

河南省卫生和计划生育委员会  
河南省发展和改革委员会  
河南省工业和信息化委员会  
河南省财政厅  
河南省人力资源和社会保障厅  
河南省商务厅  
河南省人民政府国有资产监督管理委员会  
河南省工商行政管理局  
河南省食品药品监督管理局

文件

豫卫药政〔2017〕7号

---

## 关于改革完善短缺药品供应保障机制的 实施意见

各省辖市和省直管县（市）人民政府：

为贯彻落实全国卫生与健康大会精神和《“健康中国2030”规划纲要》《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使

用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）、全省卫生与健康大会精神和《“健康中原2030”规划纲要》的要求，改革完善短缺药品供应保障机制，更好地满足全省人民健康和临床合理用药需求，增强人民群众获得感，现提出以下实施意见。

## 一、总体要求

### （一）指导思想

全面贯彻党的十八大和十八届三中、四中、五中、六中全会精神，深入贯彻习近平总书记系列重要讲话精神和治国理政新理念新思想新战略，统筹推进“五位一体”总体布局和协调推进“四个全面”战略布局，认真落实省委省政府工作部署，坚持稳中求进工作总基调，牢固树立和贯彻落实新发展理念，坚持新形势下卫生与健康工作方针，以人民健康为中心，以满足临床合理用药需求为导向，深化医药行业供给侧结构性改革，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）主要目标

到2017年底，建立短缺药品信息收集和汇总分析机制，完善短缺药品监测预警和清单管理制度，初步建成基于大数据应用的省药品供应保障综合管理平台和短缺药品监测预警信息系统，健全部门会商联动机制，初步建立省、市、县三级监测预警机制

和省级应对机制。

到 2020 年，实现药品供应保障综合管理和短缺监测预警信息资源的共享共用，建立成熟稳定的短缺药品实时监测预警和分级应对体系，构建短缺药品信息收集、汇总分析、部门协调、分级应对、行业引导“五位一体”工作格局，形成符合河南省情的短缺药品供应保障制度。

## 二、重点任务措施

### （一）完善短缺药品监测预警和清单管理制度

1. 合理布局监测哨点。在目前我省 15 个监测哨点的基础上，依托省公共资源交易中心药品采购平台、行业协会及药品生产流通企业，逐步扩大监测范围，联通药品研发注册、生产流通、采购使用等重点环节，逐步实现短缺药品信息监测全覆盖。

2. 建立健全短缺药品清单管理制度。综合分析我省疾病谱变化、重点人群临床用药需求、突发事件应急保障需求、药品及其原料药生产审批等情况，按照国家有关临床必需药品短缺标准，建立省级短缺药品清单管理制度。根据短缺原因、短缺程度、影响范围等情况，及时启动应对机制，定期公布相关信息。集成多源监测大数据信息，分步实现各部门短缺药品清单相关信息联动，畅通政府、医疗卫生机构、药品生产流通企业、社会组织等相关数据共建、共享、共用通道。组织开展清单内药品临床综合评价，不断优化清单，实现短缺药品清单动态管理。

3. 强化综合监测预警。实行短缺药品监测信息每月零报告

制度，完善监测指标，提高监测效率。指导地方各级部门及时分析、处理和上报监测信息，建立省、市、县三级监测网络体系和预警机制。建设基于大数据应用的短缺药品监测预警信息系统，强化对短缺药品研发、生产、流通和使用情况的综合评估，增强信息监测、分析和处理的时效性，逐步推进短缺药品信息全流程动态感知、预警监测和政策评估、应对防范等智能化应用。

## （二）建立短缺药品供应保障分级联动应对机制

4. 由省卫生计生委、省发展改革委、工业和信息化委、财政厅、人力资源社会保障厅、商务厅、省政府国资委、省工商局、省食品药品监管局等组成全省短缺药品供应保障工作会商联动机制，突出跨领域、多部门的政策统筹、协作配合、有效联动，明确工作规则和任务分工。

5. 重点围绕省级短缺药品清单内品种，组织开展短缺药品及其原料药生产供应保障能力评估，研究完善短缺药品供应保障重大政策和制度，统筹解决区域性短缺问题；充分依托和整合现有资源，加快药品临床综合评价体系建设，推进药品采购统一编码的规范应用，统筹好短缺药品监测预警信息系统以及省级短缺药品多源信息采集和供应业务协同应用平台的建设。重点强化省、市、县三级监测，充分利用信息平台，及时分析、处理、上报短缺信息，增强综合应对能力。

