

杭州市经济和信息化局
杭州市财政局
杭州市卫生健康委员会
杭州市应急管理局
杭州市市场监督管理局

文件

杭经信联生医〔2022〕61号

杭州市经济和信息化局 杭州市财政局
杭州市卫生健康委员会 杭州市应急管理局
杭州市市场监督管理局关于印发杭州市
市级医药储备管理办法的通知

各区、县(市)经信局(发改经信局、经信科技局)、财政局、卫生健康局、应急管理局、市场监管局,市级医药储备承储单位:

为加强杭州市市级医药储备管理,有效发挥医药储备在防范突发风险、维护社会安全稳定中的重要作用,依据《浙江省省级医药储备管理办法》(浙经信消费〔2022〕52号)、《杭州市人民政府

办公厅关于建立健全应急物资储备管理体系的实施意见》(杭政办函〔2021〕30号)等有关政策文件,结合实际,市经信局、市财政局、市卫健委、市应急管理局、市市场监管局等五部门联合制定了《杭州市市级医药储备管理办法》,现印发给你们,请认真组织实施。



2022年8月5日

(此件公开发布)

杭州市市级医药储备管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医药储备管理,有效发挥医药储备在防范突发风险、维护社会安全稳定中的重要作用,依据《浙江省省级医药储备管理办法》(浙经信消费〔2022〕52号)、《杭州市人民政府办公厅关于建立健全应急物资储备管理体系的实施意见》(杭政办函〔2021〕30号)等有关政策文件,结合实际,制定本办法。

第二条 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以及我市供应短缺的医药产品,医药产品包括治疗药品、医疗器械、防护用品、检测试剂等药品和医疗物资,市级医药储备实行流通储备、生产能力储备、医药应急物资储备相结合的管理模式。

(一)流通储备主要储备应对灾情、疫情及突发事件,且能够进行市场流通的医药产品,由市级医药流通储备承储单位(以下简称“流通储备承储单位”)根据储备品种有效期和质量要求自行轮储,各储备品种实际库存量原则上不得低于储备计划的70%,且在应急状态下按照指令供应市场。

(二)生产能力储备主要储备常态需求不确定,应对较大灾

情、疫情及突发事件的医药产品,通过支持市级医药生产能力储备承储单位(以下简称“生产能力储备承储单位”)维护生产线和供应链稳定,保障基本生产能力,确保一定库存,并在应急状态下按照指令组织生产和应急供应。

(三)医药应急物资储备主要储备市政府紧急指令或应对发生重大疫情、突发事件及重大活动保障等应急需要,而现有市级医药储备不能满足需求,且难以进行市场流通或不宜进行市场流通的医药产品,由市政府紧急指令市级医药承储单位组织采购和应急保供。公共卫生突发事件应急物资储备依据《杭州市人民政府办公厅关于建立健全应急物资储备管理体系的实施意见》(杭政办函〔2021〕30号)执行。

第三条 本办法适用于与市级医药储备有关的行政管理部门、承担医药储备任务的单位(以下简称“承储单位”)及其他有关单位。

第四条 市级医药储备遵循“统一领导、分级负责;平战结合、合理储备;产储并举、有效供给;动态管理、有偿调用”的原则。

第二章 机构与职责

第五条 市经信局是市级医药储备主管部门,负责协调实施市级医药储备工作。主要职责是:

(一)会同有关部门制定或调整市级医药储备管理的有关政策和实施举措;

(二)会同市卫生健康委等有关部门确定并适时调整市级医药储备物资的品种和数量；

(三)会同市卫生健康委等有关部门组织编制市级医药储备计划；

(四)会同有关部门选定承储单位,并监督承储单位做好市级医药储备的各项管理工作。

第六条 市财政局负责根据市级医药储备任务落实市级医药储备补贴资金。

第七条 市卫生健康委负责根据人口规模、突发公共卫生事件、公共卫生安全风险等防范应对需要,科学预测并提出市级医药储备品种、数量建议。

第八条 市应急管理局会同相关部门开展市级医药储备监督检查等工作。

第九条 市市场监管局及其他相关监管部门负责市级医药储备物资的质量监督工作。

第十条 其他市级有关部门要根据市政府有关规定,按照职责分工,做好市级医药储备相关工作。

第十一条 行政管理部门及承储单位,均应明确储备职能部门,落实领导责任。

第三章 承储单位责任和条件

第十二条 承储单位的主要职责是：

(一)按照下达的市级医药储备计划和承储协议书有关要求,落实各项储备任务;

(二)严格执行下达的市级医药储备调用任务,确保应急调拨及时高效;

