



清远市清新区人民政府公报

2022

第2期

(季刊)

清远市清新区人民政府主办

2022年8月22日出版

目 录

【 区政府文件 】

清远市清新区人民政府关于印发《清远市清新区药品安全事件应急预案（试行）》的通知
清新府函〔2022〕48号..... 1

【 区政府办公室文件 】

清远市清新区人民政府办公室关于印发《清远市清新区关于促进低效工业用地盘活利用实施细则》的通知
清新府办〔2022〕12号.....38

清远市清新区人民政府关于印发清远市 清新区药品安全事件应急预案 (试行)的通知

清新府函〔2022〕48 号

各镇人民政府，区政府各部门、各直属机构：

现将《清远市清新区药品安全事件应急预案（试行）》印发给你们，请认真组织实施。实施过程中遇到的问题，请径向区市场监管局反映。

清远市清新区人民政府

2022 年 4 月 21 日

清远市清新区药品安全事件应急预案（试行）

1 总则

1.1 编制目的

为建立健全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）》《清远市药品安全事件应急预案（试行）》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、较大以上药品质量事件，以及其他严重影响公众健康的涉及药品事件。

本预案适用于我区行政区域范围内应对药品安全事件的指导和参考。

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。在区政府的统一领导下，落实各镇、各部门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

全区药品安全事件应急指挥体系由区、镇指挥部及其办公室组成，按照分级负责原则，负责组织、协调和指导相应等级事件的药品安全应急处置工作。

区级指挥部是响应和组织应对本行政区域一般药品安全事件的主体。

2.1.1 区药品安全事件应急专项指挥部

发生一般药品安全事件后，区政府成立区药品安全事件应急专项指挥部（以下简称区指挥部），统一领导和指挥药品安全事件应急处置工作。

总指挥：分管副区长。

副总指挥：区政府办公室联系药品安全工作的副主任，区市场监管局局长，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、区发展改革局、区教育局、市公安局清新分局、区工业和信息化局、区民政局、区司法局、区财政局、市生态环境局清新分局、区交通运输局、区卫生健康局、区应急管理局、区市场监管局以及各镇政府等单位分管负责人。

总指挥可根据实际情况抽调相关区直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。

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；负责药品安全事件的网络舆情管控工作。

区委统战部：负责协助有关监管部门对涉港澳台的一般药品安全事件进行应急处置。

区委政法委：负责指导、协调、督促政法机关依法办理危害一般药品安全犯罪案件。

区发展改革局：落实区级重要物资和应急储备物资动用计划和指令。

区教育局：负责协助区有关部门对学校（含托幼机构）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。

市公安局清新分局：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、指导和协调一般药品安全事件中涉嫌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。

区工业和信息化局：负责根据药品监督管理、卫生健康主管及网信等部门出具的书面认定意见，配合依法查处药品安全事件中涉及的违法违规互联网站和应用；负责联络和协助协调各电信运营企业做好应急通信系统保障工作，保障通信指挥畅通。

区民政局：负责指导相关镇民政部门做好受药品安全事件影响且符合救助条件人群的生活救助工作。

区司法局：负责一般药品安全事件涉及区政府决策的法律顾问工作；办理一般药品安全事件中涉及的行政复议；指导一般药

品安全事件中涉及行政诉讼和行政赔偿等工作。

区财政局：负责一般药品安全事件应急救援、应急处置的资金保障；监督区政府下拨药品安全应急经费的安排、使用和管理等。

市生态环境局清新分局：协调处理一般药品安全事件造成的环境污染事故；指导、协调相关镇政府开展污染处置。

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。

区卫生健康局：负责及时将医疗卫生机构内发生的药品安全事件通报药品监督管理部门；开展药品安全事件患者医疗救治工作；配合遴选并组织专家论证。

区应急管理局：指导药品安全事件应急预案制定，发生一般药品安全事件时参与综合应急协调工作。

区市场监管局：负责区指挥部办公室日常工作；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，采取必要的应急处置措施；负责收集和上报药品安全事件信息；协调有关部门（单位）开展应急处置工作；负责对药品安全事件进行调查处理；控制药品安全事件所涉及的相关药品；组织开展相关应急检验检测、技术鉴定等工作。

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。

办公室的主要职责是：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、专家组管理和督查督办等工作机制；检查督促相关单位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；收集汇总分析各相关单位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；组织建立和管理药品安全事件应急处置专家组；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

发生特别重大、重大、较大、一般药品安全事件后，区指挥部成立现场指挥机构，统一组织、指挥、协调突发事件现场应急处置工作。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、应急处置组、新闻宣传组，各组的设立及人员组成可视情况进行调整。

综合协调组：由区市场监管局牵头，区财政局、区卫生健康局、区应急管理局等部门配合。承担现场指挥机构日常工作；收集、整理、上报药品安全事件处置信息；组织召开专家组会议；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。

事件调查组：由区市场监管局牵头，区委政法委、市公安局清新分局、区卫生健康局等部门配合。负责调查药品安全事件的

发生原因，评估事件影响，做出调查结论，提出分级响应建议及防范意见；对涉嫌犯罪的，由市公安局清新分局负责督促、指导涉案地公安机关依法立案查处，依法追究刑事责任。根据实际需要，事件调查组可以设在事发地或派出部分人员赴现场开展调查。

危害控制组：由区市场监管局牵头，根据工作需要，可抽调相关单位及相关镇人员为工作人员。负责组派应急队伍，监督、指导事发地政府职能部门依法采取紧急控制措施，严控流通渠道，防止危害蔓延扩大。

医疗救治组：由区卫生健康局牵头，区市场监管局等部门配合，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，协助有关部门对事件现场进行卫生处理。

应急保障组：由区市场监管局牵头，区发展改革局、区财政局、区交通运输局配合。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等保障工作。组织应急医药储备调拨，确保及时有效保障，并做好药品安全监管工作。

应急处置组：由区民政局牵头，市公安局清新分局、区市场监管局等部门配合，协调组织事发地镇和涉事单位对受药品安全事件影响且符合救助条件的人群提供生活救助，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。

新闻宣传组：由区委宣传部牵头，区工业和信息化局、区市场监管局、区卫生健康局等部门配合。根据现场指挥机构发布的

信息，组织协调新闻媒体做好药品安全事件应急处置的新闻报道，积极引导舆论。

2.1.4 镇药品安全事件应急指挥机构

镇设立相应的药品安全事件应急专项指挥部及其办公室和工作组，负责组织、协调和指导本行政区域药品安全事件的应急工作。区有关单位要及时进行指导。

2.2 专家组

药品安全事件发生后，市场监管部门牵头从药品专家库中遴选相关专家成立药品安全事件应急专家组，完善相关咨询机制，为药品安全事件应急处置工作提供专业技术支持。

2.3 技术支撑机构

市场监管部门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。根据授权或委托，组织开展事件性质、发展趋势、危害影响等评估研判。

