

**浙江省经济和信息化厅
浙江省发展和改革委员会
浙江省财政厅文件
浙江省卫生健康委员会
浙江省药品监督管理局**

浙经信消费〔2022〕52号

**浙江省经济和信息化厅 浙江省发展和改革委员会
浙江省财政厅 浙江省卫生健康委员会
浙江省药品监督管理局关于印发
浙江省省级医药储备管理办法的通知**

各市、县（市、区）经信局、发展改革委（局）、财政局、卫生健康委（局）、市场监管局，省级有关单位，省级医药储备承储单位：

经省政府同意，现将《浙江省省级医药储备管理办法》印

发给你们，请认真组织实施。

浙江省经济和信息化厅

浙江省发展和改革委员会

浙江省财政厅

浙江省卫生健康委员会

浙江省药品监督管理局

2022年3月2日

浙江省省级医药储备管理办法

第一章 总则

第一条 为加强医药储备管理，有效发挥医药储备在防范重大突发风险、维护社会安全稳定中的重要作用，依据《中华人民共和国疫苗管理法》《国务院关于改革和加强医药储备管理工作的通知》（国发〔1997〕第23号）《国家医药储备管理办法（2021年修订）》（工信部联消费〔2021〕195号）《浙江省突发公共卫生事件应急办法》《浙江省突发公共卫生事件应急预案》（浙政办发〔2020〕55号）等有关法律法规及管理制度，结合实际，制定本办法。

第二条 省级医药储备主要储备应对较大和一般突发公共事件、重大活动区域性保障以及我省供应短缺的医药产品，医药产品包括治疗药品、医疗器械、防护用品、疫苗、检测试剂等药品和医疗物资，省级医药储备实行生产能力储备、流通储备和政府实物储备相结合的管理模式。

生产能力储备是对常态需求不确定，应对较大灾情、疫情及突发事件的医药产品，通过支持省级医药生产能力储备承储单位（以下简称“生产能力储备承储单位”）维护生产线和供应链稳定，保障基本生产能力，确保一定库存，并在应急状态下按照指令组织生产和应急供应。

流通储备是应对灾情、疫情及突发事件，且能够进行市场流通的医药产品，由省级医药流通储备承储单位（以下简称“流

通储备承储单位”)根据储备品种有效期和质量要求自行轮储,各储备品种实际库存量原则上不得低于储备计划的70%,且在应急状态下按照指令足额供应市场。

政府实物储备是对应急状态下急需,难以进行市场流通或不宜进行市场流通的医药产品,由省级医药实物储备承储单位(以下简称“实物储备承储单位”)按照指令组织采购和应急供应。

第三条 本办法适用于与省级医药储备有关的行政管理部门、承担医药储备任务的单位(以下简称“承储单位”)及其他有关单位。

第四条 省级医药储备遵循“统一领导、分级负责;平战结合、合理储备;产储并举、有效供给;动态管理、有偿调用”的原则。依托数字化平台和数字化手段,做好省级医药储备计划管理、统计监测、供需分析、生产动员、调拨调配和仓储物流等工作,实现闭环管理。

第二章 机构与职责

第五条 省经信厅是省级医药储备主管部门,负责协调实施省级医药储备工作。主要职责是:

(一)会同有关部门制定或调整省级医药储备管理的有关政策和实施举措;

(二)会同省发展改革委、省卫生健康委等有关部门确定并适时调整省级医药储备物资的品种和数量;

(三) 会同有关部门选定承储单位，并监督承储单位做好省级医药储备的各项管理工作；

(四) 会同省发展改革委组织编制省级医药储备计划；

(五) 负责指导地方医药储备工作。

第六条 省发展改革委负责参与制定省级医药储备计划和开展省级医药储备监督检查等工作。

第七条 省财政厅负责根据省级医药储备任务落实省级医药储备补贴资金。

第八条 省卫生健康委负责根据突发公共卫生事件、公共卫生安全风险等防范应对需要，预测并提出省级医药储备品种、数量建议；负责对承担省级医药储备任务的卫生健康单位开展监督管理。

