

山东省省级医药储备管理办法

第一章 总 则

第一条 为贯彻落实国家关于医药储备管理有关工作部署，做好我省省级医药储备管理工作，保障突发公共卫生事件发生时省级药品和医疗防护应急物资的及时供应，结合实际，制定本办法。

第二条 本办法所称省级医药储备，主要是指省级应对突发公共卫生事件发生时所需重点药品、医疗防护物资的应急储备。

第三条 省级医药储备由政府职能部门负责管理并委托符合条件的医药企业（以下称“承储单位”）承担储备任务。

第四条 省级医药储备工作实行“企业代储、财政补助、动态平衡”的原则，采用“滚动储备、定期轮换”的管理模式。

第五条 从事和参与省级医药储备承储、管理、监督单位，必须遵守本办法。各市可参照本办法制定本市医药储备管理办法。

第二章 储备管理体系

第六条 省工业和信息化厅、省卫生健康委是我省省级医

药储备主要管理部门，共同牵头协调相关部门做好省级医药储备工作。各相关部门的主要职责是：

省工业和信息化厅会同省卫生健康委组织编制年度省级医药储备计划及编制上报储备资金预算，会同省卫生健康委下达储备计划。

省卫生健康委负责提出省级医药储备品种、规模建议以及编制年度省级医药储备目录，及时通报突发公共卫生事件的相关信息。

省财政厅负责省级医药储备资金预算管理，审核医药储备补助资金预算，落实储备资金。

省发展改革委负责省级投资的医药储备基础设施建设项目立项。

省应急厅根据省委省政府要求下达动用指令，组织协调全省重要公共卫生应急物资的储备、调拨和紧急配送。

省药监局依职责负责承储医药（药品、医疗器械）的质量安全监督管理工作。

承储单位要建立健全医药储备管理各项规章制度，具体负责储备医药的生产（采购）、调运、储存和轮换，及时准确上报省级医药储备情况，对其所承储医药的数量、质量和安全负责。

第三章 承储单位和承储方式

第七条 承储单位原则上通过招标等方式确定，根据企业

管理水平、仓储条件、供应能力、经营规模及效益、企业承担社会责任意愿等情况择优选定。为有利于提升突发公共卫生事件应对能力，承储单位应保持相对稳定。

第八条 承储单位原则上每三年确定一次，遇特殊情况可根据需要及时调整确定承储单位。

第九条 承储单位应符合以下条件：

（一）具有完善的仓储设施、设备、卫生环境和调运能力，符合医药质量相关管理规范要求；

（二）具有良好的质量管理水平和运转效率；

（三）具有 24 小时应急配送能力；

（四）具备信息化管理能力，能够实现医药储备信息数据传输；

（五）经营状况良好，在国家企业信用信息公示系统，未被市场监督管理部门列入企业经营异常名录或严重违法失信企业名单。

第十条 承储单位实行合同管理，协议有效期 3 年。

第十一条 承储单位应履行以下职责：

（一）建立医药储备管理制度，落实责任人，确保储备计划安排的医药品种和数量符合要求、质量良好和储存安全，保证医药储备的正常调用。

（二）根据具体承储品种的有效期限采取滚动轮换方式对储备医药进行适时轮换，保证储备医药质量有效期限在半年以上。对

于效期短于半年的药品应保证质量有效期限符合国家相关规定。

(三) 接受政府主管部门对医药储备执行情况的监督检查，发现问题及时整改，切实做好医药储备管理工作。

第四章 储备品种、数量

第十二条 省卫生健康委负责收集整理省级储备医药需求信息，于每年第四季度提出下一年度省级医药储备品种、数量建议。省工业和信息化厅、省卫生健康委共同研究确定年度省级医药储备计划。

第十三条 省级医药储备计划原则上每年调整一次，可根据医疗卫生机构需求变化、可能出现的突发公共卫生事件情况，结合国家和省两级短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单进行动态调整，突发短缺且临床必需的医药可随时列入。

第五章 储备管理

第十四条 在保证储备医药品种、质量、数量的前提下，承储单位要根据具体医药的效期及质量要求对储备医药进行适时轮换，储备的库存总量原则上需足额，遇特殊情况须及时向省工业和信息化厅、省卫生健康委报备。

