



广州市增城区人民政府公报

GAZETTE OF THE PEOPLE'S GOVERNMENT OF GUANGZHOU ZENGCHENG DISTRICT

2022

第2期 (总13期)

广州市增城区人民政府公报

2022 年第 2 期（总第 13 期）

2022 年 7 月 6 日

目 录

广州市增城区人民政府办公室文件

广州市增城区人民政府办公室关于印发增城区来穗人员随迁子女接受义务教育实施细则（2022 年修订）的通知 增府办规〔2022〕3 号

广州市增城区人民政府办公室关于印发广州市增城区疫苗安全事件应急预案的通知 增府办函〔2022〕20 号

广州市增城区人民政府办公室关于印发广州市增城区药品安全事件应急预案的通知 增府办函〔2022〕21 号

广州市增城区人民政府办公室关于印发广州市增城区人民政府 2022 年度重大行政决策事项目录和听证事项目录的通知 增府办规〔2022〕4 号

ZC0220220003

广州市增城区人民政府办公室文件

增府办规〔2022〕3号

广州市增城区人民政府办公室关于印发增城区 来穗人员随迁子女接受义务教育实施 细则（2022年修订）的通知

各镇政府、街道办事处，区直有关单位：

《增城区来穗人员随迁子女接受义务教育实施细则（2022年修订）》已经区人民政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。在执行过程中遇到的问题，请径向区教育局、区来穗人员服务管理局反映。

广州市增城区人民政府办公室

2022年5月9日

增城区来穗人员随迁子女接受义务教育 实施细则（2022年修订）

第一条 为进一步规范义务教育阶段学校入学管理，切实做好我区来穗人员随迁子女接受义务教育工作，提高教育公共资源均等化服务效率，促进幸福增城建设，根据《中华人民共和国义务教育法》、广东省人民政府办公厅《关于做好进城务工人员随迁子女义务教育工作的意见》（粤府办〔2011〕45号）《广州市人民政府关于印发广州市来穗人员积分制服务管理规定的通知》（穗府规〔2021〕7号）《广州市来穗人员服务管理局关于印发广州市来穗人员积分制服务管理规定实施细则的通知》（穗来穗规字〔2021〕1号）文件精神，结合本区实际，制定本细则。

第二条 本细则中所称“来穗人员”，是指非广州市户籍在我区居住并在广州市范围内就业（创业）的居民。

来穗人员随迁子女，其当年8月31日前年满6周岁，尚未入学、拟于当年入读小学一年级，或当年小学毕业、拟升读初中一年级，申请在我区入读义务教育阶段公办学校或入读政府补贴的民办学校，适用本细则。

第三条 为做好我区来穗人员随迁子女接受义务教育工作，成立增城区来穗人员随迁子女接受义务教育工作领导小组，负责统筹、协调、组织各项工作实施，由区分管教育工作的领导及分管来穗人员服务管理工作的领导任组长，区教育局局长、区来穗人员服

务管理局局长任副组长，区直有关职能部门、各镇人民政府、各街道办事处为成员单位。成员单位及职责如下：

区来穗人员服务管理局负责受理来穗人员为其随迁子女积分制入学申请，计算得分并公示得分结果；收集、登记入学申请人在我区居住的情况，提供有关入学申请人在我区居住的统计数据信息；负责审核入学申请人在我区办理居住证年限和出租屋租赁情况等相关信息材料。

区教育局牵头制定辖区内各义务教育阶段学校的招生计划、确定实施学位补贴的民办学校；按照申请人的得分，以免试原则统筹安排学位；负责统筹、协调各镇政府、街道办事处，根据来穗人员随迁子女在辖区内入学的实际需求情况，优化教育布局，充分挖掘公办中小学校的办学潜力，加大对接收来穗人员随迁子女入学为主的民办学校的扶持力度，依法审批、依法管理、规范办学行为，最大限度满足来穗人员随迁子女在我区接受义务教育的需求。

区发展改革局负责将来穗人员随迁子女在本区接受义务教育工作纳入经济社会发展规划和年度计划；将有关学校的建设列入固定资产投资规划和年度计划；根据国家、省、市有关规定，对辖下各公（民）办学校执行的教育收费标准进行审核，规范学校收费行为。

区政务服务数据管理局对来穗人员随迁子女积分入读义务教育阶段公办学校有关信息系统提供区电子政务网络接入的技术支持，确保网络运行环境安全畅通。

区财政局负责为符合本细则相关条款规定的来穗人员随迁子女接受义务教育提供经费保障。

区融媒体中心负责做好本细则及积分入学工作的宣传。

区人力资源社会保障局、区市场监管局、区卫生健康局、市公安局增城区分局、市规划和自然资源局增城区分局、区民政局、区税务局、团区委、开发区企业服务局等有关部门按照各自职能做好来穗人员随迁子女接受义务教育相关工作。

第四条 各镇政府、街道办事处等有关单位按照属地管理原则，成立对应的专项工作领导小组；根据广东省的要求，按照流入地政府管理为主、全日制公办学校为主的原则，负责组织实施本区域来穗人员随迁子女义务教育工作，把该项工作纳入本辖区教育发展规划，充分挖掘本辖区内公办学位的潜力；积极配合区政府及有关职能部门做好相关入学申请资料的审核和管理工作，切实保障来穗人员随迁子女在我区接受义务教育的合法权益。

增城开发区企业服务局会同区教育局制定重点企业来穗管理、技术人才及重要员工的随迁子女接受义务教育工作方案，增城开发区企业服务局联合各镇政府、街道办事处组织辖区内重点企业申报，审核重点企业来穗管理、技术人才及重要员工的随迁子女申请入读我区义务教育阶段公办学校起始年级的名单，并在增城开发区企业服务局、各镇政府、街道办事处及各企业公示重点企业管理人员、技术骨干的随迁子女申请入读我区义务教育阶段公办学校起始年级的名单，在规定时间内将名单交区教育局及区来穗人员服务管

理局。

第五条 符合广州市招生政策有关规定，且具备下列三款条件之一的来穗人员，其随迁子女申请入读小学一年级和初中一年级，我区将以辖区内公办学校为主统筹安排学位。

（一）在本区居住的符合广州市义务教育阶段政策性照顾条件的随迁子女，经区教育局或属地教学指导中心按规定核实申请材料后，按“免试就近入学”原则统筹安排到公办学校就读。

（二）符合省、市及本区高端人才管理细则的高端人才随迁子女，增城区重点企业来穗管理、技术人员及重要员工的随迁子女，由区教育局按“免试就近入学”原则统筹安排到公办学校就读。

（三）在我区连续居住并在广州市依法缴纳社会保险费（其中一个险种）满5年、有稳定就业（创业）的居住证持证人的随迁子女，由区教育局以辖区内公办学校为主统筹安排学位（以来穗人员持有的《广东省居住证》作为“在我区连续居住满5年”的证明材料，计算的截止时间为当年8月31日）。

符合第（一）项规定的随迁子女及符合第（二）项规定的省、市及本区高端人才的随迁子女须在我区户籍生招生时段内到居住地的镇街教学指导中心报名并提交相关证明材料；符合第（二）项规定的增城区重点企业来穗管理，技术人员及重要员工的随迁子女须由企业统一收集材料，并到企业属地镇政府、街道办事处、增城开发区企业服务局进行报名；符合第（三）项规定的来穗人员须先按第七条积分入学流程报名，区来穗人员服务管理局、区人力资源

社会保障局审核后符合条件的申请人名单交区教育局汇总认定，区教育局根据符合该项规定的入学申请人按积分从高到低的顺序进行统筹安排学位。

第六条 对不符合本细则第五条规定，但持有在广州市办理有效《广东省居住证》满1年的来穗人员（“满1年”须连续计算，计算居住证年限的截止时间为当年8月31日）可通过计算积分方式为其随迁适龄子女申请入读我区义务教育阶段公办学校或政府补贴的辖区内民办学校小学一年级或初中一年级；也可根据自身实际情况和意愿，通过自主选择报读民办学校，解决随迁子女接受义务教育问题。

第七条 积分制入学办理工作流程：

（一）积分申请、查询和异议。来穗人员为其随迁子女申请入读本区义务教育公办学校，必须先参与积分申请，注册登录“广州市来穗人员积分制服务管理信息系统”（<https://djf.lsj.gz.gov.cn/bjfpublish/login>）填报申请资料，上传资料图片，并在系统确认提交。网上核验通过后，持相关材料（原件）到居住证申办所在镇街综合服务中心（来穗中心）积分制服务管理受理窗口核验。增城区来穗人员积分制入学服务管理指标体系及分值表详见附件1。

申请人相关积分指标情况发生变化的，其积分应作相应调整，信息系统将自动调整申请人的年龄及居住证的积分；申请人合法稳定住所、合法稳定就业、文化程度、技术能力、创新创业、急需工

种或者职业资格与服务行业、社会服务和公益、纳税情况、表彰奖项等积分指标发生变化，由申请人在“广州市来穗人员积分制服务管理信息系统”主动申请调整计分，调整材料处理流程按照初次申请积分程序执行。

积分申请或调整被正式受理后，申请人可随时通过登录来穗人员积分制服务管理信息系统，查询本人积分申请办理的进度情况和积分结果。

申请人对积分分值存在异议的，应在积分公布之日起 30 日内向原积分制受理窗口申请核查，并按照《广州市来穗人员服务管理局关于印发广州市来穗人员积分制服务管理规定实施细则的通知》规定的相关程序办理。

（二）积分入学申请。申请人获得积分分值后再进行积分入学申请，登录“增城区人民政府门户网站”（<http://www.zc.gov.cn/>）“服务→教育专区→积分入学”进入“增城区积分制入学系统”进行网上申请。

（三）审核。入学申请人网上提交申请后，各相关部门在规定时间内在系统内对入学申请人提交的申请材料进行审核并出具相应积分项目的审核结果。

（四）查询入学积分和提出异议。入学申请人可在“增城区积分制入学系统”查询积分结果，如对增城区补充加分指标项目审核结果和计分有疑问或异议，可在规定时间内登录“增城区积分制入学系统”或持相关材料到对应职能部门进行咨询和复核，积分制入学

系统将根据复核结果重新计算积分。

（五）积分排名。“增城区积分制入学系统”将自动生成申请人的总积分，以镇街为单位，按总积分从高到低顺序排序。如果总积分相同，则依次比较申请人持在我区办理的居住证时长、社保项目得分再进行排序，以确定入学申请人的总积分在本镇街内的排位次序。入学申请人的总积分在“增城区积分制入学系统”内显示并供申请人查阅。

（六）公布学位。在保证完成本区户籍地段生和符合本细则第五条规定的学生的招生任务前提下，由区教育局将剩余的学位通过广州市增城区人民政府门户网站统一向社会公布。

（七）填报志愿。入学申请人在“增城区积分制入学系统”进行网上申请。入学申请人以居住地所属镇街为依据，对口申报同一镇街所属的4个志愿学校。

（八）录取。区教育局根据各镇街积分入学的学位以及申请情况划定各镇街积分入学的入围资格线，投档录取只对达到对应镇街入围资格线的入学申请人进行投档。投档分两轮进行，第一轮投档时，符合投档资格的全部投到学区学校（系统根据申请人填写的合法稳定住所生成），由学区学校按照积分从高到低进行录取。第一轮投档全部录取结束后，才进行第二轮投档。第二轮录取只对由于学区学校没有学位或学位不足而未能被录取同时达到对应镇街入围资格线的申请人进行投档。第二轮投档时，将按积分从高分到低分的顺序，根据申请人的志愿（先投第一志愿学校，如果没被录取，

