广元市医药储备管理办法

（征求意见稿）

第一章 总 则

**第一条** 为加强应急医药物资储备管理，根据《国家医药储备管理办法》《中华人民共和国疫苗管理法》《中华人民共和国传染病防治法》等相关法律法规，结合我市实际，特制定本办法。

**第二条** 本办法所称医药储备是指，用于地区防范火灾、水灾、地灾、地震等灾情、疫情防控及突发公共卫生事件的救治药品、防护物资、救治设备方面的医药储备。

**第三条** 医药储备实行政府储备、统一领导、分级负责的市县两级医药储备管理体制。

**第四条** 医药储备实行统筹规划、总量控制、平战结合、动态管理、有偿调用、核销补充的原则，建立应对各类突发公共卫生事件的保障体系，确保储备资金的安全保值使用。

**第五条** 广元市医药储备的资金来源：

（一）各级财政拨款；

（二）国内外有关单位的捐款及其它资金。

第二章 管理机构与职责

**第六条** 市经济和信息化局会同市发展改革委、市财政局、市卫生健康委、市应急管理局、市审计局、市市场监管局、市医保局等部门建立广元市医药储备会商工作机制小组（以下简称：市医储会商机制），下设办公室，办公室设在市经济和信息化局。主要职能有：研究全市医药储备企业调整、储备计划、政策措施，协调解决市级医药储备工作遇到的重大问题等。严格执行重大事项向市政府请示报告制度。

**第七条** 各县区相关职能部门，负责本行政区域医药储备工作，重大事项报市经济和信息化局备案。

**第八条** 相关单位应建立领导责任制，指定责任科室，负责做好医药储备相关工作。

**第九条** 市经济和信息化局是市医药储备牵头部门，负责市医储会商机制日常工作。主要职责是：

（一）组织研究市级医药储备企业的选定与调整、储备资金收回、储备计划、政策措施等重大问题，报分管经信的市领导审定；

（二）及时了解全市医药储备工作情况，加强各县区医药储备工作的指导、协调，发现重大问题时，及时向分管市领导报告；

（三）会同市发改、财政、卫生健康、应急管理、审计、市场监管、医保等部门开展全市医药储备工作执行情况的监督检查；

（四）建立市级医药储备工作档案和调用台账，实施市医药储备动用申请；

（五）完成市委市政府交办的其他相关工作。

**第十条** 市发展改革委参与制定医药储备计划和开展医药储备监督检查。

**第十一条**  市财政局负责落实市医药储备资金，按程序审核拨付市医药储备资金，补充经审核予以核销的储备资金，调整取消医药储备任务时协助相关部门收回储备资金，加强储备资金使用的财务监督和绩效管理，参与全市医药储备监督检查。

**第十二条**  市卫生健康委负责组织医储专家组，审定市级医药储备企业储备计划清单，并根据需要及时调整更新储备计划。督促全市医疗机构和疾病控制中心等积极配合医药储备企业做好医药储备物资的使用和轮动，审查动用医药储备时灾害情况及调用医药储备物资计划清单，参与全市医药储备监督检查。

**第十三条** 市应急管理局负责应急抢险救灾、公共安全事故处置过程中所需医药用品动用申请，参与制定市医药储备计划，参与全市医药储备监督检查。

**第十四条**  市市场监管局负责对医药储备物资进行质量监管，参与全市医药储备监督检查。

**第十五条**  市医保局负责国家组织带量采购的医药储备物资价格管理，协助市卫健委做好全市医疗机构和疾病控制中心等部门参与医药储备物资的使用和轮动，参与全市医药储备监督检查。

**第十六条** 市审计局参与全市医药储备监督检查，重点对医药储备企业进行专项审计。

**第十七条** 医疗机构和疾控中心主要职责是：

（一）协助市卫生健康委制定医药储备计划；

（二）优先采购医药储备企业储备清单品种，促进储备医药有效轮动。对于灾情、疫情必需的而日常使用量较小的品种，医疗卫生机构应该主动承担计划轮动任务；

（三）医疗卫生机构有偿轮动使用调用医药储备，应及时回款。

第三章 医药储备企业的条件与职责

**第十八条** 申请承担市级医药储备任务的储备企业应符合如下条件：

（一）具有药品、医疗器械、医疗防护用品等相应的生产经营资质，从事药品、医疗器械、医疗防护用品等生产经营三年以上，有固定的经营场所、专业的经营管理团队和完善的管理制度；

