

玉溪市医药储备管理办法

(公开征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为进一步加强和完善玉溪市医药储备管理,有效发挥医药储备在防范灾情疫情等突发风险、维护社会稳定中的重要作用,根据《中华人民共和国药品管理法》《国家医药储备管理办法(2021年修订)》《云南省医药储备管理办法(2022年修订)》等有关法律法规及管理制度,制定本办法。

第二条 市级储备遵循“统一领导、有偿调用、动态管理”的原则。

第三条 市级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,医药储备产品包括治疗药品、医疗器械、防护用品、检测试剂等能够进行市场流通的药品和医疗物资,市级医药储备实行政府实物储备、企业储备和生产能力储备相结合的管理模式。

政府实物储备主要储备应对灾情、疫情及突发事件,是指市级医药流通储备承储单位和卫生事业单位储备的医药产品(商品),在应急状态下按照指令进行应急保供,实行有偿调用。

生产能力储备是指对常态需求不确定,专门应对较大灾情、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,保障基本的生产能力,应急状态下能够按照指令组织生产

和应急供应。

企业储备是医药生产和流通企业依据法律法规明确的社会责任，结合生产经营状况建立的企业库存，按照需求进行市场化流通。

第二章 管理机构与职责

第四条 市工业和信息化局会同市发展改革委、财政、商务、卫生健康、市场监督管理、医保建立市级医药储备管理工作机制，主要职能有：

按照省级医药储备规划和医药储备品种目录，结合玉溪市实际，拟订市级医药储备品种目录；确定市级医药储备计划和储备单位；加大市级医药储备制度宣传力度，进一步发挥市级医药储备作用；协调解决市级医药储备工作中遇到的重大问题。

第五条 市工业和信息化局是玉溪市医药储备主管部门，主要负责会同有关部门制定调整玉溪市医药储备管理有关措施，牵头实施玉溪市市级医药储备工作，包括遴选市级储备单位、开展调用供应、编制市级医药储备资金预算等；联合市级医药储备管理工作机制监督检查医药储备政策的贯彻执行情况，组织实施市级医药储备补助资金的绩效管理和监督检查工作；接受省级医药储备管理部门的指导，必要时负责申请调用省级医药储备。

第六条 市发展改革委负责参与制定市级医药储备计划和开展市级医药储备监督检查，必要时配合申请调用省级应急储

备。

第七条 市财政局负责落实和拨付市级医药储备财政补助资金，指导市级医药储备补助资金的绩效管理，参与制定市级医药储备计划和开展市级医药储备监督检查。

第八条 市商务局负责加强医药流通配送企业医药物资的库存和配送监测，参与制定市级医药储备计划和开展市级医药储备监督检查。

第九条 市卫生健康委负责根据人口规模、突发公共事件医疗救治、突发公共卫生事件、公共卫生安全风险等防范应对需要，提出市级医药储备规模、品种、数量清单和动态调整建议，参与制定市级医药储备计划，根据市医药储备管理年度工作要求对市级医药储备计划提出调整建议；负责组织卫生事业单位落实常态化医药物资储备，对卫生事业单位储备开展监督管理。

第十条 市市场监督管理局负责对市级医药储备开展质量价格等监督工作，根据应急情况发展形势协调办理应急生产许可事项办理。参与制定市级医药储备计划和开展市级医药储备监督检查。

第十一条 市医保局负责根据保供需求开通绿色挂网通道，指导开展医药物资挂网和采购，参与制定市级医药储备计划和开展市级医药储备监督检查。

第三章 储备单位条件和责任

第十二条 市级医药储备单位以 3 年为周期进行遴选，原则

上根据企业管理水平、仓储条件、保供能力及经营效益等情况，通过公开招标等方式择优选定，报市级医药储备管理工作机制研究确定。

第十三条 在突发公共事件的情况下，物资采购及招投标工作无法及时满足应急需要，经市政府同意，可根据实际情况指定承储单位负责政府实物储备。

第十四条 负责储备药品、医疗器械(含医用口罩、防护服)消杀产品等的市级医药储备单位应当依法取得药品、医疗器械生产和经营资质，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配送能力的药品、医疗器械经营企业；

(二) 具有较高的行业诚信度、良好的质量管理水平和经营效益；

(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，能够实现医药储备信息数据传输；

对独家生产、市场短缺、定点加工等品种的承储单位(品种)，可通过邀请招标、询价议价等方式选择确定。

第十五条 市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) 执行市工业和信息化局下达的医药储备计划，落实各项储备任务；

