福建省医药储备管理办法

（修订版 征求意见稿）

第一章 总　则

第一条【目的及依据】为加强我省医药（包括药品、医疗器械）储备管理，有效发挥医药储备在保障公众用药可及、防范突发公共事件风险、维护社会安全稳定中的重要作用，依据《国家医药储备管理办法（2021年修订）》等相关法律法规及管理制度，结合实际，制定本办法。

第二条【定义】本办法所称省医药储备包括政府储备和企业储备。

政府储备由省级与设区市（含平潭综合实验区，下同）两级医药储备组成，实行分级负责的管理体制。省级医药储备主要负责储备应对本省较大和一般突发公共事件、重大活动区域性保障以及供应短缺的医药产品，设区市医药储备主要负责储备应对本辖区内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【遵循原则】政府储备遵循统筹规划、规模适度、动态管理、有偿调用原则，建立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和有效使用。

第四条【储备模式】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医疗卫生机构承担储备任务。

第五条【储备模式定义】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，根据突发事件进展情况，通过支持辖区内具有医药生产能力的储备单位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【储备模式定义】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，根据突发事件进展情况，通过支持辖区内医药研发平台，开发并储备相应技术，在必要时能够迅速转化为产品。

第七条【限定范围】本办法适用于与医药储备有关的政府职能部门、承担医药储备任务的企业和医疗卫生机构。

第二章 管理机构与职责

第八条【部门职责】省工信厅会同省发改委、财政厅、卫健委、商务厅、医保局、药监局、疾控局按职责做好省级医药储备管理工作，主要职能有：

拟订省级医药储备品种目录；确定省级医药储备计划和承储单位；加强对设区市医药储备工作的指导；协调解决省级医药储备工作中遇到的重大问题。

第九条【部门职责】省工信厅是省级医药储备主管部门，负责协调全省医药储备工作，主要职责是：

（一）会同有关部门制定或适时调整省级医药储备管理的有关政策；

（二）会同有关部门拟定省级医药储备品种目录，确定省级医药储备计划；

（三）会同有关部门选定储备单位，并监督检查储备单位关于省级医药储备的各项管理工作；

（四）负责动用中央医药储备或相邻省医药储备的申请工作；

（五）负责各设区市人民政府或省卫健委动用省级医药储备申请的审批和国家调用本省医药储备实施工作；

（六）负责商省财政厅后安排下达省级医药储备资金，会同有关部门按职责做好省级医药储备资金的管理、监督工作；

（七）负责指导地方医药储备工作。

第十条【部门职责】省发改委参与制定省级医药储备计划和开展省级医药储备监督检查。

第十一条【部门职责】财政厅负责落实省级医药储备实物储备资金，审核拨付省级医药储备预算资金，参与制定省级医药储备计划和开展省级医药储备监督检查。

第十二条【部门职责】省卫健委、疾控局负责提出省级医药储备品种规模建议，适时调整更新，以及根据应急需要提出调用建议；配合省工信厅制定完善省级医药储备轮换工作机制，督促医疗卫生机构采购使用省级医药储备产品；负责对承担省级医药储备任务的医疗卫生机构开展监督管理。

第十三条【部门职责】省医保局参与制定省级医药储备计划;配合省工信厅建立完善省级医药储备轮换工作机制，引导医疗卫生机构采购使用省级医药储备产品。

第十四条【部门职责】省药监局负责对本辖区内医药储备产品开展质量监督工作；根据职责建立应急医药产品注册变更、生产许可的快速受理审查通道。

第十五条【部门职责】省商务厅负责推动外贸企业以市场化方式开展进口，组织医药商贸流通企业积极配合应急医药产品的供应及突发事件所需应急医药产品的省内调剂调用工作。

第十六条【地市职责】各设区市医药储备由本级政府负责，建立实物储备、生产能力储备和技术储备机制，明确储备职责部门，落实领导责任；按要求及时报送统计信息，重大情况及时报告。

第十七条【重大及以上突发情况】重大及特别重大突发情况下，按照省政府统一部署，建立多部门参与的储备调用机制，协调解决医药储备工作中遇到的重大问题，由相关职能部门和储备单位做好应急医药产品采购、调用和资金管理等工作。

1. 储备单位的条件与任务

第十八条【储备单位确定】省级医药储备单位以遴选方式确定，原则上通过政府采购的方式确定新增储备单位，储备单位的数量和省级医药储备存放地点由省工信厅结合储备现状和实际任务进行确定。

第十九条【储备单位资质】省级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，社会责任感强，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，必要时可由省级医疗卫生机构承担储备任务。