(三)建立健全医药储备管理制度,建立医药储备工作台账;

(四)按时、准确上报各项医药储备统计报表;

(五)实行领导责任制,指定专人负责医药储备工作;

(六)执行市级医药储备行政管理部门规定的其他储备工作要求。

第十三条 承储单位需具备以下基本条件:

(一)在中华人民共和国境内(不含港、澳、台地区)注册,具有独立法人资格,具备良好的社会信用;

(二)依法取得药品、医疗器械生产或经营资质,并建立良好的质量管理体系;

(三)法律、行政法规规定的其他条件。

第十四条 承储单位由市经信局根据企业管理水平、仓储条件、保供能力及经营效益等情况,会同市级有关部门通过公开招标等方式择优选定。

第十五条 对独家生产、市场短缺、定点加工等品种的承储单位,可通过邀请招标、询价议价等方式选择确定。

第十六条 生产能力储备承储单位、流通储备承储单位承担市级医药储备任务的期限原则上为3年。

第十七条 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,由市经信局商市级有关部门后,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,商市财政局相应调整储备补贴资金。

第四章 计划管理

第十八条 市级医药储备实行严格的计划管理。储备品种和数量依据人口规模、疫情、重大事件等公共卫生安全风险预测进行动态调整,储备计划由市经信局会同市卫生健康委等有关部门确定后向承储单位下达。

第十九条 市经信局与承储单位签署承储协议书,明确双方的权利和义务,约定储备时间、地点、品种、规格、数量、方式、质量、轮换、动用、费用补贴和违约责任等。

第二十条 承储单位应当保持承储协议书约定或市经信局等部门要求的库存量。未经市经信局同意,承储单位不得擅自变更储备任务。

第二十一条 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,市经信局会同市级有关部门研究同意后可作适当调整。

第五章 储备管理

第二十二条 生产能力储备承储单位要加强产品质量管理,切实保障储备物资及配套原材料供应,定期进行设备维护,做好必要的人员配备,保留必要库存,保障应急状态下的生产供应。企业同一项生产能力储备产能在承担国家、省产能任务之外,需全力支持市级产能储备任务。

第二十三条 流通储备承储单位要加强储备物资的质量管理和安全防护,按照《药品经营质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》要求,加强仓储物流建设,做好储备物资的在库养护和出入库管理,建立健全管理台账,确保储备物资保质保量、安全有效。

第二十四条 市级医药储备物资应设立专库或专区存放,并明确标识“市级医药储备”字样。

第二十五条 医药流通储备的轮换原则上实行市场化运作,由承储单位根据储备物资的储备质量、有效期和市场供需等情况,负责适时轮换、保证质量,并保持先进性。储备轮出后应当按照储备任务要求及时采购补充,轮换补库商品的质量应当符合国家标准。特殊情况下,承储单位不能按时轮入、超补仓期的,须报市经信局批准同意。

第六章 调用管理

第二十六条 市级医药储备物资动用原则：首先动用市级医药流通储备；难以满足需要时，启动市级医药生产能力储备；必要时可依照有关规定，组织有关商贸、流通企业协助进行物资采购，非定点生产能力储备承储单位协助进行生产。市级医药储备主管部门可根据有关法律法规及管理制度规定，调用区、县（市）医药储备。

第二十七条 根据突发应急事件等级，应急物资需求的紧急和紧缺程度，建立分级调用管理机制。

（一）当发生突发公共卫生事件应急响应级别为Ⅲ级及以下时，储备物资保供按照属地保障原则，由各区、县（市）人民政府负责保障。若地方医药储备难以满足需求时，由区、县（市）人民政府或其指定职能部门，向市经信局申请调用市级医药储备物资。市经信局向承储单位下达调用通知单，并建立明细台账。承储单位接到调用通知单后，在规定时限内组织调运有关储备物资，并向市经信局反馈储备物资配送信息。承储单位要对调出储备物资的质量负责，并按照储备任务要求及时采购补充。

（二）当突发公共卫生事件应急响应级别为Ⅱ级及以上时，储备物资供应紧张、通过市场机制不能有效调节，经市政府同意，设立市医药物资保障组负责全市医药物资保障的统筹协调工作。市级医药储备物资需求实行统一归口管理，医疗机构、各有关单位需

要动用市级医药储备物资时,由市级有关部门核定需求后向市医药物资保障组提出需求清单。市医药物资保障组及时做好审核汇总,启动紧缺医药物资统一调拨配送机制,建立明细台账。承储单位根据配送令、调配令、调拨令,在规定时限内组织调运有关储备物资,并及时向市医药物资保障组反馈储备物资配送信息。承储单位需对调出储备物资的质量负责,并按照有关要求及时采购补充。视情况对有关紧缺医药物资,市医药物资保障组依法依规启动紧急生产和应急征用,派驻驻企服务员。