（二）实行领导责任制，建立严格的储备责任体系制度，指定专人负责医药储备工作；

（三）建立 24 小时应急值守制度，根据市工业和信息化局下达的调用指令，严格执行储备医药调用任务，确保应急调拨及时高效；

（四）实物储备单位要对医药储备品种保证质量，根据有效期及时自行轮换，各储备品种的实际库存量不得低于储备计划的 70%；生产能力储备企业要建设和维护生产线，保障必要的生产能力和合理库存；

（五）储备单位要建立健全储备单位内部医药储备规章制度和储备档案，保存原始记录，定期向市工业和信息化局、市卫生健康委上报医药储备统计报表及储备工作情况；

（六）加强医药储备工作培训，提高业务能力和管理水平；

（七）对医药储备计划的制定和调整提出意见或建议；

生产能力储备企业要在应急状态下积极释放产能，按照指令组织生产和应急供应。

第十六条 市级医药储备单位在承储任务期间，承储单位生产（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，由市工业和信息化局商有关部门后报市级医药储备管理工作机制研究确定，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公开招标、邀请招标等方式重新确定。

第四章 计划管理

第十七条 市级政府储备实行严格的计划管理，先期按照500万资金规模进行，后续根据应对需求状况进行调整。

第十八条 市卫生健康委根据有关工作要求，结合公共卫生应急以及临床必需易短缺药品等方面需求提出市级医药储备品种品种和数量，经专家论证确定后报市工业和信息化局，市工业和信息化局组织市级医药储备管理工作机制成员单位研究确定年度储备计划并实施，并通报市级医药储备管理工作机制成员单位，同时报云南省工业和信息化厅备案。

第十九条 市工业和信息化局与储备单位签订《玉溪市市级医药储备责任书》，储备单位严格执行医药储备计划。实物储备原则上应在市级储备计划下达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、定点生产加工及临床必需易短缺等品种，可以采用分期分批的方式储备到位。储备单位不得擅自变更储备任务。

储备计划实行动态管理，可根据临床需求、市场供应能力等实际情况，由市卫生健康委科学预测提出储备计划调整建议，市工业和信息化局会同市级有关部门研究同意后可作适当调整，并由市工业和信息化局通报市级医药储备管理工作机制成员单位，同时报云南省工业和信息化厅备案。

第二十条 储备单位调出储备医药后，应当按储备计划及时补齐，确保储备工作按当年储备计划落实。

第二十一条 医药生产企业应优先满足储备实物单位对医

药储备品种的采购。部分供应短缺品种，市工业和信息化局应帮助企业协调解决。

产能储备企业应做好生产线日常维护，遇到突发事件时生产产品可以按照指令组织生产和应急供应。

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。

第五章 采购与储存

第二十三条 市级医药储备产品从符合条件的生产企业采购，采购价格原则上按照储备品种市场价格和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，按照工业和信息化部确定的中央储备采购价格采购。

第二十四条 市级实物储备实行品种控制，总量平衡的动态储备。在保证品种、质量、数量的前提下，储备单位根据具体储备产品的有效期及质量要求进行适时轮换。

第二十五条 加强医药储备产品的入、出库管理，严格按照《药品经营质量管理规范》和相关法律法规进行验收、复核签字。

第二十六条 储备单位建立台账制度，准确反映储备品种的规格数量、生产厂家、价格等，指定专人管理。

第二十七条 储备单位应加强医药储备质量管理，严格执行《药品经营质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》和相

关法律法规要求，落实专人负责，并建立考核制度。

第二十八条 储备单位应加强市级专项储备安全防护，市级专项储备产品应设立专库或专区存放，并明确标识“市级专项医药储备”字样，指定专人管理，建立相关台账。

第二十九条 过期耗损补助是指因灾情、疫情等突发风险解除，相关药品、医用防护物资、医疗器械等轮换困难导致过期失效造成的损失，储备单位根据实际情况，可以按照程序申请过期耗损补贴资金。过期耗损的储备医药按照药品、医疗器械等相关规定进行销毁处置。