2.4 社会组织

社会组织是应急管理的重要力量，鼓励包括行业协会、公益组织、志愿者组织、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

市场监管部门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

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。根据国家、省、市的药品抽检、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

市场监管、卫生健康等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，必要时向有关部门和镇通报，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；药品监督管理部门上报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；药品不良反应监测中心监测到的或区市场监管部门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

区市场监管局按照相关规定做好信息处理、分析研判、调查核实等工作，建立药品安全事件信息督查督办制度，随时掌握事件信息处理进展动态，并适时汇总、通报各单位办结情况。市场监管部门对药品安全事件信息要迅速核查，快速处置，逐级建立督查督办制度，抓好督促落实。

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市市场监管局通报的舆情信息，组织对涉及本区的敏感性强的药品安全舆情信息进行跟踪监测，建立舆情信息通报、分析研判、分级处理机制。

(3) 各级市场监管部门要安排专门力量，加强对相关舆情信息的搜集监测和处理，重要情况及时上报。

3.3 预警

区、镇市场监管部门根据监测信息，充分发挥专家组和技术

支撑机构作用，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，应通过区指挥部办公室发布药品风险预警或指导信息，通知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，视情况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) 发生药品安全事件的医疗卫生机构；
- (2) 发生药品安全事件的药品生产、经营企业；
- (3) 药品不良反应监测机构；
- (4) 各级市场监管部门；
- (5) 药品检验检测机构；
- (6) 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) 初次报告: 事发地市场监管部门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: 事发地市场监管部门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。

特别重大、重大、较大、一般药品安全事件每日报告事件进展情况, 其他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: 事发地市场监管部门在事件结束后 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

事发地市场监管部门接到相关报告责任主体关于药品安全事件的报告后, 应在第一时间向上级市场监管部门报告, 必要时, 可越级上报, 并立即组织监管部门以及同级不良反应监测机构的人员, 赶赴现场对事件进行调查核实。

区市场监管局接到报告后, 应立即组织对事件进行必要的核实和初步研判, 核实情况和初步研判结果及时上报市市场监管局和区委、区政府。必要时, 将情况通报相关其他县级市场监管部门。

3.4.1.4 报告时限

(1) 初报。疑似药品安全事件发生后，镇级市场监管部门要尽快掌握情况，及时上报药品安全事件信息。特别重大及重大药品安全事件，应在获知相关信息后 30 分钟内电话报告、1 小时内书面上报；较大级别药品安全事件，应在获知相关信息后 6 小时内书面上报；其他突发事件可能涉及药品安全的，应在获知相关信息后 24 小时内书面上报。

(2) 续报。初报后，镇市场监管部门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、重大、较大、一般药品安全事件每天至少上报一次信息，其他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。应于药品安全事件处置结束后 7 个工作日内上报。

(4) 核报。接到要求核报的信息，事发地市场监管部门要迅速核实，按时限要求反馈相关情况。原则上，对国家、省药品监督管理部门，市委、市政府和区委、区政府要求核报的信息，须在 15 分钟内电话反馈；明确要求上报书面信息的，须在 30 分钟内上报。对区市场监管局要求核报的信息，须在 30 分钟内电话反馈；明确要求上报书面信息的，须在 60 分钟内反馈。

3.4.1.5 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。

3.4.1.6 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。对上级应急管理部门和药品监督管理部门、本级党委和政府领导的重要批示、指示，立即以电话或传真形式传达到事发地应急指挥部，并及时将落实情况进行反馈。

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，属地政府和市场监管部门要立即赶到事件现场组织先期核查处置。

3.4.2.1 事发地市场监管部门

事发地市场监管部门接到药品安全事件报告后，应立即协调卫生健康行政部门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；相关信息及时报告上一级市场监管部门。

区市场监管局组织对生产企业的相关药品进行检验检测，相关信息及时报告市市场监管局；位于外区的应立即报告市市场监管局。

3.4.2.2 事发地政府

事发地政府接到药品安全事件报告后，应立即组织当地市场监管、卫生健康等部门开展医疗救治工作、现场调查核实、依法对本行政辖区内相关药品采取紧急控制措施，并对相关药品进行抽验，有关情况应在规定时限内上报。

3.4.2.3 区市场监管部门

区市场监管局接到可能引发一般以上的药品安全事件报告后，立即调查核实药品安全事件原因和进展情况，及时将有关情况报告区委、区政府和市市场监管局，并视情况开展以下工作：

(1)组织对药品安全事件涉及药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制，同时密切跟踪药品安全事件发展，检索国内外相关资料，随时汇总、分析相关信息，并将相关综述及时上报。

(2)密切跟踪药品安全事件发展情况，对药品安全事件进行初步分析研判，提出是否采取暂停生产、销售、使用的建议，对相关药品生产经营企业进行现场调查，药品生产企业不在本行政

区域的，应立即上报市市场监管局。

(3) 依法对决定暂停生产、销售、使用的药品采取控制措施。

(4) 加强对药品安全事件处置工作的指导和协调。必要时，组织临床、药学等相关专家前往事发现场，对病人或病例进行现场调查并初步进行关联性评价；组织对涉及药品的生产、经营企业进行检查，对需要抽样的相关药品进行抽检。

(5) 根据调查情况，组织专家进行分析评价，对药品安全事件性质和原因提出意见。

(6) 根据药品安全事件进展和调查处置情况，提出新闻宣传方案，经核准后，适时对外开展新闻发布工作。

(7) 加强应急值守和信息报送。保证与事发地市场监管部门保持 24 小时联络畅通，联系、协调药品安全事件涉及的外市市场监管部门，综合、上报先期处置工作情况，提出是否启动本专项预案的建议报区指挥部。

3.4.3 事件评估

药品安全事件发生后，市场监管部门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，将相关情况报同级指挥部，由指挥部向同级政府提出启动应急响应等级建议。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级应急响应

Ⅰ级响应由省政府批准启动。区政府向各有关单位发布执行相关应急程序的命令。区指挥部按照国家、省、市、区的统一部署，按照现场指挥机构（工作组）职责分工，组织协调区内各有关单位全力开展应急处置。

对国务院及其授权部门启动特别重大药品安全事件Ⅰ级响应且事件涉及本区的，区指挥部按照国务院及其授权部门和省、市、区的部署要求，立即派出工作组全力以赴协助应急处置，并及时报告进展情况。

