附件

湖北省新冠肺炎常态化疫情防控药械储备配送短缺事件应急药学服务预案操作规程制定指南

一、指南简介

（一）制定依据：根据《湖北省药品（医疗器械、化妆品）安全事件应急预案》（鄂编办文〔2021〕9号）、《湖北省疫苗质量安全事件应急预案（试行）》（鄂药监发〔2019〕22号），制定常态化疫情防控应急药学服务预案操作规程制定指南（以下简称指南）。

（二）危机定义：在新冠肺炎常态化疫情防控过程中，对政府、公众以及用药监测“哨卡”、药械供应“哨点”、应急药学服务“哨所”造成直接和重大威胁的一系列事件。

（三）制定目的：为预防危机和有效、迅速地处置已经发生的危机，并评估危机处置针对性、实用性和可操作性，实现应急药学服务预案操作规程动态优化和科学规范管理。

二、危机预防

各级药品监督管理部门可采取的预防措施：

（一）下发一份紧急通知。印发《关于进一步加强新冠肺炎常态化疫情防控应急药学服务保障能力紧急通知》，要求区域用药监测“哨卡”和药械供应“哨点”企业以及应急药学服务基层监管“哨所”充分认识做好疫情防控工作的极端重要性，坚决克服松懈麻痹思想，履职尽责，全力做好疫情防控工作。

（二）召开一次集体约谈。组织召开区域“哨卡”和“哨点”企业及“哨所”主要负责人集体约谈会，传达关于做好疫情防控的最新要求，督促落实监管责任和企业主体责任，确保疫情防控责任落实。

（三）签订一份疫情防控承诺书。与“哨卡”企业签订疫情防控承诺书，明确社会药房从业人员核酸检测，退热、抗生素、抗病毒、咳嗽感冒等4类药品销售管理，以及信息上报等工作要求；与“哨点”企业签订药械储备和配送、运输能力承诺书，确保疫情防控药械产品供应。

（四）随机开展暗查暗访。组织监督检查人员采取“四不两直”的方式，对“哨卡”和“哨点”企业开展疫情防控的暗查暗访，重点对进店顾客体温检测、查验健康码、佩带口罩、在药店保持安全距离、四类药品销售等进行检查，对暗查暗访情况及时进行通报，并将暗查暗访情况纳入年度监督检查频次制定依据，倒逼企业落实主体责任。上级药品监督管理部门要加大对监管“哨所”指导和暗查，筑牢基层应急药学服务体系和防线。

（五）促进数字平台数据分析利用。各级药品监督管理部门要对常态化疫情防控应急药学服务数字平台进行定期分析，挖掘平台数据价值，改进应急管理决策方法和措施，弥补监管力量不足，进一步提高应急药学服务保障水平。

各级药品监督管理部门纸质或数字平台有关数据输入要求见附表。

三、危机处置

（一）危机识别

应急药学服务系统危机可能的来源：

1.预警监测系统：少数“哨卡”患者购药未监测或监测系统数据丢失。

2.应急药械储备配送：因局部疫情爆发导致部分防护药品、医疗器械、消杀用品短缺。

3.应急药械质量控制和保证：出现某一种药品或医疗器械系假劣产品。

4.应急药械救援合作：应急药械相互援助合作协议因供应“哨点”同时爆发疫情，无法调配支援相关药械产品。

5.基层应急药学服务系统：社区或乡村因长时间限制出入，导致弱势群体不能及时使用防护药械和消杀产品。

（二）危机评估

根据不同危机，分类制定相应的应急预案操作规程，以最大程度地减少或避免类似情况的发生。

1.在属地疫情防控指挥部领导下，由本单位应急管理领导小组根据省级响应级别，召集专项小组或采取远程方式对药械储备配送短缺事件进行预警或处置。

2.药械储备配送数据分析。

（1）药械供应“哨点”数据收集及分析。分析药械储备配送“哨点”数据，包括药械生产企业、药械批发企业、药械第三方物流企业以及社会药房等企业，并列出主要药械品种储备配送数量和能力。

（2）与“哨点”企业合作的药械上游供应商药械供应数据及能力分析，并列出主要药械品种储备配送数量和供应时限。

（3）协助属地疫情防控指挥部办公室收集分析药械应急使用支援系统数据，分析签订72小时药械相互援助合作协议执行情况，重点掌握药械救援调配精准性和时效性。

（4）药械应急包储备及弱势群体需求数据和配送情况。

（5）药械运输供应链及志愿者服务情况等。

（三）危机处置及沟通

1.按照本单位应急管理预案，明确应急管理领导小组及专项行动小组工作职责，并按职责启动危机处置程序。

2.作出需要监管行动的类型和措施决定。

（1）核实危机来源及相关数据真实性；

（2）查证危机发生根本原因和风险特征；

（3）会同应急管理专家和技术支持团队制定处置计划和处置措施；

（4）及时向媒体公布原因分析结果、处置计划和措施，以缓解公众恐惧感；

（5）发布稿按规定进行严格审查；

（6）必要时回应公众质疑；

（7）监督处置计划和处置措施实施。

3.及时向属地应急管理主管部门及上级药品监督管理部门报告危机风险特征、处置计划和处置措施。

4.及时追踪、监测、评估危机处置计划和处置措施执行情况。必要时可变更原处置计划和处置措施。

5.危机期间持续做好舆情监测。必要时，按照属地应急管理主管部门要求进行新闻发布或媒体沟通。发布或沟通信息具体要求如下：

（1）预判危机信息发布或媒体沟通时机，切实把握公开时间节点和发布或沟通速度。

（2）发布或沟通信息准确、简要。

（3）有数据解释并保证消息完整性。

（4）可以包括事件正反两方面，禁止强词夺理。

（5）必要时可以请权威专家评论。

（四）危机关闭及评估

6.危机问题解决或极大缓解，经评估关闭处置程序，并对应急管理情况和数据进行危机回顾。

7.根据危机回顾报告，评估危机处置针对性、实用性和可操作性。必要时，修订应急药学服务预案操作规程，将成熟、有效的应急处置措施纳入科学规范管理。

附表

常态化疫情防控应急药学服务保障能力关键数据

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 数据类别 | 药械供应“哨点” | | | | |
| 药械生产企业 | 企业名称 | 注册地址 | 品种范围及储备配送能力 | 联系人 | 联系方式 |
|  |  |  |  |  |
| 药械批发企业 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 药械零售企业 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 药械第三方物流企业 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 救助支援企业 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 药械配送志愿团队 |  | | | | |
| 储备配送能力  结果 |  | | | | |
| 制表人 |  | 审核人 |  | 批准人 |  |
| 签字日期 |  |  | |  | |

**说明：**1.本表可根据实际情况修改、扩充表格数据；

2.鼓励使用常态化疫情防控应急药学服务保障数字平台管理数据并动态更新；

3.定期向上级药品监督管理部门报告数据并提出药械储备配送建议和意见。