再投下一个志愿学校)进行投档录取。

(九) 公示录取结果。投档结束后,区教育局将在区政府门户网站统一向社会公示各镇街公办学校的积分入学录取结果,公示期为7天。申请人可通过“增城区积分制入学系统”自行查阅录取结果。如对录取结果有异议,可自录取结果公布之日起5天内,以书面形式向区教育局提出异议。区教育局在收到异议之日起5天内进行复核,并书面答复申请人。

(十) 注册。公示结束后,通过积分申请获得入读公办学校资格的来穗人员随迁子女,必须在规定时间内到录取学校注册。逾期不注册或不服从安排的,作自动放弃学位处理,不得再以任何形式入读我区的义务教育公办学校,申请人本年度参与积分申请所获得的入学积分自动失效。

第八条 通过本细则未获得公办学校学位的来穗人员随迁子女,其申请人可自行到经审批开办的民办学校为随迁子女申请报名入学。

第九条 通过积分申请获得入读公办学校资格的来穗人员随迁子女,在校期间享受与本地户籍学生同等待遇。接收学校要为已入学的来穗人员随迁子女建立学籍档案,并按规定报审批机关备案,确保其在学历认可、入队、入团、评优、选拔学生干部及参与各类活动方面享受与本区户籍学生同等的待遇。同时,学校要加强与学生家庭联系,关注学生身心健康,帮助学生尽快融入校园生活。

第十条 来穗人员为其随迁子女申请入读公办学校,必须保证

其所提供的申请材料真实有效，一经查实有弄虚作假的行为，立即取消其当年的申请资格和已申请成功的公办学位。

第十一条 对接收来穗人员随迁子女入学工作中出现的违规违纪行为，由区纪委监委等部门依法严肃查处。

第十二条 本细则自发布之日起开始实施，有效期为3年。实施期间，若上级出台有关来穗人员随迁子女接受义务教育的新政策，则根据新政策再行调整。

- 附件：1. 增城区来穗人员随迁子女积分制入学指标体系及分值表
2. 增城区来穗人员随迁子女积分制入学办理工作流程图

附件 1

增城区来穗人员随迁子女积分制入学 指标体系及分值表

类别	序号	指标	指标内容及分值	备注
基础指标	1	合法稳定住所	1. 在广州市办理《广东省居住证》，每满 1 年计 8 分； 2. 在广州市累计居住年限： (1) 合法产权住所 (20 分)； (2) 合法租赁住所或单位宿舍，每满 1 年计 5 分，最高不超过 20 分。 3. 申请人居住地由越秀区、海珠区、荔湾区、天河区转移到本市其他行政区的，每满 1 年计 2 分，最高不超过 10 分。	既有合法产权住房、又有合法租赁住房的，由申请人选择其中一项计分。
	2	合法稳定就业	在广州市就业（创业）并参加城镇基本养老保险、社会医疗保险（含职工社会医疗保险及城乡居民医疗保险）、失业保险、工伤保险、生育保险，每个险种每满 1 年计 2 分。在广州市就业（创业）并缴存住房公积金，每满 1 年计 2 分。	失业保险基金代缴的职工社会医疗保险缴费年限及外来工医保年限纳入医保累计缴费时间。外地转入社保、补缴社保不计算年限，重复参保期间不重复计算年限。异地转入住房公积金、补缴住房公积金不计算年限。
	3	年龄	1. 18—40 周岁（含 40 周岁）（30 分）； 2. 40 周岁以上的，每增加一岁（含不满一岁）少加 2 分。	动态调整，最低为 0 分。

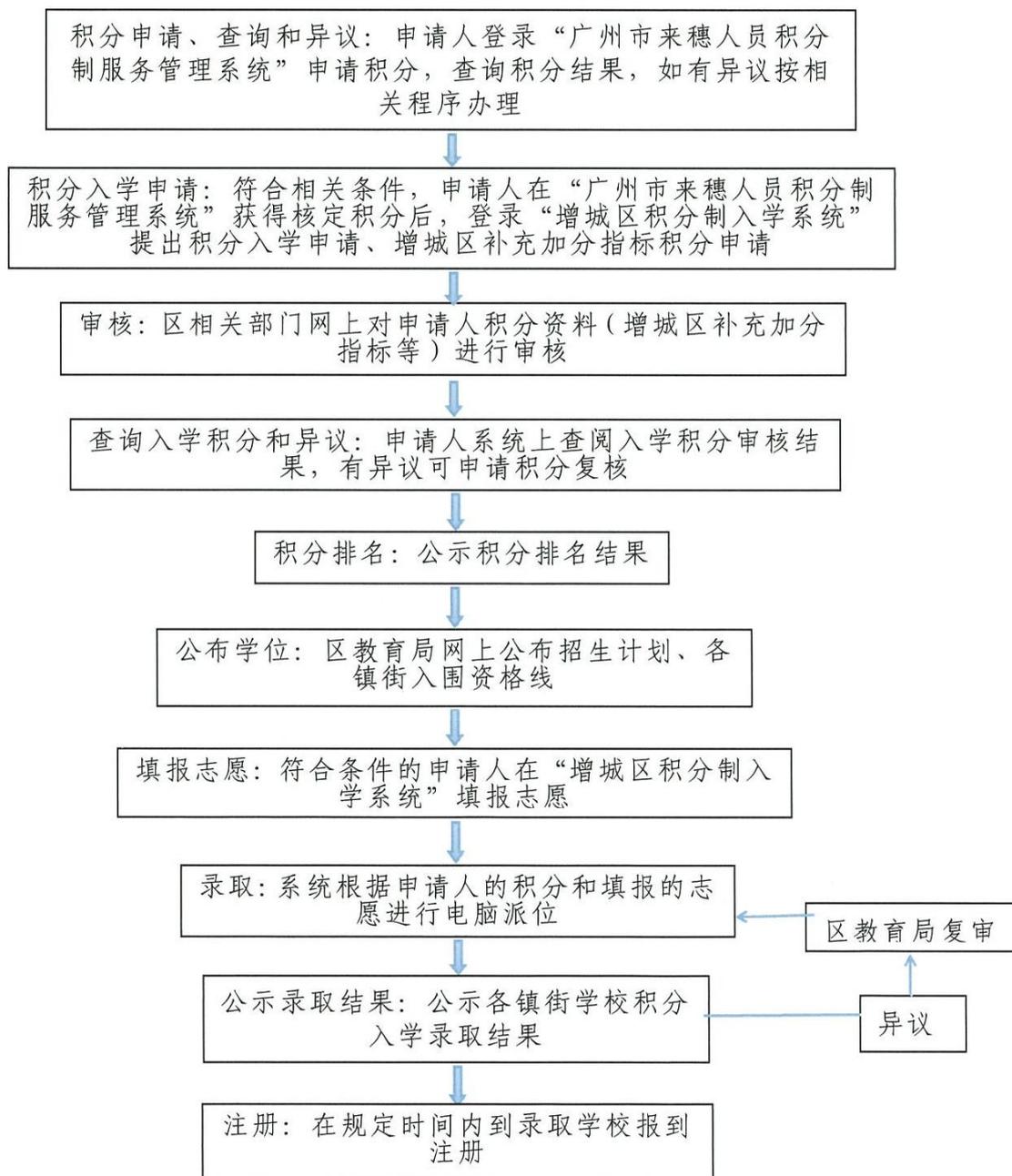
类别	序号	指标	指标内容及分值	备注
加分指标	1	文化程度	1. 本科及以上学历（30分）； 2. 专科（含高职）（20分）； 3. 高中（含中职）（10分）。	只取最高分，不累计计分。高中以下学历不计分。
	2	技术能力	1. 中级及以上职称或技师及以上职业资格（20分）； 2. 初级职称、职业资格为高级、事业单位工勤技术三级（10分）； 3. 职业资格中级、事业单位工勤技术四级（5分）； 4. 正在从事与上述专业技术资格证书、职业资格证书相对应职业工种工作（5分）。	职业资格包括职业技能等级，是指获得国家、广东省、广州市人力资源和社会保障部门认可的国家职业资格。只取最高分，不累计计分。
	3	创新能力	1. 近5年获得授权的有效专利且授权时的地址为广州市辖区的专利发明人或者设计人，按以下标准给予计分： 属发明专利的，每项专利按20/（人数）计算。最高不超过40分。 属实用新型专利的，每项专利按10/（人数）计算。最高不超过20分。 2. 在广州市高新技术企业、新型研发机构从事技术创新和研发的申请人，工作每满1年计2分，最高不超过10分。	专利授权后，专利发明人或设计人发生变更的，不予积分；专利地址变更到非广州市辖区内的，不予积分。对同时满足1和2两项条件的，可以累计计分。
	4	急需工种或职业资格（职业技能等级）、服务行业	1. 职业工种或职业资格符合当年广州市积分急需工种或职业资格目录（10分）； 2. 现正从事特殊艰苦行业一线人员（10分）。工作每满1年再加5分，最高再加分不超过20分。	

类别	序号	指标	指标内容及分值	备注
加分指标	5	社会服务和公益	<p>1. 近5年内,参加献血(每次计2分),单项累计最高不超过10分。</p> <p>2. 近5年内,参加志愿者(义工)服务(每满50小时计2分)。1年内计分不超过2分,单项累计最高不超过10分。</p>	
	6	纳税情况	<p>1. 对普通劳动者,申报缴纳个人所得税:(1)近3个纳税年度累计在广州市缴纳个人所得税:1万—3万元(含1万元,不含3万元)(4分);3万—6万元(含3万元,不含6万元)(8分);6万元以上(含6万元)(12分)。</p> <p>(2)近3个纳税年度连续每1年均在广州市申报缴纳综合所得(包括工资薪金所得、劳务报酬所得、稿酬所得,特许权使用费所得)或者经营所得的个人所得税(4分)。</p> <p>(3)近1个纳税年度按规定办理个人所得税年度汇算清缴申报(含清缴税款)(2分)。</p> <p>2. 所投资创办的企业,近3个纳税年度累计在广州市纳税:</p> <p>(1)5万—10万元(含5万元,不含10万元)(4分);</p> <p>(2)10万—20万元(含10万元,不含20万元)(8分);</p> <p>(3)20万元以上(含20万元)(12分)。</p>	<p>1. 一个纳税年度指当年的1月1日至12月31日。</p> <p>2. 对同时满足1和2两项条件的,可以累计计分。</p>

类别	序号	指标	指标内容及分值	备注
加分指标	7	表彰奖项	<p>1. 个人获得党中央、国务院授予的奖项和荣誉称号(30分);</p> <p>2. 个人获得广东省委、省政府或中央和国家机关部委等授予的劳动模范或先进工作者等荣誉称号(20分);</p> <p>3. 个人获得广州市委、市政府授予的奖项和荣誉称号(10分);</p> <p>4. 个人获得广州市直机关或各区委、区政府授予的奖项和荣誉称号(5分)。</p> <p>5. 个人获得中央军委授予的荣誉称号(30分)。</p> <p>6. 个人获得一等功(首次20分,累加每次5分);获得二等功(首次10分,累加每次2分);获得三等功(首次5分,累加每次1分)。</p>	<p>1. 只计个人在广州市工作期间获得的奖项。</p> <p>2. 同一奖项只取最高分,不同奖项可累计计分。</p> <p>3. 服役期间立功受奖情况(指标内容5—6)不受上述限制。</p>
增城区补充加分指标		我区居住时长	<p>持在增城区办理的有效期内的《广东省居住证》每满1年加3分,不足1年的不算分,最高加分不超过15分。</p>	<p>以广州市来穗人员服务管理信息系统查询数据为准,由区来穗局负责审核。</p>

