## 【文字解读】济南市章丘区药品安全事件应急预案

为建立健全我区药品安全事件应急处置机制，有效预防、积极应对药品安全事件，高效组织应急处置工作，最大限度降低药品安全事件危害，保障公众健康和生命安全，维护正常的经济社会秩序。区政府办公室印发了《济南市章丘区药品安全事件应急预案》，现解读如下：

一、政策背景

2020年12月31日，山东省人民政府办公厅印发了《山东省药品安全事件应急预案》；2022年6月10日，济南市人民政府办公厅印发了《关于印发济南市药品安全事件应急预案的通知》。此次起草制定《济南市章丘区药品安全事件应急预案》，是落实上级工作部署的重要举措，也是完善药品质量管理体系工作的现实需要，对于做好药品安全事件处置具有重要指导意义。

二、决策依据

济南市人民政府办公厅印发的《关于印发济南市药品安全事件应急预案的通知》（济政办字〔2022〕24号）附则中明确要求各区县政府应当结合实际，参照本预案制定本辖区药品安全事件应急预案，并报市政府备案。

三、出台目的

出台《济南市章丘区药品安全事件应急预案》目的是指导和规范药品（含医疗器械，下同）安全事件的应急处置工作，有效预防、及时控制各类药品安全事件，最大程度减少药品安全事件的危害，保障公众健康和生命安全。

四、起草过程

为保证政策的科学性、公平性、规范性和实效性，区市场监管局征求了区委宣传部、区委统战部、区教育和体育局、区发展和改革局、区工业和信息化局、区公安分局、区司法局、区财政局、区人力资源和社会保障局、区生态环境分局、区城乡交通运输局、区农业农村局、区卫生健康局、区应急管理局、区信访局、区融媒体中心等单位的意见和建议，进行了修改完善，形成了《济南市章丘区药品安全事件应急预案》的审议稿，该审议稿经区政府常务会议审议通过，并于2023年12月21日印发。

五、重要举措

应急预案主要分为七部分，第一部分是总则，第二部分是组织指挥体系及职责分工，第三部分是监测、报告、预警，第四部分是应急响应，第五部分是善后与总结，第六部分是保障措施，第七部分是附则。

（一）总则。主要介绍了编制目的、编制依据、工作原则、适用范围和事件分级等内容。

（二）组织指挥体系及职责分工。主要是明确区级应急指挥机构设置、街道、镇职责以及工作组设置及职责。

（三）监测、报告、预警。主要介绍了监测的手段、报告的主体、程序和时限，预警的分级、调整及解除等内容。

（四）应急响应。主要介绍了先期处置、应急响应分级、信息发布等内容。

（五）善后与总结。主要介绍了后续处置、补偿补助、总结评估等内容。

（六）保障措施。主要介绍了组织保障、资金和物资保障、信息技术保障、社会动员等内容。

（七）附则。主要明确了预案管理、预案实施的时间等内容。

六、有哪些事项与群众密切相关

（一）监测、报告、预警中的报告主体。明确了报告责任主体包括其他单位和个人等报告主体，同时，为个人报告药品安全事件明确了报告的主要内容。

（二）善后与总结中的补偿补助。对药品安全事件应急处置期间紧急调集、征用有关单位、企业、个人物资和劳务的，按规定开展评估并给予合理补偿。

（三）保障措施的社会动员。提出根据实际需要，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。在动用社会力量或企业、个人物资进行应急处置后，应当及时归还或给予补偿。

七、解读机构及联系方式

济南市章丘区市场监管局药品化妆品监督管理科

具体联系人：程振鏖

联系电话：0531-83314076