第六章 调用管理

第三十条 当市内发生灾情、疫情及突发事件或出现临床急救病例时，可调用市级医药储备产品，实行有偿调用。当市级医药储备不能满足需求时，可申请调用省级医药储备。

市级调用程序如下：

（一）发生一般性灾情疫情等突发公共事件调用医药储备，市级有关部门或当地人民政府向市工业和信息化局提出申请，市工业和信息化局向储备单位下达调用指令。

（二）发生较大灾情疫情等突发公共事件，按照市政府或市级相关防控机制的指令调用储备。

（三）出现临床急救病例或大范围药品供应短缺，按照属地管理的原则，由县市卫生健康部门向相关防控机制提出调用申请，市工业和信息化局按照市政府或市级相关防控机制的指

令调用储备。。

第三十一条 储备单位应按照调用指令在规定的时间内将医药储备调用品种配送到指定的地区和单位，并对调出储备医药的质量负责。

依申请调用的医药储备品种调出后，原则上不得退换货，申请调用单位要督促使用单位及时与储备单位进行资金结算。

有关部门和企业要积极为紧急调用储备医药的生产和运输开通绿色通道。

第三十二条 医药储备实行有偿调用。遇到突发灾情、疫情等紧急情况时，储备单位接到市工业和信息化局的电话或传真，可按要求先配送储备医药。本着有偿调用的原则，储备医药调出 10 日内，使用单位与储备单位补签购销合同，并依据合同约定及时进行资金结算。

第三十三条 遇到突发灾情、疫情等紧急情况时，市级医药储备管理工作机制成员单位应保证通信畅通。

第七章 资金管理

第三十四条 市级医药储备按照储备单位承储，市级财政适当补助的原则实施，财政补助主要包括保管费用、损耗、利息和其他有关费用等，补助资金包括以下种类：

（一）实物储备资金补助：市级医药储备采购资金规模为 500 万元，采购资金由储备单位按市工业和信息化局下达的储备计划自筹，市级财政安排专项资金给予补助，补助标准如下：

1.资金占用费：以储备单位承担的储备采购资金规模，按同期一年期银行贷款市场报价利率（LPR）计算，总额不超过储备采购资金规模的 2%。

2.管理费用：含与医药储备管理直接相关的仓库占用、设施设备折旧、质量管理、装卸搬运、仓储管理水电、运输费等费用，按不超过储备采购资金规模的 3%给予补助，包干使用。

（二）生产能力储备补助：支持重点药品、医用防护物资等生产能力储备单位开展必要的生产能力储备和应急转生产能力建设。储备单位在重大灾情、疫情等突发情况发生时能够保持厂房、设备正常运转，并根据市工业和信息化局下达的应急生产指令及时生产相关产品，保障处置突发事件的需要。突发事件处置完成后，生产能力储备单位向市工业和信息化局提出资金补助申请，并附专项审计报告，市工业和信息化局根据生产能力调用情况，提出补助方案，经市级医药储备管理工作机制研究决定，报市人民政府批准。市级财政按照后补助的原则，安排专项资金给予生产能力储备单位相应的生产性成本补助。

（三）医药储备过期耗损补助：因灾情、疫情等突发风险解除，相关药品、医用防护物资、医疗器械等轮换困难导致过期失效造成的损失，储备单位需向市工业和信息化局递交过期损耗补偿申请报告并附专项审计报告等有关证明资料。市工业和信息化局组织市级医药储备管理工作机制成员单位专题研究同意，专项报市人民政府批准后，市级财政可安排适当资金给予报损补助。对可通过市场渠道消化的物资，储备单位未及时

处置形成的损失不予安排补助。

第三十五条 储备单位医药储备和过期耗损补贴工作实行事后补助，由市工业和信息化局牵头实施，在编制次年预算时进行申报。次年5月前市工业和信息化局组织市级医药储备管理工作机制成员单位对上年度的医药储备完成情况进行现场考核，按照考核结果，提出资金安排方案，报请市人民政府同意后，按规定拨付资金。

第八章 监督与责任

第三十六条 储备单位要加强自检自查，并做好医药储备年度计划执行情况和绩效目标完成情况自评，有关情况及时上报市工业和信息化局及市级医药储备管理工作机制成员单位。市工业和信息化局按财政资金管理要求组织开展医药储备资金的绩效评价工作，绩效评价结果作为资金安排和完善政策的重要依据。

第三十七条 医药储备实行年检制，市工业和信息化局牵头，会同市级医药储备管理工作机制成员单位于次年的一季度对承储企业贯彻落实省级医药储备政策及市医药储备年度计划执行情况和绩效目标完成情况进行考核，考核结果作为储备资金安排的重要依据。

第三十八条 对出现下列情况的储备单位取消其市级储备资格，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) 不按照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) 管理混乱、账目不清、弄虚作假的；
- (四) 拒报有关医药储备各项统计报表的；
- (五) 年度考核不合格的；
- (六) 其他不宜承担医药储备任务的情形。

第三十九条 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

第四十条 储备单位根据本办法建立本单位医药储备管理制度，报市工业和信息化局备案。

第四十一条 市级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。市级医药储备管理工作中涉及国家秘密的事项，按照有关保密规定管理。

第四十二条 本办法由市工业和信息化局负责解释。

本办法自印发之日起施行，市工业和信息化局、市财政局于2020年制定的《玉溪市应急物资保障体系储备方案》同时废止。