负责药品安全事件应急救援物资的应急生产加工,参与调运计划编制和调运具体工作。

(7)区教育局:负责协助有关部门对学校中的药品安全事件采取控制措施,组织做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

(8)区财政局:负责及时安排和落实药品安全事件应急管理相关预算,并做好经费使用监督管理工作。

(9)区医保局:配合区卫生健康局做好药品安全事件的医疗救治,及时研究解决救治过程中涉及的医保领域问题。

(10)奉化海关:负责对进出口药品造成的药品安全事件进行应急处置、调查处理和相关技术鉴定。

(11)事发地镇(街道)政府(办事处):负责药品安全事件的先期处理,协助区应急指挥部开展药品安全事件的医疗救治、事件调查、危害控制、应急保障等各项应急处置工作。

其他有关部门根据事件应急处置工作的需要,在区应急指挥部统一组织下做好相关工作。

2.2 区应急指挥部办公室

区食品药品安全委员会办公室(以下简称区食药安办)负责药品安全应急管理日常工作,当启动Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级及涉及疫苗安全事件的Ⅳ级应急响应时,区食药安办转为区应急指挥部办公室。其主要职责是:贯彻落实市应急指挥部的各项工作部署;组织实施药品安全事件

应急处置工作;指导、检查、督促事发地政府和相关部门做好应急处置工作,及时有效地控制事件,防止事态蔓延、扩大;研究、协调、解决药品安全事件应急处置工作中的具体问题;向市有关部门、区委区政府、区应急指挥部及其成员单位报告、通报事件应急处置工作进展情况,传达贯彻区委区政府、区应急指挥部下达的应急处置工作指令;组织不涉及疫苗的Ⅲ级和涉及疫苗的Ⅳ级药品安全事件的信息发布,必要时组织召开新闻发布会或通气会,及时回应社会关切;组织、协调各工作组开展应急处置工作;做好公文处理和会议组织协调等工作。

2.3 工作组设置及职责

根据事件处置需要,区应急指挥部可下设事件调查组、危害控制组、医疗救治组、新闻宣传组、社会治安组等若干工作组。各工作组在区应急指挥部的统一指挥下,分别开展相关工作,按要求向区应急指挥部办公室报告工作开展情况。

2.3.1 事件调查组

由区市场监管局牵头,技术支撑机构配合,会同区卫生健康局、区公安分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;对存在监管部门及其他机关人员失职、渎职等行为的,由监察机关进行调查。

2.3.2 危害控制组

由区市场监管局牵头,会同区卫生健康局、区公安分局等部门,组织对相关涉事药品、疫苗、医疗器械采取停止销售、停止使用和召回等控制措施,防止事态蔓延扩大。

2.3.3 医疗救治组

由区卫生健康局牵头,区医保局、区市场监

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。

2.3.4 社会治安组

由区公安分局牵头,相关部门参与,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。

2.3.5 新闻宣传组

由区委宣传部(区新闻办)牵头,会同区应急指挥部办公室、区网信办等部门,负责协调指导事发地现场报道和媒体采访管理工作,指导开展舆情引导,妥善处置药品安全事件引发的舆情,并配合做好信息发布工作。

2.4 咨询机构

区市场监管局建立药品安全事件应急处置专家库。在事件发生后,从专家库中确定相关专业专家,组建药品安全事件处置专家组,作为区应急指挥部的决策咨询机构。主要职责是:负责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,必要时参与指导应急处置和舆情引导工作。

2.5 技术支撑机构

药品安全事件应急处置的技术支撑机构,由不良反应监测、疾病预防控制、核查检查、医疗救治等机构组成,根据职责开展应急处置工作。

不良反应监测、疾病预防控制机构负责药品和疫苗不良反应、医疗器械不良事件等信息的收集、评价、汇总、上报和研究分析,提出预警建议。

核查检查机构负责涉事企业的现场检查,

对涉事药品、疫苗、医疗器械进行封存、抽样等工作,核查以及涉事产品的调查、原因分析,提出应对举措。

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,做好不良反应的监测和上报工作。

2.6 跨区县(市)的药品安全事件处置

跨区县(市)的药品安全事件应对处置工作,由市政府负责。对需要市级层面协调处置的跨区县(市)药品安全事件或一般药品安全事件,由区政府向市政府提出请求,或由区应急指挥机构向市应急指挥机构提出请求,由市应急指挥部组织开展应急处置工作。区有关部门及技术支撑机构按照职责分工,配合上级部门,共同做好药品安全事件的应对工作。

