



山东省人民政府公报

2024

第 35 期 (总第 875 期)

目 录

【省政府文件】

山东省人民政府关于评定张开龙、尹起贺为烈士的批复

(鲁政字〔2024〕165号) (1)

山东省人民政府关于莱阳市南泗庄水库工程建设征地移民安置规划大纲的批复

(鲁政字〔2024〕166号) (1)

【省政府部门文件】

山东省应急管理厅关于印发《山东省过氧化氢生产装置淘汰退出和更新改造三年

行动方案》的通知(鲁应急字〔2024〕135号) (2)

山东省药品监督管理局关于印发《山东省药品零售企业分级分类管理办法》的通知

(鲁药监规〔2024〕12号) (6)

山东省药品监督管理局 山东省卫生健康委员会关于印发山东省药品化妆品不良

反应监测哨点管理办法的通知(鲁药监规〔2024〕15号) (15)

山东省药品监督管理局 山东省公安厅 山东省司法厅 山东省卫生健康委员会

关于印发《山东省药物滥用监测管理办法》的通知

(鲁药监规〔2024〕16号) (20)

关于印发《山东省预防接种异常反应补偿办法(2024年版)》的通知

(鲁疾控卫免字〔2024〕8号) (23)

GAZETTE OF THE PEOPLE'S GOVERNMENT OF SHANDONG PROVINCE

Issue No.35, 2024 (Serial No.875)

Sponsor: People's Government of Shandong Province

December 20, 2024

Contents

【 Documents Issued by the Provincial Government 】

- Official Reply of the People's Government of Shandong Province on Determining Zhang Kailong and Yin Qihe as Martyrs (LUZHENGZI [2024] No.165) (1)
- Official Reply of the People's Government of Shandong Province on Settlement Outline of the Migrants Relocated for the Construction of Nansizhuang Reservoir in Laiyang City (LUZHENGZI [2024] No.166) (1)

【 Documents Issued by Departments of the Provincial Government 】

- Circular of Shandong Provincial Emergency Management Department on Printing and Issuing Three-Year Action Plan for Phasing out and Upgrading Hydrogen Peroxide Production Facilities in Shandong Province (LUYINGJIZI [2024] No.135) (2)
- Circular of Shandong Provincial Medical Products Bureau on Printing and Issuing Measures for Administration of Classification and Categorization of Medical Products Retail Enterprises in Shandong Province (LUYAOJIANGUI [2024] No.12) (6)
- Circular of Shandong Provincial Medical Products Bureau and Shandong Provincial Health Commission on Printing and Issuing Measures for Administration of Adverse

Reaction Monitoring Sentinels for Medical and Cosmetic Products in Shandong Province (LUYAOJIANGUI [2024] No.15) (15)

Circular of Shandong Provincial Medical Products Bureau, Shandong Provincial Public Security Department, Shandong Provincial Justice Department and Shandong Provincial Health Commission on Printing and Issuing Measures for Administration of Drug Abuse Monitoring in Shandong Province (LUYAOJIANGUI [2024] No.16) (20)

Circular on Printing and Issuing Measures for Compensation of Abnormal Vaccination Reactions in Shandong Province (2024 Version) (LUJIKONGWEIMIANZI [2024] No.8) (23)

山东省人民政府

关于评定张开龙、尹起贺为烈士的批复

鲁政字〔2024〕165号

威海、菏泽市人民政府：

你们市《关于申请评定张开龙为烈士的请示》（威政请字〔2024〕21号）、《关于评定尹起贺为烈士的请示》（菏政呈〔2024〕49号）收悉。依据《烈士褒扬条例》有关规定，特评定张开龙、尹起贺

为烈士，其亲属享受烈属有关待遇。

山东省人民政府

2024年11月19日

（2024年11月19日印发）

山东省人民政府

关于莱阳市南泗庄水库工程建设征地 移民安置规划大纲的批复

鲁政字〔2024〕166号

烟台市人民政府：

你市《关于呈批莱阳市南泗庄水库工程建设征地移民安置规划大纲的请示》（烟政呈〔2024〕41号）收悉。现批复如下：

一、原则同意《莱阳市南泗庄水库工程建设征地移民安置规划大纲》编制原则和主要内容。

二、要严格按照《国务院关于修改

〈大中型水利水电工程建设征地补偿和移民安置条例〉的决定》（国务院令 第679号）和《山东省土地征收管理办法》（省政府令 第355号）规定，优化移民安置方案，认真做好征地补偿和耕地占补平衡工作。按照节约集约用地原则，做好项目占地与国土空间规划的衔接，尽量减少占地规模，切实维护被征地群众和移民的合法权益，确保工程顺利实施

山东省人民政府

2024年11月21日

(2024年11月22日印发)

SDPR-2024-0370011

山东省应急管理厅
关于印发《山东省过氧化氢生产装置淘汰退出
和更新改造三年行动方案》的通知

鲁应急字〔2024〕135号

各市应急管理局，有关中央驻鲁企业和省属国有企业：

《山东省过氧化氢生产装置淘汰退出和更新改造三年行动方案》已经省政府同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

山东省应急管理厅

2024年12月3日

山东省过氧化氢生产装置
淘汰退出和更新改造三年行动方案

为贯彻落实省委、省政府工作部署
和《应急管理部办公厅关于印发〈淘汰落

后危险化学品安全生产工艺设备目
录（第二批）〉的通知》（应急厅〔2024〕

86号)要求,加快推进全省过氧化氢生产装置淘汰退出和更新改造,制定本行动方案。

一、工作目标

深入贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神以及习近平总书记关于安全生产的重要论述,认真落实国家和省有关设备更新政策要求以及安全生产治本攻坚三年行动部署安排,深刻吸取近年来过氧化氢生产企业事故教训,推广应用先进的过氧化氢生产工艺技术装备,统筹推进全省过氧化氢生产企业(以下简称企业)“机械化换人、自动化减人、智能化无人”(以下简称“三化”)安全技术改造、生产装置淘汰退出和更新改造等工作,严格控制过氧化氢新建项目,有效提升企业本质安全水平。

按照“安全可靠、确保实效、集中攻坚、尽快实施”的原则,有序推进过氧化氢生产装置淘汰退出和更新改造。2027年12月底前,所有企业的酸碱交替固定床过氧化氢生产工艺完成流化床或全酸性固定床工艺技术改造;涉及现场巡检的重点部位基本完成智能巡检系统应用;所有过氧化氢生产装置完成全流程自动化改造。

二、主要任务

(一) 加快淘汰酸碱交替固定床工艺及其设备设施

企业要按照应急厅〔2024〕86号文件和省应急厅、省工业和信息化厅、省

国资委、省市场监管局《关于印发〈山东省化工老旧装置淘汰退出和更新改造实施方案〉的通知》(鲁应急字〔2024〕94号)要求,于2024年12月底前研究确定酸碱交替固定床过氧化氢生产装置是否进行改造。无改造计划的,要及早制定淘汰退出方案,限期完成生产装置“两断三清”(断电、断水、清物料、清设备、清场地),依法注销安全生产许可证,尽快落实淘汰退出。2025年12月底前,长期停产且不具备安全生产条件的过氧化氢生产装置要淘汰退出。2027年12月底前,酸碱交替固定床工艺及其设备设施(包括碱干燥塔、碱分离器、浓碱冷却器、浓碱过滤器、碱性工作液储槽等)要淘汰退出。

(二) 加快应用流化床或全酸性固定床工艺

计划实施更新改造的企业,2025年2月底前,要制定“一装置一策”改造方案,优选安全可靠的先进工艺技术,聘请具有工程设计综合甲级或过氧化氢改造相应工程设计化工石化医药行业、专业工程设计甲级资质的单位进行设计,严格履行建设项目安全设施“三同时”管理要求。改造项目应选用流化床、全酸性固定床或其他先进的过氧化氢生产工艺,优先选用流化床工艺;新建、扩建项目应采用流化床工艺。2025年12月底前,全省30%以上的计划改造企业完成流化床或全酸性固定床工艺技术改造。