在国家、省、市、区的统一领导下，区指挥部组织协调各工作组按照工作分工，在先期处置工作的基础上，进一步采取以下措施：

(1) 综合协调组及时组织专家分析研判，整理药品安全事件处置信息，每日编制《应急专报》，经区指挥部审核后，及时报告上一级党委政府及有关部门。

(2) 事件调查组调查药品安全事件的发生原因，评估事件影

响，做出调查意见和建议，及时报告区指挥部。对涉嫌犯罪的，指导涉案地公安机关对涉嫌违法的依法立案查处，依法追究刑事责任。

(3) 危害控制组监督、指导事发地政府职能部门依法对相关药品采取紧急控制措施，严防危害升级扩大。

(4) 医疗救治组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，组织对事件现场进行卫生处理。

(5) 应急保障组协调提供应急救援资金，征用交通工具，调运应急救援设施，调拨应急医药储备，确保及时有效保障。

(6) 应急处置组组织事发地政府和涉事单位对受药品安全事件影响且符合救助条件的人群提供生活救助，保障事发现场安全和救援秩序，确保社会稳定。

(7) 新闻宣传组按照区指挥部的要求，设立并对外公布咨询电话，组织协调新闻媒体进行药品安全事件应急处置的新闻报道及舆情应对。

(8) 区指挥部各成员单位按照职责分工，配合各工作组牵头部门，落实应急处置责任，每日报送工作信息，提出需要研究解决的问题。区指挥部及时召开会议，通报工作进展情况，研究部署应急处置工作有关事项。

3.4.4.2 II级应急响应

II级响应由省政府批准启动。区政府向各有关单位发布执行相关应急程序的命令。区指挥部按照省、市、区的统一部署，按

照现场指挥机构（工作组）职责分工，组织协调区内各有关单位全力开展应急处置。

对省政府及其授权部门启动重大药品安全事件Ⅱ级响应且事件涉及本区的，区指挥部按照省政府及其授权部门和市、区的部署要求，立即派出工作组全力以赴协助应急处置，并及时报告进展情况。

在省、市、区的统一领导下，区指挥部组织协调各工作组按照工作分工，在先期处置工作的基础上，进一步采取以下措施：

（1）综合协调组及时组织专家分析研判，整理药品安全事件处置信息，每日编制《应急专报》，经区指挥部审核后，及时报告上一级党委政府及有关部门。

（2）事件调查组调查药品安全事件的发生原因，评估事件影响，做出调查意见和建议，及时报告区指挥部。对涉嫌犯罪的，指导涉案地公安机关对涉嫌违法的依法立案查处，依法追究刑事责任。

（3）危害控制组监督、指导事发地政府职能部门依法对相关药品采取紧急控制措施，严防危害升级扩大。

（4）医疗救治组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，组织对事件现场进行卫生处理。

（5）应急保障组协调提供应急救援资金，征用交通工具，调运应急救援设施，调拨应急医药储备，确保及时有效保障。

（6）应急处置组组织事发地政府和涉事单位对受药品安全事

件影响且符合救助条件的人群提供生活救助，保障事发现场安全和救援秩序，确保社会稳定。

(7) 新闻宣传组按照区指挥部的要求，设立并对外公布咨询电话，组织协调新闻媒体进行药品安全事件应急处置的新闻报道及舆情应对。

(8) 区指挥部各成员单位按照职责分工，配合各工作组牵头部门，落实应急处置责任，每日报送工作信息，提出需要研究解决的问题。区指挥部及时召开会议，通报工作进展情况，研究部署应急处置工作有关事项。

3.4.4.3 III级应急响应

III级响应由市政府批准启动。区政府向各有关单位发布执行相关应急程序的命令。区指挥部按照市、区的统一部署，按照现场指挥机构（工作组）职责分工，组织协调区内各有关单位全力开展应急处置。

对市政府及其授权部门启动较大药品安全事件III级响应且事件涉及本区的，区指挥部按照市政府及其授权部门和区的部署要求，立即派出工作组全力以赴协助应急处置，并及时报告进展情况。

在市、区指挥部领导下，各工作组按照工作分工，在先期处置工作的基础上，进一步采取以下措施：

(1) 综合协调组及时组织专家分析研判，整理药品安全事件处置信息，每日编制《应急专报》，经区指挥部审核后，及时报

告上一级党委政府及有关部门。

(2) 医疗救治组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，组织对事件现场进行卫生处理。

(3) 事件调查组调查药品安全事件的发生原因，评估事件影响，做出调查意见和建议，及时报告区指挥部。对涉嫌犯罪的，指导涉案地公安机关对涉嫌违法的依法立案查处，依法追究刑事责任。

(4) 危害控制组监督、指导事发地政府职能部门依法对相关药品采取紧急控制措施，严防危害升级扩大。

(5) 应急保障组协调提供应急救援资金，征用交通工具，调运应急救援设施，调拨应急医药储备，确保及时有效保障。

(6) 应急处置组组织对受药品安全事件影响且符合救助条件的人群提供生活救助，保障事发现场安全和救援秩序，确保社会稳定。

(7) 新闻宣传组建立信息发布机制，根据区指挥部要求，对外公布咨询电话，及时向社会发布事件有关信息，做好舆情监测及舆论引导工作。

(8) 区指挥部各成员单位按照职责分工，配合各工作组牵头部门，落实应急处置责任，每日报送工作信息，提出需要研究解决的问题。区指挥部及时召开会议，通报工作进展情况，研究部署应急处置工作有关事项。

3.4.4.4 IV级应急响应

当发生一般级别药品安全事件时，由事件发生地药品安全事件应急指挥部立即组织分析研判、综合评估，报请区政府批准后启动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区委、区政府，上报市委、市政府和市市场监管局，并及时续报有关情况。

(2) 区指挥部每日组织编发《应急专报》，报告区委、区政府，分送区指挥部各成员单位；上报市委、市政府，市市场监管局。较大以上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。

(5) 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。

区市场监管局根据职责分工对事件调查处置情况予以跟进处理，按照要求撰写有关专报或报告，报区政府和市市场监管局；依据事件发生地监管部门请求，给予相应检验检测、危害评估等指导，必要时赴现场指导应急处置工作。

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，及时调整应急响应级别，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 级应急响应由市指挥部报告市政府和省指挥部，提出响应终止的建议，经省指挥部报告省政府和国家药监局，省政府批准后实施；II 级应急响应由市指挥部报告市政府和省指挥部，提出响应终止的建议，经省指挥部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，区市场监管局做好相应风险沟通。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

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，依法对有关药品生产、经营企业进行检查。

确定是临床用药不合理或错误导致的，移交卫生健康行政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，尽快组织开展安全性再评价，根据再评价结果调整生产和使用政策。

5.2 善后与恢复

各级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，并报同级政府。事发地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

各级市场监管部门应急领导小组办公室负责应急专家队伍和处置（救援）队伍的组建，并做好动态管理。

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本级政府资金支持，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

卫生健康行政主管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

镇政府应当制定药品安全事件应急预案，每3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。各级药品监督管理部门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) 本专项预案由区政府组织制定，由区市场监管局负责解释，并根据实施后出台的有关新规定和实施过程中发现的问题及时修订。

(2) 本预案自发布之日起施行，试行期至 2022 年 12 月 29 日。

- 附件：1. 药品安全事件分级标准
2. 药品安全事件信息报告表（初报）

3. 药品安全事件信息报告表（续报）
4. 药品安全事件信息报告
5. 特别重大、重大药品安全事件应急处置流程
6. 较大药品安全事件应急处置流程
7. 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 级药品安全突发事件。</p> <p>(4) 其他危害特别严重的药品安全突发事件。</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) 其他危害严重的重大药品安全事件。</p>	省级政府 启动 II 级 响应