3 监测、报告、评估、预警

3.1 监测

区市场监管局牵头,区卫生健康局配合,建立完善药品(疫苗)、医疗器械质量检验检测和不良反应(事件)监测的信息网络,建立健全药品信息数据库和信息报告系统;各技术支撑机构要认真开展药品、疫苗、医疗器械安全风险信息的监测、收集、核实和分析研判,对有安全隐患的药品(疫苗)和医疗器械,按规定及时报告区市场监管局和市市场监管局,做到早发现、早报告、早评价、早控制。

3.2 报告

区市场监管部门应建立药品安全信息报告制度,明确报告的主体、时限、程序及内容,强化首报责任意识。任何单位和个人不得瞒报、迟报、谎报,不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

3.2.1 药品生产经营单位、医疗机构、戒毒机构、疾病预防控制机构以及药品不良反应和医疗器械不良事件监测机构发现药品安全事件相关信息,应当立即向当地药品监管部门、卫

生健康部门报告。

3.2.2 有关部门获知药品安全事件或接到药品安全事件举报,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。

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

3.2.4 市场监管部门接到药品安全事件相关信息报告后,必须尽快掌握情况,并向上一级药品监管部门和本级政府报告。

3.2.5 按照属地管理原则,信息报告实行逐级上报,紧急情况下可越级报告。

3.2.6 事件发生(发现)单位或个人报告药品安全事件信息,内容应包含事件发生时间、地点、涉及人数、主要症状、涉及药械产品信息等基本情况。

3.2.7 区政府及相关部门向上级报告药品安全事件的内容,不同阶段应分别符合以下要求:

(1)初次报告。应尽可能报告事件名称、发生时间、地点、涉及人数、主要症状、可能原因、涉及药械产品信息、已采取的措施、发展趋势、下步计划、报告单位及联络人、联系方式、报告时间等。

(2)阶段报告。报告新发生的情况,对初次报告的情况进行补充和修正,包括事件进展、处置进程、原因分析等。特别重大和重大药品安全事件实行日报告制度。

(3)总结报告。报告事件总体情况、事件鉴定结论,分析事件原因和影响因素,总结应急处置工作,提出防范措施和建议等。

3.3 评估

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,分析对社会公众健康的危害程度,可能发生的趋势,提出分析评估意见。

3.4 预警

区市场监管部门应建立药品安全事件预警制度,根据监测信息和分析评估意见,及时将相关情况通报有关部门,事态严重时及时上报本级政府和上级部门。各部门应针对风险,按各自职责加强对药品生产、运输、贮藏、销售、使用等环节的隐患排查和整治,强化日常防控,努力化解安全风险,对需要社会公众知悉、防范的,应及时报请国家或省药品监管部门发布预警信息,预警信息一般包括事件类别、可能波及范围、可能危害程度、可能延续时间、应采取的相应措施等。当研判可能引发药品安全事件的因素得到有效控制或已经消除时,应及时报请国家或省药品监管部门解除预警。当研判可能引发药品安全事件的因素危害严重、情况复杂或事态扩大趋势明显,可能达到IV级及以上药品安全事件标准的,应迅速做好启动应急响应的各项准备工作。

4 应急响应

4.1 响应原则

启动应急响应,按照《药品安全事件应急响应原则》(详见附件二)规定的权限执行。

4.2 分级响应

4.2.1 I级、II级和涉及疫苗安全事件的III级应急响应

(1)本辖区属于事发地的,根据国务院(国家有关部委)、省委省政府和市委市政府统一部署,由区政府主要领导负责指挥协调;区应急指挥部设立事件调查组、危害控制组、医疗救治组、新闻宣传组、社会治安组等工作组,按照市应急指挥部指令组织、指挥药品安全事件的应