第二十八条 发生重大或较大突发事件时,在市政府或市政府指定的相关行政管理部门规定的期限内,流通储备承储单位应足额储备有关物资,生产能力储备承储单位应优先满足有关储备物资的生产和采购要求。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。部分原材料供应短缺品种,市经信局应帮助承储单位协调解决。市市场监管局负责依法开展生产企业资质证照审查办理和产品应急审批,依法查处保供物资质量违法行为。

第二十九条 发生重大或较大突发事件时,若我市医药储备难以满足需求,需要申请调用省级医药储备时,由市经信局报市政府同意后向省经信厅申请调用省级医药储备。

第三十条 如遇突发灾情、疫情及突发事件等紧急情况,承储单位接到市经信局电话或传真,可按要求先配送储备物资,十五个工作日内由申请领用单位按本办法完成补办有关手续。

第三十一条 市级医药储备物资调用过程中如发现质量问题,应就地封存,事后按“谁主责谁赔偿”的规定进行处理。承储单位和领用单位应在发现问题 24 小时内将情况报市经信局,由市经信局通知承储单位按同样品种、规格、数量补调。

第七章 储备资金管理

第三十二条 市级医药储备补贴资金由市经信局根据年度医药储备计划提出预算资金申请,在市经信局的工信专项中统筹安排。

第三十三条 市财政按规定做好补贴资金保障,补贴主要包括保管费用、损耗、利息和其他有关费用补贴等。补贴标准如下(如有调整,则按调整后的标准执行):

(一)市级医药生产能力储备物资每年按储备金额的 5% 给予财政补贴;市级医药流通储备物资每年按储备金额的 7.5% 给予财政补贴。

(二)因市政府紧急指令或重大疫情、重大活动保障等应急需要,承储单位执行政府行政命令采购特殊医药产品产生的采购、保管和核销等费用,由承储单位提出书面申请,市经信局会同市级有关部门,提出审核意见及资金拨付建议,报市政府同意,由市财政予以安排。

第三十四条 发生重大或较大突发事件时,市财政局会同相关部门按照《浙江省突发公共事件财政应急保障专项预案》有关

规定和市政府要求落实资金保障,用于支持承储单位开展医药储备工作。

第三十五条 市级医药储备实行有偿调用,按照“谁领用、谁承担”的原则进行结算,调出方要及时收回货款,领用单位不得以任何借口或理由拖延、拒付,已配送物资调出后原则上不允许退换货。申请单位调用的储备物资费用,国家有定价的,按国家定价结算;已经放开价格的,原则上按照市场价格结算。

第八章 监督检查

第三十六条 市经信局会同市应急管理局等部门,对有关承储单位落实医药储备任务情况开展监督检查。

第三十七条 市市场监管局等部门要依据职能加强对储备物资质量的监督管理。

第三十八条 相关医药储备管理部门可以通过政府购买服务形式,委托第三方协助开展医药储备相关业务工作。

第三十九条 承储单位对相关医药储备管理部门的监督检查,应当予以积极配合,不得干涉、阻扰和拒绝。

第四十条 承储单位发生以下情况的,市经信局会同市级有关部门,可扣减或收回储备补贴、终止承储协议、取消承储资格;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)企业生产(经营)发生重大变化无法继续承担市级储备任务,或主动放弃承储资格的;

(二)未执行储备动用指令或执行不力,延误医药储备应急供应,造成严重后果的;

(三)承储期内管理混乱、账目不清、不合理损失严重、不配合监督检查的;

(四)承储单位弄虚作假、套取或骗取财政补贴的;

(五)拒报各项医药储备统计报表的;

(六)存在其他严重损害医药储备管理行为的。

第四十一条 相关医药储备部门工作人员玩忽职守、徇私舞弊、滥用职权,依法追究相关人员责任。

第九章 附 则

第四十二条 本办法由市经信局、市财政局、市卫生健康委、市应急管理局、市市场监管局按职责分工负责解释。

第四十三条 各区、县(市)可参照本办法,结合实际,制定医药储备管理办法。

第四十四条 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。

本办法自印发之日起施行,原杭州市经委、市财政局、市卫生局于2002年制定的《杭州市医药储备管理实施细则》同时废止。

抄送：各区、县(市)人民政府。

杭州市经济和信息化局办公室

2022年8月5日印发
