

陕西省卫生健康委员会
陕西省发展和改革委员会
陕西省工业和信息化厅
陕西省公安厅
陕西省财政厅
陕西省生态环境厅
陕西省商务厅
陕西省人民政府国有资产监督管理委员会
陕西省市场监督管理局
陕西省医疗保障局
陕西省中医药管理局
陕西省药品监督管理局
国家税务总局陕西省税务局
中华人民共和国西安海关
陕西省邮政管理局
陕西省公共资源交易中心

文件

陕卫药政发〔2020〕36号

关于印发陕西省短缺药品保供稳价工作 分工方案的通知

各设区市人民政府,韩城市人民政府,杨凌示范区、西咸新区管委

会：

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),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,经省政府同意,现将《陕西省短缺药品保供稳价工作分工方案》印发你们,请认真贯彻落实。《陕西省改革完善短缺药品供应保障机制实施方案》(陕卫药政发〔2017〕134号)即时废止。





陕西省商务厅



陕西省人民政府国有资产监督管理委员会



陕西省市场监督管理局



陕西省医疗保障局



陕西省中医药管理局



陕西省药品监督管理局



国家税务总局陕西省税务局



中华人民共和国西安海关



陕西省邮政管理局



陕西省公共资源交易中心

2020年7月16日

陕西省短缺药品保供稳价工作分工方案

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),明确省级各部门及各市政府职责分工,有效联动,形成高效运行的长效工作机制,结合我省实际,制定如下分工。

一、建立健全会商联动机制

建立省、市两级短缺药品供应保障会商联动机制(以下简称联动机制),各部门根据工作职责分类解决、统筹应对,逐步实现跨领域多部门政策统筹、协作配合、有效联动。调整完善省级联动机制,由省卫生健康委牵头,省发展改革委、省工业和信息化厅、省公安厅、省财政厅、省生态环境厅、省商务厅、省国资委、省市场监管局、省医疗保障局、省中医药管理局、省药品监管局、省税务局、西安海关、省邮政管理局、省公共资源交易中心 16 个部门组成。各地市建立相应联动机制协调开展工作,并按照工作规则定期向省联动机制办公室报送工作进展。(省卫生健康委、各相关部门、各市人民政府)

二、加强协调监测与分级应对

(一)加强协同监测

充分利用国家短缺药品多源信息采集平台,省卫生健康委会同省工业和信息化厅、省医疗保障局、省药品监督管理局等相关部门建立协同监测机制,对原料药和制剂在注册、生产、采购、价格、使用等方面实时动态监测预警并定期形成监测报告,加强协同应对。市级会商联动机制协调开展工作。(省卫生健康委、省工业和信息化

厅、省医保局、省药监局、各市人民政府)

(二) 实行分级应对

省、市级联动机制牵头单位组织核实监测发现的短缺或不合理涨价线索,根据情况协调相关部门处置应对。市级不能协调解决的,5个工作日内向省级联动机制牵头单位报告。省卫生健康委收到报告后,按照要求及时组织核实并根据情况协调应对,不能协调解决的,在规定时限内按照要求向国家卫生健康委报告。(省卫生健康委、各相关部门、各市人民政府)

(三) 组建专家审核小组

省、市两级联动机制牵头单位遴选组建专家审核小组,由医疗机构医学、药学专家,药品生产、流通企业的药品经营人员,以及公共卫生学、药物经济学、法学等专家组成,负责审核、鉴别、评估本区域内短缺药品监测信息,从生产流通、临床使用等方面提出应对建议,并对清单内药品的临床必需性、可替代性等进行论证,指导短缺药品替代使用。(省卫生健康委、各相关部门、各市人民政府)

(四) 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,省卫生健康委牵头制定省级短缺药品清单管理办法,省、市两级联动机制牵头单位根据短缺药品监测结果经本级专家小组审定后定期发布短缺药品清单和易短缺药品重点监测清单,并进行动态调整。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。清单中的药品,由各相关部门和地市按职责及时做好应对。(省卫生健康委、各相关部门、各市人民政府)