2026年12月底前，全省80%以上的计划改造企业完成流化床或全酸性固定床工艺技术改造。2027年12月底前，所有计划改造企业完成流化床或全酸性固定床工艺技术改造。

（三）全面完成全流程自动化控制改造

企业要按照省应急厅《关于印发〈山东省危险化学品安全生产“机械化换人、自动化减人、智能化无人”三年行动方案（2024—2026年）〉的通知》（鲁应急字〔2024〕59号）要求，采用先进的技术装备进行安全技术改造，实现主要工艺装置及与其存在上下游关系的原料预处理、分步化学反应、产品后处理及储存、包装等工序的全流程自动化控制。2024年12月底前，按照应急管理部《关于深化过氧化氢生产企业安全风险隐患排查整治的函》规定的《过氧化氢生产企业安全风险隐患排查指南》、省应急厅《关于印发〈山东省化工企业硝化工艺全流程自动化改造验收指南（试行）〉等5个指南的通知》（鲁应急函〔2023〕79号）和省应急厅《关于印发〈2024年度山东省高危细分领域安全风险专项治理工作方案〉等6个方案的通知》（鲁应急字〔2024〕30号）等规定，完成所有过氧化氢生产装置的“三化”改造。2025年12月底前，企业构成重大危险源的罐区、仓库基本完成智能巡检系统应用，涉及氢化塔、氧化塔、萃取塔等装置区域的重点巡检指标应用在线分析、智能视镜

等先进技术装备，逐步减少直至取消现场巡检人员。

（四）优化提升全过程安全控制水平

企业要针对过氧化氢极易分解爆炸的危险特性，以及生产装置和储存设施存在的火灾等危险，从过氧化氢生产和储运的全过程，采用HAZOP、LOPA等方法，全面系统梳理分析所有工艺装置和操作环节存在的安全风险，深入学习借鉴国内外先进的安全控制设施和措施，优化提升工艺参数控制、常规操作和非常规操作管理、装置设备本质安全、开停车、异常工况处置等安全控制水平。2025年12月底前，所有涉及可能存在过氧化氢分解的装置设施，均应采取实时监控压力、温度、氧气含量等工艺指标的技术措施，将监控数据远传至中央控制室，并设置声光报警和联锁，当指标超限时自动启用安全可靠的紧急泄放设施，确保过氧化氢分解受控、可控。

三、组织实施

从2025年1月6日开始到2027年12月31日，分三个阶段实施。

（一）制定方案

1. 排查摸底。各有关市应急局进一步核查，根据国家有关酸碱交替和全酸性固定床工艺的规定，建立淘汰退出、更新改造的企业和装置台账，于2025年1月底前报省应急厅。

2. 制定方案。各有关企业制定“一装置一策”改造方案，明确时间表、路

线图，于2025年2月底前报县（市、区）应急局，于2025年3月5日前由市应急局汇总报省应急厅。

（二）集中攻坚

1. 安全审查。省应急厅按照《危险化学品建设项目安全监督管理办法》（国家安全生产监督管理总局令第45号）和《危险化学品生产建设项目安全风险防控指南（试行）》（应急〔2022〕52号）要求，组织总图、工艺、设备、电气仪表、安全等方面不少于5人的专家组进行审查。

2. 实施改造。企业要按照改造方案，抓紧组织开展工作，按时限要求完成改造任务。装置改造前后，要有完善的开车、停车方案，严格安全生产条件，保障开车、停车安全。

（三）验收评估

企业要组织专业人员和设计、施工等单位，按程序严格对更新改造项目进行安全设施竣工验收，做好变更管理。省应急厅和各有关市应急局根据企业改造进度，及时组织安全生产许可证变更审查，完善安全许可手续。

四、保障措施

（一）强化组织领导。省应急厅成立专门工作组，统筹推进各项工作。各有关市应急局要高度重视，结合本地实际建立相应组织机构，明确分工、压实责任、精心组织，定期分析进展情况，协调解决工作推进中的重大问题。省应急厅和各有关市应急局要针对企业改造

中遇到的难点问题，组织高水平专业力量进行指导帮助。

（二）强化政策支持。各有关市要充分利用国家和省推动大规模设备更新和消费品以旧换新政策机遇，积极争取有关资金扶持，并引导金融机构加大对过氧化氢生产装置更新改造的支持力度。对规定时间内按要求实施改造并符合政策支持条件的，通过安全生产责任保险保费调节、技改政策扶持等方面给予支持。

（三）强化示范带动。在全省选择培育更新改造的标杆企业，梳理总结企业全流程自动化控制改造、流化床或全酸性固定床工艺应用、全过程安全控制水平优化提升等方面的经验做法，举办现场观摩、学习交流等活动，带动其他企业高标准、高质量完成更新改造工作。

（四）强化督导服务。各有关市应急局要加强督导服务，对企业改造方案的制定、实施和验收评估等工作，定期督促检查，发挥专家和第三方服务机构的作用，及时帮助企业解决问题；对改造行动缓慢、工作不力的企业要及时提醒，必要时采取约谈等措施。省应急厅将对各有关市工作情况进行抽查，发现工作不认真、质量不高的，将予以督办约谈和全省通报。

本行动方案自2025年1月6日施行，有效期至2027年12月31日。

（2024年12月5日印发）

SDPR—2024—0500012

山东省药品监督管理局
关于印发《山东省药品零售企业分级分类
管理办法》的通知
鲁药监规〔2024〕12号

各市市场监督管理局、行政审批服务局，省局各检查分局：

《山东省药品零售企业分级分类管理办法》已经省局党组会议审议通过，现印发给你们，请认真遵照执行。

山东省药品监督管理局

2024年11月29日

山东省药品零售企业分级分类管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强药品零售经营质量监督管理，推进分级分类管理，规范药品零售企业经营质量管理活动，促进我省药品流通行业高质量发展，根据《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》等法律法规规章规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于山东省行政

区域内药品零售企业（含药品零售连锁企业门店，以下简称企业）的监督管理与《药品经营许可证》的核发、变更及重新审查发证。

第三条 本办法中的分级分类管理，是指药品监督管理部门根据药品零售企业的经营规模、经营范围、药学技术人员配置情况、药品质量管理、药品追溯管理、信息化管理水平、药学服务能力等因素，对其实施动态分级分类管理的活动。

第四条 省药品监督管理部门负责指导设区的市级药品监督管理部门开展药品零售企业分级分类管理工作。设区的市级药品监督管理部门可结合本辖区实际，依法制定有关细则并指导区、县级药品监督管理部门具体实施。市、县级药品监督管理部门按照属地管理原则负责企业的日常监督管理工作。

第二章 分级分类

第五条 从事药品零售经营活动，应当具备《药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》规定的条件。根据企业设置条件与药品经营类别、经营范围、经营规模的适应程度，核定的经营范围从小到大分为一类、二类和三类，相对应的企业分别简称为一类店、二类店和三类店。

(一) 一类店经营类别、范围限定为甲类非处方药、乙类非处方药。

(二) 二类店经营类别、范围限定为甲类非处方药、乙类非处方药、处方药（国家禁止药品经营企业经营和药品零售企业不得销售的药品除外，医疗用毒性药品、第二类精神药品、含麻醉药品的复方口服溶液等限制类药品除外；血液制品、细胞治疗类生物制品及其他生物制品除外；中药饮片、罂粟壳等除外）；中成药、化学药、生物制品（仅限微生态活菌制品）。