（二）主营业务收入、利税、仓储面积、固定资产净值等主要经营指标位于全市前列；

（三）企业管理规范，连续三年未发生重大事故，无重大违法违纪行为和不良信用记录；

（四）具有完善的现代物流配送能力，具备完善的医药信息管理系统，能够实现医药储备的信息数据传输。

**第十九条** 医药储备企业主要职责是：

（一）建立完善企业医药储备工作的内部管理体制，健全医药储备工作的机构人员职责和相关的商品管理、质量管理、财务管理、档案管理等各项规章制度。建立24小时医药储备值班值守制度，值班联络人员抄送市经济和信息化局；

（二）参照市级医药储备计划，制定企业储备清单，报市卫生健康委审定；

（三）建立医药储备资金台账，做到专款专用，确保储备资金安全；

（四）按照国家药品、医疗器械管理的相关规定，做好医药储备物资的仓储管理、质量管理等工作，并根据商品效期情况适时开展轮换工作，保证医药储备资金安全保值；

（五）按照医药储备管理部门下达的调用通知执行医药储备物资的调用任务，确保灾情、疫情发生时医药物资供应及时有效；

（六）对从事医药储备工作的人员进行培训，不断提高其业务素质和管理水平；

（七）调整取消医药储备任务时，按要求交回储备资金；

（八）及时完善医药储备的计划、储存、轮动、调运等相关手续，建立医药储备工作档案；

（九）完成医药储备相关职能部门交办的医药储备其他相关工作。

**第二十条** 当出现下列情形时，调整或收回医药储备资金，由市医储会商机制重新按程序选择符合要求的承储企业负责医药储备。

（一）医药储备企业出现重大股权变化，新的所有人不愿意或不具备承担医药储备任务时；

（二）医药储备企业出现连续3年亏损或所有者权益减少，医药储备资金有损失风险时；

（三）医药储备企业出现管理混乱、弄虚作假、挪用储备资金、账目不清、不合理损失严重、质量管理不规范等问题，相关职能部门要求限时整改，拒不整改的；

（四）医药储备企业无法按照相关要求完成计划储备任务和及时调用任务，相关职能部门要求限时整改，拒不整改的；

（五）医药储备企业因医药物资调用不及时，延误救灾、防疫及突发事件处置，有重大责任的；

（六）医药储备企业因自身原因，不愿意继续承担储备任务的；

（七）因相关政策调整需收回医药储备资金时。

第四章 计划管理

**第二十一条** 政府储备实行严格的计划管理。市卫生健康委根据地区灾情疫情发生规律和四川省医药应急物资参考目录，提出广元市医药储备计划目录建议，经医储专家组审核论证,由市医储会商机制研究确定后实施。

**第二十二条**　储备企业可根据其生产经营和市场变化，参照广元市医药储备计划制定本企业的医药储备计划目录，经医储专家组审核论证通过后，由市经济和信息化局会同市财政局、市卫生健康委下达医药储备任务，并与储备企业签订《广元市市级医药储备责任书》，医药储备计划目录原则上每年可调整1次，储备企业不得擅自行变更。

**第二十三条**　医药储备企业实行动态调整，原则上每5年调整一次，原企业符合储备条件的，继续签订《广元市市级医药储备责任书》。实施期限内，企业不符合储备条件，收回资金，重新选定储备企业。

**第二十四条** 实物储备原则上应在医药储备计划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并储备到位。

第五章 价格与储存管理

**第二十五条** 医药储备物质采购价格原则上按照储备品种公立医院采购价格（四川省药械集中采购及医药价格监管平台挂网价）确定，若无平台挂网价按储备品种市场价格确定；对没有市场价格和公立医院采购价格的，市经济和信息化局牵头组织市医储会商会议成员单位开展价格调查，按照计价成本加5%合理利润的原则确定采购价格。