附件 2

增城区来穗人员子女义务教育阶段公办学校起始年级积分制入学办理工作流程图



公开方式：主动公开

抄送：区委、区人大常委会、区政府、区政协领导同志及开发区管委会、区纪委监委负责同志，区委各部委办，区人大办，区政协办，区人武部，区法院，区检察院，各人民团体。

广州市增城区人民政府办公室综合一科

2022年5月9日印发

广州市增城区人民政府办公室

增府办函〔2022〕20号

广州市增城区人民政府办公室关于印发广州市增城区疫苗安全事件应急预案的通知

各镇政府、街道办事处，区政府各部门、开发区各部门、各直属机构：

《广州市增城区疫苗安全事件应急预案》已经区人民政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。实施过程中遇到的问题，请径向区市场监督管理局反映。

广州市增城区人民政府办公室

2022年5月12日

广州市增城区疫苗安全事件应急预案

目 录

1	总则	23
1.1	编制目的	23
1.2	编制依据	23
1.3	适用范围	23
1.4	分级标准	24
1.5	处置原则	24
2	组织体系	24
2.1	应急指挥体系	24
2.1.1	区疫苗安全事件应急指挥部	24
2.1.2	应急指挥部办公室	27
2.1.3	现场指挥机构（工作组）职责和组成：	27
2.2	专家组	29
2.3	技术支撑机构	29
3	监测、预警、报告和评估	29
3.1	监测	29
3.1.1	报告责任主体	30
3.2	预警	31
3.3	报告	31

3.3.1	报告程序和时限	31
3.3.2	报告内容和方式	32
3.4	事件评估	33
4	分级响应	33
4.1	响应启动	33
4.2	响应执行	34
4.3	响应结束	34
4.4	信息发布	34
4.4.1	发布原则	34
4.4.2	发布要求	34
4.4.3	发布形式	35
5	后期处置	35
5.1	事件评估	35
5.2	工作总结	35
5.3	善后与恢复	35
6	保障措施	36
6.1	信息保障	36
6.2	人员及技术保障	36
6.3	物资和经费保障	36
6.4	应急培训	36
6.5	应急宣传	36
6.6	责任与奖惩	36

7 预案实施	37
附件 1 疫苗安全事件分级标准和响应级别	38
附件 2 疫苗安全重大信息报告表（初报）	39
附件 3 疫苗安全重大信息报告表（续报）	40
附件 4 疫苗安全突发事件信息报告	41
附件 5 疫苗安全事件应急处置流程	42

1 总则

1.1 编制目的

为建立健全我区疫苗安全事件应急处置机制，有效预防、积极应对疫苗安全事件，高效组织应急处置工作，最大限度降低疫苗安全事件危害，保障公众健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序，结合我区实际，制定本预案。

1.2 编制依据

《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》《市场监管突发事件应急管理暂行办法》《疫苗储存和运输管理规范（2017版）》《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》《国家药监局药品质量安全事件应急预案》《药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》《国家药品监督管理局疫苗安全事件应急预案（试行）》《全国疑似预防接种异常反应监测方案》《广东省疫苗安全事件应急预案（试行）》《广州市突发事件总体应急预案》《广州市疫苗安全事件应急预案操作手册》等法律法规及有关规定。

1.3 适用范围

本预案所称的疫苗安全事件，是指发生疫苗疑似预防接种异常反应、群体不良事件，经组织调查后怀疑与疫苗质量有关，或者日常监督检查和风险监测中发现的疫苗安全信息，以及其他严重影响公众健康的疫苗安全事件。

本预案适用于涉及我区行政区域内突发或其他区域发生涉及

我区的疫苗安全事件应急处置的防范应对、应急处置工作。

1.4 分级标准

疫苗安全事件分为特别重大、重大、较大和一般4个级别，依次对应I、II、III、IV级响应（具体标准见附件1）。

1.5 处置原则

遵循统一领导、分级负责、预防为主、快速反应、协同应对、依法规范、科学处置的原则。

2 组织体系

2.1 应急指挥体系

区疫苗安全事件应急指挥体系由区应急指挥部及其办公室组成，按照分级负责的原则，负责组织、协调和指导相应事件等级的疫苗质量安全应急处置工作。

区应急指挥部在市应急指挥部统一部署下应对本行政区域疫苗安全事件。

2.1.1 区疫苗安全事件应急指挥部

指挥长：分管副区长

副指挥长：区府办、区市场监管局、区卫生健康局，相关成员单位主要负责同志

成员：区委宣传部、区委统战部、区委政法委，区府办、区发改局、区教育局、区科工商信局、区民政局、区司法局、区财政局、区交通运输局、区卫生健康局、区市场监管局、区公安分局、增城海关等单位及各镇政府、街道办事处的分管负责同志指

挥长可根据实际情况抽调有关单位分管负责同志作为成员。

各成员单位根据应急响应级别，按照应急指挥部的统一部署，依职责配合做好疫苗安全突发事件应急处置工作。

（1）区委宣传部：协助做好疫苗安全事件宣传报道和舆论引导工作。指导、协助主体责任单位加强涉疫苗安全事件网络舆情的监测、研判和舆论引导及有害信息管控，做好权威信息发布后的网上传播。

（2）区委统战部：负责协助有关监管部门对涉港澳台同胞的疫苗安全事件的交涉和信息通报工作。

（3）区委政法委：负责指导、协调、督促政法机关依法办理疫苗安全犯罪案件。

（4）区府办：负责协助有关监管部门对涉外籍人员的疫苗安全事件的交涉和信息通报工作。

（5）区发改局：负责落实重要物资和应急储备物资动用计划和指令。

（6）区教育局：负责协助有关部门对学校（含教育行政部门审批、管理的托幼机构）学生在校疫苗安全事件原因进行调查以及组织应急处置工作。

（7）区科工商信局：负责协调电信运营企业为突发事件处置提供通信保障工作。

（8）区民政局：负责指导街道将受疫苗安全事件影响符合条件的困难群众纳入社会救助范围。

(9) 区司法局：负责指导疫苗安全事件中涉及的行政复议、行政诉讼和行政赔偿工作。

(10) 区财政局：负责区政府负责的疫苗安全事件应急救援、应急处置所需的资金保障。

(11) 区交通运输局：协调征用交通工具，组织实施应急救援设施物资和紧急客货运输。

(12) 区卫生健康局：负责做好疫苗接种后异常反应监测，对疑似预防接种异常反应，按照规定及时报告，并组织调查、诊断；组织协调相关医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位，开展疫苗安全事件患者医疗救治。

(13) 区市场监管局：负责区指挥部办公室日常工作，收集上报疫苗安全事件信息；组织协调相关部门对疫苗安全事件开展调查处理和应急处置；控制疫苗安全事件所涉及的相关药品；负责对疫苗安全事件所涉及的商标侵权等违法行为进行调查处理，并采取必要的应急处置措施。

(14) 区公安分局：负责事发地治安秩序维护工作；周边道路交通管制、保障应急救援道路畅通和城市公共客运通行；做好涉嫌犯罪案件的侦查工作，依法严厉打击危害疫苗安全犯罪行为。

(15) 增城海关：负责及时向有关部门通报疫苗安全事件涉及的进出口环节情况，对辖区内国境口岸区域发生的进出口疫苗安全事件中违法行为进行调查处理；开展相关检测或送广州海关技术机构检测以及分析事件发生原因，依法采取必要的应急处置

措施；开展相关疫苗安全事件风险评估；提交事件发生原因、处置过程和风险评估报告。

（16）各镇街：负责配合区指挥部其余各成员单位开展疫苗安全事件的相关应急处置工作。

2.1.2 应急指挥部办公室

区应急指挥部办公室设在区市场监管局，办公室主任由区市场监管局主要负责同志兼任。职责如下：

（1）承担区应急指挥部日常工作，落实市应急指挥部的各项工作部署，组织、协调和指导本行政区域疫苗安全事件的应急处置工作。

（2）督促相关部门做好各项应急处置工作，及时有效控制危害，防止事态蔓延扩大。

（3）收集汇总分析各相关部门疫苗安全事件应急处置信息，及时向市、区应急指挥部报告、通报应急处置工作情况。

（4）组织协调全区疫苗安全事件的预防、预警和应急处置工作，组织相关宣传培训。

（5）修订疫苗安全事件应急预案。

（6）完成市、区应急指挥部交办的其他任务。

2.1.3 现场指挥机构（工作组）职责和组成：

发生一般及以上疫苗安全事件后，区应急指挥部组织成立疫苗安全事件现场指挥机构（以下简称现场指挥机构），统一组织、指挥和协调现场应急处置工作。现场指挥机构可根据应急处置需

要设立综合协调组、事件调查组、危害控制组、医疗救治组、应急保障组和宣传报道组。各组的设立及人员组成可视情况进行调整，也可吸收省市专家组人员、事发单位负责人等参加。

2.1.3.1 综合协调组：由区市场监管局牵头，区卫生健康局、事件涉及的镇政府和街道办事处及相关部门配合。负责现场指挥机构日常工作；收集、整理、上报疫苗安全事件处置信息；协调提供必要的经费保障；经现场指挥机构授权，发布处置工作动态；承担现场指挥机构交办的其他工作。

2.1.3.2 事件调查组：由区市场监管局牵头，区委政法委、区卫生健康局、区公安分局、事件涉及的镇街及相关部门配合，协助上级部门调查疫苗安全事件的发生原因。区市场监管局负责调查涉事疫苗的来源、品种、数量等涉及疫苗质量相关情况；区卫生健康局负责调查异常反应人员数量、异常反应症状等疫苗接种相关情况；对涉嫌犯罪的，由区公安分局依法追究刑事责任。

2.1.3.3 危害控制组：由区市场监管局牵头，区卫生健康局、镇政府、街道办事处配合，第一时间下架、封存、召回有关疫苗及相关产品，严格控制流通渠道，防止危害蔓延扩大。

2.1.3.4 医疗救治组：由区卫生健康局牵头，负责组织协调相关医疗机构，调派医疗救治和公共卫生专家，实施疫苗安全事件患者救治；协助有关部门对事件现场进行卫生处理。

2.1.3.5 应急保障组：由区市场监管局牵头，发改、财政、交通、应急、公安、海关等部门和事件涉及的镇街配合，提供应

急救援资金、通信保障及协助征用交通工具；负责协调组织调运应急救援设施，妥善安置受影响人群，维护应急现场安全和救援秩序，加强治安管理，维护社会稳定；组织落实医药储备调拨和保障，加强疫苗使用管理。

2.1.3.6 宣传报道组：由宣传部门牵头，市场监督管理、卫生健康、网信等部门配合，根据现场指挥机构发布的信息，组织协调新闻媒体做好疫苗安全事件应急处置的新闻报道，积极引导舆论。

2.2 专家组

依托市疫苗安全事件应急专家组对辖区疫苗安全事件进行分析评估，为应急处置工作提供决策建议。

2.3 技术支撑机构

依托市市场监管局及其直属单位或受委托单位开展应急抽样、检验检测、数据和信息收集与分析工作，为评估研判事件性质、发展趋势、危害影响提供有力参考。

3 监测、预警、报告和评估

3.1 监测

疫苗上市持有人、接种单位和各级不良反应监测机构的相关单位依职责开展日常疫苗安全监督检查、抽样检验、风险监测、舆情监测等工作，收集、分析和研判可能导致疫苗安全事件的风险隐患信息，必要时向有关部门通报，有关监管部门依法采取有效控制措施。