级别	标 准	响应级别
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 个以上县(市、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>	<p>市级政府 启动Ⅲ级 响应</p>
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) 其他一般药品安全事件。</p>	<p>县级政府 启动Ⅳ级 响应</p>

附件 2

药品安全事件信息报告表（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	() 一般 (IV 级) () 较大 (III 级) () 重大 (II 级) () 特大 (I 级)		
基本情况： 主要包括：事件概况（事件发生时间、地点、危害程度、先期处置、发展趋势等内容），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： 手机： 传真：
职 务			

说明：本表可根据情况多页填写。

附件 3

药品安全事件信息报告表（续报）

事件名称			
当前事件等级判断 (√)	() 一般 (IV级)	() 较大 (III级)	() 特大 (I级)
	() 重大 (II级)		
<p>事件进展情况:</p> <p>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, 事件调查核实情况, 处置进展情况等内容</p>			
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

药品安全事件信息报告

XXX 市场监管局

签发人：

(标题)

(正文按公文格式排版)

主送：XXXXX 人民政府

抄报：

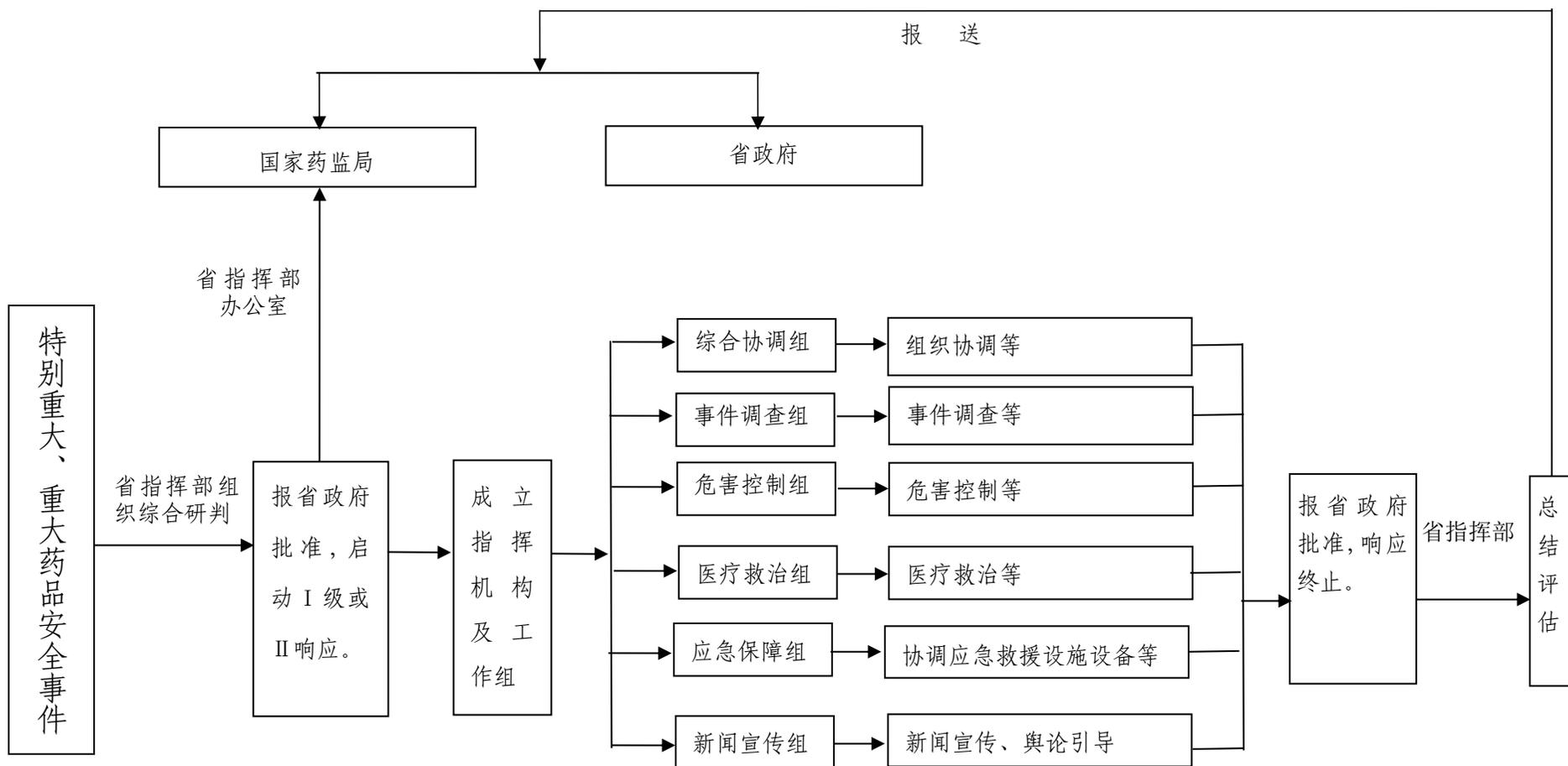