三、做好短缺药品处置和停产报告

（一）实施分类处置

根据短缺药品清单,按照市场性、政策性、资源性、技术性短缺类型,找准短缺原因,进行分类应对。

1、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,要完善和落实药品集中采购政策,加强履约管理,确保急抢救药品、基本药物在各级医疗机构供应保障;要建立健全短缺药品储备机制,优化省级医药储备结构,采取政府常态化储备和储备基地动态储备相结合的方式,加大短缺药品储备力度,鼓励县域中心医院加大所需易短缺药品的储备力度。(省医保局、省卫生健康委、省工业和信息化厅、省财政厅)

2、确定无企业生产或短时期内无法恢复生产的短缺药品,省卫生健康委及时上报国家联动机制牵头单位,并会商相关部门,采取促进企业恢复生产、组织临时进口采购等方式保障供应。(省卫生健康委、省工业和信息化厅、省生态环境厅、省药监局、西安海关)

3、省内短缺药品原料药或制剂生产企业出现非主观原因造成的污染物超标排放等问题,在企业采取临时性有效措施确保达标排放情况下,经有关部门同意,可以继续生产。(省生态环境厅、省药监局)

（二）实施停产报告

省级联动机制牵头单位对省级短缺药品清单中的药品进行供应能力评估,对于有停产意向的生产企业,按规定及时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局报告,药品监督管理局接到报告后按规定及时通报同级联动机制牵头单位。省医疗保障局应根据既往平台采购信息,及时向同级联动机制牵头单位报告停产对市场供

给形势的影响。省卫生健康委应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。（省卫生健康委、省医保局、省药监局、省工业和信息化厅）

四、完善短缺药品采购配送功能

（一）加强采购监管

国家和省级短缺药品清单中的药品，采取自主报价、直接挂网，医疗机构自主采购。省医疗保障局要完善价格监测管理，同时避免不合理行政干预，加强对直接挂网价格的监管，及时收集分析直接挂网实际采购价格相关信息，定期在省级药品集中采购平台（以下简称省药采平台）公布。（省医保局、省公共资源交易中心）

（二）允许自主采购

对于易短缺药品重点监测清单和短缺药品清单中的药品，省药采平台上无企业挂网的，医疗机构可按照现行备案采购政策和短缺药品采购政策，在平台提出采购需求，自主备案或由短缺药品储备基地进行补充配送。省医疗保障局、省卫生健康委、省公共资源交易中心要按职责分别加强监督管理。通过直接挂网采购、自主备案采购和短缺药品采购等方式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、各市人民政府）

（三）严格履约管理

省医疗保障局会同省公共资源交易中心，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，督促配送企业按照医疗机构采购计划及时准确配送药品，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,督促医疗机构按照合同及时结算货款。(省医保局、省卫生健康委、省公共资源交易中心)

(四)提高配送能力

医疗机构要加强对配送企业的管理和考核,提升配送企业供应能力。短缺药品配送可不受现有药品配送企业数量限制,不受“两票制”限制。对于交通不便的偏远地区,如现有药品配送企业无法供应保障,可探索邮政企业开展配送业务。(省卫生健康委、省商务厅、省税务局、省医保局、省邮政管理局)

五、完善短缺药品多层次供应体系

(一)健全储备机制

优化省级医药储备结构,采取政府常态化储备和短缺药品储备基地动态储备相结合的方式,加大短缺药品储备力度。筛选一批临床必需、容易发生短缺的药品纳入常态化储备;鼓励引导短缺药品储备基地企业积极履行社会责任,发挥“蓄水池”功能,并对临床常用的急(抢)救药等易短缺药品设定合理库存警戒线。(省工业和信息化厅、省卫生健康委)

工信部门对常态化储备产品明确调用程序,方便医疗机构采购和使用,定期将储备情况报同级联动机制牵头单位,发生相关药品短缺时,根据牵头单位意见,按程序进行有偿调用。(省工业和信息化厅、省卫生健康委,各市人民政府)

