关于进一步做好短缺药品保供稳价

工作的若干措施

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）精神，健全完善我省短缺药品监测应对、配备使用、采购供应、价格监管等相关政策，更好保障群众基本用药需求，经省政府同意，提出以下措施。

一、强化短缺药品监测预警和分级应对

（一）加强协同监测。

1．调整完善省短缺药品供应保障部门会商联动机制（以下简称省级联动机制），明确主要职责和各部门分工。（省卫生健康委负责）

2．省级联动机制各相关部门，依托国家搭建的短缺药品多源信息采集平台，建立协同监测机制，实现药品在生产、流通、使用等各环节信息联通共享，实时动态监测预警药品短缺信息并定期形成监测报告。（省卫生健康委、各相关部门、各设区市人民政府负责。排在第一位的为牵头单位，下同）

（二）完善分级应对。

3．设区市对监测发现的药品短缺或不合理涨价线索，要在10个工作日内组织核实并协调应对。设区市不能协调解决的，要在评估确定后5个工作日内向省级联动机制牵头单位报告。（各设区市人民政府负责）

4．省级联动机制牵头单位要在收到报告或监测发现线索后10个工作日内，组织核实并协调应对。省级不能协调解决的，要在评估确定后5个工作日内上报国家联动机制牵头单位。（省卫生健康委、各相关部门分别负责。分别负责为有关单位按职责分别牵头，下同）

（三）实施分类处置。

5．根据监测收集到的药品短缺信息，及时研判短缺原因，通过完善集中采购政策，开展区域调剂、临床替代、分级储备等方式保障供应。加强与国家药品供应保障政策相衔接，落实促进企业恢复生产、加快药品注册审批、临时进口采购等相关工作措施。（省卫生健康委、各相关部门、各设区市人民政府分别负责）

6．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生产线，依法给予合理的生产过渡期。（省生态环境厅负责）

（四）实行清单管理。

7．落实国家短缺药品清单管理制度。省级联动机制牵头单位会同各成员单位根据监测情况，制定省级临床必需易短缺药品重点监测清单和短缺药品清单并动态调整。对国家和我省短缺药品清单中的药品，由各相关部门和各设区市按职责做好分级应对。（省卫生健康委、各相关部门、各设区市人民政府分别负责）

（五）落实短缺药品停产报告制度。

8．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评估，需进行停产报告的，按规定及时上报国家联动机制牵头单位。（省卫生健康委、省药监局分别负责）

9．我省药品上市许可持有人停止生产短缺药品的，应当按照规定时限向国家和省药品监管部门报告，省药品监管部门接到报告后应及时通报省级联动机制牵头单位。（省药监局负责，省卫生健康委参与）

10．对国家公布的短缺药品停产信息，省和市级医疗保障部门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。卫生健康部门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并积极应对。（省卫生健康委、省医保局分别负责，省工业和信息化厅、省政务办等参与）

二、加强医疗机构药品配备和使用管理

（六）促进优先配备使用基本药物。

11．推动医疗机构根据自身能力建设和疾病诊疗需求，优先配备使用基本药物，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，由各地根据实际确定）用药模式。通过加强用药监管和考核，结合国家基本药物目录调整情况，逐步提升基本药物使用占比，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%。（省卫生健康委负责）

（七）加强医疗机构短缺药品管理。

12．指导医疗机构制定完善短缺药品管理规定，落细落实国家短缺药品信息直报工作要求和我省短缺药品信息每月零报告制度。（省卫生健康委负责）

13．强化公立医疗机构药品采购使用管理主体责任，合理设置急（抢）救药等特定药品库存警戒线，防范短缺风险。鼓励支持县域紧密型医共体牵头医院承担整个医共体药品采购供应职能，加大所需易短缺药品的储备力度。依托各级全民健康信息平台，向社会公开公立医疗机构配备使用药品信息，提供药品信息查询功能，满足群众用药需求。（省卫生健康委负责）

14．探索社会药店向社会公开在售药品品种信息，畅通群众购药渠道。（各设区市人民政府负责）

（八）推动医疗机构合理用药。

15．指导医疗机构对临床必需短缺药品进行分类分级评估，科学遴选替代品种，保障临床用药需求。加强医疗机构用药目录遴选、采购、使用等全流程管理，开展处方审核点评，推动落实“能口服不肌注、能肌注不输液”等要求，促进临床科学、规范、合理使用药品。（省卫生健康委负责）

三、完善短缺药品采购和供应机制

（九）落实直接挂网采购政策。

16．对于国家和省级短缺药品清单中的药品，允许企业在江苏省药品（医用耗材）阳光采购和综合监管平台（以下简称省平台）上自主报价、直接挂网，医疗机构根据临床诊疗需求，登陆省平台与企业自主议价，选择适宜品种进行采购使用。（省医保局、省政务办、省卫生健康委分别负责）