对工作;工作组赶赴现场,各有关单位全力开展应急救援工作;将应急处置情况及时报告市应急指挥部和市委市政府。

(2)本辖区属于事件涉及地的,根据国务院(国家有关部委)、省委省政府和市委市政府统一部署,由区政府药品安全分管领导负责指挥协调;区应急指挥部在市应急指挥部的统一领导和指挥下,负责开展本辖区的应急处置工作,将应急处置情况及时报告市应急指挥部。

4.2.2 不涉及疫苗的Ⅲ级和涉及疫苗的Ⅳ级药品安全事件应急响应

(1)本辖区属于事发地的,区政府和有关单位在市政府统一领导和指挥下开展应急处置工作,由市政府药品安全分管领导负责指挥协调;区应急指挥部设立事件调查组、危害控制组、医疗救治组、新闻宣传组、社会治安组等工作组,在市食药安办指导下,组织、指挥药品安全事件的应对工作;各有关单位全力开展应急救援工作;将应急处置情况及时报告市食药安办。

(2)本辖区属于事件涉及地的,区政府组织本行政区域内药品安全事件应对处置工作,并将应急处置情况及时报告市应急指挥部。

4.2.3 不涉及疫苗的Ⅳ级药品安全事件应急响应

(1)本辖区属于事发地的,区政府统一领导各镇(街道)和有关单位开展应急处置工作,由区政府药品安全分管领导负责指挥协调;区应急指挥部设立事件调查组、危害控制组、医疗救治组、新闻宣传组、社会治安组等工作组,在市食药安办指导下,组织、指挥药品安全事件的应对工作;各有关单位全力开展应急救援工作;将应急处置情况及时报告市食药安办。

(2)本辖区属于事件涉及地的,区政府统一领导和指挥本行政区域内药品安全事件应急处置工作,并将应急处置情况及时报告省、市食药

安办。

4.3 响应措施

应急响应启动后,根据事件性质、特点和危害程度,区政府及有关单位应当根据工作需要,组织采取以下措施。

4.3.1 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。

4.3.2 危害控制和事件调查

危害控制组、事件调查组要第一时间通知相关药品生产、经营、使用单位,组织对相关药品进行封存、溯源、流向追踪并汇总统计;立即对事件进行现场核实,依法对相关药品采取紧急控制措施,开展监督抽样和应急检验,对药品的生产、流通、使用进行现场调查;涉事单位在我区的,立即对其进行现场调查、抽样检验以及相应的调查处置工作,督促涉事单位对产品进行召回,根据相关药品流向通报其他地区药品监管部门;涉事单位不在我区但在本市的,立即通报涉事单位所在地市场监管部门,同时报告市食药安办(市应急指挥部);涉事单位不在我市的,立即提请市食药安办(市应急指挥部)通报涉事单位所在地市级药品监管部门采取相关危害控制和事件调查措施。

4.3.3 信息发布和舆情引导

I级、II级和涉及疫苗安全事件的Ⅲ级应急响应,由国务院(国家有关部委)或省政府统一发布相关信息。

不涉及疫苗安全事件的Ⅲ级应急响应和涉及疫苗安全事件的Ⅳ级应急响应,由市应急指

挥部新闻宣传组迅速制定信息发布方案,及时采用适当方式组织信息发布;协调媒体采访相关工作,开展互联网信息的相关管理和指导。具体按《市突发事件新闻发布应急预案》(甬政办发〔2014〕88号)规定执行。

