国家医药储备管理办法

（2021年修订）

1. 总 则

第一条 为加强国家医药储备管理，有效发挥医药储备在确保公众用药可及、防范重大突发风险、维护社会安全稳定中的重要作用，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国突发事件应对法》等相关法律法规，制定本办法。

第二条 国家医药储备包括政府储备和企业储备。

政府储备由中央与地方（省、自治区、直辖市）两级医药储备组成，实行分级负责的管理体制。中央医药储备主要储备应对特别重大和重大突发公共事件、重大活动安全保障以及存在较高供应短缺风险的医药产品；地方医药储备主要储备应对较大和一般突发公共事件、重大活动区域性保障以及本辖区供应短缺的医药产品。

企业储备是医药企业依据法律法规明确的社会责任，结合医药产品生产经营状况建立的企业库存。

第三条　政府储备遵循统筹规划、规模适度、动态管理、有偿调用原则，逐步建立起应对各类突发公共事件和市场有效供应的保障体系，确保储备资金的安全保值使用。

第四条 政府储备实行实物储备、生产能力储备、技术储备相结合的管理模式，由符合条件的医药企业或卫生事业单位承担储备任务。

第五条 生产能力储备是对常态需求不确定、专门应对重大灾情疫情的特殊医药产品，通过支持建设并维护生产线和供应链稳定，保障基本生产能力，能够按照指令组织生产和应急供应。

第六条 技术储备是对无常态需求的潜在疫情用药，或在专利保护期内的产品，通过支持建设研发平台，开发并储备相应技术，在必要时能够迅速转化为产品。

1. 管理机构与职责

第七条　工业和信息化部会同国家发展改革委、财政部、国家卫生健康委、国家药监局建立国家医药储备管理工作机制，主要职能有：

提出国家医药储备发展规划；拟订中央医药储备品种目录；确定中央医药储备计划和储备单位；加强对地方医药储备的指导；协调解决国家医药储备工作中遇到的重大问题。

第八条 工业和信息化部是国家医药储备主管部门，主要负责制定中央医药储备计划、选择储备单位、开展调用供应、管理国家医药储备资金、监督检查以及指导地方医药储备管理等工作。

第九条 国家发展改革委参与制定中央医药储备计划和开展中央医药储备监督检查。

第十条 财政部负责落实中央医药储备实物储备资金，审核拨付中央医药储备预算资金，参与制定中央医药储备计划和开展中央医药储备监督检查。

第十一条 国家卫生健康委负责提出中央医药储备品种规模建议，并根据需要及时调整更新；负责对承担中央医药储备任务的卫生事业单位开展监督管理。

第十二条 国家药监局负责组织地方药品监管部门对本行政区域内中央医药储备开展质量监督工作。

第十三条 国家医药储备建立专家咨询委员会，负责对国家医药储备总体发展规划、储备规模计划、供应链安全以及应急保障风险研判提出建议，负责对国家医药储备工作进行技术指导。

1. 储备单位的条件与任务

第十四条 中央医药储备单位原则上通过政府采购的方式选择确定，中央医药储存地点由工业和信息化部结合储备现状和实际任务提出意见，报国家医药储备管理工作机制研究确定。

第十五条 中央医药储备单位应属于医药生产经营企业，依法取得药品、医疗器械生产或经营资质，并符合以下条件：

（一）医药行业的重点生产企业或具有现代物流能力的药品、医疗器械经营企业；

（二）行业诚信度较高，具有良好的质量管理水平和经济效益；

（三）具有完善的生产设施设备或现代物流配送能力，符合药品、医疗器械生产经营管理的质量要求；

（四）具备完善的信息管理系统，能够实现医药储备的信息数据传输；

对专项医药储备品种，必要时可由省级以上卫生事业单位承担中央医药储备任务。

第十六条　中央医药储备单位应当建立完善的医药储备管理制度，主要承担以下任务：

（一）执行医药储备计划，落实各项储备任务；

（二）建立严格的储备资金管理制度，专款专用，确保储备资金安全；

（三）实行领导责任制，指定专人负责医药储备工作；

（四）加强储备品种的质量管理和安全防护，并适时进行轮换补充，确保质量安全有效；

（五）建立24小时应急值守制度，严格执行医药储备调用任务，确保应急调拨及时高效；

（六）加强医药储备工作培训，提高业务能力和管理水平。

1. 计划管理

第十七条 政府储备实行严格的计划管理。国家卫生健康委根据公共卫生应急以及临床必需易短缺药品等方面需要提出中央医药储备品种目录建议，经国家医药储备专家咨询委员会论证评估后，提出实行动态轮储和定期核销的品种建议，由工业和信息化部会同财政部、国家发展改革委等相关部门研究确定中央医药储备计划并组织实施。