(三) 三类店经营类别、范围包括

甲类非处方药、乙类非处方药、处方药（国家禁止药品经营企业经营和药品零售企业不得销售的药品除外）；中药饮片、中成药、化学药、第二类精神药品、医疗用毒性药品、血液制品、细胞治疗类生物制品及其他生物制品。其中，第二类精神药品、医疗用毒性药品、罂粟壳、血液制品、细胞治疗类生物制品经营范围的核定，应当按照国家有关规定执行，并在《药品经营许可证》的经营范围上单独标注，经营冷藏冷冻药品的，应当在经营范围中予以标注。其中，经营罂粟壳、毒性中药饮片的，应当在“中药饮片”经营范围标注为“中药饮片（含罂粟壳）”或者“中药饮片（含毒性中药饮片）”。第二类精神药品、医疗用毒性药品限零售连锁企业经营。

(四) 企业应当执行不得经营疫苗、医疗机构制剂、中药配方颗粒等国家禁止药品经营企业经营的药品和药品零售企业不得销售麻醉药品、第一类精神药品、放射性药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、终止妊娠药品等国家禁止零售的药品规定。

(五) 对仅经营乙类非处方药的药品经营许可事项实行告知承诺制。仅经营药食同源类或可用于保健食品的精制包装中药饮片，且不拆零销售的二类店、三类店，可不增加“中药饮片”经营范围。

第六条 在经营分类的基础上，根

据监督检查、抽样检验、行政处罚等情况，将每类药品零售企业门店分为 A、B、C、D 四个风险等级。

(一) A 级：质量管理状况良好；一年内未受行政处罚的。

(二) B 级：质量管理状况基本符合要求；一年内受到警告的；违法行为属于《药品管理法实施条例》第七十五条规定情形的。

(三) C 级：质量管理状况较差；一年内被警告两次以上的；适用普通程序被处以罚款（五万元及以下较低数额）的。

(四) D 级：质量管理状况差，不符合药品经营质量管理规范；提供虚假申请材料或者以欺骗、贿赂等不正当手段骗取行政许可证明文件的；拒绝、逃避、阻挠执法人员依法进行监督检查或者拒不配合执法人员依法进行案件调查的；适用普通程序被处以罚款（较低数额之上）的；被责令停业整顿的；违法行为涉嫌犯罪的。

第七条 药品零售企业分级分类实施动态管理，根据许可检查、日常检查、有因检查及其他检查等监督检查结果，结合企业设置条件的满足程度进行动态调整，并采取差异化的监管措施。

(一) 对 A 级企业在完成法律法规规章规定的日常检查外，根据实际情况可不主动实施现场检查，实现“无事不扰”。

(二) 对 B 级企业在完成法律法规规章规定的日常检查外，根据辖区企业具体情况，适当抽取一定比例的企业开展监督检查。

(三) 对 C 级企业在完成法律法规规章规定的日常检查外，根据辖区企业具体情况，加大抽取比例开展检查并根据实际情况对企业采取告诫、约谈等监管措施。

(四) 对相关惩处措施执行完毕、继续从业的 D 级企业，在完成法律法规规章规定的日常检查外，实行严格监管，将其列为重点检查对象，加大检查频次，并根据实际情况对存在风险隐患的企业采取风险控制措施。

第三章 机构人员

第八条 企业法定代表人或企业主要负责人、质量负责人应无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形。

第九条 企业主要负责人是企业药品质量的主要责任人。二类店和三类店的企业法定代表人或企业主要负责人应为执业药师（符合国家执业药师配备相关政策的零售企业除外）。

第十条 企业应设置与其经营范围及经营规模相适应的经营、质量管理部门或配备质量管理人员，履行《药品经营质量管理规范》规定的药品质量管理职责。

第十一条 企业应配备足够的、与经营范围和经营规模及岗位职能相适应的依法经过资格认定的药学技术人员，从事质量管理、药学服务及处方审核等工作。企业应按分类要求配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药，并对其审核的处方负责。

(一) 一类店应当配备至少 1 名药师或以上职称的药学技术人员；仅经营乙类非处方药的一类店，可以配备经设区的市级药品监督管理部门组织考核合格的药品销售业务人员。

(二) 二类店应当配备与经营范围、经营规模相适应的至少 1 名执业药师和 1 名药师及以上职称的药学技术人员。

(三) 三类店应当配备与经营范围、经营规模相适应的至少 1 名执业药师（经营范围包括“中药饮片”的，应当配备至少 1 名执业中药师）和 2 名药师及以上职称的药学技术人员。

(四) 药品零售连锁总部在保证执业药师对处方药销售实行有效审查、确认、签字的基础上，可通过“互联网+”技术集中、远程审核处方，每 20 家连锁门店至少配备 2 名专职审方执业药师，在农村等偏远地区的连锁门店应当按照国家执业药师配备相关政策配备依法经过资格认定的药学技术人员负责处方调配、复核与指导合理用药。专职审方执业药师信息须在总部及所服务门店显著位置公示。

(五) 企业可使用符合《山东省药品零售企业远程审核处方服务平台指导原则》要求的远程审核处方服务平台审核处方，作为执业药师临时不在岗时处方审核的补充，远程处方审核应采用人脸识别、手写签名等方式。

(六) 质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学专业初级及以上专业技术职称。

(七) 从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学等相关专业中专以上学历或者具有中药学等相关专业初级及以上专业技术职称。

(八) 营业员应当具有高中以上文化程度或者符合省药品监督管理部门规定的条件。

(九) 中药饮片调剂人员应当具有中药学等相关专业中专以上学历或初级以上专业技术职称或具备中药调剂员资格。

(十) 从事细胞治疗类生物制品质量管理的负责人员，应当是具有临床医学、预防医学、免疫学、微生物学、临床药学、药理学等专业本科以上学历的执业药师，并经过相关产品上市许可持有人的培训考核。

(十一) 仅经营药食同源类或可用于保健食品的精制包装单味中药饮片，且不拆零销售的，可不配备中药师。经营其他中药饮片的，应增加“中药饮片”

经营范围，按要求配备执业中药师。

第十二条 质量管理人员、处方审核人员、药学服务人员等关键岗位人员应在职在岗，其岗位职责不得由其他岗位人员代为履行。执业药师信息应在营业场所显著位置进行公示（至少包括姓名、执业注册证号及照片等）。使用远程审方平台审核处方的要告知公众，执业药师临时不在岗且没有使用远程审方平台审核处方时，应在处方药销售区域显著位置公示，停止销售处方药并记录原因，记录应存档备查。

第十三条 企业各岗位人员须经相应的法律法规和药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，掌握相关法律法规和专业知识，并能正确理解并履行职责。在企业申请核发《药品经营许可证》许可检查、常规检查、有因检查等情况下，检查组应对企业有关人员进行现场考核，考核成绩作为是否通过检查的重要参考。

第十四条 企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

第四章 设施设备

第十五条 企业应有与药品经营范围、经营规模相适应的营业场所。

（一）一类店药品营业场所面积

（指使用面积，下同）应符合以下要求：

1. 县级（含）以上城区不少于 40 平方米；
2. 县以下农村地区不少于 20 平方米；
3. 在车站、码头、机场、宾馆及其他商场、超市等特定区域的，营业区域面积不少于 20 平方米。

（二）二类店药品营业场所面积应符合以下要求：

1. 县级（含）以上城区，单体药店不少于 80 平方米，零售连锁门店不少于 60 平方米；
2. 县以下农村地区不少于 40 平方米。

（三）三类店药品营业场所面积应符合以下要求：

1. 县级（含）以上城区，单体药店不少于 100 平方米，零售连锁门店不少于 80 平方米；
2. 县以下农村地区不少于 60 平方米。

上述面积指同一平面上的连续面积。已有《药品经营许可证》的药品零售企业，在企业实际经营场所不发生变化的情况下，可执行原标准。

第十六条 在车站、码头、机场、宾馆及其他商场、超市等特定区域设立企业的，必须具有独立的经营区域。

第十七条 企业营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域有

效分开。

第十八条 企业营业场所和药品仓库应环境整洁、无污染物、地面和墙壁平整、清洁。企业营业场所应有与外界有效间隔的设施，并安装空调以满足营业场所环境舒适，药品储存、销售、陈列区（库、柜）应配备有效调节及监测温、湿度的设施设备，确保药品储存、陈列温度符合药品包装、说明书规定的储存要求。