编辑：

联系电话：

签发：

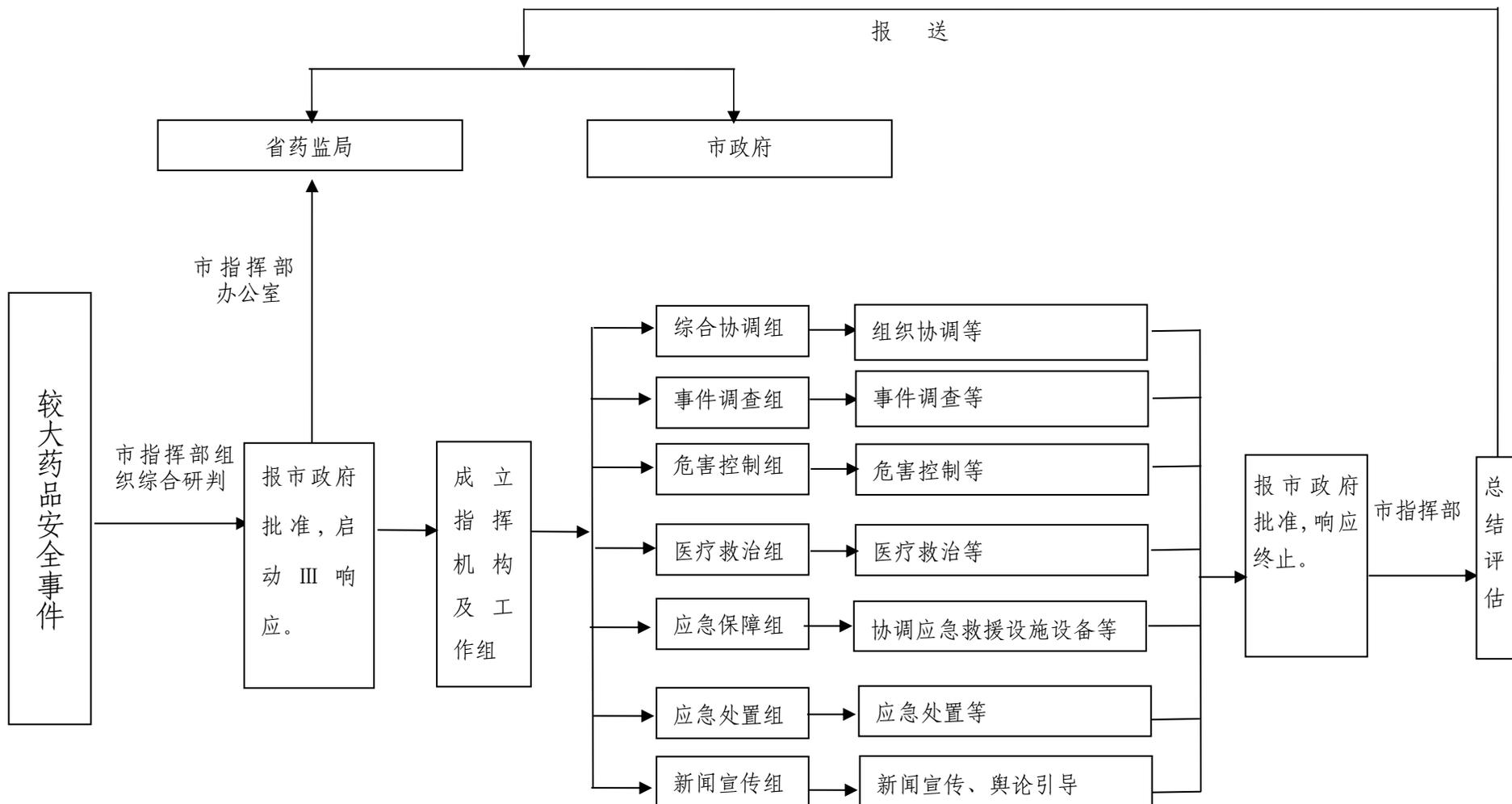
附件 5

特别重大、重大药品安全事件应急处置流程



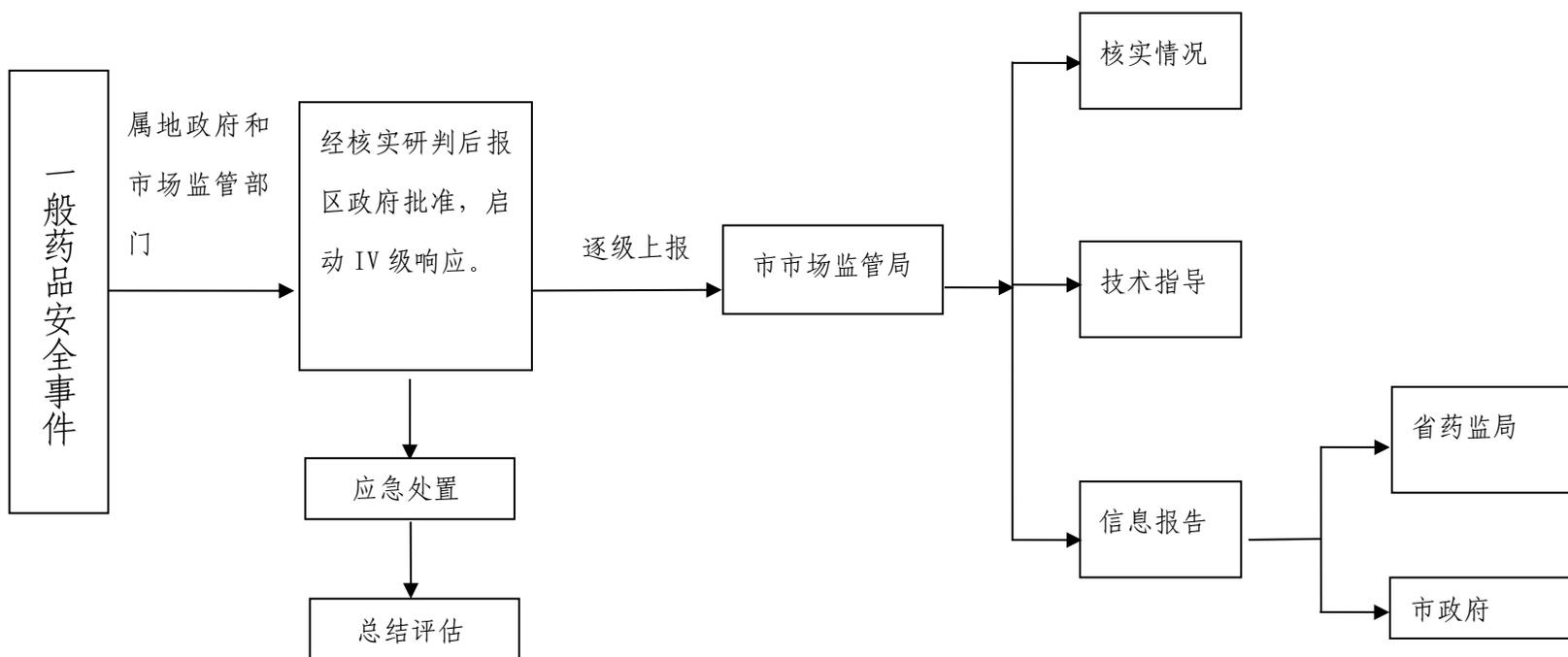
附件 6

较大药品安全事件应急处置流程



附件 7

一般药品安全事件应急处置流程



清远市清新区人民政府办公室关于印发《清远市清新区关于促进低效工业用地盘活利用实施细则》的通知

清新府办〔2022〕12 号

各镇人民政府，区政府各部门、各直属机构：

《清远市清新区关于促进低效工业用地盘活利用实施细则》已经区政府九届七次常务会议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。执行过程中遇到的问题，请径向市自然资源局清新分局反映。

清远市清新区人民政府办公室

2022 年 6 月 7 日

清远市清新区关于促进低效工业用地 盘活利用实施细则

为进一步推进供给侧结构性改革，加强工业用地要素保障，有效盘活我区低效工业用地，促进产业转型升级和企业提质增效，切实提高土地资源要素配置效率和产出效益，提升我区土地节约集约综合利用水平，根据《中华人民共和国土地管理法》《节约集约利用土地规定》（自然资源部令第 5 号）、《广东省人民政府办公厅印发关于深化工业用地市场化配置改革若干措施的通知》（粤办函〔2021〕226 号）、《清远市人民政府关于印发清远市关于鼓励工业园区建设和使用标准厂房的指导意见（修订版）的通知》（清府函〔2020〕95 号）、《清远市自然资源局 清远市工业和信息化局关于加强工业用地要素供给支持制造业高质量发展的通知》（清自然资规字〔2021〕3 号）、《清远市自然资源局关于印发〈关于促进低效工业用地盘活利用的实施意见〉的通知》（清自然资规字〔2021〕5 号）等法律、法规、规章及上级文件精神，结合我区实际，制定本细则。