省卫生健康委加强短缺药品储备基地的管理和考核,适时进行动态调整。(省卫生健康委)

(二)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。运用省级预算内投资等方式,支持省内短

缺药品生产企业通过技术改造升级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、省发展改革委、省财政厅、省卫生健康委、省药监局)

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)

(三)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、省药监局)

落实优化原料药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)

六、强化药品价格监督管理

(一)加强药品价格监测预警

省医疗保障局依托省药采平台,定期监测药品采购价格变化情况,对重点监测品种和价格出现异常波动的药品,及时了解情况并及时向有关部门和地市预警,向市场监管等部门提供价格调查线索和基础数据,同时报告省级联动机制牵头单位。(省医保局)

(二)强化药品价格常态化监管

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,省医疗保障局可根据工作需要实施或委托实施成本调查。(省医保局)

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,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、各相关部门)

(三)加大对原料药垄断等违法行为的执法力度

建立市场监管、公安、税务、药品监管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,形成有效震慑。(省市场监管局、省发展改革委、省公安厅、省药监局、省税务局)

(四)分类妥善处理一些药品价格过快上涨问题

对涨价不合理且违法的,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、中止挂网、失信惩戒等措施,使药价过快上涨势头得到遏制。(省市场监管局、省医保局)

七、加强医疗机构药品配备使用管理

(一)优先配备使用基本药物与合理用药

推动各级医疗机构形成以基本药物为主导的“1+X”(“1”为国家基本药物目录、“X”为非基本药物)用药模式,加强医疗机构用药目录遴选、采购、配送、使用等全流程管理,优化和规范用药结构,加强用药监管和考核,促进基本药物优先配备使用,提升基本药物使用占比。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(或品规)数量占比逐步达到90%、80%、60%。加快推进公立医院总药师制度,强化合理用药能力提升和药学服务转型发展,指导督促医疗机构优化用药目录,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、省

中医药管理局、省医保局)

(二) 优化医疗机构短缺药品管理和使用

落实省、市、县各级短缺药品网络监测和信息直报制度,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。(省卫生健康委)

动态调整我省医疗机构急(抢)救药品目录,鼓励县域中心医疗机构设置不少于3月量的急(抢)救药等特定药品库存警戒线,加大易短缺药品储备力度。指导医疗机构规范开展药品替代使用。(省卫生健康委、省中医药管理局)

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。(省卫生健康委、省药监局、省医保局、各市人民政府)

八、做好组织实施工作

(一) 加强组织领导

药品供应保障是重大民生工程,要切实保障群众用药需求。省卫生健康委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分工,细化政策措施,明确工作要求,建立长效工作机制。各市人民政府要强化短缺药品保供稳价领导责任,加大督促指导力度,确保取得时效。(省卫生健康委、各相关部门、各市人民政府)

(二) 做好定期报告

省级联动机制各成员单位、市级联动机制牵头单位按照职责及任务分工,每季度最后一个月的10号前,向省级联动机制牵头单位报告自上一次报告以来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。省级联动机制牵头单位按季度向国家

联动机制牵头单位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、市两级联动机制牵头单位每年12月底前分别向本级人民政府和上级联动机制牵头单位报告短缺药品保供稳价工作履职和工作情况。（省卫生健康委、各相关部门、各市人民政府）

（三）强化监督问责

建立健全督导评估制度，开展第三方评估，强化督导评估结果的运用。对短缺药品保供稳价相关工作开展不力的地市和部门，要及时约谈并督促整改。各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。省级联动机制牵头单位定期通报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市和部门有关情况重点通报。（省卫生健康委、各相关部门、各市人民政府）

（四）加强宣传引导

坚持正确舆论导向，广泛宣传做好短缺药品供应保障工作的重要意义、政策措施和经验做法。建立常态化舆情监测机制，积极回应社会关切，妥善处置药品短缺问题，引导合理预期。（省卫生健康委、各相关部门、各市人民政府）