## （三）实行短缺药品供应保障分类精准施策

6. 落实定点生产政策。全省政府办基层医疗卫生机构和公

立医院全部配备使用定点生产品种，按照统一价格直接在省公共资源交易平台上挂网销售相应品种。各级卫生计生部门对辖区内医疗卫生机构采购和使用情况进行监督，督导各级医疗卫生机构按政策要求采购和使用定点生产品种，按照合同约定及时付款；对定点生产品种临床使用情况进行监测，为完善政策提供依据。

7. 协调应急生产。针对药品相关标准变化、认证改造等导致企业停产及临床需求突然增加等情况，协调有资质的企业应急生产。支持相关企业技术改造升级，支持综合实力强、小品种药物批准文号较集中的企业建设小品种药物集中生产基地。支持各方积极参与，推动国有企业履行社会责任，保障可持续稳定供应。

8. 加强供需对接、协商调剂。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加强对接，及时发现医疗卫生机构用药短缺苗头，及时协商调剂短缺药品，避免供需信息沟通不畅导致短缺。

9. 完善短缺药品储备。根据临床实际需求，筛选短缺药品储备品种（含原料药），合理确定储备数量，安排收储资金，保障药品储备及时到位、高效调剂调用。建立以用量确定的短缺药品为主的常态短缺药品储备。

10. 打击违法违规行。加强对原料药货源、企业库存和市场交易行为等的跟踪监测，综合研判苗头性问题和趋势，对涨价明显的药品及原料药生产流通企业密切关注，必要时开展成本价

格专项调查。强化药品及原料药市场监管，依法查处哄抬价格和垄断等各类违法违规行爲，加大处罚力度，维护市场秩序。落实国家《短缺药品垄断性原料药价格行为指南》，建立失信经营者黑名单制度，对屡查屡犯的短缺药品及原料药垄断案件相关经营者，依法制定禁止其从事医药行业的措施。严格执行药品采购诚信记录和市场清退制度。

11. 健全罕见病用药产业政策。研究建立我省罕见病用药数据库，通过研发项目等措施支持企业和科研单位优先研发符合条件、临床急需罕见病用药，完善和落实罕见病用药优先审评审批政策。

### **三、组织保障**

(一) 加强组织领导。充分发挥体制和制度优势，加强药品供应保障政策协调机制建设，构建政府主导、企业参与、社会协同、人人分享的短缺药品治理制度。省卫生计生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，及时报告督导评估结果，优先推动基本药物短缺品种清单、标识、价格、采购、配备使用等方面的统一政策，不断完善体制机制。县级以上地方各级人民政府要强化短缺药品供应保障的领导责任，将短缺药品供应保障纳入政府绩效考核工作体系，加强督查督办和激励问责，确保取得实效。各相关部门要细化政策措施，明确工作要求，健全长效工作机制。对落实不力的地方政府和相关部门要及时约谈，造成严重后果的，依法依规进行责

任追究。鼓励基础条件好、工作积极性高的地区开展试点示范，探索可复制、可推广的典型做法和有效模式。

（二）加大政策扶持。研究制定支持政策，从多方面对短缺药品供应保障给予必要支持。发展改革（价格）等部门要深化药品价格改革，强化价格行为监管，健全价格监测预警体系，结合现有资金渠道对相关监测预警信息系统和供应业务协同应用平台建设给予统筹支持。工业和信息化部门要积极引导短缺药品生产企业进行技术改造，提高生产供给能力。医保管理部门要完善医保用药管理措施，按规定做好短缺药品支付保障。商务部门要鼓励药品流通企业发展现代药品流通方式，优化物流配送网络，提升短缺药品供应保障能力。卫生计生部门要完善省药物政策体系，优化药品采购机制，强化因价格恶性竞争导致药品质量下降和短缺的风险评估，落实短缺药品直接挂网采购制度，加强医疗卫生机构短缺药品优先配备、统筹调剂和使用监管，确保采购规范、配送及时、合理使用、保障供应。国资委要充分发挥国有企业的作用，推动国有企业在短缺药品供应方面更好履行社会责任。食品药品监管部门要加强短缺药品质量监管，完善短缺药品及原料药注册审批政策，对临床急需的短缺药品及原料药注册予以优先审评审批，研究实行短缺药品清单内药品及其原料药停产备案制度，保障药品质量安全。