第二十条【管理制度】省级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）建立完善本单位医药储备管理制度，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；

1. 执行医药储备计划，落实各项储备任务；
2. 建立医药储备工作台账，按时、准确上报各项医药储备统计数据；

（四）实行领导责任制，指定专人负责医药储备工作；

（五）实物储备单位要加强储备品种的质量管理和安全防护，并及时进行轮换补充，确保质量安全有效；

（六）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；

（七）加强医药储备工作培训，提高业务能力和管理水平。

第四章 计划管理

第二十一条【计划制度】省级医药储备实行严格的计划管理。省卫健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省级医药储备品种目录建议，由省工信厅会同省财政厅、卫健委等相关部门研究确定省级医药储备计划并组织实施。

第二十二条【计划调整】省级医药储备计划原则上每五年调整一次。实施期内，根据公共卫生应急、临床必需易短缺药品以及轮换困难等实际情况，由省卫健委提出储备计划调整建议，省工信厅会同省级有关部门研究后作适当调整。遇有重大调整由省工信厅会同省卫健委、财政厅等相关部门及时报告省政府。

第二十三条**【**计划下达**】**省工信厅、卫健委向储备单位下达省级医药储备任务。省工信厅及有关部门按职责分工与储备单位签订《省级医药储备责任书》，储备单位不得擅自变更储备任务。

第二十四条【计划落实】实物储备原则上应在省级医药储备任务下达后的一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。

第二十五条【体系建设】省工信厅会同省卫健委、发改委等相关部门加强对设区市医药储备的政策指导和技术支持，强化对设区市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，支持有条件的县（市、区）建立医药储备，形成省、市、县互为补充、全省集中统一的医药储备体系。

第二十六条 【企业储备】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。

第二十七条【应急生产】应急状态下，根据省政府、省工信厅及相关防控机制指令，省内医药生产企业应积极配合政府做好对医药储备产品的有偿调用工作。

第五章 采购与储存

第二十八条【采购程序】省级医药储备产品从符合条件的生产或商业流通企业采购，原则上在省级平台阳光采购交易，新增储备任务采购应遵循以下程序：

1. 属于省级平台阳光采购目录挂网的医药产品，可由省级医药储备单位直接采购；不属于省级平台阳光采购目录且国内具有3家以上生产企业的医药产品，由省级医药储备单位采取竞争性采购方式或询价采购方式确定供应商及采购价格。

（二）不具备竞争条件的，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，省级医药储备单位组织价格调查，按照计价成本加5%合理利润的原则确定采购价格。

第二十九条【分类储备】省级医药储备分为常规储备和专项储备。

省级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，省级专项医药储备主要包括公共卫生专项。

第三十条【储备轮换】省级医药储备产品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%。

第三十一条【储备轮换】对不属于省级平台阳光采购目录或属于省级平台阳光采购目录但省级医药储备单位无配送权的省级医药储备品种，由省工信厅、卫健委、医保局联合向重点医疗卫生机构下达轮换使用计划，鼓励医疗卫生机构优先采购使用省级医药储备物资。

第三十二条【储备核销】省级医药储备单位要密切跟踪医疗物资价格变动趋势，按照规定及时流转处置储备的医药产品。因疫情、自然灾害等突发事件出现缓解、储备医药产品价格比进价跌幅50%以内的，按照“先流转、后报备”原则，由省级医药储备单位尽快推向市场。

第三十三条【储备核销】对于省级专项医药储备产品中过期失效损失的、非专项储备品种中不属于阳光采购目录且无法通过医疗机构采购轮换使用造成损失的、医疗设备超过规定使用年限报废的、医药储备产品跌价损失的，经省工信厅牵头组织专家及第三方审计，会商省级有关部门联合审核后报省财政厅，由省财政通过原资金列支渠道据实结算、或予以等额补充。

第三十四条【台账管理】储备单位应建立医药储备台账，准确反映医药储备产品的规格数量、生产厂家、采购价格以及储备资金的拨付、使用、结存等情况，每半年报省工信厅。

第三十五条【质量安全管理】储备单位应加强医药储备的质量管理和安全防护，确保医药储备安全；省级专项医药储备产品应专区或专库集中存放，定期盘库检查，并明确标识“省级专项医药储备”字样；要加强信息化、自动化建设，建立健全医药储备产品质量监控和追溯制度，确保实物储备质量安全。

第三十六条【库区管理】因突发事件、布局调整等需对省级医药储备产品进行转移的，储备单位应向省工信厅提出申请，省工信厅商省卫健委等相关部门研究确定。

1. 资金管理

第三十七条【资金预算】省级医药储备资金指保障省级医药储备所需资金，由省财政预算安排，列入省工信厅预算管理，省级医药储备资金现存规模保存稳定，除重大政策调整外，省级财政原则上不新增安排储备资金。

