天津市医药储备管理办法

（公开征求意见稿）

1. 总 则

第一条 为加强天津市医药储备管理，有效发挥医药储备在确保公众用药可及、防范重大突发风险、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）》（工信部联消费〔2021〕195号）、市防控指挥部有关文件等，制定本办法。

第二条 天津市医药储备遵循中央统一政策、统筹规划、统一组织实施的原则，建立规模适度、品种控制、总量平衡、动态管理、有偿调用的医药储备制度，确保储备资金安全和有效使用。

第三条 天津市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供应短缺的医药产品。医药产品包括治疗药品、疫苗、检测试剂、医用口罩、医用防护服等医疗物资，其中检测试剂、医用口罩、医用防护服等医疗物资按照市防控指挥部有关文件管理执行。

第四条 天津市医药储备采用实物储备、生产能力储备相结合的管理模式，由符合条件的医药企业或卫生事业单位承担储备任务。

1. 管理机构与职责

第五条　市工业和信息化局会同市发展改革委、市财政局、市卫生健康委、市药监局建立市医药储备管理工作机制，负责拟订天津市医药储备品种目录；确定医药储备有关工作；协调解决天津市医药储备工作中遇到的重大问题。

第六条 市工业和信息化局是天津市医药储备主管部门，主要负责制定医药储备计划、选择储备单位、开展调用供应、提出医药储备补贴资金建议、监督检查以及指导医药储备管理等工作。

第七条 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。

第八条 市财政局负责医药储备所需资金预算管理，参与制定医药储备计划和开展医药储备监督检查。

第九条 市卫生健康委负责提出医药储备品种、规模建议，并根据需要及时调整更新；负责对承担医药储备任务的卫生事业单位开展监督管理。

1. 市药监局负责对医药储备开展质量监督工作。

第十一条 建立天津市医药储备专家咨询委员会，负责对医药储备规模计划、供应链安全以及应急保障风险研判提出建议，负责对医药储备工作进行技术指导。

1. 储备单位的条件与任务

第十二条 医药储备单位以三年为周期进行遴选，原则上通过政府采购的方式选定，并报市医药储备管理工作机制研究确定。

第十三条 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，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；

（五）对专项医药储备品种，必要时由市级卫生事业单位承担储备任务。

第十四条　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）执行天津市医药储备计划，落实各项储备任务；

（二）实行领导责任制，指定专人负责医药储备工作；

（三）加强储备品种的质量管理和安全防护，并适时进行轮换补充，确保质量安全有效；

（四）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；

（五）建立健全医药储备规章制度和工作台账，保存原始记录，按时、准确上报各项医药储备统计报表；

（六）按照天津市医药储备计划，做好储备物资成本核算工作；

（七）加强对从事医药储备工作人员的培训，提高业务能力和管理水平；

（八）对医药储备计划的制定和调整提出意见或建议。

1. 计划管理

第十五条 天津市医药储备实行严格的计划管理。市卫生健康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医药储备品种目录建议，市工业和信息化局组织市医药储备专家咨询委员会论证评估后，经市医药储备管理工作机制成员单位研究确定储备计划并实施。

第十六条　市工业和信息化局向储备单位下达天津市医药储备任务，并通报市医药储备管理工作机制成员单位，同时报工业和信息化部备案。市工业和信息化局与储备单位签订《天津市医药储备责任书》。储备单位不得擅自变更储备任务。

第十七条 实物储备原则上应在储备任务下达1个月内按照储备品种、数量规模的要求储备到位；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。

第十八条 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进行调整。市卫生健康委、市工业和信息化局、市财政局等机制成员单位可根据临床需求、实际调用、利用效能等提出储备计划调整建议。经市医药储备专家咨询委员会论证评估调整建议后，由市医药储备管理工作机制成员单位研究确定新储备计划，市工业和信息化局组织实施，并同时报工业和信息化部备案。

1. 采购与储存
2. 天津市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。

第二十条 医药储备实行品种控制，总量平衡的动态储备。在保证品种、质量、数量的前提下，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%。