疫苗上市许可持有人、疫苗委托储存配送企业应当依法落实疫苗安全主体责任，建立健全风险监测防控措施，定期开展自查，认真排查和消除疫苗安全风险隐患。疾病预防控制机构和预防接种单位加强疫苗接种规范管理，加强接种人员专业培训，提升预防接种服务水平。出现疫苗安全事件隐患时，要立即报告区市场监管局、区卫生健康局和相关业务监管部门。

3.1.1 报告责任主体

- (1) 疫苗上市许可持有人；
- (2) 发生疫苗安全突发事件的疾病预防控制机构、接种单位；
- (3) AEFI（疑似预防接种异常反应）监测机构；
- (4) 各级市场监管部门；
- (5) 其他单位和个人。

3.1.2 疫苗安全事件信息内容

- (1) 发生疑似疫苗预防接种异常反应，经组织调查怀疑与疫苗质量有关的信息；
- (2) 日常监督检查和风险监测中发现的疫苗安全事件信息；
- (3) 上级领导对疫苗安全事件作出的批示；
- (4) 上级部门交办或督办的疫苗安全事件信息；
- (5) 国内外有关部门通报的疫苗安全事件信息；
- (6) 群众投诉举报反映的疫苗安全事件信息；
- (7) 属于或可能形成疫苗安全事件的舆情信息；

(8) 其他渠道获取的疫苗安全事件信息。

3.2 预警

区市场监管局、区卫生健康局等疫苗安全事件应急部门应对疫苗安全事件相关危险因素进行分析，对可能危害公众健康的危险因素、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，发布疫苗风险预警或指导信息，并采取针对性防范措施。同时，针对可能发生时间的特点、危害程度和发展态势，指令应急处置队伍和有关单位进入待命状态，视情派出工作组进行现场督导，检查预防性处置措施执行情况。

3.3 报告

3.3.1 报告程序和时限

(1) 初报。疑似疫苗安全事件发生后，各有关部门要尽快掌握情况，按照“属地管理、分级负责、条块结合”原则，严格落实法律法规、上级文件规定和信息“统一归口管理”，按照程序报送要求，及时准确报送突发事件信息。疫苗存在或者疑似存在质量问题的，疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位、医疗机构、疫苗委托配送单位应当在1小时内向区市场监管局、区卫生健康局报告。

区相关部门在日常监督管理中发现疑似疫苗安全问题或接到疫苗安全事件举报后，经初步核实后，应当在1小时内通报区市场监管局。区市场监管局应当在接到疑似疫苗问题或疫苗安全事件信息的1小时内向区委、区政府和市市场监管局报告相关信

息。特别重大及重大级别疫苗安全事件，应在获知相关信息后 15 分钟内电话报告、30 分钟内书面报告；较大级别疫苗安全突发事件，应在获知相关信息后 30 分钟内电话报告、1 小时内书面报告；一般级别疫苗安全突发事件，应在获知相关信息后 1 小时内电话报告、2 小时内书面报告；敏感信息及其他突发事件可能涉及疫苗安全的，按照“就高不就低”的原则边核边报告。

（2）续报。初报后，区市场监管局要加强相关情况的跟踪核实，组织分析研判，根据事件发展、应急处置等情况，及时续报有关信息。特别重大疫苗安全事件、重大疫苗安全事件、较大疫苗安全事件每天至少上报一次信息，在处置过程中取得重大进展或可确定关键性信息的，应在 24 小时内上报进展情况。

（3）终报。应于突发事件处置结束后 7 个工作日内上报。

（4）核报。接到要求核报的信息，区市场监管局要迅速核实，按时限要求反馈相关情况。原则上，对国家、省药监部门和市委、市政府要求核报的信息，需在 15 分钟内电话反馈；明确要求上报书面信息的，需在 30 分钟内上报。对市市场监管局要求核报的信息，需在 30 分钟内电话反馈；明确要求上报书面信息的，需在 60 分钟内反馈。

3.3.2 报告内容和方式

向市市场监管局报告疫苗安全事件信息的，以《疫苗安全重大信息报告表》（附件 2、3）形式报送，分为初报和续报。初报后，根据事件发展和应急处置等情况，及时续报。初报内容包括

事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置、发展趋势等。续报内容包括事件进展、后续应对措施、调查详情等。

向区委、区政府报告疫苗安全事件信息的，以《疫苗安全突发事件信息报告》（附件4）形式报送。

事件信息报告一般采用传真形式。报送信息时，可先通过电话、短信等形式先行报告事件主要情况，后续及时报送相关书面材料，报告时应确保信息核收无误。涉密信息的报告按保密有关规定处理。

3.4 事件评估

疫苗安全事件发生后，区市场监督管理部门依法组织开展事件评估或提请市市场监督管理局依法组织开展事件评估，初步判定是否为疫苗安全事件，并核定事件级别，将相关情况报区人民政府，请示区人民政府成立区应急指挥部。评估内容主要包括：

（1）可能导致的健康危害及涉及范围，是否已造成健康危害后果及严重程度；

（2）事件影响范围及严重程度；

（3）事件发展蔓延趋势。

4 分级响应

4.1 响应启动

发生一般及以上级别疫苗安全事件，在国家、省药品监督管理局、市市场监督管理局统一指挥下，区市场监管局及时请示区人民政府成立区应急指挥部。根据上级部门启动的响应级别，区应急

指挥部要立即组织相关部门按程序开展处置工作。

4.2 响应执行

区市场监管局收到市市场监管局的通知或通报后，第一时间协调区卫生健康局对病人开展医疗救治，通知行政区域内的卫生健康部门、疾病预防控制机构、疫苗配送企业和接种单位立即停止采购、配送和使用涉事疫苗；协调相关部门对事件进行现场核实，包括发生的时间、地点，疫苗的名称和生产批号，不良事件表现，事件涉及的病例数和死亡病例数；组织对疫苗的配送、使用进行现场调查；依法对本行政区域内的涉事疫苗采取紧急控制措施，组织对涉事疫苗进行就地封存、核查疫苗采购和配送渠道、流向追踪并进行汇总统计；相关信息及时报告市市场监督管理局。

4.3 响应结束

事件原因调查清楚、安全隐患或相关危害因素得到消除或处置结束后，由宣布启动应急响应的上级指挥部宣布应急响应结束，解除应急状态。同时，按照上级应急指挥部的指导做好后续工作。

4.4 信息发布

4.4.1 发布原则

坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。

4.4.2 发布要求

I级响应由国务院以及国家疫苗管理部际联席会议统筹发布相关信息。

II级响应由国家药品监督管理局发布相关信息。

Ⅲ级响应由宣布启动应急响应的应急指挥部按预案要求发布相关信息。

Ⅳ级响应由市应急指挥部发布相关信息。

未经授权，其他单位及个人无权发布疫苗安全事件信息。

4.4.3 发布形式

信息发布包括授权发布、组织报道、接受记者采访、举行新闻发布会、重点新闻网站或政府网站报道等形式。

5 后期处置

5.1 事件评估

区应急指挥部办公室按规定及时对疫苗安全事件做出客观、真实、全面的调查评估，包括事件的起因、性质、影响、后果、责任等基本情况，事件结论及风险评估情况。

5.2 工作总结

疫苗安全事件应急处置结束后，区应急指挥部要及时对事件发生的经过、采取的主要措施、处置工作情况、原因分析、主要做法进行总结，并提出改进措施。

5.3 善后与恢复

区应急指挥部根据疫苗安全事件危害程度及造成的损失，提出善后处理意见，并报区政府批准。区政府负责组织善后处置工作，包括受害及受影响人员的处置、慰问、医疗救治、赔（补）偿、征用物资和救援费用补偿等事项，尽快消除影响，恢复生产经营秩序，确保社会稳定。

6 保障措施

6.1 信息保障

区疫苗安全事件信息监测机构要建立健全信息收集、报送体系，密切关注苗头性、倾向性问题，确保事件发生时信息报送准确、及时。发现发布不实信息、散布谣言等情况，应及时通报相关部门。

6.2 人员及技术保障

区市场监管局、区卫生健康局要加强应急处置能力建设，提升快速应对能力和技术水平，为事件调查、风险评估等相关技术工作提供人才保障。

6.3 物资和经费保障

疫苗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。疫苗安全事件应急处置、产品抽样及检验等所需经费应当列入年度财政预算，保障应急资金。

6.4 应急培训

区市场监管局、区卫生健康局每年要有计划地组织相关人员进行疫苗安全应急管理培训。

6.5 应急宣传

通过广播、电视、网络等多种形式，广泛宣传疫苗安全应急管理法律法规和相关常识，增强公众的社会责任感和自我保护能力。

6.6 责任与奖惩

对在疫苗安全事件应急处置和救援工作中做出突出贡献的先进集体和个人，要给予表扬。对玩忽职守、失职、渎职的有关责任人，要依据有关规定严肃追究责任，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

7 预案实施

(1) 本预案由增城区人民政府组织制定，由区市场监管局负责解释，并根据相关法律法规和政策规定，以及实施过程中发现的问题及时进行修订。

(2) 本预案自发布之日起施行。

附件：1. 疫苗安全事件分级标准和响应级别
2. 疫苗安全重大信息报告表（初报）
3. 疫苗安全重大信息报告表（续报）
4. 疫苗安全突发事件信息报告
5. 疫苗安全事件应急处置流程

附件 1

疫苗安全事件分级标准和响应级别

(参照《国家药品监督管理局疫苗安全事件应急预案(试行)》)

事件类别	分级标准	响应级别
特别重大疫苗安全事件	符合下列情形之一的： 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。	I 级响应
重大疫苗安全事件	符合下列情形之一的： 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 2 个以上省份的； 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。	II 级响应
较大疫苗安全事件	符合下列情形之一的： 1. 同一批号疫苗短期内引起 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，涉及 1 个省份的； 4. 其他危害较大且引发社会影响局限于某一省份的疫苗质量安全突发事件。	III 级响应
一般疫苗安全事件	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、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. 其他一般疫苗安全事件。	IV 级响应

附件 2

疫苗安全重大信息报告表（初报）

事件名称			
事发地点		涉及单位	
发生时间	×年×月×日×时		
初判等级	<input type="checkbox"/> 一般（IV级） <input type="checkbox"/> 较大（III级） <input type="checkbox"/> 重大（II级） <input type="checkbox"/> 特大（I级）		
基本情况：（主要包括事件概况，报告和通报情况，已采取的措施等） 			
报告单位		报告时间	
报告人		联系方式	电话：
职 务			手机：
			传真：

说明：本表可根据情况多页填写。

附件 3

疫苗安全重大信息报告表（续报）

事件名称			
当前事件等级判断 (√)	() 一般 (IV级)	() 较大 (III级)	
	() 重大 (II级)	() 特大 (I级)	
事件进展情况：（主要包括事件调查核实情况，处置进展情况等）			
续报单位		续报时间	
报告人		联系方式	电话：
职 务			手机：
			传真：

说明：本表可根据情况多页填写。

附件 4

疫苗安全突发事件信息报告

广州市增城区市场监督管理局签发人：

(标题)

(正文按公文格式排版)