第十八条　中央医药储备计划实行动态调整，原则上每5年调整一次，由工业和信息化部会同财政部等相关部门结合对医药储备利用效能评估情况报告国务院。实施期限内遇有重大调整，及时报告国务院。

第十九条工业和信息化部向储备单位下达中央医药储备任务，并通报国家医药储备管理工作机制成员单位。工业和信息化部与储备单位签订《中央医药储备责任书》，储备单位不得擅自变更储备任务。

第二十条 实物储备原则上应在中央医药储备任务下达后的两个月内按照储备品种、数量规模的要求完成采购；对需要组织进口、定点生产加工以及临床必需易短缺等品种，可采用分期分批的方式储备到位。

第二十一条 工业和信息化部会同国家发展改革委等相关部门加强对地方医药储备的政策指导和技术支持，强化对地方医药储备的调度评估，指导地方科学确定储备品类和规模、优化储备地域布局、完善储备调用轮换机制，支持有条件的地方建立地市级医药储备，形成中央与地方互为补充、全国集中统一的医药储备体系。

第二十二条 企业储备由医药企业根据生产经营和市场运行的周期变化，保持医药产品的合理商业库存，并在应急状态下积极释放供应市场。

1. 采购与储存

第二十三条　中央医药储备产品从符合条件的生产企业采购，新增储备任务采购应遵循以下程序：

（一）对于国内具有3家以上（含3家）生产企业的产品，由工业和信息化部采取竞争性采购方式确定生产企业及采购价格；

（二）不具备竞争条件的，由工业和信息化部指定生产企业，采购价格原则上按照储备品种市场价格或公立医院采购价格确定；对没有市场价格和公立医院采购价格的，工业和信息化部组织价格调查，按照计价成本加5%合理利润的原则确定采购价格。

第二十四条 中央医药储备分为常规储备和专项储备。

中央常规医药储备主要应对一般状态下的灾情疫情和供应短缺，中央专项医药储备主要包括公共卫生专项。国家建立疫苗储备制度，分别纳入常规储备和专项储备。

第二十五条 实行动态轮储的中央医药储备品种，由储备单位根据有效期自行轮换，各储备品种的实际库存量不得低于储备计划的70%。

第二十六条 实行定期核销的中央医药储备品种，由储备单位根据有效期及时进行轮换更新，按程序申报核销储备资金，并按照药品、医疗器械管理的相关规定进行销毁处置。

定期核销储备品种如在储备期限内调整采购价格，储备单位应报工业和信息化部核准，采购价格按照第二十三条第二款的规定予以确定。

第二十七条 储备单位应建立医药储备台账，准确反映储备品种的规格数量、生产厂家、采购价格以及储备资金的拨付、使用、结存等情况，每半年报工业和信息化部。

第二十八条 储备单位应加强医药储备的质量管理和安全防护，中央专项医药储备产品应设立专库或专区存放，并明确标识“中央专项医药储备”字样。

第二十九条　因突发事件、布局调整等需对中央医药储备产品进行转移的，储备单位应向工业和信息化部提出申请，工业和信息化部商国家发展改革委等相关部门研究确定。

1. 资金管理

第三十条　中央医药储备资金指保障中央医药储备实物储备的资金，由中央财政预算安排，列入工业和信息化部部门预算管理。

工业和信息化部按照预算管理要求和国库集中支付有关规定做好中央医药储备资金预算编制、执行、支付以及结转结余资金管理等工作。

第三十一条 根据储备管理方式不同，中央医药储备资金分为动态轮储中央医药储备资金和定期核销中央医药储备资金。

动态轮储中央医药储备资金现存规模保持稳定，储备单位结合日常经营在储备药品效期内自行轮储，中央财政不单独安排轮储费用。除重大政策调整外，中央财政原则上不新增安排储备资金。

定期核销中央医药储备资金规模根据国家确定的储备品种目录内实际库存及相关成本、费用情况核定。中央财政对定期核销医药储备保管、核销等费用给予必要补助，具体补助办法由工业和信息化部会同财政部另行制定。