第十九条 企业营业场所应当配备以下营业设备：

（一）配置与经营范围、经营规模相适应的符合药品包装标示贮藏要求的存放和陈列药品的设施设备〔货架、柜台、阴凉柜（区）、冷藏柜（箱）等〕；

（二）经营中药饮片的（仅经营精制包装单味中药饮片且不拆零销售的除外），有符合中药饮片存放、处方调配及计量、卫生要求的药斗、衡器、中药饮片包装等设备；

（三）药品拆零销售的，应配备符合拆零及卫生要求的调配工具、包装用品；

（四）配备有能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求；

（五）销售凭证打印设备等。

第二十条 企业营业场所药品陈列区域应有避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。陈列布局应当符合以下要

求：

（一）按剂型、用途以及储存要求分类陈列，并设置醒目标识，分类类别标签字迹清晰、放置准确；

（二）处方药、非处方药应分区陈列，有处方药、非处方药专用标识，并在药品营业区显眼位置标示处方药的警示语和非处方药的忠告语；

（三）处方药、国家有专门管理要求的药品应集中设置专区（柜）销售，不得采用开架自选的方式陈列和销售；

（四）外用药与其他药品应分开摆放；

（五）经营非药品应当集中设置专区，与药品区域明显分开，并有醒目标志（具有功能主治声称包装的中药饮片等药品不得置于非药品区域）。

第二十一条 从事药品拆零销售业务的，企业负责拆零销售的人员应经过专门培训；应设置拆零药品专柜（区）和拆零记录；拆零的工作台及工具、包装袋应保持清洁、卫生，防止交叉污染；包装袋上写明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容。

第二十二条 药品零售连锁企业应在总部的管理下，统一企业标识、规章制度、计算机系统、人员培训、采购配送、票据管理、药学服务标准规范（简称“七统一”），连锁门店不得自行采购药品。

第二十三条 企业应当建立符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品追溯的要求。计算机系统应按照《药品经营质量管理规范》相关规定，在系统中设置各经营流程的质量控制功能，与采购、销售（含拆零销售）以及收货、验收、储存、陈列、养护、复核等系统功能形成内嵌式结构，对各项经营活动进行判断，对不符合药品监督管理法律法规以及《药品经营质量管理规范》的行为进行识别及控制，确保各项质量控制功能的实时和有效。

第二十四条 电子记录数据应当以安全、可靠的方式储存并按日备份。销售凭证打印设备应与计算机管理系统自动连接，销售凭证格式至少包括药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格、销售日期、销售企业名称等内容。药品零售连锁企业所属连锁门店应与总部、配送中心（仓库）实现计算机网络实时连接，具有接入互联网的能力，能够满足药品追溯的要求。

第二十五条 经营中药饮片应在营业场所设置独立区域，有明显标识，并配置所需的调配处方的设备；中药饮片销售应保留原包装，做到可追溯。

第二十六条 中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字。

第二十七条 企业应配备合格的计

量器具以及清洁卫生的药品调剂工具、包装用品等。

第二十八条 企业设置药品仓库的，其使用面积与功能应与经营规模相适应，并应符合《药品经营质量管理规范》及其附录有关规定，设置有效监测和调控温湿度的设备。企业未设置药品仓库的，应有相对固定的验收场所，不合格药品应设置专门区域，并实行色标管理。储存中药饮片应当设立专用库房。

第二十九条 药品零售企业使用自助售药机销售乙类非处方药的（不包括含特殊药品复方制剂），应当建立自助售药机的管理制度，配备专人负责自动售药机的日常检查和维护，建立覆盖自助售药机的计算机系统，能够实现对自助售药机药品的数量、有效期、销售等进行管理和追溯。自助售药机的药品销售、更换、检查及药品有效期管理应当纳入企业计算机管理系统，能够打印销售凭证。自助售药机应当具备温度自动调节、自动控制和监测记录功能，能够实时采集、监测、记录温度。放置地址在药品经营许可证“经营地址”项下注明，原则上设置地点与负责其日常运营管理的药品零售企业应当在同一区（县）辖区内。放置地址变更或增加时，应当变更药品经营许可证经营地址。自助售药机不得销售甲类非处方药和处方药。

第三十条 药品零售可以采取车辆、配送箱、配送柜等方式配送，零售配送

过程（含通过网络零售）所涉及的药品配送行为的质量管理应当符合《药品经营质量管理规范附录6》的要求。

第三十一条 企业应当在营业场所醒目位置公布药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，在营业场所内进行的广告宣传，应符合国家有关规定。

第五章 管理制度

第三十二条 企业应制定具有保证所经营药品质量的管理制度，至少包括：

- （一）岗位职责与质量责任；
- （二）药品采购管理；
- （三）药品验收管理；
- （四）药品陈列管理；
- （五）药品销售管理（含网络销售）；
- （六）供货单位和采购品种审核管理；
- （七）处方药销售管理；
- （八）药品拆零管理；
- （九）特殊管理药品、国家有专门管理要求的药品管理、细胞治疗类生物制品的管理；
- （十）记录和凭证管理；
- （十一）收集和查询质量信息管理；
- （十二）质量事故、质量投诉的管理；
- （十三）中药饮片处方审核、调配、核对的管理；
- （十四）药品有效期的管理；
- （十五）不合格药品、药品销毁的管理；

（十六）环境卫生和人员健康的管理；

（十七）提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理；

（十八）人员培训及考核的管理；

（十九）药品不良反应报告的管理；

（二十）计算机系统管理；

（二十一）药品追溯的管理；

（二十二）设置库房的还应当包括储存、养护的管理；

（二十三）设置自助售药机的，应当包括自助售药机的管理；

（二十四）药品配送管理；

（二十五）其他应当规定的内容。

药品零售连锁企业连锁门店的质量管理制度按照上述要求由总部统一制定，由连锁门店负责具体实施。

第三十三条 企业应制定具有保证所经营药品质量的操作规程，主要包括：

- （一）药品采购、验收、销售；
- （二）处方审核、调配、核对；
- （三）中药饮片处方审核、调配、核对；
- （四）药品拆零销售；
- （五）特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售；
- （六）营业场所药品陈列及检查；
- （七）营业场所冷藏药品的存放；
- （八）药品的配送；
- （九）计算机系统的操作和管理；

(十) 设置库房的还应当包括储存和养护的操作规程。药品零售连锁企业连锁门店的操作规程按照上述要求由总部统一制定，由连锁门店负责具体实施。

第三十四条 企业应建立真实、完整、准确、有效、可追溯的质量管理记录。主要包括：

- (一) 药品采购记录；
- (二) 药品验收记录；
- (三) 药品陈列检查记录；
- (四) 药品养护记录；
- (五) 药品销售（含网络销售）记录；
- (六) 中药饮片处方审核、调配、核对记录；
- (七) 中药饮片清斗装斗记录；
- (八) 药品拆零销售记录；
- (九) 温湿度监测记录；
- (十) 药品质量投诉和质量事故处理记录；
- (十一) 药品不良反应报告记录；
- (十二) 不合格药品处理记录；
- (十三) 首营企业审核记录；