17．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。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，定期在省平台公布。（省医保局、省政务办分别负责）

（十）允许医疗机构自主备案采购。

18．对国家和我省临床必需易短缺药品重点监测清单和短缺药品清单中的药品，在省平台上无企业挂网但临床诊疗确有使用需求的，医疗机构可线下搜寻药品生产企业，按照公平原则直接议价，协商确定采购价格，在省平台自主备案后采购使用。加强对备案采购药品的采购和使用监管，做到公开透明。（省医保局、省卫生健康委分别负责）

19．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。（省医保局负责）

（十一）严格药品采购履约监管。

20．医疗保障部门要完善药品集中采购监管政策，强化企业供货行为监管。依托省平台定期监测药品配送率、采购数量等情况，严格药品购销合同管理，对企业出现的违规行为及时进行惩戒。加大监督和通报力度，推动医疗机构按合同及时结算药品货款、医保经办机构及时结算药品费用。（省医保局、省卫生健康委分别负责）

21．列入省级短缺储备的药品，由相应省级承储企业负责配送，生产企业和医疗机构不得限制。（省卫生健康委、省财政厅、省商务厅、省医保局、省药监局负责）对短缺药品配送不受“两票制”限制。（各设区市人民政府负责，省商务厅、省税务局、省医保局参与）

22．不具备配送经济性的地区，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）

四、加大药品价格监管和执法力度

（十二）加强价格异常情况监测和常态监管。

23．依托省平台，定期监测药品采购价格变化情况，对价格出现异常波动的，及时了解情况并向省级联动机制牵头单位等有关部门和地方提示监测预警信息，向省市场监管局等部门提供价格调查线索和基础数据。（省医保局、省政务办负责）

24．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，可根据工作需要实施或委托实施成本调查。（省医保局负责）

25．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，将相关信用评价信息推送至省公共信用信息系统，并依据信用评价状况，实施差别化监管，依法依规实施联合惩戒措施。（省医保局负责，各相关部门参与）

（十三）加大对原料药垄断等违法行为的执法力度。

26．建立市场监管、公安、税务、药品监督管理等部门参与的协同联动工作机制，明确工作规则和任务分工，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，省发改委、省公安厅、省税务局、省药监局等参与）

（十四）分类妥善处理药品价格过快上涨问题。

27．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。畅通举报途径，严厉打击欺诈骗保或严重失信企业。按照有举报必查，有线索必查的原则，对涉嫌价格违法的企业一经查实，严肃处理。对重大价格违法和垄断典型案例进行曝光，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）

五、完善短缺药品多层次供应体系

（十五）建立健全短缺药品常态储备机制。

28．完善短缺药品省、市、医疗机构三级储备制度，明确各自功能定位，形成错位互补的储备格局。省级组织对全省发生严重短缺的药品和临床必需易短缺药品实施储备，市级对省级储备以外存在较大短缺风险的急（抢）救药品进行储备，医疗机构根据自身功能定位确定储备品种，落实库存预警机制，确保必要库存。省、市财政对储备工作要给予必要资金保障，作为民生项目优先安排，要加强资金使用监管和绩效考核。（省卫生健康委、省财政厅、省商务厅、省药监局、省医保局负责）

29．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，最大限度保障临床用药。（省商务厅、省国资委负责）

30．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。（省国资委负责）

（十六）提升原料药和制剂生产供应能力。

31．加强对省内原料药生产企业调查摸底，引导原料药企业向制剂企业直接供应，鼓励有条件的企业实行原料药和制剂一体化生产。（省工业和信息化厅、省药监局分别负责）

32．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）

六、加强组织领导，确保实施到位

（十七）建立定期报告制度。

33．省级联动机制各成员单位、市级联动机制牵头单位在每个季度最后一个月的15日前，向省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。省级联动机制牵头单位按季度对短缺药品保供稳价工作情况进行汇总总结并通报各设区市人民政府和省级联动机制各成员单位，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、各设区市级人民政府分别负责）

34．省和市级联动机制牵头单位每年12月中旬向省政府和本级人民政府报告履职和工作情况。（省卫生健康委、各设区市级人民政府分别负责，各相关部门参与）

（十八）强化监督问责。

35．各设区市人民政府、各相关部门要将短缺药品保供稳价相关工作作为保障和改善民生的重要举措，切实抓好组织实施，对相关工作开展不力的地方，及时约谈并督促整改，造成严重后果或重大不良影响的，加大监督和问责力度。（各设区市人民政府、各相关部门分别负责）

（十九）加强宣传引导。

36．各地、各相关部门要加强短缺药品保供稳价相关政策解读和舆论引导，广泛宣传主要政策措施和重要意义，提高群众知晓率和支持度。加强与媒体沟通联系，建立常态化的舆情监测机制，主动回应社会关切，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）