第二十一条 医药储备单位要切实加强医药储备的质量管理和安全防护，严格执行相关法规的要求，落实专人负责，建立相应管理制度，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，准确反映储备品种的规格数量、生产厂家、采购价格等情况。

第二十二条 医药储备物资应按物资储备条件要求存放，并明确标识“天津市医药储备”字样。

第二十三条　因突发事件、布局调整等需对医药储备产品进行转移的，储备单位应向市工业和信息化局提出申请，市工业和信息化局报市医药储备管理工作机制研究确定。

第二十四条 因灾情、疫情等特殊情况，医药储备物资轮换困难导致过期失效，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，并按照国家药品管理相关规定对过期药品进行处置，做好储备物资核销记录。储备单位因管理不善造成的储备物资损失，由承储单位自行承担。

1. 调用管理

第二十五条　当天津市发生灾情、疫情及突发事件或出现临床急救病例时，市工业和信息化局根据以下程序下达调用指令。调用程序如下：

（一）突发状态下调用储备，市人民政府向市工业和信息化局下达调拨指令，市工业和信息化局下达调用指令；

（二）出现临床急救病例或大范围药品供应短缺，市卫生健康委向市工业和信息化局提出调用申请，工业和信息化局下达调用指令。

（三）发生重大灾情疫情、生物以及核安全等突发公共事件，按照市人民政府或相关防控机制的指令调用储备。

第二十六条 发生重大或较大突发事件时，当天津市医药储备不能满足需求时，市工业和信息化局申请调用中央医药储备给予支持。

第二十七条 储备单位应按照市工业和信息化局下达的调用指令要求，在规定的时限内将调用品种送达指定地区和单位，并按照储备任务要求及时采购补充。

第二十八条　按照指令调拨的医药储备药品调出后原则上不得退换货，申请调用单位要督促接收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提供特殊通道。

第二十九条 医药储备实行有偿调用，储备医药调出后，使用单位与储备单位供需双方需补签购销合同，并依据合同约定及时进行资金结算，使用单位不得以任何借口或理由拖欠、拒付。

第三十条 市级医药储备管理工作机制各成员单位应建立应急值班制度，相关人员保证通信畅通。

1. 资金管理

第三十一条　市医药储备资金指保障医药储备实物储备所需的市级财政资金。

第三十二条 市医药储备按照储备单位承储，市级财政负担合理费用的原则实施。资金包括以下两方面：

（一）储备资金：

1.资金占用费：储备单位根据市工业和信息化局下达的储备计划，通过向银行贷款方式承担政府实物储备采购资金的，按照不超过贷款当期LPR（贷款市场报价利率）据实给予全额贴息，如发生超出利息由储备单位承担。

2.管理费用：对储备单位提供的仓储、管理、运输、人工等全部实物储备服务，通过政府采购方式确定整体服务费用，按采购合同约定支付储备单位。

（二）医药储备过期耗损补贴资金：医药储备物资轮换困难产生的过期损耗，储备单位需向市工业和信息化局递交过期损耗补贴申请报告并附有关证明资料。由市工业和信息化局提出过期耗损补贴资金建议，并报市医药储备管理工作机制研究确定后，通过市医药储备资金予以补贴。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补贴。

第三十三条　市医药储备资金实行事后支付和补贴，每年第四季度市工业和信息化局会同市医药储备管理工作机制成员单位对上年第四季度至本年前三季度的医药储备完成情况进行现场考核，按照考核结果，提出医药储备资金安排建议，并报市医药储备管理工作机制研究确定后，市工业和信息化局向市财政局提出资金拨付申请，市财政局按照规定办理资金拨付程序。

1. 监督与责任

第三十四条 市工业和信息化局会同市医药储备管理工作机制成员单位于次年的四季度对承储单位贯彻落实国家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监督检查。

第三十五条 对出现以下情况的储备单位，取消其医药储备资格；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、套取或骗取财政补贴的；

（四）其他不宜承担储备任务的情形。

第三十六条 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。

1. 附 则

第三十七条 本办法自2022年　月　日起施行，原《天津市医药储备管理办法》同时废止。