主送：广州市增城区人民政府

抄报：

编辑：

联系电话：

签发：

公开方式：主动公开

抄送：区委、区人大常委会、区政府、区政协领导同志及开发区管委会、区纪委监委负责同志，区委各部委办，区人大办，区政协办，区人武部，区法院，区检察院，各人民团体。

广州市增城区人民政府办公室

增府办函〔2022〕21号

广州市增城区人民政府办公室关于印发广州市增城区药品安全事件应急预案的通知

各镇政府、街道办事处，区政府各部门、开发区各部门、各直属机构：

《广州市增城区药品安全事件应急预案》已经区人民政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。实施过程中遇到的问题，请径向区市场监督管理局反映。

广州市增城区人民政府办公室

2022年5月12日

广州市增城区药品安全事件应急预案

目 录

1	总则	48
1.1	编制目的	48
1.2	编制依据	48
1.3	适用范围	48
1.4	分级标准	49
1.5	工作原则	49
2	组织体系	49
2.1	应急指挥体系	49
2.1.1	区药品安全事件应急专项指挥部	50
2.1.2	区指挥部办公室	53
2.1.3	现场指挥机构（工作组）职责和组成	53
2.2	社会力量	55
3	运行机制	55
3.1	风险防控	55
3.2	监测	56
3.2.1	监测内容	56
3.2.2	监测信息处理	57
3.2.3	舆情信息监测与处理	57

3.3	预警	57
3.4	应急响应与应急处置	58
3.4.1	报告	58
3.4.2	先期处置	61
3.4.3	事件评估	62
3.4.4	分级响应	62
3.4.5	响应调整	64
3.4.6	响应终止	64
3.4.7	信息发布	64
4	风险沟通	65
4.1	沟通目的	65
4.2	沟通原则	65
4.3	沟通方式	65
5	善后与总结	65
5.1	后期处置	65
5.2	善后与恢复	66
5.3	总结与评估	66
6	保障措施	66
6.1	信息保障	66
6.2	人力保障	66
6.3	经费保障	66
6.4	医疗保障	67

6.5	物资保障	67
6.6	技术保障	67
7	监督管理	67
7.1	预案制定、演练、培训	67
7.2	应急宣传	68
7.3	责任与奖惩	68
8	附 则	68
	附件 1 药品安全事件分级标准	69
	附件 2 较大及以上药品安全事件应急处置流程	70
	附件 3 一般药品安全事件应急处置流程	71

1 总则

1.1 编制目的

为建立健全增城区药品安全事件应对机制，有效预防和科学处置药品安全事件，最大限度减少药品安全事件造成的危害，保障公众健康和生命安全，维护正常经济社会秩序，结合我区实际，制定本预案。

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》《突发事件应急预案管理办法》《突发公共卫生事件应急条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品不良反应报告和监测管理办法》《药品召回管理办法》《国家药监局药品安全突发事件应急管理办法》《国家药监局药品质量安全事件应急预案》《广东省突发事件应对条例》《广东省突发事件总体应急预案》《广东省药品安全事件应急预案（试行）》《广州市突发事件总体应急预案》《广州市药品安全事件应急预案》等法律法规及有关规定。

1.3 适用范围

本预案所称药品安全事件，是指因药品质量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、重大药品质量事件，以及其他严重影响公众健康的涉及药品事件。

本预案适用于增城区行政区域范围内应对一般（IV级）药品

安全事件或需要参与处置的特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）和较大（Ⅲ级）药品安全事件。

1.4 分级标准

药品安全事件分为特别重大、重大、较大和一般4个级别，依次对应Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ级响应（具体标准见附件1）。

1.5 工作原则

（1）以人为本，减少危害。把保护和促进公众健康作为应急处置的首要任务，最大限度减少药品安全事件造成的人员伤亡和健康损害。

（2）统一领导，分级负责。在区委、区政府的统一领导下，履行药品安全应急工作责任。根据药品安全事件的性质、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。

（3）科学评估，依法处置。依靠科学，有效使用药品安全风险监测、评估和预警及检验检测等科学手段；充分发挥专业队伍作用，提高应对药品安全事件的水平和能力；明确药品安全事件应对的责任、程序和要求，确保应急处置有法可依、有章可循。

（4）居安思危，预防为主。坚持预防与应急相结合，做好应急准备；健全药品安全日常监管制度，加强药品安全风险监测、风险管理；加强应急演练和培训，提高公众自我防范和应对药品安全事件的意识和能力。

2 组织体系

2.1 应急指挥体系

2.1.1 区药品安全事件应急专项指挥部

成立广州市增城区药品安全事件应急专项指挥部(以下简称区指挥部),负责组织、协调、指导辖区药品安全事件应急处置工作。涉及广州市行政区域内两个区级行政区域的一般药品安全事件,区指挥部报告市指挥部,由市指挥部统一指挥协调。

指挥长:分管副区长

副指挥长:区府办、区市场监管局、区卫生健康局及相关成员单位主要负责同志。

成员:区委宣传部、区委统战部、区委政法委、区府办、区发改局、区教育局、区科工商信局、区民政局、区司法局、区财政局、区交通运输局、区卫生健康局、区市场监管局、区公安分局、区生态环境分局、增城海关,各镇街等单位分管负责人

指挥长可根据实际情况抽调相关区属单位分管负责人为成员。

各成员单位根据应急响应级别,按照区指挥部的统一部署和各自职责,配合做好药品安全事件应急处置工作。

(1)区委宣传部:负责指导药品安全事件宣传报道和舆论引导工作。指导、协助主体责任单位加强涉药品安全事件网络舆情的监测、研判和舆论引导及有害信息管控,做好权威信息发布后的网上传播。

(2)区委统战部:负责协助有关监管部门做好涉港澳台同胞

的药品安全事件的交涉和信息通报工作。

(3) 区委政法委：负责指导、协调、督促区政法机关依法办理药品安全犯罪案件。

(4) 区府办：负责协助有关监管部门做好涉外人员的药品安全事件的交涉和信息通报工作。

(5) 区发改局：负责落实重要物资和应急储备物资动用计划和指令。

(6) 区教育局：负责协助有关部门对学校（含教育行政部门审批、管理的托幼机构）学生在校药品安全事件原因进行调查以及组织应急处置工作。

(7) 区科工商信局：负责协调电信运营企业为突发事件处置提供通信保障工作。

(8) 区民政局：负责指导街道将受药品安全事件影响符合条件的困难群众纳入社会救助范围。

(9) 区司法局：负责指导药品安全事件中涉及的行政复议、行政诉讼和行政赔偿工作。

(10) 区财政局：负责区政府负责的药品安全事件应急救援、应急处置所需的资金保障。

(11) 区交通运输局：协调征用交通工具，组织实施应急救援设施物资和紧急客货运输。

(12) 区卫生健康局：负责及时将掌握的药品安全事件相关信息（包括在调查处理传染病或其他突发公共卫生事件中发现与

药品安全相关的信息)及时通报区市场监管局;负责组织疾病预防控制、医疗机构等相关部门做好药品安全事件流行病学调查、患者医疗救治等工作,指导相关单位对事件现场进行卫生学处理,并及时向区市场监管局通报情况。

(13) 区市场监管局:负责区指挥部办公室日常工作,收集上报药品安全事件信息;组织协调相关部门对药品安全事件开展调查处理和应急处置;控制药品安全事件所涉及的相关药品;组织协调相关应急检验检测、技术鉴定、专家论证等工作;负责对药品安全事件中涉及市场监管领域的违法行为进行调查处理。

(14) 区公安分局:负责事发地治安秩序维护工作;周边道路交通管制、保障应急救援道路畅通和城市公共客运通行;负责组织、指导和协调药品安全事件中涉嫌刑事犯罪行为的侦查工作;依法严厉打击危害药品安全犯罪行为。

(15) 区生态环境分局:负责组织指导药品安全事件造成的环境污染调查处置工作;负责对造成药品安全事件的环境违法行为依法查处;组织、指导和协调危险废物的处置工作。

(16) 增城海关:依法向有关部门通报药品安全事件涉及的进出口通关情况,并依法处置有关进出口药品及查处涉及海关职责范围内的进出口违法行为。

(17) 各镇街:负责配合区指挥部其余各成员单位开展药品安全事件的相关应急处置工作。

2.1.2 区指挥部办公室

区指挥部办公室设在区市场监管局，办公室主任由区市场监管局主要负责同志兼任。

办公室的主要职责：承担区指挥部日常工作，组织落实区指挥部的各项工作部署，建立药品安全事件应急处置发文、会商、信息发布和督查督办等工作机制；检查督促相关部门和镇街做好各项应急处置工作，及时有效控制危害，防止事态蔓延扩大；收集汇总分析药品安全事件应急处置信息，及时向区指挥部及其成员单位报告、通报应急处置工作情况；组织协调全区药品安全事件的预防、预警和应急处置工作，组织相关宣传培训和演练；组织修订药品安全事件应急预案；完成区指挥部交办的其他任务。

2.1.3 现场指挥机构（工作组）职责和组成

发生一般及以上药品安全事件后，区指挥部组织成立药品安全事件现场指挥机构，统一组织、指挥和协调现场应急处置工作。现场指挥机构可根据应急处置工作需要临时设置综合协调组、事件调查组、危害控制组、医疗救治组、应急保障组、新闻宣传组、专家咨询组、技术支撑组。各组的设立及人员组成可视情况进行调整，也可吸收省市专家组人员、事发单位负责人等参加。

（1）综合协调组

由区市场监管局牵头，区卫生健康局、事件涉及的镇街和相关部门配合。承担现场指挥机构日常工作，组织协调应急处置有关事项，收集、整理、上报药品安全事件处置信息。

（2）事件调查组

由区市场监管局牵头，区委政法委、区卫生健康局、区公安分局、事件涉及的镇街和相关部门配合。负责调查药品安全事件发生的原因，评估事件影响，做出调查结论，提出防范建议；对涉嫌犯罪的，由区公安分局依法追究刑事责任。

（3）危害控制组

由区市场监管局牵头，区卫生健康局、各镇街配合，第一时间停售、下架、封存、召回有关药品、原料及相关产品，严格控制流通渠道，防止危害蔓延扩大。

（4）医疗救治组

由区卫生健康局牵头，区市场监管局等相关部门配合，负责组织协调相关医疗机构和疾病预防控制机构等，调派医疗救治和公共卫生专家，实施药品安全事件患者医疗救治和相关调查工作，协调有关部门对事件现场进行卫生处理。

（5）应急保障组

由区市场监管局牵头，区发改局、区财政局、区交通运输局、区应急管理局、区公安分局等部门和事件涉及的镇街配合。提供应急救援资金及协助征用交通工具，负责协调组织调运应急救援设施；组织应急医药储备调拨，确保及时有效保障；对药品安全事件患者及家属进行安抚，对受影响人群进行相应安置处理，保障应急现场安全和救援秩序，加强治安管理、维护社会稳定。

（6）新闻宣传组

由区委宣传部牵头，区市场监管局、区卫生健康局、区公安分局和事件涉及的镇街等部门配合。根据区指挥部发布的权威信息，组织协调新闻媒体做好药品安全事件应急处置的新闻报道，积极引导舆论。

（7）专家咨询组

由区市场监管局牵头，区卫生健康局等相关部门配合，提请上级部门协调药品安全事件应急专家组对辖区药品安全事件进行分析评估，为应急处置工作提供专业技术支持。

（8）技术支撑组

区市场监管局及其直属单位或受委托单位按照各自职责开展应急抽样、检验检测、数据和信息收集与分析工作，为评估研判事件性质、发展趋势、危害影响提供有力参考。

2.2 社会力量

社会力量是应急管理的重要组成部分，鼓励包括行业协会商会、慈善组织、志愿服务组织在内的社会组织以及企业、民间应急救援队伍等，在事件处置、应急救援、物资供应等方面发挥重要作用。

