

河南省卫生健康委员会
河南省发展和改革委员会
河南省工业和信息化厅
河南省公安厅
河南省财政厅
河南省生态环境厅
河南省商务厅
河南省市场监督管理局
河南省医疗保障局
河南省邮政管理局
国家税务总局河南省税务局
河南省药品监督管理局
河南省公共资源交易中心

文件

豫卫办〔2020〕3号

关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的实施意见

各省辖市人民政府，济源示范区管委会，省直管县（市）人民政府：

为贯彻落实《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳

价工作的意见》（国办发〔2019〕47号），更好地保障群众基本用药需求，经省政府同意，提出以下实施意见。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，坚持新时代卫生健康工作方针，以人民健康为中心，以满足临床用药需求为导向，按照“分级应对、分类管理、会商联动、保障供应”的原则，建立健全短缺药品供应保障体系和机制，提高要素配置效率和有效供给能力，为全面深化医药卫生体制改革、推进健康中原建设提供有力支撑。

二、任务措施

（一）加强信息监测与分级应对

1. 加强协同监测。调整我省短缺药品供应保障工作会商联动机制（以下简称省级联动机制）成员单位。充分利用国家短缺药品多源信息采集平台，省卫生健康部门会同工业和信息化、医疗保障、药品监督管理等各相关部门建立协同监测机制，实现原料药和制剂在注册、生产、采购、价格等方面的信息联通共享，细化可操作的监测和预警标准，实时动态监测预警并定期形成监测报告，加强协同应对。（省卫生健康委、各相关部门负责。排在第一位的为牵头单位，下同）

2. 实施分级应对与分类处置。省、市级联动机制牵头单位要按规定组织核实监测发现的短缺或不合理涨价线索并根据情况

协调应对。市级不能协调解决的，要及时向省卫生健康部门报告。省卫生健康部门收到报告或监测发现线索后，要及时组织核实并根据情况协调应对。省卫生健康部门要按照国家有关要求及时细化完善省级和市级组织核实和应对工作的职责范围、时限、工作流程等要求。（省卫生健康委、各相关部门，各省辖市、济源示范区、省直管县〔市〕人民政府分别负责。分别负责为有关单位按职责分别牵头，下同）

对于部分替代性差、企业生产动力不足、市场供应不稳定的短缺药品，采取完善和落实集中采购政策、强化储备等方式保障供应，支持我省短缺药品生产，争取并推动我省小品种药（短缺药）集中生产基地建设。（省医保局、省工业和信息化厅等分别负责）

对确定无企业生产或短时期内无法恢复生产的短缺药品，省卫生健康部门及时上报国家联动机制牵头单位。（省卫生健康委负责）

对因超标排放等环保因素需要停产整治的短缺药品原料药或制剂省内生产线，依法给予合理的生产过渡期。（省生态环境厅负责）

3. 做好清单管理。实行短缺药品清单管理制度，按照国家短缺药品清单管理办法，省卫生健康部门牵头制定省级短缺药品清单管理办法。省级和市级联动机制牵头单位分别会同各成员单位制定临床必需易短缺药品监测清单和短缺药品清单并动态调

整。对清单中的药品重点监测、动态跟踪，将市场供应充足、能够形成有效竞争的药品适时调出清单。对短缺药品清单中的药品，由各相关部门和地方按职责及时做好应对。（省卫生健康委、各相关部门、各省辖市、济源示范区、省直管县〔市〕人民政府分别负责）

4. 实施停产报告。省卫生健康部门对省级短缺药品清单中的药品进行供应能力评估，对有停产意向的生产企业，及时将停产信息报告国家联动机制牵头单位。省内药品上市许可持有人停止生产短缺药品的，应按照规定向省药品监督管理部门报告，省药品监督管理部门接到报告后按规定及时通报省卫生健康部门。省公共资源交易中心根据既往平台采购信息，及时向省卫生健康部门报告停产对市场供给形势的影响。省卫生健康部门根据医疗机构既往临床使用信息，及时研判停产药品短缺风险，并做好药品替代遴选论证工作。（省卫生健康委、省公共资源交易中心、省药监局分别负责，省工业和信息化厅等参与）

（二）提高短缺药品保障供应能力

5. 实施直接挂网采购政策。纳入国家和省级易短缺药品监测清单、短缺药品清单中的品种，允许企业在省级药品集中采购平台上自主报价、直接挂网，医疗机构自主采购。监督指导地方既要完善价格监测和管理，也要避免不合理行政干预。省级医疗保障部门要加强对直接挂网药品价格的监管，及时收集分析直接挂网药品实际采购价格相关信息，定期在省级药品集中采购平台

公布。(省医保局、省公共资源交易中心负责)