(十四) 首营品种审核记录；

(十五) 有特殊管理要求药品专用账册；

(十六) 设置库房、配送柜及自助售药机的，应当包括设备养护记录。药品零售连锁企业连锁门店的质量管理记录格式由总部统一制定，按相关规定实施。

第六章 附 则

第三十五条 现场检查时，将企业经营范围、经营规模及实际具备的条件与本管理办法所对应的分类设置条件进行比对核实，所有检查项目应与相应的分类设置条件相一致（合理缺项除外）。

第三十六条 省药监局原有关药品零售企业分级分类管理规定凡与本办法不一致的，按本办法执行。国家有新规定的，从其规定。

第三十七条 本办法自 2025 年 1 月 1 日起施行，有效期 5 年。

(2024 年 11 月 29 日印发)

SDPR-2024-0500015

山东省药品监督管理局 山东省卫生健康委员会 关于印发山东省药品化妆品不良反应 监测哨点管理办法的通知

鲁药监规〔2024〕15号

各市市场监管局、卫生健康委：

现将《山东省药品化妆品不良反应监测哨点管理办法》印发给你们，请遵照执行。

山东省药品监督管理局

山东省卫生健康委员会

2024年12月4日

山东省药品化妆品不良反应监测哨点管理办法

第一章 总 则

第一条 为提升全省药品化妆品不良反应监测工作水平，推动药品化妆品不良反应监测哨点（以下简称“哨点”）体系建设，规范和加强哨点的认定和管理，依据《药品不良反应报告和监测管理办法》（原卫生部令第81号）及相关规定制定本办法。

第二条 本办法所称山东省药品不

良反应监测哨点是指由山东省药品监督管理局和山东省卫生健康委员会联合认定的，借助中国医院药物警戒系统开展药品不良反应报告和监测及相关研究工作的医疗机构。

本办法所称山东省化妆品不良反应监测哨点是指由山东省药品监督管理局和山东省卫生健康委员会联合认定的，具备分析、评价化妆品不良反应能力，承担化妆品不良反应报告和监测等职责

的医疗机构。

第三条 哨点建设应当遵循统筹规划、布局合理、数量适宜、代表性强的原则。

第四条 符合条件的医疗机构申请哨点认定，以及管理部门对哨点的监督管理适用本办法。

第二章 哨点认定

第五条 山东省药品监督管理局根据工作需要，面向全省发布哨点建设计划，医疗机构可根据条件自愿申请。

第六条 医疗机构申报哨点应当符合下列条件：

(一) 具有独立法人资格的事业单位；

(二) 卫生行政部门认定的三级综合医疗机构（化妆品哨点可放宽为皮肤病专科医院），其中申请药品哨点认定的，应当具有3个以上省级及以上重点专科；

(三) 主动开展药品或者化妆品不良反应报告和监测工作，有较好监测工作基础，愿意承担相关管理部门或者监测机构组织开展的相关研究工作；

(四) 申报药品哨点，应当同意安装使用中国医院药物警戒系统，并符合《中国医院药物警戒系统建设应用基础条件》（附件1）要求；

(五) 申报化妆品哨点，每万人门诊量（皮肤科）年化妆品不良反应报告

数不低于5份；具有化妆品不良反应监测及评价所需的仪器设备，如单独可上网电脑、数码照相机等，具有独立开展斑贴试验的条件。

第七条 申报哨点应当向山东省药品不良反应监测中心提交下列资料，并保证资料真实、完整、规范：

(一) 药品哨点申请表（附件2）/ 化妆品哨点申请表（附件3）；

(二) 医疗机构等级证书复印件；

(三) 医疗机构主动开展不良反应报告和监测工作的相关证明文件；

(四) 以往开展不良反应监测报告工作的情况总结；

(五) 需要报送的其他资料。

第八条 山东省药品不良反应监测中心应当在收到申请资料后15日内完成初审并提出初审意见，连同医疗机构申请资料一并报送山东省药品监督管理局。

山东省药品监督管理局对申报单位进行审核，也可组织专家进行评审。审核通过的，由山东省药品监督管理局和山东省卫生健康委员会联合发文认定，并对获得哨点资格的医疗机构授牌。

审核未通过的医疗机构，由山东省药品不良反应监测中心反馈相关意见。

第九条 山东省辖区内的国家药品不良反应监测哨点、国家化妆品不良反应监测评价基地直接认定为山东省药品不良反应监测哨点、山东省化妆品不良反应监测哨点。

第三章 职责和权利

第十条 山东省药品监督管理局、山东省卫生健康委员会负责组织开展哨点的遴选、认定、检查、考核等管理工作，对哨点开展工作提供必要的经费及试剂等耗材支持。

第十一条 山东省药品不良反应监测中心承担下列职责：

- (一) 负责哨点申请材料的技术审核；
- (二) 负责哨点报告的不良反应监测资料的分析、评价、反馈、上报等工作；
- (三) 制定并印发哨点年度工作要点；
- (四) 对哨点开展技术指导，制定哨点运行相关技术规范；
- (五) 对哨点开展的不良反应监测相关研究，依据有关规定给予信息和技术支持。

第十二条 市级药品化妆品不良反应监测机构负责对辖区内哨点进行技术指导。

第十三条 药品哨点承担下列职责：

- (一) 药品不良反应报告和监测；
- (二) 药品不良反应主动监测等上市后研究与评价；
- (三) 药品不良反应风险信号的挖掘和验证，组织临床专家参与药品安全风险评估；

- (四) 配合开展严重或者群体不良反应/事件调查；

- (五) 开展药品不良反应监测宣传培训；

- (六) 其他职责。

化妆品哨点承担下列职责：

- (一) 化妆品不良反应报告、监测和分析评价；
- (二) 开展化妆品专项监测；
- (三) 收集报告化妆品不良反应风险信号；
- (四) 配合有关部门对严重化妆品不良反应/事件开展调查评估；
- (五) 开展化妆品不良反应监测宣传培训；
- (六) 其他职责。

第十四条 药品哨点享有下列权利：

- (一) 无偿安装使用中国医院药物警戒系统；
- (二) 对拟主动开展的药品安全相关研究，向山东省药品不良反应监测中心申请并通过审核，可获得山东省药品不良反应监测中心的项目、信息和技术支持；
- (三) 其他权利。

化妆品哨点享有下列权利：

- (一) 免费配备一定数量的斑贴试验等试剂耗材；
- (二) 对拟开展的化妆品安全相关研究，向山东省药品不良反应监测中心申请并通过审核，可获得山东省药品不

良反应监测中心的项目、信息和技术支持；

(三) 工作较好的哨点优先推选为国家化妆品不良反应监测评价基地；

(四) 其他权利。

药品/化妆品哨点可优先使用山东省药品监督管理局、山东省药品不良反应监测中心汇编的相关资料，优先参加山东省药品监督管理局、山东省药品不良反应监测中心组织的专家评估、培训考察等活动。

第十五条 为更好规范哨点工作，加强哨点自我管理，发挥哨点监测工作主动性，鼓励哨点联合自发成立药品/化妆品哨点工作委员会。哨点工作委员会成立后报山东省药品监督管理局备案，山东省药品监督管理局对哨点工作委员会的工作予以支持。

哨点工作委员会职责为：

(一) 协助山东省药品监督管理局和山东省卫生健康委员会对哨点监测工作进行督导；

(二) 制定哨点监测工作相关的技术标准并提供技术指导；

(三) 协助山东省药品监督管理局和山东省卫生健康委员会开展对严重药品化妆品不良反应/事件的调查与评价；

(四) 定期组织召开哨点工作会议及培训；

(五) 带动各哨点积极开展不良反应监测相关课题研究、交流与合作。

第四章 哨点质量管理体系

第十六条 哨点应当建立药品/化妆品不良反应监测工作领导小组，主管药品/化妆品不良反应监测工作。领导小组组长建议由分管副院长担任，成员由包括药学部门/临床皮肤科、医务部门、信息部门和其他相关部门的主要负责人担任，并明确其具体工作职责。