3 运行机制

3.1 风险防控

区市场监管局针对各种可能发生的药品安全事件，建立健全风险防控、监测、报告和预警制度，积极开展药品安全风险管理工作，做到早发现、早报告、早预警、早处置。

(1) 开展药品安全风险监测工作。根据上级市场监管部门通报药品抽检、药品不良反应监测、企业和医疗机构的报警等情况，制定、调整全区药品安全风险监测方案。

(2) 完善高风险药品的监管机制。加强对重点品种、重点环节的监管，尤其是高风险品种质量安全的日常监管，强化药品生产、经营、使用环节的监管，不断规范药品市场秩序。

(3) 区指挥部有关成员单位加强药品安全信息综合利用和资源共享，构建各部门间信息共享机制。

3.2 监测

区市场监管局、区卫生健康局及有关部门按照职责分工开展日常药品安全监督检查、抽样检验、风险监测、舆情监测等工作，收集、分析和研判可能导致药品安全事件的风险隐患信息，及时向有关部门和地区通报，监管部门依法采取有效防控措施。

药品上市许可持有人，药品生产、经营、使用单位应当依法落实药品安全主体责任，建立健全风险监测防控措施，定期开展自查，排查和消除药品安全风险隐患，当出现可能导致药品安全事件的情况时，要立即报告当地药品监督管理部门。

3.2.1 监测内容

药品安全事件信息主要包括：上级领导对药品安全事件的批示；上级部门交办或督办的药品安全事件信息；各级市场监管部门收集报告的药品安全事件信息；有关部门通报的药品安全事件信息；药品检验检测机构报告的信息；接收市级药品不良反应监

测中心监测到的或投诉举报中心接到的药品安全事件信息；日常监督检查和风险监测中发现的药品安全事件信息；发生药品安全事件的医疗卫生机构，药品生产、经营企业报告的信息；获知药品安全事件的其他单位和个人报告的信息；其他渠道获取的药品安全事件信息。

3.2.2 监测信息处理

区市场监管局对药品安全事件信息要迅速核查，快速处置，建立督查督办制度，抓好督促落实，随时掌握药品安全事件信息处理进展动态，并及时汇总、报告办结情况。

3.2.3 舆情信息监测与处理

(1) 药品安全舆情信息，是指来自广播、电视、报刊、互联网、移动网络等媒体及其他社会传播渠道上的药品安全相关信息。

(2) 区市场监管局负责办理各级通报的舆情信息，加强对涉及我区的药品安全舆情信息的搜集监测和处理，重要情况及时上报。其他相关部门应协助、加强涉药品安全事件网络舆情的监测、研判和舆论引导及有害信息管控。

(3) 在药品安全事件处理过程中，应及时做好舆情应对、回应关切和舆论引导。

3.3 预警

区市场监管局根据监测信息，依托专家队伍和技术支撑机构，对药品安全事件相关危险因素进行分析，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。对可能发生的药品安全事件或接收到有关信息，应通过指挥部办公室发布药品风险预警或指导信息，通知药品安全事件应急部门和可能发生事件单位采取针对性防范措施。针对可能发生事件的特点、危害程度和发展态势，指令应急处置队伍和有关单位进入待命状态，视情派出工作组进行现场督导，检查预防性处置措施执行情况。

3.4 应急响应与应急处置

3.4.1 报告

3.4.1.1 报告责任主体

通常包括：

- (1) 药品上市许可持有人；
- (2) 发生药品安全事件的医疗卫生机构；
- (3) 发生药品安全事件的药品生产、经营企业；
- (4) 药品不良反应监测机构；
- (5) 区市场监管部门；
- (6) 药品检验检测机构；
- (7) 其他单位和个人。

3.4.1.2 报告内容

按照事件发生、发展、控制过程，药品安全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：区市场监管局在发现或获知药品安全事件后初始报告，内容包括：事件发生时间、地点、危害程度、先期处置、发展趋势等内容。

(2) 续报：区市场监管局根据收集到的事件进展信息，报告事件进展情况，主要内容包括：事件发生时间、地点、产品名称、人数、事件表现、危害程度、先期处置、发展趋势等内容。

较大及以上药品安全事件每日报告事件进展情况，一般药品安全事件在处置过程中取得重大进展或可确定关键性信息的，应在 24 小时内上报进展情况。

(3) 终报：区市场监管局在事件结束后 7 个工作日内应报送总结报告。主要内容包括：事件定性、事件产生原因分析、责任追究、类似事件预防措施等内容。

3.4.1.3 报告程序和时限

(1) 初报。疑似药品安全事件发生后，各有关部门要尽快掌握情况，按照“属地管理、分级负责、条块结合”原则，严格落实法律法规、上级文件规定和信息“统一归口管理”，按照程序报送要求，及时准确报送突发事件信息。

药品存在或者疑似存在安全问题的，药品上市许可持有人、药品不良反应监测机构、医疗机构、药品检验检测机构应当在 1 小时内向区市场监管局、区卫生健康局报告。

区相关部门在日常监督管理中发现疑似药品安全问题或接到药品安全事件举报后，经初步核实后，应当在 1 小时内通报区

市场监管局。

区市场监管局应对接报的疑似药品安全问题或药品安全事件信息进行跟踪和协调，对达到一般及以上级别药品安全事件，应及时向市市场监管局、区委和区政府报告初步情况，并及时书面报告详细情况。特别重大及重大级别药品安全事件，应在获知相关信息后 15 分钟内电话报告、30 分钟内书面报告；较大级别药品安全突发事件，应在获知相关信息后 1 小时内书面报告；一般级别药品安全突发事件，应在获知相关信息后 2 小时内书面报告；敏感信息及其他突发事件可能涉及药品安全的，按照“就高不就低”的原则边核边报告。

（2）续报。初报后，区市场监管局要加强相关情况的跟踪核实，组织分析研判，根据事件发展、应急处置等情况，及时续报有关信息。特别重大药品安全事件、重大药品安全事件每天至少上报一次信息，在处置过程中取得重大进展或可确定关键性信息的，应在 24 小时内上报进展情况。

（3）终报。应于突发事件处置结束后 7 个工作日内上报。

（4）核报。接到要求核报的信息，区市场监管局要迅速核实，按时限要求反馈相关情况。原则上，对国家、省药监和市委、市政府要求核报的信息，需在 15 分钟内电话反馈；明确要求上报书面信息的，需在 30 分钟内上报。对市市场监管局要求核报的信息，需在 30 分钟内电话反馈；明确要求上报书面信息的，需在 60 分钟内反馈。

3.4.1.4 报告方式

初报一般可通过网络、电话或传真等方式报告，续报、终报应采用书面或电子文档形式；涉及国家秘密的，应选择符合保密规定的方式报告。各单位报送重大信息时，可先通过电话、短信等形式先行报告事件主要情况，稍后及时报送相关书面材料，报告时应确保信息准确无误。

3.4.1.5 核查上报

区指挥部办公室接到药品安全事件报告后，应立即组织人员进行核查，确定发生药品安全事件后，应立即按照要求上报，并积极组织应对处置。

区指挥部办公室接到事件信息报告后，除组织核查和上报外，还应做好跟踪和续报事件进展情况，根据事件等级和应急处置需要，通报同级指挥部成员单位。对上级药品安全事件应急部门和市场监管、药品监管部门、本级党委、政府领导的重要批示、指示，立即以电话或传真形式传达到同级指挥部成员单位，并及时将落实情况反馈。

3.4.2 先期处置

药品安全事件发生后，根据药品安全事件情况和发展态势，按照分级属地原则，区市场监管局、区卫生健康局、事件涉及的镇街要立即赶到事发现场组织先期核查处置。区市场监管局接到药品安全事件报告后，应立即协调区卫生健康局对患者开展医疗救治工作；第一时间通知到本行政区域内的相关药品生产、经营、

使用单位；协调相关部门对事件进行现场核实，包括发生的时间、地点，药品的名称和生产批号，不良事件表现，事件涉及的病例数和死亡病例数；组织对药品的生产、流通、使用进行现场调查；依法对本行政区域内的相关药品采取紧急控制措施；组织对相关药品进行检验检测；相关信息及时报告市市场监管局。药品生产企业不在本区行政区域的，位于本市的应立即通知企业所在地区市场监管部门，位于外市的应立即报告市市场监管局，由市市场监管局报告省药监局。

3.4.3 事件评估

药品安全事件发生后，区市场监管局依法组织开展事件评估，初步判定是否为药品安全事件，核定事件级别，将相关情况报区政府，请示区政府成立应急指挥部，由应急指挥部提出启动应急响应建议。评估内容主要包括：

（1）可能导致的健康危害及所涉及的范围，是否已造成健康危害后果及严重程度；

（2）事件的影响范围及严重程度；

（3）事件发展蔓延趋势。

3.4.4 分级响应

按照药品安全事件的危害程度、范围，有关单位按照其职责及相关应急预案启动应急响应。

根据药品安全事件分级情况，药品安全事件应急响应级别分为 I 级、II 级、III 级、IV 级四个等级。

3.4.4.1 I级、II级、III级响应

当发生较大及以上级别的药品安全事件，由上级人民政府根据有关规定启动相应级别（I级、II级、III级）的应急响应。区指挥部按照国家、省、市统一部署，组织协调区指挥部成员单位全力开展应急处置。

3.4.4.2 IV级应急响应

当发生一般级别药品安全事件，由区市场监管局立即组织分析研判、综合评估，及时请示区政府成立区指挥部，启动IV级应急响应，并根据本级药品安全事件应急预案，组织开展应急处置工作。

（1）区指挥部及时将有关情况报告市市场监管局、区委和区政府，并及时续报有关情况。

（2）区指挥部每日组织编发《应急专报》，报送市市场监管局、区委和区政府，重大紧急情况应即时报送。

（3）区指挥部定期组织召开会议，通报工作进展情况，研究部署应急处置工作重大事项。

（4）根据患者救治情况，协调派出医疗专家赶赴事发地指导医疗救治工作；根据事件情况，组织开展危害控制及事件调查等工作。

（5）做好药品安全事件患者及家属的安抚工作，保障现场秩序，确保社会稳定。

（6）建立信息发布机制，及时、客观、准确地发布事件信息，

设立并对外公布咨询电话，做好舆情监测及舆论引导工作。

3.4.5 响应调整

启动应急响应后，可视药品安全事件造成的危害程度、影响范围及发展趋势等，及时调整应急相应级别，避免响应不足或响应过度。

3.4.6 响应终止

患者病情稳定或好转，没有新发类似病例，事件原因调查清楚、安全隐患或相关危害因素得到消除，事件得到有效控制后，I级应急响应由省指挥部报告省政府和国家药监局，提出响应终止的建议，经省政府批准后实施；II级应急响应由省指挥部提出响应终止的建议，报省政府批准后实施。III级应急响应由市指挥部提出响应终止的建议，报市政府批准后实施。IV级应急响应由区指挥部提出响应终止的建议，报区政府批准后实施。

3.4.7 信息发布

(1) 信息发布坚持实事求是、及时准确、分级发布、科学公正的原则。

(2) I级响应由国家药监局、省政府统一发布相关信息。II级响应由省政府统一发布相关信息。III级响应由市政府统一发布相关信息。IV级响应由区政府统一发布相关信息。