第三十二条定期核销中央医药储备资金实行预拨清算制度。

储备单位每年1月底前，将上年度储备资金清算、过效期药品核销补储、本年度新药品采购计划等情况上报工业和信息化部及所在地财政部监管局，涉及的储备药品应分品种、规格、价格、数量、金额统计，并附报有关质量检验报告，上报材料同时抄报财政部。

财政部有关监管局5月底前完成储备单位上年度过效期药品核销补储情况的审核，审核结果报财政部，抄送工业和信息化部。

工业和信息化部依据财政部有关监管局审核意见和储备单位新药品采购计划申请，7月底前向财政部提出上年度储备资金清算意见及本年度储备资金预拨意见。

财政部根据财政部有关监管局审核结果及工业和信息化部申请，按照国库集中支付有关制度规定拨付资金。

第三十三条 工业和信息化部按照预算绩效管理要求，加强中央医药储备资金预算绩效目标管理，做好绩效运行监控，组织开展绩效自评和重点绩效评价，并加强绩效评价结果反馈应用，确保资金安全和使用效益。

财政部有关监管局按照既定职责和财政部授权对中央医药储备资金实施监管。

第三十四条 储备单位建立中央医药储备资金管理台账，实行专账管理，准确反映储备资金来源、占用和结存，确保国家医药储备账实相符。

第三十五条 地方医药储备资金由地方政府负责落实。

1. 调用管理

第三十六条　中央医药储备与地方医药储备建立联动工作机制，不断提升医药储备信息化管理水平。发生突发事件时，原则上由地方医药储备负责本行政区域内医药产品的供应保障，地方医药储备不能满足需求时，可申请调用中央医药储备予以支持；中央医药储备主管部门有权调用地方医药储备。

第三十七条　中央医药储备实行有偿调用，工业和信息化部督促储备单位及时收回储备资金。调用程序如下：

（一）突发状态下调用储备，国家有关部门或省级人民政府向工业和信息化部提出申请，工业和信息化部下达调用指令；

（二）出现临床急救病例或大范围药品供应短缺，国家卫生健康委或省级医药储备主管部门向工业和信息化部提出调用申请，工业和信息化部下达调用指令。

（三）发生重大灾情疫情、生物以及核安全等突发公共事件，按照国务院或相关防控机制的指令调用储备。

第三十八条 储备单位应按照调用指令的要求，在规定的时限内将调用品种送达指定地区和单位，并按照储备任务要求及时采购补充。

第三十九条　中央医药储备产品调出后原则上不得退换货，申请调用单位要督促接收单位及时与储备单位进行资金结算。

第八章 监督与责任

第四十条 工业和信息化部会同国家发展改革委、财政部、国家卫生健康委、国家药监局，每年度开展中央医药储备监督检查。

第四十一条 工业和信息化部会同相关部门按国家有关规定对在医药储备工作中做出突出成绩的单位和个人给予表彰；对未按时落实储备任务、未建立储备管理制度以及监督检查不合格的储备单位，会同相关单位予以惩处。

第四十二条　对出现以下情况的储备单位，取消其中央医药储备资格；造成严重后果或重大损失的，依法追究相关人员法律责任：

（一）挪用储备资金，不能按计划完成储备任务的；

（二）未执行调用指令，延误医药储备应急供应的；

（三）账目不清，管理混乱，弄虚作假，造成国家医药储备资金发生损失的；

（四）其他不宜承担储备任务的情形。

第四十三条 医药储备主管部门工作人员玩忽职守、徇私舞弊、滥用职权的，依法追究相关人员责任。

第九章 附 则

第四十四条 本办法所称医药产品包括治疗药品、疫苗、检测试剂、医用口罩、医用防护服等药品和医疗物资。

第四十五条 各省、自治区、直辖市可参照本办法，结合本地实际情况，制定医药储备管理办法。

地方医药储备计划和年度工作情况及时报工业和信息化部、国家发展改革委、财政部、国家卫生健康委等部门。

第四十六条 国家医药储备属于政府采购的，应当按照政府采购法律制度规定执行。

第四十七条 本办法自2022年1月1日起施行，原国家经贸委1999年制定的《国家医药储备管理办法》、财政部1997年制定的《国家医药储备资金财务管理办法》同时废止。