第十七条 药品哨点应当建立药品不良反应数据的分析评价、信号挖掘与验证、主动监测、信息反馈等操作规程；应当推动中国医院药物警戒系统在医院的应用，围绕中国医院药物警戒系统完善药品不良反应报告和监测的操作规程。

第十八条 化妆品哨点应当建立化妆品不良反应收集上报、分析评价、信号挖掘、专项监测、信息反馈等操作规程，并按照相关要求建立哨点化妆品风险发现和报告工作流程。

第十九条 哨点应当建立不良反应报告质量控制规范，持续对收集上报的不良反应报告质量开展评估，保证报告内容真实、完整、准确，并及时组织相关人员进行培训。

第二十条 哨点应当建立积极有效的不良反应报告和监测考核激励制度。

第二十一条 哨点应当做好档案管理工作，对在不良反应报告和监测过程中获取的商业秘密、个人隐私和患者信息应当予以保密。

第五章 监督管理

第二十二条 哨点应当每年总结监测工作情况，形成年度工作报告，内容包括年度工作要点落实情况、哨点制度建设和落实情况、不良反应收集与报告情况、存在问题和工作建议等。每年1月20日前将上一年度工作报告报山东省药品不良反应监测中心。

第二十三条 哨点实施动态管理，每3年由山东省药品监督管理局联合山东省卫生健康委员会组织一次哨点考核。考核合格者，其哨点资格继续保留；考核不合格者，取消其哨点资格。

第二十四条 药品/化妆品哨点有下列情形之一的取消哨点资格：

(一) 未按照药品/化妆品不良反应监测相关法规规定开展工作造成不良影响的；

(二) 药品/化妆品不良反应报告数量和报告质量不符合相关要求的；

(三) 考核期内未完成哨点管理部门部署安排的工作任务，未及时提交年度工作报告的；

(四) 发现申请资料造假的；

(五) 故意泄露相关药品/化妆品不良反应信息并造成不良影响的；

(六) 其他情形。

第二十五条 山东省药品不良反应监测中心应当于每年一季度总结上一年度哨点工作情况，报山东省药品监督管

理局和山东省卫生健康委员会。

第六章 附 则

第二十六条 本办法下列用语的含义：

国家药品不良反应监测哨点，是指由国家药品不良反应监测中心认定的医疗机构，借助中国医院药物警戒系统开展药品不良反应报告和监测及相关研究工作，致力于探索药品不良反应主动监测模式、开展重点监测等上市后研究，促进合理用药，保障公众用药安全。

国家化妆品不良反应监测评价基地，是指有能力承担化妆品不良反应监测、评价、研究和技术指导等有关工作，并通过国家药品监督管理局组织相关评估程序后确定的医疗机构。

中国医院药物警戒系统，是指国家药品不良反应监测中心开发的辅助监测哨点发现、报告、评价药品不良反应/事件，开展重点监测、上市后研究，获取药品警戒信息的信息化系统。

专项监测，是指山东省药品不良反应监测中心在特定时期内集中对某类或者几类化妆品及其不良反应进行重点监测的活动，通常针对某类安全风险问题较突出的产品。

第二十七条 本办法由山东省药品监督管理局会同山东省卫生健康委员会负责解释。

第二十八条 本办法自2025年1月

1 日起施行，有效期至 2029 年 12 月 31 日。《山东省药品监督管理局 山东省卫生健康委员会关于印发山东省药品化妆品不良反应监测哨点管理办法的通知》（鲁药监发〔2019〕16 号）同时废止。

2. 山东省药品不良反应监测哨点申请表
3. 山东省化妆品不良反应监测哨点申请表

(2024 年 12 月 4 日印发)

附件：1. 中国医院药物警戒系统建设应用基础条件

注：本文附件详见山东省人民政府网站

SDPR—2024—0500016

山东省药品监督管理局 山东省公安厅 山东省司法厅 山东省卫生健康委员会 关于印发《山东省药物滥用监测管理办法》的 通知

鲁药监规〔2024〕16 号

各市市场监管局、公安局、司法局、卫生健康委，省戒毒管理局，省药品不良反应监测中心：

《山东省药物滥用监测管理办法》印发给你们，请结合工作实际，认真贯彻执行。

为进一步加强全省药物滥用监测工作，明确职责，规范管理，加强协作，形成合力，最大限度减少药物滥用对社会的危害，推动我省药物滥用监测工作高质量发展，现将《山东省药物滥用监

山东省药品监督管理局
山东省公安厅
山东省司法厅
山东省卫生健康委员会
2024 年 12 月 9 日

山东省药物滥用监测管理办法

第一条 为进一步规范和加强全省药物滥用监测工作，减少药物滥用对公众健康的危害，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国禁毒法》《戒毒条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》《山东省禁毒条例》等法律法规、以及国家药品监督管理局、公安部、卫生部、司法部《关于加强药物滥用监测工作的通知》(国药监安〔2001〕438号)，结合我省实际情况，制定本办法。

第二条 在山东省内开展药物滥用监测相关工作，适用本办法。

第三条 公安禁毒部门、强制隔离戒毒所、自愿戒毒机构、药物维持治疗门诊以及药品监督管理部门认定的医疗机构药物滥用监测哨点等单位，应当报告所发现的药物滥用信息。

第四条 山东省药品不良反应监测中心负责全省药物滥用监测技术工作，履行以下职责：

(一) 开展全省药物滥用监测信息的收集、分析、评价、报告工作；

(二) 承担药物滥用监测方法研究和交流工作；

(三) 对全省药物滥用监测机构和单位进行技术指导和培训，开展防范药物滥用宣传工作；

(四) 编制全省年度药物滥用监测报告。

第五条 市、县级药品不良反应监测机构负责本行政区域药物滥用监测技术工作，履行以下职责：

(一) 开展本行政区域内药物滥用信息的收集、核实和上报以及监测数据的质量控制工作；

(二) 对本行政区域内药物滥用监测报告单位进行技术指导和培训，开展防范药物滥用宣传工作；

(三) 完成上级药品不良反应监测机构交办的任务。

第六条 药物滥用监测报告单位应当履行以下职责：

(一) 建立药物滥用监测工作制度，指定专(兼)职人员开展药物滥用监测工作，对发现的药物滥用者进行登记并上报药物滥用信息；

(二) 按要求收集药物滥用信息，填报《药物滥用监测调查表》；

(三) 配合药物滥用监测管理部门和监测机构进行相关调查分析工作；

(四) 配合相关部门开展防范药物滥用宣传工作；

(五) 妥善保存《药物滥用监测调查表》等相关资料，以供追溯，保存期

限不少于两年。

第七条 开展药物滥用监测信息收集报告工作的公安禁毒部门、强制隔离戒毒所、自愿戒毒机构、药物维持治疗门诊、医疗机构药物滥用监测哨点等发现药物滥用者，应当填写药物滥用监测调查表格，经监测机构审核后，通过国家药品不良反应监测系统药物滥用监测平台报告。

医疗机构药物滥用监测哨点可通过电子病历管理系统或医院信息管理系统分析麻醉药品、精神药品及其他重点监测药品处方情况，分析可能存在滥用的患者和药物。

第八条 药物滥用监测信息内容应当真实、完整、准确。

第九条 山东省药品不良反应监测中心应当对省内药物滥用监测数据进行分析评价，撰写年度药物滥用监测分析报告，并报送国家药品不良反应监测中心、山东省药品监督管理局、山东省公安厅、山东省司法厅、山东省卫生健康委员会。