(3) 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。

(4) 信息发布包括授权发布、组织报道、接受记者采访、举

行新闻发布会、重点新闻网站或政府网站报道等形式。

4 风险沟通

4.1 沟通目的

回应社会，加强正面引导，避免谣言传播，营造良好的舆论环境。

4.2 沟通原则

遵循积极准备、及时主动、信息真实、注重关切的基本原则。

4.3 沟通方式

I级响应应由国家药监局、省政府做好相应风险沟通。II级响应按照省指挥部要求，省药监局做好相应风险沟通。III级响应按照市指挥部要求，市市场监管局做好相应风险沟通。IV级响应按照区政府的预案要求对外进行风险沟通。沟通方式包括新闻发布会、电视访谈、书面采访等。

5 善后与总结

5.1 后期处置

区市场监管局根据调查和认定的结论，依法对相关责任单位和责任人员采取处理措施，涉嫌生产、销售假劣药品的，及时移交公安机关并协助开展案件调查工作。确定是药品质量导致的，依职责依法对有关药品生产、经营企业进行查处；确定是临床用药不合理或错误导致的，移交卫生健康部门对有关医疗机构依法处理；确定为新的严重药品不良反应的，协助市市场监管局等有关部门开展安全性再评价。

5.2 善后与恢复

区指挥部根据药品安全事件危害程度及造成的损失，提出善后处理意见，并报区政府。区政府负责组织善后处置工作，包括受害及受影响人员妥善处置、慰问、医疗救治、赔（补）偿、保险理赔、征用物资和救援费用补偿等事项，尽快消除影响，做好恢复生产经营秩序，妥善安置受影响人员等善后工作，确保社会稳定。

5.3 总结与评估

药品安全事件应急处置结束后，应及时进行总结，分析事件原因和影响因素，评估应急处置工作开展情况和效果，并提出对类似事件的防范和处置建议，提出改进措施。

6 保障措施

6.1 信息保障

各级药品安全事件信息监测机构要建立健全信息收集、报送体系，密切关注苗头性、倾向性问题，确保事件发生时信息报送准确、及时。发现发布不实信息、散布谣言等情况，应及时通报相关部门。

6.2 人力保障

区市场监管局、区卫生健康局要加强应急处置能力建设，提升快速应对能力和技术水平。健全技术人员队伍，为事件调查、风险评估等相关技术工作提供人才保障。

6.3 经费保障

相关单位和部门积极争取上级业务主管部门和区政府资金支持，保障应急演练、应急检验检测等工作经费及时足额到位。完善应急资金紧急拨付办法，建立应急工作经费投入的长效机制。

6.4 医疗保障

区卫生健康部门要健全功能完善、反应灵敏、运转协调的医疗救治体系，确保在药品安全事件造成人员伤害时迅速开展医疗救治。

6.5 物资保障

相关部门和单位按照有关标准配备应急处置基本装备，做好应急工作所需设施、设备、物资的储备、外协物资的协调保障。

6.6 技术保障

药品安全事件的技术鉴定工作必须由具有法定资质的检测机构和相关领域专家承担。当发生药品安全事件时，受区指挥部或各级应急处置机构委托的检验、检测、监测和评价机构应立即开展检验、检测和评估工作，迅速为药品安全事件定性提供科学依据。

7 监督管理

7.1 预案制定、演练、培训

区政府应当制定药品安全事件应急预案，每2年至少组织一次药品安全应急预案演练，以检验和强化应急准备和应急响应能力，通过对演练的总结评估等，不断完善应急预案。区市场监管局每年要有计划地组织相关人员进行药品安全应急管理知识培

训，提高其专业技能。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构等应当制定本单位的药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。

7.2 应急宣传

要通过广播、电视、网络等多种形式，广泛宣传药品安全应急管理法律法规和预防常识，增强公众的忧患意识、社会责任和自我保护能力。

7.3 责任与奖惩

对在药品安全事件应急处置工作中作出突出贡献的先进集体和个人要给予表扬。对监管部门、有关单位及其工作人员迟报、谎报、瞒报和漏报事件重要情况或者应急处置工作中有其他失职、渎职等行为的，依法追究有关责任单位或责任人的责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

8 附 则

(1) 本预案由增城区人民政府组织制定，由区市场监管局负责解释，并根据相关法律法规和政策规定，以及实施过程中发现的问题及时进行修订。

(2) 本预案自发布之日起施行。

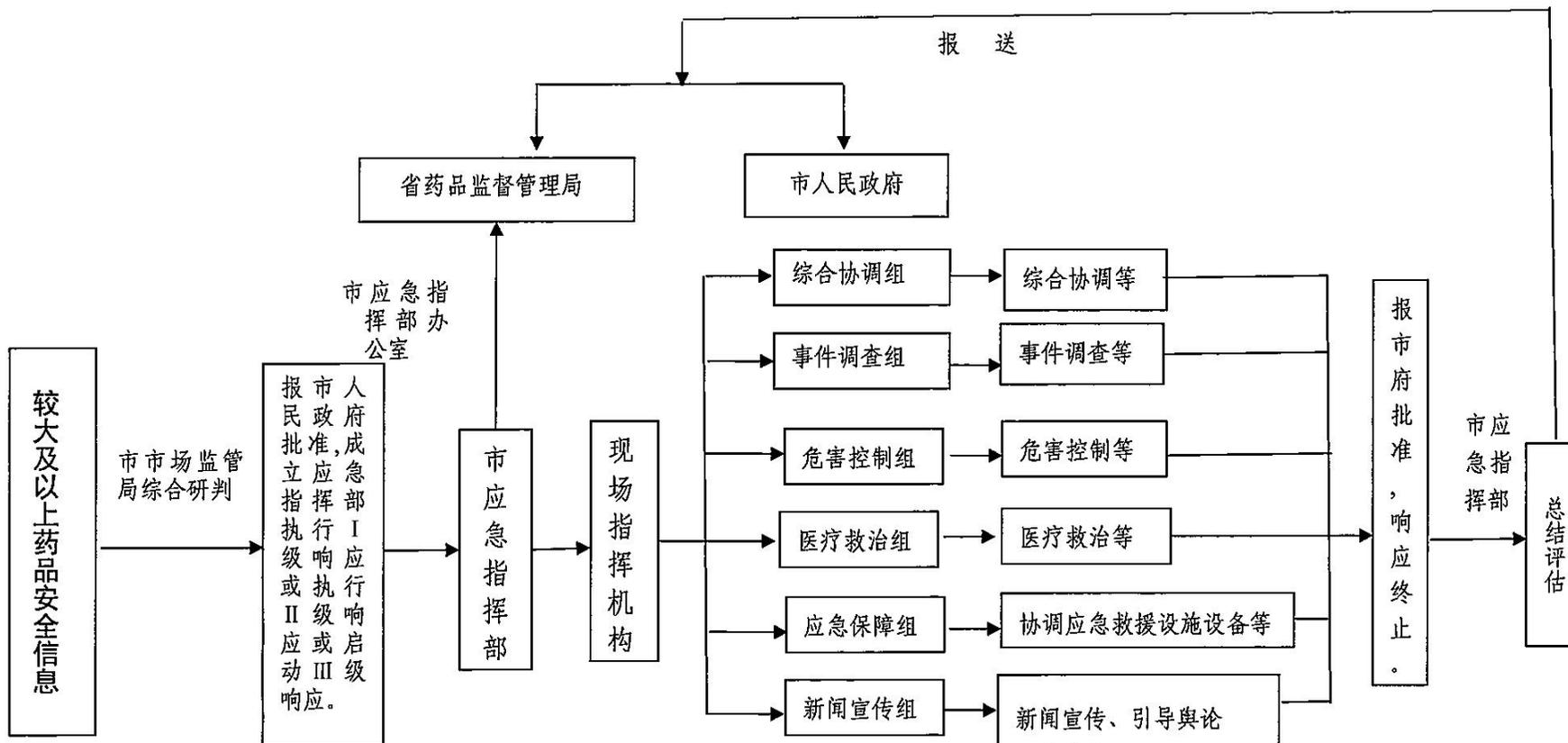
- 附件：1. 药品安全事件分级标准
2. 较大及以上药品安全事件应急处置流程
3. 一般药品安全事件应急处置流程

附件 1

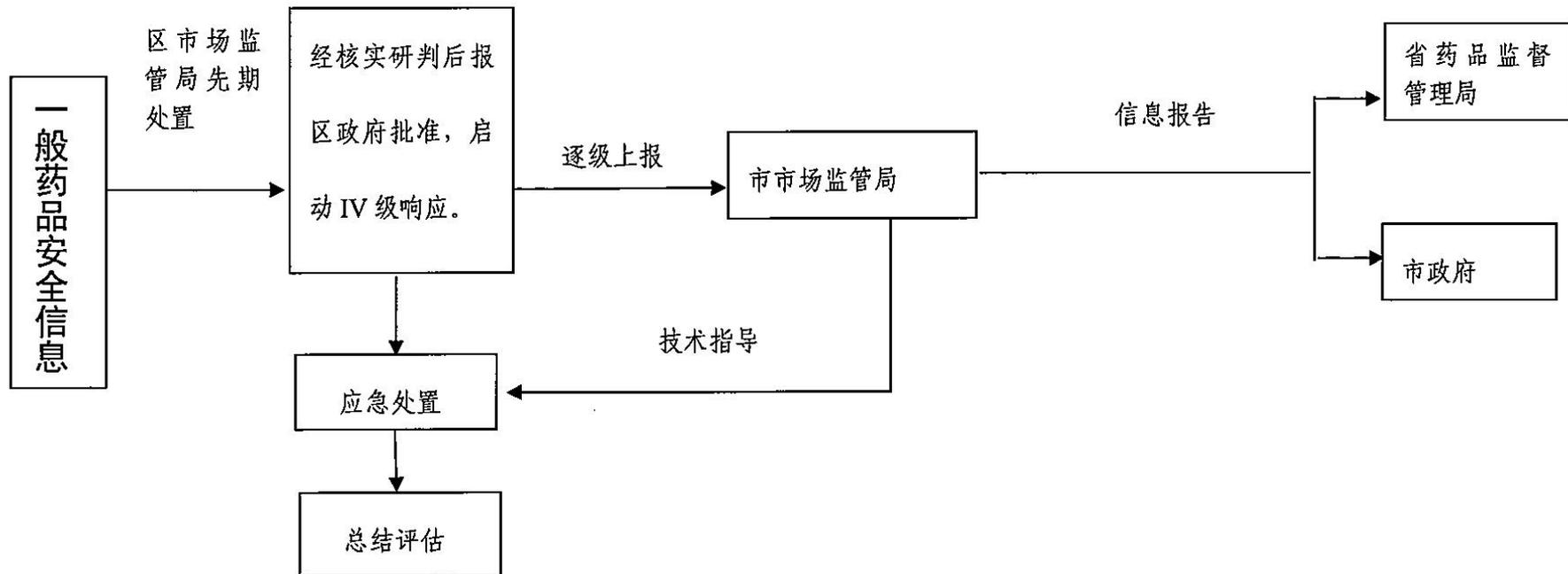
药品安全事件分级标准

级别	标准	响应级别
特别重大药品安全事件 (I级)	<p>(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)。</p> <p>(2) 同一批号药品短期内引起 5 人(含)以上患者死亡。</p> <p>(3) 短期内 2 个以上市(地)因同一药品发生II级药品安全事件。</p> <p>(4) 其他危害特别严重的药品安全事件。</p>	省级政府启动 I 级响应;报请国家药监局启动响应
重大药品安全事件 (II级)	<p>(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)。</p> <p>(2) 同一批号药品短期内引起 2 人以上至 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。</p> <p>(3) 短期内 2 个以上市(地)因同一药品发生III级药品安全事件。</p> <p>(4) 其他危害严重的药品安全事件。</p>	省级政府启动 II 级响应
较大药品安全事件 (III级)	<p>(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)。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 短期内 1 个市(地)内 2 个以上区因同一药品发生IV级药品安全事件。</p> <p>(4) 其他危害较大的药品安全事件。</p>	市级政府启动III级响应
一般药品安全事件 (IV级)	<p>(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)。</p> <p>(2) 其他一般药品安全突发事件。</p>	区级政府启动IV级响应