**第二十六条**  广元市医药储备计划包含常规医药储备品种、专项医药储备品种。

常规医药储备品种，主要是对能够进行市场流通的储备品种，储备金额不超过总金额的80%，实行保值轮储的实物储备管理模式。医药储备企业按照储备品种有效期和质量要求自行轮储，实物储备不得低于本企业医药储备计划的70%，轮换时间原则上不超过20天。

专项医药储备品种，指在公共卫生或公共安全事件中急需罕用、少用、特殊的且有效期内无法正常轮储的医药、器械品种,储备金额不超过总金额的20%。可采取实物储备和协议储备两种方式。

**第二十七条** 常规医药储备品种，由储备企业依据广元市医药储备计划，10个工作日内，拟定本企业常规储备品种，经医储专家组审核论证后，报市卫生健康委审定。

 专项医药储备品种，由市卫生健康委商、市应急管理局拟定，经医储专家组审核论证后，报分管卫生健康工作的市政府领导审批。经审批后的专项医药储备品种清单，由医药储备企业按储备资金相应规模分别以实物储备和协议储备方式进行储备。实物储备由市卫生健康委分品种指定医疗机构实施有计划使用轮动，医药储备企业每季度将实物储备品种清单报指定医疗机构。协议储备由市经济和信息化局协助医药储备企业与医药生产企业签订储备协议，并抄送市经济和信息化局，当突发公共事件时，由医药生产企业按协议要求，在规定时间内提供相应储备物资。

经审定的常规医药储备品种1个月内完成实物储备，专项医药储备品种2个月内完成实物储备。

**第二十八条** 储备过程中，医药储备企业严格执行储备计划，计划轮动的医疗机构也积极配合轮动使用，仍有部分储备品种出现过期失效，由储备企业提出核销补充申请，经市卫生健康委、市财政局、市市场监管局、市医保局、市经济和信息化局审核后，报市政府分管经信工作的领导审批。经市政府分管领导审批同意后，由市经济和信息化局报送市财政局按程序纳入预算。

**第二十九条** 医药储备企业经审定的医药储备计划清单，不得擅自变更。计划的变动或调整，需按二十七条的规定执行。

**第三十条**  医药储备企业要加强医药储备物资质量管理和安全防护，严格按照相关规定，配备保证医药储备物资质量、安全、有效的仓储条件，医药储备产品应设立专库或专区存放，并明确标识“中央应急医药储备”字样。

**第三十一条** 医药储备企业落实专人负责，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。

**第三十二条** 医药储备企业要加强储备医药物资的入、出库管理，严格实行入、出库复核签字制度，建立日常检查制度，确保储备物资安全、有效。

**第三十三条** 因管理不善而造成储备物资损失，由医药储备企业自行承担，不得冲减医药储备资金。

第六章 调用管理

**第三十四条** 根据国家对突发公共事件的级别划分，结合我市医药储备实际，实施市县两级分级响应。市级应对较大突发公共事件（启动应急响应Ⅲ级），县区应对一般公共突发事件（启动应急响应Ⅳ级）。

**第三十五条** 市级医药物资储备服从省委、省政府统一调度。发生突发事件的县、区原则上就地组织调用医药储备物资。当地医药储备物资不能满足突发事件处置需求，可依次申请市级、区域中心或省级医药储备支持。

**第三十六条** 发生突发情况调用市级应急医药物资储备，需遵照如下调用程序：

（一）市级有关部门或县、区人民政府向市委、市政府或市委、市政府成立的应急指挥部提出载明需要的市级储备目录内的药品、医疗器械的品种、数量以及物资接收、费用支付单位等信息的书面申请，市委、市政府或市委、市政府成立的应急指挥部批准后向市经济信息化局下达调用指令。