第九条 省药监局负责省级医药储备物资的质量监督工作。

第十条 其他省级有关部门要根据国家和省政府有关规定，按照职责分工，做好省级医药储备相关工作。

第十一条 行政管理部门及承储单位，均应明确储备职能部门，落实领导责任。

第三章 承储单位责任和条件

第十二条 承储单位原则上由省经信厅会同省发展改革委等省级有关部门，根据企业管理水平、仓储条件、保供能力及经营效益等情况，通过公开招标等方式择优选定。

第十三条 在突发公共事件的情况下，物资采购及招投标工

作无法及时满足应急需要，经省政府同意，可根据实际情况指定承储单位负责政府实物储备。

第十四条 承储单位的主要职责是：

（一）按照省经信厅下达的省级医药储备计划和承储协议书有关要求，落实各项储备任务；

（二）严格执行省经信厅下达的调用任务，确保应急调拨及时高效；

（三）建立健全医药储备管理制度，建立医药储备工作台账；

（四）按时、准确上报各项医药储备统计报表；

（五）实行领导责任制，指定专人负责医药储备工作；

（六）实物储备承储单位要做好储备物资成本核算工作；

（七）执行省级医药储备行政管理部门规定的其他储备工作要求。

第十五条 承储单位需具备以下基本条件：

（一）在中华人民共和国境内（不含港、澳、台地区）注册，具有独立法人资格；

（二）依法取得药品、医疗器械生产或经营资质；

（三）法律、行政法规规定的其他条件。

承储单位的选择机构可以根据储备项目的具体要求，依法规定承储单位的特定条件。

第十六条 对独家生产、市场短缺、定点加工等品种的承储单位，可通过邀请招标、询价议价等方式选择确定。

第十七条 疫苗等有特殊管理要求、且储备任务难以通过市场化手段完成的特殊医药产品，省经信厅会同省级有关部门研究，经专家论证后，可由县级以上卫生健康单位或其他符合条件的单位承担储备任务，并报省应急物资领导小组办公室备案。

第十八条 生产能力储备承储单位、流通储备承储单位承担省级医药储备任务的期限原则上为3年。政府实物储备承储单位承储省级医药储备任务的期限，根据灾情、疫情及突发事件情况确定。

第十九条 在承储任务期间，承储单位生产（经营）状况发生重大变化、不具备承储能力或主动放弃承储单位资格，由省经信厅商省级有关部门后，在已有承储资格且有承储能力的单位中重新选择承储单位或通过公开招标、邀请招标等方式重新确定，商省财政厅相应调整储备补贴资金，并报省应急物资领导小组办公室备案。

第四章 计划管理

第二十条 省级医药储备实行严格的计划管理。省级医药储备品种与数量由省经信厅商省发展改革委、省卫生健康委等有关部门，根据公共卫生应急需要和我省实际，经专家论证后确定，并报省应急物资领导小组办公室备案。

第二十一条 省经信厅向承储单位下达储备计划，并与承储单位签署承储协议书，明确双方的权利和义务，约定储备时间、地点、品种、规格、数量、方式、质量、轮换、动用、费用补

贴和违约责任等。承储单位每年 2 月底前，将上年度储备计划执行情况上报省经信厅。

第二十二条 承储单位应当保持承储协议书约定或省经信厅等部门要求的库存量。未经省经信厅同意，承储单位不得擅自变更储备任务。

第二十三条 储备计划实行动态管理，可根据临床需求、市场供应能力等实际情况，由省卫生健康委预测并提出储备计划调整建议，省经信厅会同省级有关部门研究，经专家论证同意后可作适当调整，并报省应急物资领导小组办公室备案。

第二十四条 重大或较大突发事件发生后，省经信厅根据省级有关部门发布的灾情、疫情情况和临床必需易短缺医药产品等方面需要，会同省发展改革委、省卫生健康委、省财政厅等有关部门，提出政府实物储备计划，报省政府同意后实施。