较大及以上药品安全事件应急处置流程



一般药品安全事件应急处置流程



公开方式：主动公开

抄送：区委、区人大常委会、区政府、区政协领导同志及开发区管委会、区纪委监委负责同志，区委各部委办，区人大办，区政协办，区人武部，区法院，区检察院，各人民团体。

ZC0220220004

广州市增城区人民政府办公室文件

增府办规〔2022〕4号

广州市增城区人民政府办公室关于印发增城区 标准化战略专项资金管理办法的通知

各镇政府、街道办事处，区政府各部门、各直属机构：

《增城区标准化战略专项资金管理办法》业经区人民政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。在执行过程中遇到的问题，请径向区市场监督管理局反映。

广州市增城区人民政府办公室

2022年5月23日

（联系人：赖钱英，联系电话：13902331396）

增城区标准化战略专项资金管理办法

第一章 总 则

第一条 为进一步提升我区自主创新能力和城市竞争力，促进经济发展方式的转变，推动全区标准化战略实施，按照《中华人民共和国预算法》《中华人民共和国标准化法》和《广州市标准化战略专项资金管理办法》等有关规定及要求，结合我区标准化工作实际，制定本办法。

第二条 本办法所称标准化战略专项资金（以下简称专项资金），是指增城区财政预算安排用于辖区内企事业单位主导标准制修订、承担标准化研究项目和专业标准化技术委员会秘书处工作、开展标准化示范（试点）建设、采用国际标准或国外先进标准、承办在广州举办的重大国际标准化活动等工作的专项资助资金。

第三条 在广州市增城区行政区域内依法设立、登记的法人和其他组织（省属或中央驻穗的相关企事业单位除外）开展标准化工作，符合本办法所列资助范围的，可依据本办法申请专项资金。

省属或中央驻穗的相关企事业单位，承担国际标准制修订和市市场监督管理部门推荐或批准下达的地方标准制修订、标准化研究项目和专业标准化技术委员会秘书处工作、标准化示范（试

点)建设、采用国际标准或国外先进标准的,可依据本办法申请专项资金。

第二章 部门职责

第四条 区财政部门按照预算管理的有关规定对专项资金进行审核、批复,办理专项资金拨付,组织实施专项资金财政监督检查和总体绩效评价等工作。不直接参与具体项目审批。

第五条 区市场监督管理部门负责专项资金的具体管理工作,包括征集资助项目、组织审核、进行项目公示、申报专项资金预算、编制专项资金分配使用计划、开展具体项目绩效评价和信息公开等。区市场监管部门应在下一年度预算编制前完成本年度资助项目申报。

第六条 申请资助的单位应如实提供申报材料。专项资金到账后,接受资助的单位应按要求完成区市场监督管理部门、区财政部门规定的相关工作。

第三章 使用原则、范围和额度

第七条 专项资金应鼓励先进标准与产业发展、城市管理的融合,并遵循公平公正、规范管理、专款专用、突出绩效的原则:

(一)有利于实现科技成果产业化,提升我区产品和服务在

国内外的影响力，提升城市的综合竞争力；

（二）有利于推动我区经济发展方式的转变，服务我区现代服务业的发展；

（三）有利于保护人体健康、促进节能降耗、提高资源循环利用效率、环境保护、提升安全生产水平、促进和谐社会建设等；

（四）有利于率先实行符合国际惯例的质量、安全、环境、技术、劳工等标准。

第八条 专项资金的使用范围包括：

（一）主导国际标准、国家标准、行业标准、地方标准的制修订，主导团体标准的制订；

（二）承担各级专业标准化技术委员会（分技术委员会）秘书处工作；

（三）开展标准化示范（试点）建设；

（四）采用国际标准或国外先进标准，并获得“采用国际标准产品认可证书”（不包括复审项目）；

（五）承办在广州市举办的重大国际标准化活动，包括国际标准化组织的论坛、年会和重要学术研讨会等；

（六）开展企业标准“领跑者”项目，经企业标准“领跑者”评估机构确认为企业标准“领跑者”的企业，且该企业标准在实际生产销售中有执行；

（七）开展企业对标达标行动，对标达标成果在“全国对标达标信息服务平台”发布。

第九条 专项资金的资助额度按照下列规定执行：

（一）主导国际标准制修订的每项一次性资助 30 万元；主导国家标准制修订的每项一次性资助 10 万元；主导行业标准制修订的每项一次性资助 8 万元；主导地方标准制修订的每项一次性资助 5 万元；主导团体标准制订的每项一次性资助 2 万元。团体标准适用范围不包括我区的地方标准、团体标准。

（二）承担国际专业标准化技术委员会秘书处工作一次性资助 20 万元，分技术委员会秘书处工作一次性资助 15 万元；承担全国专业标准化技术委员会秘书处工作一次性资助 10 万元，分技术委员会秘书处工作一次性资助 5 万元；承担广东省专业标准化技术委员会秘书处工作一次性资助 3 万元，分技术委员会秘书处工作一次性资助 2 万元。

（三）承担国家级标准化示范（试点）项目一次性资助 15 万元，省级标准化示范（试点）项目一次性资助 8 万元，市级标准化示范（试点）项目一次性资助 6 万元。

（四）获得“采用国际标准产品认可证书”，每项一次性资助 2000 元。

（五）承办在广州举办的重大国际标准化活动，资助额度由区市场监督管理部门会同区财政部门视具体情况研究确定。

（六）对符合企业标准“领跑者”项目条件的企业按照国家级 3 万元、省级 2 万元一次性资助。对同一单位，每年资助不超过 5 个项目。

(七) 对符合对标达标条件的企业按照每家企业一次性资助2000元。

第十条 标准文本中排序处于前三位的起草单位为主导制修订国家标准、行业标准、地方标准和团体标准的单位。

标准文本中没有列出起草单位的，由标准的发布或归口单位出具“主导制定标准”的证明。

参与国际标准的起草，并且其提案被采纳为国际标准核心内容的，为主导制定国际标准的单位。

第四章 申报和审批

第十一条 区市场监督管理部门负责下发年度专项资金申报通知，明确资金申报相关事宜，做好专项资金申请受理、审核和信息公开工作。

第十二条 申报单位应当按通知要求将纸质申报材料报送区市场监督管理部门。

第十三条 申报单位应向区市场监督管理部门提交下列申报材料：

(一) 基本材料

1. 广州市增城区标准化战略专项资金资助申请表；
2. 企业出具的项目绩效情况自评报告；
3. 营业执照、法人登记证或主管部门批准成立的文件（现场核查原件，无需提供复印件）。

（二）根据申报项目还应提交的其它材料

1. 国际标准、国家标准、行业标准、地方标准制修订项目申报：标准发布正式文本。

团体标准制修订项目申报：团体标准发布通知公告、已发布的团体标准文本和在“全国标准信息服务平台”上自我声明公开1年以上的证明，以及2家以上企业采用并自我声明公开，或在产品、服务上对外明示的证明材料。

2. 承担专业标准化技术委员会秘书处项目申报：标准化技术委员会批准成立文件。

3. 开展标准化示范（试点）建设项目申报：示范（试点）验收材料。

4. 采用国际标准或国外先进标准项目申报：采用国际标准产品认可证书。

5. 承办在广州举办的重大国际标准化活动申报：活动相关证明材料。

6. 企业标准“领跑者”项目申报：提交企业标准“领跑者”评估机构确认为“领跑者”的文件及企业标准在实际生产销售中执行的证明材料。

同一企业多个产品或服务标准出现在同一个企业标准“领跑者”名单的，属同种产品或服务标准，只计为一种。

7. 对标达标成果申报：可在“全国对标达标信息服务平台”查询到对标达标结果。

第十四条 企业标准“领跑者”项目申报时限以被企业标准“领跑者”评估机构确认为“领跑者”的文件发布之日起算1年内。

其它符合资助条件的单位应当在项目完成2年内提出资助申请。逾期提出的视为放弃申请。

项目申请时限的计算方式如下：

（一）标准制修订项目的申请时限以标准发布之日起算；

（二）承担专业标准化技术委员会秘书处的申请时限以技术委员会批准成立之日起算；

（三）开展标准化示范（试点）建设的申请时限以项目验收评定之日起算；

（四）采用国际标准或国外先进标准的申请时限以采标证书批准之日起算；

（五）承办在广州市举办的重大国际标准化活动的申请时限以活动当天之日起算；

（六）对标达标的申请时限以“全国对标达标信息服务平台”发布之日起算。

第十五条 有下列情况之一的，申报不予受理：

（一）申请项目不符合本办法第八条规定的范围；

（二）申请项目已获得区政府其他部门同类性质的资助；

（三）申报单位未按规定提交申报材料。

第十六条 同一项目只能有一个申报单位。两个以上单位同

时符合同一项目资助申报条件的，由各单位自行协商，推选申报单位。

第五章 资金管理和信息公开

第十七条 区市场监督管理部门按规定做好专项资金具体资助项目的收集和审核工作，确定拟资助企业、项目和经费额度，形成专项资金拟资助计划，除涉及保密内容外，按照相关规定通过增城区人民政府门户网站、广州市增城区市场监督管理局公示栏等方式向社会公示，公示时间不少于5个工作日。公示期间，任何单位和个人有异议的，可以向区市场监督管理部门提出。区市场监督管理部门应进行调查并出具调查结论。接受、处理投诉情况（包括投诉事项和原因、投诉处理情况等）在相关网站进行公开。

第十八条 专项资金拟资助计划公示期满，公示无异议或经调查异议不成立的，纳入部门预算管理，按相关规定报区财政部门。

根据区财政部门预算批复，办理资金拨付手续。在下达资金拨付通知前，受资助奖励单位在人民法院公告网被公告已进入破产清算程序等情形的，取消对该单位的资助奖励。

第六章 监督管理和绩效评价

第十九条 专项资金管理实行责任追究机制。在专项资金管理、使用过程中存在违法违纪行为的，依照有关法律法规规定处理。

第二十条 专项资金实行绩效考核。区财政部门按规定组织实施专项资金绩效评价，区市场监督管理部门按规定开展专项资金绩效自评。获资助单位应按要求配合区市场监督管理部门开展资助项目的绩效评价工作，报送相关绩效自评材料。

第二十一条 申报单位在申报、执行受资助项目过程中有弄虚作假、拒绝配合产业资金绩效评价的，由区市场监督管理部门取消乃至收回支持资金。

第七章 附 则

第二十二条 本办法所称国际标准，是指国际标准化组织（ISO）、国际电工委员会（IEC）和国际电信联盟（ITU）所制定的标准，以及国际标准化组织（ISO）确认并公布的其他国际组织制定的标准。

第二十三条 本办法自发布之日起施行，有效期 3 年。

公开方式：主动公开

抄送：区委、区人大常委会、区政府、区政协领导同志及开发区管委会、区纪委监委负责同志，区委各部委办，区人大办，区政协办，区人武部，区法院，区检察院，各人民团体。

广州市增城区人民政府办公室综合一科

2022年5月23日印发