（二）市经济信息化局根据调用指令，统筹提出调用方案并向承储企业下达调用执行指令，调用执行指令应包括调用应急医药物资的品种、数量、时限等内容，承储企业具体组织实施调用配送。

（三）承储企业接到调用执行指令后，须在规定的时限内将要求调用的应急医药物资配送到指定地区和单位。有关地区或单位要为紧急调用应急医药物资的配送提供便利。

（四）接收单位收到调用的医药物资后要认真查收，与发运单位完善接收手续。

**第三十七条** 如遇紧急情况，医药储备企业接到市经济和信息化局通知后，应当在规定时间内先调用医药储备物资。一周内由医药储备企业配合申请调用单位按本办法第三十六条补办有关手续。

**第三十八条**  储备物资在调用过程中如发现质量问题，接收单位和调出单位应立即就地封存，将情况书面同时报市经济和信息化局和市市场监管局，事后按规定进行处理，并通知调出单位按同样品种、规格、数量进行补调。

**第三十九条**  医药储备物资实行有偿调用，储备企业要按国家规定的销售价格与调入方进行结算，调出的药品不属国家定价品种时，按同期市场价格确定结算价格；但同期市场价格低于储备商品的成本价格时，一般应按保本原则核定。

**第四十条** 医药储备物资调用时，调入方需及时支付货款，不得以任何借口或理由拖延、拒付，支付时间原则上不得超过三个月。因储备物资调运产生的资金和费用，原则上由物资接收方承担。

第七章 资金管理

**第四十一条**　市级医药储备物资所需资金纳入财政预算，统筹用于市级储备计划内的医药储备轮换核销、仓储管理等方面支出。市级医药物资储备资金必须严格管理，实行专账核算、专款专用，不得挤占挪用。

**第四十二条** 市级医药储备物资实行有偿调用。医药储备企业要及时向支付单位收回货款，申请动用单位要及时督促费用支付单位在6个月内支付货款。

**第四十三条** 专项储备过效期医药品种和其他原因报损储备物资由承储企业提出核销申请，市医储会商机制研究提出处理意见。

**第四十四条** 专项储备过效期医药品种和其他原因报损储备物资的处置费用，以及其他需轮换医药物资的轮转费用，从从市级年度预算（调整）中安排。

**第四十五条** 市级医药物资专项储备向储备企业支付仓储管理代储费用，常规储备不支付代储费用，代储费用从从市级年度预算（调整）中安排，具体支付金额根据市级医药物资承储单位当年承储物资使用资金和审计情况进行综合测算。

**第四十六条** 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。

第八章 监督与检查

**第四十七条** 市经济和信息化局组织相关部门对承担医药储备的企业实行年度检查和不定期抽查。监督检查的主要内容如下：

（一）医药储备企业是否仍然符合本办法第十八条规定的承担储备任务应具备的条件；

（二）储备计划的执行、资金的使用、账务管理及协议履行等情况；

（三）医药储备企业机构人员、仓储条件、管理制度及值班值守等情况；

（四）医药储备物资的品种、规格、数量、质量及账物相符情况；

（五）医药储备物资轮动、调运及档案资料管理等情况。

**第四十八条** 对严格执行本办法，在医药储备工作中做出突出成绩的单位和个人，给予表扬。

**第四十九条** 医药储备相关人员玩忽职守、严重违法违纪，造成严重后果和损失，相应追究行政责任；构成犯罪的，依法追究其刑事责任。

第九章 附 则

**第五十条** 本办法适用于与医药储备有关的政府职能部门、医药储备企业及医疗卫生机构。

**第五十一条** 本办法实行期间，四川省若出台相关管理办法，与本办法规定有冲突的按照省级管理办法执行。

**第五十二条**  各县区可参照本办法执行，也可结合实际制定本地医药储备管理办法。

**第五十三条** 本办法自发布之日起实施，由市经济和信息化局、市财政局、市卫生健康委等负责解释。