一、指导思想

遵循政府引导、市场取向、因势利导、平等协商、利益共享、多方共赢、因地制宜、规范运作的原则，以推动实现高质量发展为目标。

促进产业转型升级、优化产业用地空间布局、提高土地节约

集约综合利用水平，坚持底线思维，坚守安全、环保、效益三条底线，把好行业准入关。从产业政策、投资强度、产出效益、环境保护、建设规划等方面，严格把握工业项目准入要求，招选符合我区产业定位和园区规划的优质项目，确保把有限的资源投入到最优质的工业项目中，将产业类型、投资强度、产出效益、节能环保等指标和要求作为硬性指标纳入项目投资监管协议和土地出让合同中，实行严格监管。

二、适用范围

本实施细则所称低效工业用地，是指土地使用权人未按土地投资协议、招商引资协议及土地出让合同约定使用土地，其投资强度、容积率、建筑系数（建筑密度）和土地产出率、税收等指标未达到约定要求，仍有调整利用空间的建设用地。

本区范围内的工业用地、仓储用地，且已开发建设但土地利用率低，尚未达到闲置土地认定标准的低效工业用地盘活利用，适用于本实施细则。

三、低效工业项目用地认定标准

（一）按照规定，已建成投产但未达到投资协议（招商协议）或土地出让合同约定的投资强度要求的，或者未达到投资协议或合同约定的其他条件的。

（二）建筑系数低于 30%，或者容积率低于 0.8 的工业用地。建筑系数，是指用地范围内各种建筑物、用于生产和直接为生产服务的构筑物占地面积总和占总用地面积的比例，当用地范围内

未建有生产或直接为生产服务的构筑物时，可用建筑密度指标代替建筑系数指标；容积率，是指用地范围内合法建设的总建筑面积与项目总用地面积的比值。

（三）已动工开发建设的土地面积超过应动工开发建设土地总面积的三分之一或已投资额超过总投资额的 25%，但在规定的建设工期结束时，仍未达到约定的建设面积和投资额度的建设用地，工业项目开工后中止开发建设连续 6 个月以上且未竣工的。

（四）用地范围内尚有成片空闲超过 10 亩，按空间规划可开发利用而未开发的工业用地。

（五）已竣工投产项目亩均税收连续两年达不到辖区内工业企业平均税收或辖区内该行业平均税收 60%，或就业人员达不到辖区内该行业单位面积吸纳就业人数 60% 的工业用地。

（六）按照合同约定完成了全部开发建设，但竣工验收后一年以上未投产或者投产后停产至今 1 年以上的。

（七）国家《产业结构调整指导目录》和《外商投资产业目录》规定的禁止类、淘汰类、高污染、高耗能产业使用的工业用地。

（八）发展改革、工业和信息化、生态环境、市场监管、应急管理、税务等行政部门和其他法律法规和政策明令禁止或达不到规定要求的项目。

（九）符合空间规划，但不符合安全生产和环保要求，或者建成简易建（构）筑物的工业用地。

(十) 法律、行政法规规定的其他情形。

四、处置方式及政策措施

已被认定为低效工业用地的，应与土地使用权人协商一致后，按照“政府引导、部门联动、台帐管理、分类处置、跟踪监管”的原则开展低效工业用地清理处置工作。采取鼓励开发、转型升级、鼓励流转、重组共建、土地置换、协议收回、享受“三旧”改造优惠政策等措施逐步盘活利用低效工业用地。结合实际情况对低效产业用地分类处置：

(一) 原土地使用权人自行改造。原土地使用权人在符合国土空间规划以及产业政策、环保政策的前提下，在用地范围内新建、改建、扩建工业项目，或者通过土地整合，对低效工业用地自主进行开发利用，提高土地利用效率的建设活动，可采取如下盘活措施和适用相关政策：

1. 转型升级。鼓励在符合国土空间规划以及产业政策、环保政策的前提下，利用工业和仓储用房兴办服务业和文化产业，涉及原划拨土地使用权转让或改变用途的，经批准可采取协议出让方式供地。原出让或划拨的存量工业用地，在符合国土空间规划、产业发展布局规划、环保政策和不改变用途的前提下，经批准在原用地范围内进行技术改造、通过建多层厂房或实施厂房改造加层增资扩产而增加建筑容积率的，不再增收土地价款。

2. 土地整合开发建设。除出让合同明确约定不能合并外，土地使用权人可申请将其名下的若干相邻宗地进行合并归宗。在符

合国土空间规划、产业政策、环保政策以及安全生产的前提下，根据土地使用权人的申请，并经工业和信息化、自然资源、生态环境、应急管理等部门出具指导意见后，应由申请人与区工业和信息化部门签订投资监管协议后，可办理土地合并手续。

3. 支持优化建筑功能。允许适当优化用于为产业发展配套的行政办公及生活服务生产辅助建筑面积比例，但用地面积不得超过工业项目总用地面积的 7%，且建筑面积不得超过工业项目总建筑面积的 15%，配套用房不得建造成套住宅、专家楼、宾馆、招待所和培训中心等非生产性配套设施。

4. 享受“三旧”改造优惠政策。对纳入“三旧”改造标图建库范围的低效工业用地，符合相关政策的，可享受现行“三旧”改造优惠政策。已列入“三旧”改造“工改工”完善用地手续的项目，进一步强化项目准入监管引导，由区发展改革、工业和信息化、人力资源社会保障、自然资源、生态环境、应急管理等部门对“三旧”升级改造或产业转型项目提前对项目的产业用地、安全、能耗、环保、效益、就业等方面出具指导意见，由工业和信息化部门与“三旧”改造项目申请方签订投资监管协议，按“三旧”改造“工改工”的相关政策办理，严格审查以“三旧”改造项目完善用地手续扰乱产业项目用地市场的行为。

（二）企业单位收购整合利用、重组共建。社会企业单位可通过市场化收购方式，对相邻宗地收购后实行整合利用，或通过重组共建的方式优化土地利用布局，提高土地资源利用率的建设

活动，由区发展改革、工业和信息化、人力资源社会保障、自然资源、生态环境、应急管理、城市管理综合执法等部门对申请项目在产业用地、安全、能耗、环保、效益、就业等方面出具指导意见，由区工业和信息化部门与项目申请方签订投资监管协议，可采取如下盘活措施：

1. 收购整合利用。对符合园区规划、产业政策、节能环保政策的项目，由于项目资金、预期效益等原因，短期内难以继续开发或难以达到预期目标的，企业可依法转让国有建设用地使用权。允许市场主体收购相邻多宗企业（含个人）低效用地地块，办理国有建设用地使用权转让手续，进行集中开发利用。对收购划拨性质的土地，须按规定补办出让手续后再办理转让。