不涉及疫苗安全事件的IV级应急响应,由区应急指挥部组织开展信息发布,做好宣传报道和舆情引导。

发布事件信息,要依法依规、及时主动,准确把握、实事求是,注重社会效果。必要时,要协调相关媒体和网络平台删除不实信息,并在显著位置发布澄清或辟谣信息。

4.3.4 维护社会稳定

社会治安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。

4.4 响应级别调整及终止

4.4.1 响应调整依据和原则

在应急响应期间,根据事件发生、发展的趋势和控制效果,由市场监管部门组织专家评估后提出调整应急响应级别的意见和建议。对事态和影响不断扩大的事件,应提高响应级别;对范围有限、不会进一步扩散的事件,或经处置后得到有效控制的事件,应降低响应级别或终止响应。调整应急响应级别或终止响应,按照谁启动谁调整、谁启动谁终止的原则,由有关政府或部门决定并宣布。

具体工作中,当药品安全事件已经或可能次生、衍生其他突发事件时,区应急指挥部办公室应及时报告区应急指挥部总指挥,由总指挥

视情请示区长,启动区级相关专项应急预案。当事件造成的危害已经或者可能超出本级政府应急处置能力时,区政府视情及时报告市政府、省政府、国务院,请求技术、执法力量等应急支援,或请求启动市级、省级、国家级应急响应。

4.4.2 响应调整程序

(1)I级、II级和涉及疫苗的III级药品安全事件应急响应的响应级别调整及终止,由国务院或国家有关部委或省政府决定。

(2)不涉及疫苗的III级和涉及疫苗的IV级药品安全事件应急响应的响应级别调整及终止,由市场监管部门组织专家进行分析论证,提出调整应急响应级别或终止响应的建议;其中终止响应由市政府(食药安委)报省政府(省食药安委)备案后发布实施,降低或提高应急响应级别参照附件二“响应原则”实施。

(3)不涉及疫苗的IV级药品安全事件应急响应的响应级别调整及终止,由市场监管部门组织专家进行分析论证,提出调整应急响应级别或终止响应的建议;其中终止响应由区政府(食药安委)报市政府(食药安委)备案后发布实施,提高应急响应级别参照附件二“响应原则”实施。

5 后期工作

5.1 善后处置

区各相关部门和有关单位要积极稳妥、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。

5.2 总结评估

事件应急处置结束后,区各相关部门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相关部门。

5.3 责任追究与奖惩

对发生药品安全事件后未进行处置、报告的,隐瞒、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。

对在处置药品安全事件中作出突出贡献的集体和个人,按有关规定给予褒扬激励

6 应急保障

6.1 队伍保障

区各相关部门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。

6.2 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、医保用药数据、医院用药诊疗情况等药品安全信息的采集、监控和分析,实现精密智控。

6.3 技术保障

区各相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。

6.4 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。

6.5 物资与经费保障

药品安全事件应急处置所需设施、设备和物资的储备与调用应当得到保障,使用储备物资后必须及时补充。财政部门要将药品质量安全事件监测预警、应急处置、产品抽样及检验等所需经费列入部门预算,并及时拨付资金。

6.6 社会动员保障

根据药品安全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,必要时依法调用企业及个人物资。在动用社会力量或调用企业、个人物资进行应急处置后,应当及时归还或给予补偿。

6.7 宣传教育保障

区市场监管部门和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。

7 附则

7.1 名词术语

(1)药品:本预案中所述药品,均含医疗器械。药品、医疗器械的名词术语按《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》相关规定定义。

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

(3)药品不良事件:是指药物治疗过程中出

现的任何有害的医学事件,不一定与该药有明确的因果关系。包括药品不良反应,以及误用、超剂量使用、药品质量问题等。

(4)医疗器械不良事件:是指已上市的医疗器械,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。

(5)药品群体不良事件:是指同一药品在使用过程中,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。

(6)同一药品:是指同一生产企业生产的同一药品名称、同一剂型、同一规格的药品。

(7)药品安全事件: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群体不良事件、重大药品质量事件、其他严重影响公众健康的药品安全事件,以及因药品安全造成或可能造成一定社会影响,经评估认为应当采取应急措施应对的舆情事件。

7.2 预案管理

本预案由区市场监管局牵头制订,报区政府批准后实施。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。区政府根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》规定,参照《市药品安全事件应急预案》并结合实际,制定本地区应急预案,报市市场监管局备案。市市场监管局会同有关单位适时对各地预案编制、修订和演练等情况进行监督检查。