第十条 市、县级药品不良反应监测机构应当对收到的药物滥用监测数据进行统计，并将调查表数量向药物滥用监测报告单位反馈。

第十一条 各级药品监督管理、公安、司法、卫生健康行政部门应当积极支持各地药物滥用监测报告单位开展监测工作，加强药物滥用数据共享和信息

互通，提高数据综合利用程度。

第十二条 各级药品不良反应监测机构、各药物滥用监测报告单位未经同级禁毒委员会办公室和药品监督管理部门批准，不得擅自公开发布药物滥用监测有关数据及信息。

第十三条 各级药品不良反应监测机构应当对收到的药物滥用监测调查表格中涉及药物滥用者的隐私信息保密。

第十四条 药物滥用监测工作是禁毒工作的重要组成部分，报告的内容和统计资料是加强麻醉药品、精神药品及其复方制剂监督管理，保障公众合法、安全、合理用药，防止药物滥用的重要依据。

第十五条 本办法下列用语的含义是：

（一）药物滥用：指非医疗目的使用具有依赖特性的药物（或物质），使用者对此类药物产生依赖（瘾癖），强迫和无止境地追求药物的特殊精神效应，由此带来严重的个人健康与公共卫生和社会问题。

（二）药物滥用监测：应用流行病学的原理和基本方法，通过连续、系统的收集人群中滥用具有依赖特性的药物（或物质）的资料或开展相关调查，发现和分析评价药物滥用流行现状、程度、基本分布情况和可能的发展趋势。

药物滥用监测的范围包括列入《1961年麻醉品单一公约》《1971年精神

药物公约》《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药品公约》的药品和我国列入《麻醉药品品种目录》《精神药品品种目录》《非药用类麻醉药品和精神药品管制品种增补目录》的药品，以及使人形成瘾癖的其他精神活性物质。

(三) 医疗机构药物滥用监测哨点：

由药品监督管理部门认定的，承担药物滥用监测、评价以及主动监测等工作职责的医疗机构。

第十六条 本办法自 2025 年 1 月 1 日起施行。

(2024 年 12 月 9 日印发)

SDPR-2024-0550004

关于印发《山东省预防接种异常反应补偿办法 (2024 年版)》的通知

鲁疾控卫免字〔2024〕8 号

各市卫生健康委（疾控局）、财政局：

为进一步加强和规范全省预防接种异常反应补偿工作，省疾控局、省财政厅、省卫生健康委组织制定了《山东省预防接种异常反应补偿办法（2024 年版）》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

山东省疾病预防控制中心
山东省财政厅
山东省卫生健康委员会
2024 年 12 月 5 日

山东省预防接种异常反应补偿办法（2024年版）

第一章 总 则

第一条 为规范预防接种异常反应补偿工作，根据《中华人民共和国疫苗管理法》《医疗事故处理条例》《预防接种异常反应鉴定办法》等有关法律法规规定，结合我省实际，制定本办法。

第二条 在山东省行政区域内依法实施的预防接种，按照《中华人民共和国疫苗管理法》应当给予经济补偿的，适用本办法。

第三条 预防接种异常反应，是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药物不良反应。

第四条 因疫苗质量不合格给受种者造成健康损害的，依照《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等有关规定处理；因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、预防接种方案给受种者造成健康损害的，依照《医疗事故处理条例》等有关规定处理。

第五条 本办法所指的经济补偿是一次性补偿，不再另行支付医疗费、误工费、残疾生活补助费、残疾用具费、

交通费、丧葬费等其他费用。

第六条 因接种免疫规划疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以经济补偿的，所需资金按照分级负担的原则予以支付。

2005年6月1日以后因接种国家免疫规划疫苗发生的预防接种异常反应，造成一至三级损害的，由省级财政在预防接种工作专项经费中安排；四级及其他轻型损害由设区的市级财政在预防接种工作专项经费中安排。2005年6月1日以后因接种其他免疫规划疫苗发生的预防接种异常反应，由将其纳入免疫规划的政府财政在预防接种工作专项经费中安排。

2005年6月前因接种免疫规划疫苗发生的预防接种异常反应，补偿标准按照本办法执行，所需资金由当地政府承担。

因接种非免疫规划疫苗引起预防接种异常反应需要对受种者予以经济补偿的，补偿标准参照本办法执行，所需资金由相关疫苗上市许可持有人承担。

第七条 预防接种异常反应补偿受益人为受种者；受种者死亡的，补偿受益人为其法定继承人。

第八条 预防接种异常反应补偿和

处理，应当遵循公开、公平、公正、及时、便民和人性化的原则，坚持实事求是的科学态度，做到事实清楚、定性准确、处理恰当、补偿合理。

第九条 各级疾控部门会同卫生健康部门负责本行政区域内预防接种异常反应补偿的组织实施和监督管理等工作。

第二章 调查诊断和鉴定

第十条 省、市、县级疾病预防控制机构应成立预防接种异常反应调查诊断专家组，负责行政区域内疑似预防接种异常反应调查诊断。预防接种异常反应调查诊断工作按照国家和山东省有关规定执行，调查诊断经费由同级财政承担。

第十一条 县级疾病预防控制机构应当按照规定，对疑似预防接种异常反应组织进行调查诊断。有下列情形之一的，应当由受种者预防接种所在地设区的市或者省疾病预防控制机构组织进行调查诊断：

- (一) 受种者死亡、严重残疾的；
- (二) 群体性疑似预防接种异常反应；
- (三) 其他对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应。

第十二条 受种者死亡，在调查诊断过程中需要进行尸检的，按照《医疗事故处理条例》第十八条规定进行尸检。接种免疫规划疫苗后死亡的尸检费用由同级财政在预防接种专项经费中列支；

接种非免疫规划疫苗后死亡的尸检费用由相关疫苗上市许可持有人承担。受种方拒绝或者拖延尸检，超过规定时间，影响对死因判定的，承担无法进行诊断的责任。

第十三条 调查诊断结论应当在调查结束后 30 日内作出。情况特殊的可延长至 60 日。调查诊断结论作出后 10 日内，疾病预防控制机构将调查诊断书送达受种方、接种单位和疫苗上市许可持有人，同时报同级疾控部门和药品监督管理部门。

第十四条 受种方、接种方、疫苗上市许可持有人对预防接种异常反应调查诊断结论有争议的，按照《山东省预防接种异常反应鉴定实施细则（试行）》等有关规定申请预防接种异常反应鉴定。

第十五条 省、市级医学会按照《山东省预防接种异常反应鉴定实施细则（试行）》负责预防接种异常反应的鉴定和损害等级鉴定。损害等级应符合损害鉴定时的病情。

第十六条 申请预防接种异常反应鉴定，由申请鉴定方预缴鉴定费。经鉴定，属于接种免疫规划疫苗导致预防接种异常反应的由组织鉴定医学会的同级财政部门承担，接种非免疫规划疫苗导致预防接种异常反应的由相关疫苗上市许可持有人承担，鉴定结论出具后，鉴定费按有关程序返还申请方；经鉴定不属于预防接种异常反应的，鉴定费由申

请方承担。接种免疫规划疫苗导致预防接种异常反应的损害等级鉴定费用由组织鉴定医学会的同级财政部门承担，接种非免疫规划疫苗导致预防接种异常反应的损害等级鉴定费用由相关疫苗上市许可持有人承担。

第十七条 疾控部门会同卫生健康部门对本级预防接种异常反应调查诊断、鉴定和损害等级鉴定工作依法进行监督管理，发现预防接种异常反应调查诊断、鉴定和损害等级鉴定工作程序违反本办法以及其他有关规定或存在错误时，可以要求其重新进行。

第三章 补偿标准及测算方法

第十八条 因预防接种异常反应造成受种者死亡的，一次性经济补偿金额 = 山东省上一年度城镇居民人均可支配收入 × 22。

第十九条 因预防接种异常反应造成受种者严重残疾、器官组织损伤等损害的，根据医学会确定的损害等级，一级乙等至三级戊等的一次性经济补偿金额 = 山东省上一年度城镇居民人均可支配收入 × 损害系数 × 22。一级乙等至三级戊等的损害系数依次为 1.6、1.3、1.2、1.1、1.0、0.7、0.6、0.5、0.3、0.2。