2. 重组共建。支持有实力的企业对丧失市场前景且自身缺乏改造提升能力的企业或因经营管理不善而陷入困境的企业实施兼并重组，促进整合利用。区相关部门、各镇可协助土地使用权人引入新的投资主体，通过异地合作共建、产业梯度转移、嫁接项目等方式，提高土地利用集约化水平和经济社会效益。

企业单位通过收购整合利用、重组共建实施再改造利用的，同等适用本条第（一）款政策措施。

重建或改造建设成标准厂房的，参照《清远市关于鼓励工业园区建设和使用标准厂房的指导意见（修订版）》享受相关优惠政策。

（三）政府主导置换、收购盘活利用。

1. 土地置换。对因区域规划调整、节能、环保要求等原因导致不适宜在原址上继续生产经营，需要异地搬迁且符合国家产业政策，具有发展潜力的项目，经区人民政府批准收回原国有建设用地使用权，异地置换等价值土地给原土地使用权人，促进企业发展。

2. 协议收回。对不能通过改造升级、合作转让或重组等方式盘活的低效工业用地，通过协商后以协议方式收回部分或全部国有建设用地使用权，重新安排使用。土地收购价格按现行工业用地最低价结合剩余年限评估确定；地上建筑物或在建工程（包括围墙、水泥坪等构筑物），原则上按重置价结合成新给予补偿；机械设备等动产部分由企业自行处置不予补偿。房屋建筑面积以《不动产权证》或其他合法批准文件为准。

五、实施程序

由区人民政府对辖区内低效工业用地盘活利用工作负总责，并组织辖区内的发展改革、公安、工业和信息化、财政、人力资源社会保障、自然资源、生态环境、住房城乡建设、应急管理、市场监督管理、城市管理综合执法、土地储备、税务、消防救援、供电等部门，成立低效工业用地盘活利用工作领导小组。盘活利用低效工业用地（下称“工作领导小组”），可按照核查认定、制订方案、实施盘活的程序进行。

（一）核查认定。工作领导小组对行政部门提供的材料以及土地使用权人提交的相关材料组织核查，对符合本文第三条情形

之一的，可认定为低效工业用地。

1. 由工作领导小组负责对管理范围内的低效工业用地进行摸排，建档立册，实行“一企一档一策”，对所有被纳入疑似低效工业用地名册的企业、项目用地，采取查阅资料、现场勘察、见面约谈等方式进行登记摸排。核查内容包括：土地权益人、位置、面积、批准用途、批准用地时间、出让金缴纳额、土地开发利用现状、合同履行情况、单位面积产出及效益、已投资情况、已建设情况、土地闲置时间和原因以及近五年来的产出、税收、就业、安全生产等情况。符合本文第三条中低效工业用地标准的，区工作领导小组以开发园区为单元建立疑似低效用地监管台账，纳入低效用地监控目录，并对企业进行约谈，发出纳入疑似低效工业用地通知，加强日常监管。从发出通知后 20 天内，企业可提供相应的佐证材料，向区工作领导小组进行申辩，符合相关标准的，不认定为低效工业用地。无法提供佐证材料或佐证材料无法证明达到相关标准的，企业 60 天内向须区工作领导小组提交升级改造方案，由区工作领导小组组织相关部门结合支持产业转型升级有关政策对方案进行审核。审核通过后，由企业按照方案内容进行升级改造，从审核通过之日起一年内，达不到升级改造方案标准要求，予以认定低效工业用地，并按照相关规定加强监管。对拒不配合、不按照要求升级改造的，从发出通知之日起 60 天内不提交升级改造方案的，可认定为低效工业用地。

2. 土地使用权人可根据用地实际情况，向区工作领导小组提

出低效工业用地处置申请。申请文件应包括以下内容：

（1）企业信息说明，包括企业名称、行业类型、法定代表人、联系人及联系方式等；

（2）用地情况说明，包括用地面积、土地及房产证号、土地取得方式等；

（3）企业厂区（厂房）建设现状情况说明，包括建筑结构类型、现状容积率、建筑系数（或建筑密度）等；

（4）其他相关证明材料。

（二）制订方案。根据调查摸底情况，准确界定低效工业用地，由区工作领导小组对存在低效用地问题的土地使用权人进行通知、约谈、提醒，告知企业情况、用地情况、低效用地类型及认定依据等，并进行充分沟通协商。以安全、环保、效益为底线，指导自行升级改造的企业根据我区产业类型布局以及产业转型升级政策，制定盘活利用措施、盘活利用实施时间步骤及土地盘活利用后预期效益等内容的升级改造方案。对拟引入项目的在产业类型、投资强度、产出、环保、节能、就业等方面为硬性指标进行约定（相关规定另行制定）并落实签订投资监管协议。从发出纳入疑似低效工业用地通知 60 天内，被通知土地权利人完成提交升级改造方案，经区工作领导小组审核后，报区人民政府审查批准。按下列五种情形进行处置：

1. 属于开发未完成土地的，投资协议或土地出让合同中有约定处理方式的，按照投资协议和土地出让合同进行处置。投资协

议或土地出让合同没有约定处理方式及没有签订投资协议的，由土地使用权人根据区工业和信息化部门制定的产业准入（升级）标准 60 天内提交升级改造方案，并与区工业和信息化局、市自然资源局清新分局签订投资监管协议，按约定期限内继续开发并达到开发完成要求的相关事项。

2. 属于开发不达标土地的，投资协议或土地出让合同中有约定处理方式的，按照投资协议和土地出让合同进行处置。投资协议或土地出让合同没有约定处理方式或没有签订投资协议的，由土地使用权人根据区工业和信息化部门制定的产业准入（升级）标准 60 天内提交升级改造方案，并与市自然资源局清新分局、区工业和信息化局签订投资监管协议，按约定限期整改并达到开发完成要求的相关事项。

3. 属于产出效益差或节约集约用地程度低的土地。但未在投资协议或土地出让合同中约定投达产和违约责任或未签订投资协议的，由区工业和信息化部门进行约谈协商，督促企业到区工业和信息化部门落实产业准入（升级）标准。对于经约谈有升级改造意愿的企业，根据土地使用权人的改造意愿，支持推动企业转型升级、技术改造；对经约谈无产业升级改造意愿，但同意协商收回土地的企业，采取协商收回土地的方式解决；对于既无产业升级改造意愿，又不同意清退的，严格加强监管，采取有效措施盘活土地。

4. 对于空置厂房，可协议收回再开发，原土地使用权人也可

自愿参与再开发。可由区招商部门搭建招商平台，针对厂房空置情况实施带厂房招商引资，采用租赁或转让方式进行开发利用；也可由土地使用权人按照区招商引资政策进行招商，盘活闲置厂房。

5. 对拟转让合作开发、租赁的厂房、土地，由属地镇、工业和信息化部门及时梳理出重点企业名单，并由区工作领导小组对厂房、土地的转让、合作开发或租赁等交易进行监管引导，积极开展探索建立工业用地使用权二级市场指导价。