6. 允许自主备案采购。对于我省临床必需易短缺药品监测清单和短缺药品清单中的药品，省级药品集中采购平台上无企业挂网或未列入我省集中采购目录的，医疗机构可提出采购需求，线下搜寻药品生产企业，并与药品供应企业直接议价，按照公平原则协商确定采购价格，在省级药品集中采购平台自主备案，做到公开透明。医疗保障部门加强对备案采购药品的采购监管；卫生健康部门加强对备案采购药品的临床使用监测，强化使用管理。直接挂网采购和自主备案采购的药品属于医保目录范围的，医疗保障部门要及时按规定进行支付。(省医保局、省卫生健康委、省公共资源交易中心分别负责)

7. 严格履约管理。省级医疗保障部门会同省级医药招标采购机构，定期监测药品配送率、采购数量、货款结算等情况，严格药品购销合同管理，对企业未按约定配送、供应等行为，及时按合同规定进行惩戒。加大监督和通报力度，督促医保经办机构按照协议约定及时向医疗机构拨付医保资金；督促医疗机构严格按照合同约定及时结算货款。(省医保局、省卫生健康委分别负责)

短缺药品配送不得限制配送企业，不受“两票制”限制。(省卫生健康委负责，省商务厅、省税务局、省医保局参与)

对于交通不便的偏远地区，在没有药品配送企业参与竞争的情况下，鼓励探索由邮政企业开展配送工作。(省邮政局负责，

省医保局参与)

8. 健全常态储备机制。优化省级医药储备结构，加大短缺药品储备力度。充分发挥省级医药储备功能，由省卫生健康部门提出短缺药品种及数量并筛选一批临床必需、用量不确定且容易发生短缺的药品纳入储备。(省工业和信息化厅、省卫生健康委分别负责，省财政厅等参与，2020年6月底前实施)

明确储备短缺药品调用程序，方便医疗机构采购和使用。省级医药储备管理部门应当将短缺药品储备情况通报省卫生健康部门。发生相关药品短缺时，根据省卫生健康部门意见，按程序进行有偿调用。(省工业和信息化厅、省卫生健康委分别负责)

鼓励引导大型医药流通企业积极履行社会责任，发挥“蓄水池”功能；鼓励大型医药流通企业对临床常用的急(抢)救药等易短缺药品设定合理库存警戒线。(省商务厅负责)

9. 提升生产供应能力和质量水平。结合药品供应保障需求，积极争取并推动我省小品种药(短缺药)集中生产基地建设。(省工业和信息化厅负责，省发展改革委、省卫生健康委、省药监局等参与)

运用省级预算内投资等方式，支持推动我省短缺药生产企业通过技术改造升级、两化融合等手段提高药品质量，实现我省短缺药品供应保障能力提升。(省工业和信息化厅负责)

通过加大支持和引导力度、推进仿制药质量和疗效一致性评价、完善药品采购政策等措施，促进医药产业提质升级，优化提

升药品生产供应能力和质量。（省发展改革委、省工业和信息化厅、省医保局、省药监局等分别负责）

10. 增加药用原料有效供给。推动制剂企业联合原料药企业组成供应联盟，整合上下游优质产业资源，引导原料药企业向制剂企业直接供应，鼓励原料药和制剂一体化生产。（省工业和信息化厅负责，省药监局等参与）

落实优化原料药等登记和审评审批程序相关政策措施，持续深化“放管服”改革，提高原料药等审评审批效率和水平。（省药监局负责）

（三）强化药品价格监督管理

11. 加强价格异常情况监测预警。省级医疗保障部门会同省级医药招标采购机构，定期监测药品采购价格变化情况，对价格出现异常波动的，及时了解情况并提示预警，同时报告省卫生健康部门。省级医疗保障部门整理并及时向有关部门和地方提示预警重点监测品种信息，预警药品价格异常波动情况，向市场监管等部门提供价格调查线索和基础数据，同时报告省卫生健康部门。（省医保局、省公共资源交易中心负责）

12. 强化价格常态化监管。对于存在价格上涨幅度或频次异常、区域间价格差异较大、配送情况严重不良或连续多次预警等情况的药品，综合运用监测预警、成本调查、函询约谈、信息披露、暂停使用、暂停挂网等措施，坚决予以约束。完善药品价格成本调查工作机制，省级医疗保障部门可根据工作需要实施或委

托实施成本调查。(省医保局、省卫生健康委负责)

依托药品集中招标采购工作，建立价格和招标采购信用评价制度，严格落实医药购销领域不良记录管理规定，对药品供应主体的价格和供应行为开展信用评价，并实施相应的激励惩戒措施。(省医保局负责，各相关部门参与)

13. 加大对违法行为的执法力度。建立市场监管、公安、税务、药品监督管理等部门协同联动工作机制，开展多部门联合整治，整治结果及时向社会公布。以最严的标准依法查处原料药和制剂领域垄断、价格违法等行为，坚持从重从快查处；构成犯罪的依法追究刑事责任，坚决处置相关责任人，形成有效震慑。(省市场监管局负责，省发展改革委、省公安厅、省税务局、省药监局等参与)