第十五条 省级医药储备规模根据实际需要适时调整。

第十六条 承储单位要严格储备医药的出入库管理。建立医药储备应急工作机制，做好所储备医药的应急生产（采购）、

调运等工作。

第十七条 承储单位必须严格执行医药质量相关管理规范，落实专人负责，建立储备医药台账管理制度，每月对库存进行盘点。每年一月份向省工业和信息化厅及时上报上年度承储及调用工作总结。

第十八条 因管理不善而造成的医药损失，由承储单位自行承担，不属于医药储备财政补助范围。

第十九条 省卫生健康委通过有效的医药信息发布、采购平台面向医疗卫生机构发布省级医药储备信息。

第六章 调用管理

第二十条 医疗卫生机构可根据医药使用需要，直接向承储单位联系采购，鼓励医疗卫生机构优先选用储备医药。遇到突发公共卫生事件需要动用省级储备医药时，由省工业和信息化厅、省卫生健康委、省应急厅快速联动，按照调拨程序，组织调用储备医药。

第二十一条 情况紧急的，省工业和信息化厅根据省卫生健康委提出的需求，立即通知承储单位先按要求发送储备医药，后补办有关手续。

第二十二条 储备医药的价格严格执行国家相关价格政策。

第二十三条 储备医药实行有偿调用，调出方（承储单位）要及时收回货款，调入方（医疗卫生机构或其他使用储备医药

单位)不得以任何借口或理由拖延、拒付。提出调用省级医药储备申请的地方政府或相关部门、单位,事后要负责协调实际使用单位或相关单位及时支付货款。省内二级以上公立医疗机构应配合承储单位交换资质建立首营资格,便于应急配送和货款结算。

第二十四条 承储单位在储备医药调出后,应按储备计划及时补齐储备医药。

第二十五条 承储单位应建立医药储备应急配送机制,根据医疗卫生机构需求,及时配送医药,并做好调用配送记录台账。铁路、公路、航空、水运等主管部门和相关单位要积极为紧急调用储备医药运输提供特殊通道。

第二十六条 各市需要动用省级医药储备时,由市人民政府或其指定的职能部门向省卫生健康委提出申请,经省卫生健康委确认后,由省工业和信息化厅向承储单位下达调用通知。承储单位接到调用通知后,须及时将医药发送到指定地区和单位,并对调出医药的质量负责。

第二十七条 发生突发公共卫生事件时,本省省级医药储备供应保障难以满足的,由省工业和信息化厅商请工业和信息化部协调调用中央医药储备,或者协调调用各市医药储备。

第七章 储备资金管理

第二十八条 医药储备资金由承储单位自筹,可向金融机

构贷款或通过其他合法渠道筹措解决。储备补助资金用于弥补承储单位因承担省级医药储备而发生的贷款利息、仓储保管等费用。储备资金补助实行包干制，结余留用，超支不补。

第二十九条 省工业和信息化厅按照年度预算编制工作要求，结合下一年度省级医药储备计划、承储单位费用需求等，提出预算编制建议。省人大预算批复后，省工业和信息化厅根据承储单位承储数量、资金需求等，提出资金分配方案，经省财政厅合规性审核后，按照预算管理相关规定拨付资金。

第三十条 承储单位对省级医药储备补助资金的使用负责。

第三十一条 省工业和信息化厅负责编制绩效目标表，并定期分析项目进展、资金使用、绩效目标完成等情况，对监控发现的问题及时整改纠正，促进绩效目标如期实现。

第八章 监督与检查

第三十二条 省工业和信息化厅会同省卫生健康委、省财政厅每年不定期开展医药储备工作检查，督促指导承储单位落实和改进储备管理工作。

第三十三条 承储单位违反本办法规定，由省工业和信息化厅、省卫生健康委责令其限期整改。整改后仍未到位的，可取消其承储资格。

第三十四条 承储单位如出现管理混乱、账目不清、不合理损失严重或拒报各项医药储备信息等情况，取消其医药储备任

务，并收回储备补助资金。

第三十五条 承储单位延误突发公共卫生事件处置所需医药供应，弄虚作假，管理严重混乱，依法追究有关负责人和直接负责人的责任。

第九章 附 则

第三十六条 本办法由省工业和信息化厅、省卫生健康委、省财政厅按照各自职责解释。

第三十七条 本办法有效期自2020年11月27日起，至2025年11月26日止。