（三）加强政策宣传和科学普及。坚持正确舆论导向，通过电视、广播、报刊、网络等多种形式，广泛宣传短缺药品供应保

障的重要意义和主要政策措施，有针对性地做好短缺药品临床使用的科普工作。及时公开相关综合信息，以适当形式定期向社会公开发布报告，积极回应、妥善处理公众关心的药品短缺问题，为企业研发生产、药品流通、临床用药等领域发展方向、资源配置和政策制定提供重要参考，引导行业健康、规范、可持续发展。

附件：短缺药品供应保障重点任务分工表

河南省卫生和计划生育委员会      河南省发展和改革委员会      河南省工业和信息化委员会

河南省财政厅      河南省人力资源和社会保障厅      河南省商务厅

河南省人民政府国有资产监督管理委员会      河南省工商行政管理局      河南省食品药品监督管理局

2017年9月12日



## 短缺药品供应保障重点任务分工表

序号	重点任务内容	责任部门	完成时限
1	建立完善短缺药品供应保障工作机制，制定省级统筹分工协作规则和部门职责分工。	牵头单位：省卫生计生委 参与部门：省发展改革委、工业和信息化部、财政厅、省人力资源社会保障厅、省食品药品监督管理局	2017年10月底前建立机制，持续推进
2	合理布局短缺药品监测哨点，制定监测程序、范围、时限等工作方案，实行监测信息每月零报告制度。建立省、市、县三级监测网络体系和预警机制。	牵头单位：省卫生计生委 参与部门：省工业和信息化委、省药品监督管理局	2017年12月底前完成哨点布局；持续推进预警机制建设
3	汇总监测信息，制定并定期发布短缺药品清单，通过药品临床综合评价，动态优化调整；建设省级短缺药品多源信息采集和供应业务应用平台。	牵头单位：省卫生计生委 参与部门：省发展改革委、省工业和信息化部、省食品药品监督管理局	2017年9月启动工作； 2017年11月底前制定第一批短缺药品清单； 2018年基本完成应用平台建设



序号	重点任务内容	责任部门	完成时限
7	推动国有企业履行社会责任，协调短缺清单内药品涉及的国有企业，通过应急生产等方式，保障供应。	牵头单位：省卫生计生委 参与部门：省政府国资委、工业和信息化部、省食品药品监督管理局	2017年11月前制定方案；持续推进
8	落实定点生产政策，建立常态短缺药品（原料药）储备、调拨集中生产储备、支持建设小品种技术改造升级、基地、支持企业技术改造升级、鼓励有批准文号的企业恢复生产等方式，保障短缺药品供应。	牵头单位：工业和信息化部 参与部门：省发展改革委、省卫生计生委、省食品药品监督管理局	2017年完善工作方案；持续推进
9	深化药品价格改革，强化价格行为监管，健全价格监测预警体系，对短缺药品价格变动频繁、变动幅度较大以及不同地区间价格存在较大项调查。强化药品及原料药市场价格监管，依法查处哄抬价格和垄断等各类违法违规行为，加大处罚力度，维护市场秩序。	牵头单位：省发展改革委、商务厅、省卫生和计划生育委员会、省食品药品监督管理局	持续推进

序号	重点任务内容	责任部门	完成时限
10	<p>加强短缺药品质量监管；鼓励短缺药品研发创新，对临床急需的短缺药品注册予以优先审评审批；规范短缺药品流通配送行为，保障短缺药品供应质量；研究实行短缺药品清单内药品及其原料药停产备案制度。</p>	<p>牵头单位：省食品药品监督管理局 参与部门：工业和信息化部、商务厅、省卫生计生委</p>	<p>2017年完善政策；持续推进</p>
11	<p>建立省级短缺药品清单管理制度和供应保障工作机制，建立监测完善省、市、县三级短缺药品省级储备网络药品预警机制，建设省级储备药品信息平台和药品供应保障平台，完善地方药品供应保障体系，完善短缺药品供应保障制度，组织落实短缺药品供应保障工作，督查考核和激励问责。</p>	<p>牵头单位：省卫生计生委 参与部门：省发展改革委、工业和信息化部、财政厅、省政府国资委、省商务厅、省食品药品监督管理局</p>	<p>2017年9月启动工作，持续推进</p>

---

抄送：国家卫生计生委，省医改办。

---

河南省卫生和计划生育委员会办公室

2017年9月12日印发

---

