

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
河南省药品监督管理局
河南省公共资源交易中心

文件

豫卫药政〔2020〕6号

关于印发河南省短缺药品清单 管理办法（试行）的通知

各省辖市、济源示范区、省直管县（市）卫生健康委、发展改革委、工业和信息化局、公安局、财政局、生态环境局、商务局、市场监管局、医保局、邮政管理局、公共资源交易中心：

按照《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的实施意见》

(豫卫办〔2020〕3号)要求,省卫生健康委作为河南省短缺药品供应保障会商联动机制牵头单位,会同各成员单位制定了《河南省短缺药品清单管理办法(试行)》。现印发给你们,请遵照执行。



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



河南省药品监督管理局



河南省公共资源交易中心

2020年7月16日

河南省短缺药品清单管理办法（试行）

第一条 为加强短缺药品供应保障，建立健全短缺药品清单管理制度，依据《中华人民共和国药品管理法》规定，按照《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）和《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的实施意见》（豫卫办〔2020〕3号）要求，参照《关于印发国家短缺药品清单管理办法（试行）的通知》（国卫办药政发〔2020〕5号）制定本办法。

第二条 本办法所称短缺药品，是指经我国药品监督管理部门批准上市，临床必需且不可替代或者不可完全替代，在一定时间或一定区域内供应不足或不稳定的药品。

为加强药品短缺风险预警，我省对临床必需易短缺药品进行重点监测。临床必需易短缺药品是指经我国药品监督管理部门批准上市，临床必需且不可替代或者不可完全替代，供应来源少，存在供给短缺风险的药品，重点关注基本药物和急（抢）救、重大疾病、公共卫生及特殊人群等用药。

第三条 省卫生健康委会同省级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）成员单位制定河南省短缺药品清单和临床必需易短缺药品监测清单，并动态调整。

第四条 本办法适用于河南省短缺药品清单和临床必需易短缺药品监测清单的制定、发布、调整。

第五条 制定、调整河南省短缺药品清单和临床必需易短缺药品监测清单应当以保障临床需求为导向，坚持科学严谨、分级应对、上下联动原则。

第六条 省卫生健康委明确承担短缺药品监测工作的部门，综合分析短缺药品多源信息采集平台监测信息和部门共享信息，原则上以纳入国家短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单的药品，或省级联动机制通过直接挂网、自主备案和药品储备等方式在一定时间内仍无法有效解决短缺问题的药品，形成省级短缺药品基础清单。

省卫生健康委承担短缺药品监测工作的部门根据以下信息综合分析，形成省级临床必需易短缺药品监测基础清单：

- (一) 纳入市级临床必需易短缺药品重点监测清单的药品；
- (二) 市级报告的短缺药品信息；
- (三) 国家短缺药品多源信息采集平台监测信息；
- (四) 部门共享信息；
- (五) 生产企业数量少、临床需求量小且不确定的基本药物、急（抢）救、重大疾病、公共卫生、特殊人群等用药信息。

第七条 省卫生健康委负责成立省级短缺药品清单管理专家库，由临床医学、药学、公共卫生、中医药、药物经济学、法学等方面专家组成，负责对省级短缺药品基础清单和临床必需易短

缺药品监测基础清单中药品的临床必需性、可替代性等进行论证，分别形成推荐清单。

第八条 省卫生健康委会同有关部门按职责组织复核省级短缺药品推荐清单中药品的库存、采购、配送等情况及短缺原因，必要时开展联合调查，根据调查复核结果，提出省级短缺药品清单送请省级联动机制成员单位审核。

省卫生健康委提出国家临床必需易短缺药品监测清单送请省级联动机制成员单位审核，必要时可会同有关部门调查复核。

上述调查复核工作可委托市级联动机制牵头单位协调组织开展，充分发挥医药行业学（协）会作用。

第九条 省级短缺药品清单和临床必需易短缺药品监测清单经省级联动机制成员单位审核后，由省级联动机制牵头单位（省卫生健康委）发布。

第十条 属于下列情形之一的品种，应当从省级短缺药品清单中调出：

（一）市场供应充足、能够形成有效竞争、基本满足临床需求的；

（二）可被风险效益比或成本效益比更优的新品种替代的。

第十一条 对于国家和省级短缺药品清单、易短缺药品监测清单中的品种，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；省级药品集中采购平台上无企业挂网或没有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。

省级联动机制加强河南省短缺药品清单和临床必需易短缺药品监测清单中药品的价格异常情况监测预警，强化价格常态化监管，加大对原料药垄断等违法行为的执法力度，分类妥善处理药品价格过快上涨问题。

第十二条 市级联动机制通过供需对接、自主备案和药品储备等方式在一定时间内仍无法有效解决短缺问题的药品，通过短缺药品信息上报表（附表）向省级联动机制牵头单位报告。

第十三条 本办法由省级联动机制牵头单位（省卫生健康委）负责解释。

第十四条 本办法自发布之日起施行。

附表

市（县）短缺药品信息上报表

市级联动机制牵头单位（盖章）：

填报人：_____ 联系方式：_____ 填报时间：_____

品种名		
剂型和规格		
短缺属性	临床必需性	1. 临床必需 <input type="checkbox"/>
		2. 非临床必需 <input type="checkbox"/>
	可替代性	1. 可替代 <input type="checkbox"/>
		2. 不可完全替代 <input type="checkbox"/>
3. 不可替代 <input type="checkbox"/>		
供应该药品的生产企业 (附名单)		
短缺原因	报告短缺原因	1. 地域偏远，企业不愿配送 <input type="checkbox"/>
		2. 交易价格低，企业不愿生产 <input type="checkbox"/>
		3. 临床用量小，企业不愿供应 <input type="checkbox"/>
		4. 流标或废标，无企业供货 <input type="checkbox"/>
		5. 企业生产线改造，企业产能不足 <input type="checkbox"/>
		6. 限价交易，企业不愿供应 <input type="checkbox"/>
		7. 原料短缺，产能不足 <input type="checkbox"/>
		8. 原料垄断，产能不足 <input type="checkbox"/>
	9. 其他_____（请注明具体原因）	
	市级核查原因	

短缺波及范围	涉及县区数 (个)	
	涉及三级公立医院数 (家)	
	涉及二级公立医院数 (家)	
	涉及政府办基层医疗卫生机构数 (家)	
	社会办医疗卫生机构数 (家)	
已采取的应对措施	1. 加大调拨 <input type="checkbox"/>	
	2. 自主备案 <input type="checkbox"/>	
	3. 供需对接 <input type="checkbox"/>	
	4. 药品储备 <input type="checkbox"/>	
	5. 其他 _____ (请注明具体措施)	
应对结果		
该药品的供应企业在本市是否供应其他品种	1. 企业 1 _____ 1.1 是 <input type="checkbox"/> (请列举采购量排名前 3 的品种) 1.2. 否 <input type="checkbox"/> 2. 企业 2 _____ 2.1 是 <input type="checkbox"/> (请列举采购量排名前 3 的品种) 2.2. 否 <input type="checkbox"/>	
是否掌握该药品实际在产的其他企业	1. 是 <input type="checkbox"/> (附名单) 2. 否 <input type="checkbox"/>	

河南省卫生健康委员会办公室

2020年7月16日印发