第二十条 医学会确定的损害等级为四级或经过治疗恢复正常的一过性器官组织损伤，补偿金额不超过上一年度山东省城镇居民人均可支配收入，具体

补偿标准由设区的市级卫生健康（疾控）部门会同财政部门制定。

第二十一条 同时接种两种或者两种以上疫苗所引起的预防接种异常反应，不能判断导致异常反应的疫苗，补偿按照所接种疫苗的数量进行均摊计算。

第二十二条 经济补偿金额计算时，预防接种异常反应发生在 2011 年以后（含 2011 年）的，以预防接种异常反应发生的上一年度山东省城镇居民人均可支配收入作为补偿基数；预防接种异常反应发生在 2011 年之前的，统一采用 2010 年山东省城镇居民人均可支配收入作为补偿基数。

第四章 申请、受理与补偿

第二十三条 各级疾控部门成立预防接种异常反应补偿管理办公室，负责预防接种异常反应补偿申请、受理及补偿实施等工作。

第二十四条 申请人（受种者或其法定监护人、法定继承人）应当自收到预防接种异常反应损害等级鉴定结论之日起 90 日内，向接种单位所在地的县级预防接种异常反应补偿管理办公室提出预防接种异常反应书面补偿申请。

第二十五条 申请补偿时，应向接种单位所在地县级预防接种异常反应补偿管理办公室提供下列材料：

（一）受种者本人的身份证、户口本原件及复印件，受种者法定监护人或

法定继承人申请的，还应当提交法定监护人或法定继承人的身份证明原件及复印件；

(二) 预防接种异常反应补偿申请书；

(三) 预防接种异常反应诊断或鉴定结论书原件；

(四) 受种者就诊相关费用票据原件或复印件（复印件需加盖提供票据的单位公章）；

(五) 受种者预防接种证原件及复印件；

(六) 预防接种异常反应损害等级鉴定结论书原件。

其中（一）（四）（五）款规定的原件由县级预防接种异常反应补偿管理办公室审核后返还申请人。

第二十六条 有下列情形之一的，各级预防接种异常反应补偿管理办公室不予受理申请人的补偿申请：

(一) 无预防接种异常反应调查诊断或鉴定结论的，或者调查诊断或鉴定结论不明确的；

(二) 已向行政复议机关提起行政复议的；

(三) 已向人民法院提起诉讼的；

(四) 已经达成和解的，或者由人民法院以及其他机构调解达成调解协议的；

(五) 提供的材料不真实的；

(六) 不符合法律法规及省级以上

疾控部门、卫生健康部门、药品监督管理部门规定的其他情形。

第二十七条 县级预防接种异常反应补偿管理办公室在收到因接种国家免疫规划疫苗导致预防接种异常反应病例的补偿申请后，应当及时审查申请材料，审查合格的，向设区的市级预防接种异常反应补偿管理办公室提出补偿受理申请，连同本办法第二十五条规定的材料一并报设区的市级预防接种异常反应补偿管理办公室。

设区的市级预防接种异常反应补偿管理办公室在收到补偿受理申请后，对补偿申请材料进行审核，申请材料存在完整性、真实性和程序合理性问题的，予以退回；对审核合格的，根据有关规定和标准计算补偿金额，填写经济补偿审批书，并将补偿受理申请书、经济补偿审批书原件和其他材料复印件报省级预防接种异常反应补偿管理办公室。

省级预防接种异常反应补偿管理办公室在收到补偿受理申请后，组织对申请材料的完整性、规范性、程序合理性等方面进行审核，审核不合格的，予以退回；对审核合格的，将依据有关规定进行补偿。

第二十八条 对于经各级预防接种异常反应补偿管理办公室审核合格并发放补偿款的，县级预防接种异常反应补偿管理办公室应在收到补偿款后 10 日内，向申请人出具预防接种异常反应经

济补偿通知书。通知书一式两份，一份应在出具 10 日内送达申请人，另一份存档。

申请人应当自收到预防接种异常反应经济补偿通知书后 60 日内，与县级疾控部门签订预防接种异常反应经济补偿协议，逾期未签订补偿协议的视同申请人不同意接受补偿。签订补偿协议后 30 日内，由县级财政部门会同疾控部门将补偿费用一次性拨付给申请人。

县级疾控部门在拨付补偿资金后 30 日内将补偿协议书和补偿费用拨付凭证等资料逐级上报至省级预防接种异常反应补偿管理办公室。

第二十九条 因接种其他免疫规划疫苗发生预防接种异常反应需要对受种者予以经济补偿的，参照国家免疫规划的补偿申请程序，由将其纳入免疫规划的政府疾控部门负责受理申请、拨付经费。

第三十条 因接种非免疫规划疫苗发生预防接种异常反应需要对受种者予以经济补偿的，由县级预防接种异常反应补偿管理办公室在收到预防接种异常反应补偿申请材料起 30 日内协助申请人向疫苗上市许可持有人办理补偿事宜。

第三十一条 受种方对预防接种异常反应经济补偿有异议，已经提起行政复议或诉讼的，补偿程序中止，根据行政复议或诉讼结果重新启动补偿程序。

第三十二条 各级预防接种异常反应补偿管理办公室保存预防接种异常反应补偿材料不得少于 20 年。

第三十三条 积极探索通过商业保险等多种形式对预防接种异常反应受种者予以补偿，对损害程度分级工作程序等予以调整。

第五章 附 则

第三十四条 本办法有关期限的规定以工作日计算，不含法定节假日。

第三十五条 国家法律、法规、规章或规范性文件有新规定的，按照新规定执行。

第三十六条 本办法由省疾病预防控制中心、省财政厅、省卫生健康委负责解释。

第三十七条 本规定自 2025 年 1 月 15 日起施行，有效期至 2030 年 1 月 14 日。

(2024 年 12 月 5 日印发)

《山东省人民政府公报》简介

《山东省人民政府公报》由山东省人民政府主管主办，是面向国内外公开发行的政府出版物，是省政府发布政令、信息公开的法定载体。《山东省人民政府公报》主要全面、系统、准确地刊载公布省政府规章、省政府和省政府办公厅文件、省政府部门规范性文件。在《山东省人民政府公报》上刊载的政府规章、规范性文件为标准文本，应经未经省政府公报和省政府网站统一公布的规范性文件无效，不得作为行政管理的依据。

《山东省人民政府公报》为旬刊，必要时不定期出版发行。以面向本省各级人民政府、基层村（居、社区）委员会，县以上图书馆、档案馆、综合服务大厅等公共场所免费赠阅为主，并在市、县（市、区）综合服务大厅设有免费取阅点。

登录山东省人民政府网站(www.shandong.gov.cn)政府公报专栏、《山东省人民政府公报》微网站(zfgb.m.iqilu.com)，或扫描二维码均可查阅省政府公报发布的相关文件。关注《山东省人民政府公报》微信公众账号([sdsrmzfgb](https://mp.weixin.qq.com/s/sdsrmzfgb))，可及时获取公报 PDF 电子版，可申请下年度公报(限量)免费赠阅。



微信公众号



微网站

山东省人民政府公报

2024 年第 35 期

ISSN 2095-3968



9 772095 396245

主管主办：山东省人民政府

出版：山东省人民政府办公厅

编辑：山东省人民政府发展研究中心

地址：济南市省府前街 1 号

联系电话：(0531)51787230

印刷：中闻集团山东印务有限公司

英文目录：山东省翻译协会

国际标准连续出版物号：ISSN2095-3968

国内统一连续出版物号：CN37-1492/D

网 址：www.shandong.gov.cn