7.3 应急演练

区食药安办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。

7.4 预案解释

本预案由区市场监管局负责解释。

7.5 预案实施

本预案自发布之日起施行。《宁波市奉化区人民政府办公室关于印发宁波市奉化区医药品(医疗器械、化妆品)安全事件应急预案的通知》(奉政办发〔2018〕14号)同时废止。

附件:1. 药品安全事件分级标准

2. 药品安全事件应急响应原则

附件1

药品安全事件分级标准

一、特别重大药品安全事件(Ⅰ级)

特别重大药品安全事件,是指出现以下情形之一:

(一)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、且罕见或非预期的不良事件的人数达到50人以上;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)的人数达到10人以上。

(二)同一批号药品短期内引起3例以上患者死亡。

(三)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达到21人以上;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)的人数达到6人以上,疑似与质量有关。

(四)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。

(五)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事件。

(六)其他危害特别严重的药品安全事件、危害特别严重且引发社会影响的疫苗质量安全事件。

二、重大药品安全事件(Ⅱ级)

重大药品安全事件,是指出现以下情形之一:

(一)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、且罕见或非预期的不良事件的人数达到30-49

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),涉及人数在5-9人。

(二)同一批号药品短期内引起1-2例患者死亡,且在同一区域内同时出现其他类似病例。

(三)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达到11-20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)的人数达到4-5人,疑似与质量相关。

(四)同一批号疫苗短期内引起2-4例患者死亡,疑似与质量相关。

(五)短期内2个以上设区市因同一药品发生较大药品安全事件;

(六)确认出现疫苗质量问题,涉及包括我省在内的2个以上省份。

(七)其他危害严重的重大药品安全事件、其他危害严重且引发社会影响的疫苗质量安全事件。

三、较大药品安全事件(Ⅲ级)

较大药品安全事件,是指出现以下情形之一:

(一)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、且罕见或非预期的不良事件的人数20-29人;或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),涉及人数达到3-4人。

(二)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达到6—10人；或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)的人数达到3人,疑似与质量相关。

(三)同一批号疫苗引起1例患者死亡,疑似与质量相关。

(四)短期内市内2个及以上区县(市)因同一药品发生一般药品安全事件；

(五)其他危害较大的药品安全事件。

四、一般药品安全事件(IV级)

一般药品安全事件,是指出现以下情形之一:

(一)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、且罕见或非预期的不良事件人数达到10—19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),涉及人数达到2人。

(二)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人数达到4—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),涉及人数达到2人,疑似与质量相关。

(三)其他一般药品安全事件。

以上分级标准有关数量的表述中,“以上”含本数,“以下”不含本数,特殊注明的除外。

附件2

药品安全事件应急响应原则

1. 符合特别重大药品安全事件标准的事件,由国务院或国家有关部委启动I级应急响应。

2. 符合重大药品安全事件标准的涉及疫苗的事件,由国务院有关部委启动II级应急响应;符合重大药品安全事件标准的其他事件,由省药品监管部门组织专家评估提出是否启动II级应急响应的建议,省政府(省食药安委)决定是否启动实施。

3. 符合较大药品安全事件标准的涉及疫苗的事件,由省药品监管部门组织专家评估提出是否启动III级应急响应的建议,省政府(省食药安委)决定是否启动实施;符合较大药品安全事件标准的其他事件,由市场监管部门组织专家评估提出是否启动III级应急响应的建议,

市政府(食药安委)决定是否启动实施。

4. 符合一般药品安全事件标准的涉及疫苗的事件,由市场监管部门组织专家评估提出是否启动IV级应急响应的建议,市政府(食药安委)决定是否启动实施。符合一般药品安全事件标准的其他事件,由区县(市)市场监管部门组织专家评估提出是否启动IV级应急响应的建议,区县(市)政府(食药安委)决定是否启动实施。

5. 上级政府要求下级政府启动相应级别的应急响应的,下级政府必须启动。

宁波市奉化区人民政府办公室

2021年7月19日印发