省工信厅按照预算管理要求做好省级医药储备资金预算编制、执行以及结转结余资金管理等工作。

第三十八条【特殊事项】为应对灾情、疫情等全省性突发公共事件的紧急情况，在日常储备外，需储备不宜进行市场流通的医药产品，由省工信厅会同相关部门提出资金需求申请，报省政府批准同意后，省级财政提供配套的医药储备专项资金和工作经费。对省级组织应急生产、储备而形成的经济损失，经省财政审核，给予合理补偿。

第三十九条【绩效管理】省工信厅等相关部门按照预算绩效管理要求，加强省级医药储备资金预算绩效目标管理，做好绩效运行监控和评价工作，并加强绩效评价结果应用，确保资金安全和使用效益。

第四十条【资金管理】储备单位建立省级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，确保省级医药储备账实相符。

第四十一条【财务管理】省级医药储备资金的财务管理办法由省财政厅会同省工信厅另行修订。

第四十二条【资金保障】设区市医药储备资金由市本级政府负责落实。

1. 调用管理

第四十三条【调用机制】省级医药储备与设区市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，原则上由设区市医药储备负责本辖区内医药产品的供应保障，设区市医药储备不能满足需求时，可申请调用省级医药储备予以支持；省工信厅有权调用设区市医药储备。

第四十四条【调用程序】省级医药储备实行有偿调用，省工信厅督促储备单位及时收回储备资金。调用程序如下：

1. 突发状态下调用储备，省卫健委、疾控局或市级人民政府向省工信厅提出申请，省工信厅下达调用指令；
2. 出现临床急救病例或大范围药品供应短缺，省卫健委、疾控局或市级医药储备主管部门向省工信厅提出调用申请，省工信厅下达调用指令；

（三）发生特别重大或重大突发公共事件，按省政府或相关防控机制指令调用储备。

第四十五条【调用要求】储备单位应按照调用指令的要求，在规定的时限内将调用医药储备产品送达指定地区和单位，并对调用医药产品的质量负责，同时按照储备任务要求及时采购补充。

第四十六条【应急调用】如遇突发灾情、疫情及战争等紧急情况，储备单位接到省工信厅电话、传真、短信等调用指令，按要求先配送医药储备产品，10天内由申请调用单位按本办法补办有关手续。有关部门和企业要积极为紧急调用医药储备的生产和运输开通绿色通道。

第四十七条【调用结算】申请调用单位要科学提出申请需求，省级医药储备产品调出后不得拒收、拒付款，原则上不得退换货；实行有偿调拨，按照“谁领用谁结算，谁申请谁负责”的原则进行结算，申请调用单位要督促接收单位于45日内与储备企业进行资金结算。

第四十八条【质量问题】省级医药储备产品调用过程中如发现质量问题，应就地封存，事后按照“谁主责谁赔偿”原则进行处理，储备单位和申请调用单位应在发现问题24小时内将情况报告省药监局、工信厅。

第八章 监督与责任

第四十九条【监督检查】省工信厅会同省发改委、财政厅、卫健委、药监局等有关部门，每年度开展省级医药储备监督检查。

第五十条【表彰处罚】省工信厅会同相关部门按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和鼓励；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。

第五十一条【责任追究】对出现以下情况的储备单位，由省有关部门责令限期整改，视情况采取取消省级医药储备资格、收回医药储备资金等措施；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，造成省级医药储备资金发生损失的；

（四）拒报各项医药储备统计报表的；

（五）其他不宜承担储备任务的情形。

第五十二条【退出机制】在承储任务期间，储备单位生产（经营）状况发生重大变化、不具备承储能力或主动放弃承储单位资格，由省工信厅商有关部门后，优先在已有承储资格且有承储能力的单位中重新选择承储单位，或通过政府采购等方式重新选定。

第五十三条【法律责任】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

第五十四条【产品定义】本办法所称医药产品包括治疗药品、检测试剂、医用口罩、医用防护服等药品和医疗物资。

第五十五条【计划管理】各设区市可参照本办法，结合本地实际情况，制定医药储备管理办法。

设区市医药储备计划和年度工作情况及时报省工信厅、发改委、财政厅、卫健委等有关部门。

第五十六条 【其他】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。

第五十七条【考核任务】储备单位承接省级医药储备任务所产生的库存不列入生产经营考核。

第五十八条【其他】本办法自 年 月 日起施行，原省经贸委2002年制定的《福建省医药储备管理办法》同时废止。