(1) 工业用地、厂房转让、重组共建、合作开发、租赁时，受让方的入驻项目应符合当地产业类型、节能、环保、单位产出、安全生产等条件，在交易前须经区工业和信息化部门（工业园管委会）出具指导意见，并报区工作领导小组同意后，签订投资监管协议，凭区工业和信息化部门（管委会）出具“工业土地使用权转让指导意见书”后办理相关手续。

(2) 以出让方式取得的工业用地使用权、工业厂房，在符合土地出让合同、投资协议约定以及上述第（1）条条款的前提下，土地使用权转让价格应参照在二级市场指导价。

(3) 以划拨方式取得工业用地使用权的工业厂房，未经批准，不得转让。需转让的，应向区自然资源部门申请，报区人民政府批准。

(4) 若企业因经营不善或其他原因确须转让的，在参照二级市场指导价或在同等市场条件下由政府优先收回，地上建筑物及

构筑物按评估值予以收购。也可按本条第（1）条款进行转让。

（5）具备下列情形之一的，禁止转让、整合利用、重组共建、合作开发或租赁：新引进项目不符合国家、省、市有关产业政策和我区产业规划布局、产业导向以及环保、节能政策的；以出让方式取得的工业用地使用权，未按出让合同约定支付全部土地出让金，未按合同履行到位的或出让合同限制其转让情形的；被依法查封或者经有关部门依法以其他形式限制转让的；权属有争议的；法律法规规定或合同约定的其他禁止转让情形。

（三）实施盘活。土地使用权人应根据经批准的盘活利用方案对低效工业用地进行改造开发利用，由区人民政府作为监管主体，各相关部门共同配合推进实施。

1. 鼓励低效工业用地权属人采取政府协议收回或区招商部门搭建平台进行招商的办法盘活用地及厂房，对积极配合的土地使用权人，采取政府收回方式的，根据市场评估价确定协议收回价。

2. 对土地使用权人按规定进行升级改造并达到认定标准的，可纳入“三旧”改造“工改工”范围以及用地报批方式协助企业完善用地、规划报建方面手续，并享受相关的产业鼓励支持政策。

3. 对约谈后不按要求进行整改或整改不到位的，区工作领导小组逐宗拟定处置方案，报区政府批准后逐宗进行处置。对拒不配合工作开展的，由低效工业用地盘活工作领导小组统一协调区发展改革、工业和信息化、自然资源、生态环境、水利、应急管

理、市场监管、城市管理综合执法、税务、供电等部门配合，按照各自职能依法采取措施，确保处置到位。

(1) 凡被认定低效用地又不配合整改的企业，也不配合拟定升级改造方案的，从被认定之日起计算 60 天后，不再享受区级扶持奖励政策，同时纳入清新区日常重点监管企业名单。区工业和信息化、自然资源、生态环境、应急管理、市场监管、城市管理综合执法、税务、消防救援等部门要依法依规加强监管。

(2) 区税务部门做好城镇土地使用税征收管理，推动企业高效利用土地资源，提高土地资源效益。

(3) 区生态环境、水利、供电等部门实施生产用电、用水、排污等资源要素差别化政策，对已停产 1 年及以上的低效工业用地需恢复生产的，由企业提出申请，区有关部门出具指导意见报区工作领导小组同意后，进行生产用电、用水、排污申报。

(4) 区市场监管、各金融机构加强对低效用地企业信贷管理，建立低效产业用地项目的信息交流机制，引导金融机构以“限制粗放低效用地、支持节约集约用地”为原则，加强低效用地项目的信贷风险管理，对低效用地企业审慎开展土地抵押等信贷业务，对该类企业授信、用信有效管控，纳入社会信用监管体系，对失信责任主体实施联合惩戒，推进土地市场信用体系共建共治共享。

(5) 对进行转让、合作建设或租赁建设的产业项目用地，项目用地单位提出申请后，由区发展改革、工业和信息化、生态环境、应急管理、税局等部门出具指导意见，由不动产登记中心、

住房城乡建设报建窗口对收件的工业项目用地申请事项，会同自然资源部门实行会审，对工业用地转让投资监管协议落实执行情况、投入建设情况、产业产能情况、税收效益情况进行审查，对达不到相关产业监管要求的申请事项实施严格监管。

六、职责分工

（一）成立区低效工业用地盘活工作领导小组。

领导小组下设办公室（设在市自然资源局清新分局），落实以下工作：

1. 本辖区内低效工业用地及相关用地企业情况的核查认定工作。
2. 结合本辖区发展规划，引导土地使用权人加快盘活利用低效工业用地，制定阶段性的盘活利用方案。
3. 制定有关盘活利用方案相应的监管或者激励奖励措施，对低效工业用地盘活利用实施过程进行监督。
4. 确保完成市下达我区阶段性的工业用地盘活利用目标。
5. 协调推进项目具体实施的各项工作等。

（二）根据各职能部门的职责和分工，明确各部门工作任务。

区发展改革局负责提供企业进驻相关协议、项目投资总额、已投资额、能耗及相关资料；区工业和信息化局负责低效工业项目的认定和处置工作，并将低效工业项目清单提供给市自然资源局清新分局；区财政局按有关规定负责落实收回土地的补偿资金；市自然资源局清新分局负责根据工业和信息化部门提供的低效工

业项目清单组织低效工业项目用地的相关资料收集工作，协调各职能部门拟订低效工业用地处置方案；市生态环境局清新分局提供企业排放情况，是否符合环保要求等，提供企业环境违法行为的处罚情况；区住房城乡建设局负责提供建设项目已动工开发建设用地面积情况、建筑物、构筑物价格评估的相关材料，审查认定建设项目开发进度情况；区土地储备中心负责拟定收回土地处置方案、将收储费用列入收储计划、收回土地补偿费的拨付；区税务局负责提供企业年度纳税证明情况和相关辖区行业平均亩均税收材料。市公安局清新分局、区水利局、区市场监管局、区应急管理局、区城市管理综合执法局、清新供电局等其它相关部门要各司其责、通力合作，共同完成好低效工业用地盘活利用工作。

（三）通力协作。以区工业和信息化部门（工业园管委会）、市自然资源清新分局、区土地储备中心、市不动产中心（清新）、属地镇为主体，其他部门配合集中开展低效工业用地盘活工作专项行动，通过全面排摸，建立动态管理库，落实分类指导，逐步建立低效工业用地盘活的事前、事中、事后全过程跟踪、督查和评价制度。定期召开由相关部门参加的低效用地盘活联席会议，对典型的低效用地企业进行研究商讨，互享信息资源。针对不同企业，不同案例，提出有针对性的解决措施。

七、附则

（一）本实施细则由区工业和信息化局、市自然资源局清新分局负责解释。

(二) 特殊项目用地处置视其重要程度采取“一事一议”方式处理。

(三) 本实施细则自 2022 年 6 月 10 日起施行,有效期至 2025 年 6 月 9 日。上级有最新文件规定的,从其规定。