14. 妥善处理药品价格过快上涨问题。对违规乱涨价等行为，根据管辖权限，依法依规实施处罚；对涨价不合理但尚不构成违法的，约谈敦促企业主动纠正，必要时采取公开曝光、暂停使用、中止挂网、失信惩戒等措施。(省市场监管局、省医保局分别负责，各相关部门参与)

敦促企业主动纠正失当价格行为，暂停非正常涨价药品的挂网采购资格，惩戒涉嫌价格违法、欺诈骗保或严重失信的企业，曝光非正常涨价和垄断典型案例，使药价过快上涨势头得到遏制。(省市场监管局、省医保局分别负责，各相关部门参与)

(四) 加强医疗机构药品配备使用管理

15. 推动基本药物优先配备与合理用药。强化医疗机构用药目录遴选、采购、使用等全流程管理，加强用药监管和考核，指导医疗机构优化用药目录，促进基本药物优先配备使用，提升基本药物使用占比。根据国家基本药物目录调整情况，逐步实现政府办基层医疗卫生机构、二级公立医院、三级公立医院基本药物配备品种数量占比原则上分别不低于90%、80%、60%，优化和规范用药结构。发挥药师作用，加强处方审核和点评工作，强化合理用药能力提升，推动落实“能口服不肌注、能肌注不输液”等要求，促进科学合理用药。（省卫生健康委负责）

16. 优化医疗机构短缺药品管理和使用。健全省、市、县三级短缺药品监测网络和信息直报制度，指导推动公立医疗机构制定完善短缺药品等管理规定，细化明确医疗机构短缺药品分析评估、信息上报等要求。注重掌握药品生产流通企业和医疗卫生机构实际库存，推进临床需求侧与生产流通供给侧有效对接。（省卫生健康委负责）

动态调整我省医疗机构急（抢）救药品目录，指导推动医疗机构合理设置急（抢）救药等特定药品库存警戒线，原则上医疗机构库存不少于3个月用量。加强临床短缺药品替代使用指南培训，指导医疗机构规范开展药品替代使用。支持鼓励县域医共体加大所需易短缺药品的储备力度。（省卫生健康委负责）

鼓励有条件的地方探索采取有效方式，向社会公开相关医疗机构和社会药店在售药品品种，畅通群众购药渠道。（各省辖市、

济源示范区、省直管县〔市〕人民政府负责)

三、工作要求

(一) 加强组织领导。省卫生健康部门会同相关部门抓好组织实施, 加强信息交流和监测预警, 强化综合协调和督导评估, 不断完善体制机制。各相关部门要按照职责与分工, 细化政策措施, 明确工作要求, 健全长效工作机制。各省辖市、济源示范区、省直管县〔市〕人民政府要强化短缺药品保供稳价的领导责任, 加大督促指导力度, 确保取得实效。(省卫生健康委、各相关部门, 各省辖市、济源示范区、省直管县〔市〕人民政府分别负责)

(二) 做好定期报告。省级联动机制各成员单位按季度向省卫生健康部门报告短缺药品保供稳价工作进展以及药品短缺、价格相关监测和应对情况。省卫生健康部门按季度通报各相关部门短缺药品保供稳价工作情况以及药品短缺、价格相关监测和应对情况, 对未按时完成任务或工作不力的地方和部门有关情况要重点通报。(省卫生健康委、各相关部门, 各省辖市、济源示范区、省直管县〔市〕人民政府分别负责)

(三) 强化监督问责。对短缺药品保供稳价相关工作开展不力的地方, 及时约谈并督促整改。各省辖市、济源示范区、省直管县(市)人民政府要加大对本地区短缺药品保供稳价相关工作的监督和问责力度。省卫生健康部门每年12月底前分别向国家联动机制牵头单位和省级人民政府报告履职和工作情况。(省卫

生健康委、各相关部门，各省辖市、济源示范区、省直管县〔市〕人民政府分别负责)

(四) 加强宣传引导。采取有效途径，定期通报短缺药品保供稳价工作情况，逐步形成合理通报频次。省卫生健康部门原则上每季度至少发布一次短缺药品保供稳价相关权威信息，引导合理预期。建立常态化的舆情监测机制，积极回应、妥善处理公众关心的药品短缺问题；对不实信息和恶意炒作通过主流媒体等渠道及时回应澄清。(省卫生健康委、各相关部门分别负责)



河南省卫生健康委员会



河南省发展和改革委员会



河南省工业和信息化厅



河南省公安厅



河南省财政厅



河南省生态环境厅



河南省商务厅



河南省市场监督管理局



河南省医疗保障局