第五章 储备管理

第二十五条 生产能力储备承储单位要加强产品质量管理，切实保障储备物资及配套原材料供应，定期进行设备维护，做好必要的人员配备，保留必要库存，保障应急状态下的生产供应。企业同一项生产能力储备产能不能同时承担中央和省级产能储备任务。

第二十六条 流通储备承储单位要加强储备物资的质量管理和安全防护，按照《药品经营质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》要求，加强仓储物流建设，做好储备物资的

在库养护和出入库管理，建立健全管理台账，确保储备物资保质保量、安全有效。

第二十七条 省级医药储备物资应设立专库或专区存放，并明确标识“省级医药储备”字样。

第二十八条 医药流通储备、政府实物储备的轮换原则上实行市场化运作，由承储单位根据储备物资的储备质量、有效期和市场供需等情况，负责适时轮换、保证质量，并保持先进性。储备轮出后应当按照储备任务要求及时采购补充，轮换补库商品的质量应当符合国家标准。特殊情况下，承储单位不能按时轮入、超补仓期的，须报省经信厅批准同意。

第二十九条 疫苗承储单位不能擅自动用处理储备疫苗。

第三十条 政府实物储备承储单位对确因特殊原因无法及时轮库造成过期或损耗的储备物资，应及时将有关情况和原因上报省经信厅，并附有关证明材料申请核销。省经信厅委托第三方审计，商省级有关部门后，承储单位根据有关规定进行销毁处理，做好储备物资核销记录。承储单位因管理不善造成的储备物资损失，由承储单位自行承担。

第六章 调用管理

第三十一条 省级医药储备物资动用原则：首先动用省级医药流通储备和政府实物储备；难以满足需要时，启动省级医药生产能力储备；必要时可依照有关规定，组织有关商贸、流通企业协助进行物资采购，非定点生产能力储备承储单位协助进

行生产。省级医药储备主管部门可根据有关法律法规及管理制度规定，调用市、县（市、区）医药储备。

第三十二条 根据突发应急事件等级，应急物资需求的紧急和紧缺程度，建立分级调用管理机制。

（一）当发生突发公共卫生事件应急响应级别为Ⅲ级及以下时，储备物资保供按照属地保障原则，由各设区市人民政府负责保障。若地方医药储备难以满足需求时，由设区市人民政府或其指定职能部门，向省经信厅申请调用省级医药储备物资。有关申请经省经信厅商省级有关部门，依托数字化平台启动储备物资应急支援，向承储单位下达调用通知单，并建立明细台账。承储单位接到调用通知单后，在规定时限内组织调运有关储备物资，并向省经信厅反馈储备物资配送信息。承储单位要对调出储备物资的质量负责，并按照储备任务要求及时采购补充。

（二）当突发公共卫生事件应急响应级别为Ⅱ级及以上时，储备物资供应紧张、通过市场机制不能有效调节下，经省政府同意，设立省医疗物资保障组负责全省医疗物资保障的统筹协调工作。省级医药储备物资需求实行统一归口管理，医疗机构、各有关单位需要动用省级医药储备物资时，由省级有关部门核定需求后向省医疗物资保障组提出需求清单。省医疗物资保障组及时做好审核汇总，启动紧缺医疗物资统一调拨配送机制，通过数字化平台，实施配送令、调配令和调拨令制度，建立明细台账，并报省应急物资领导小组办公室备案。承储单位根据

配送令、调配令、调拨令，在规定时限内组织调运有关储备物资，并及时向省医疗物资保障组反馈储备物资配送信息。承储单位需对调出储备物资的质量负责，并按照有关要求及时采购补充。视情况对有关紧缺医疗物资，省医疗物资保障组依法依规启动紧急生产和应急征用，派驻驻企服务员。

第三十三条 发生重大或较大突发事件时，在省政府或省政府指定的相关行政管理部门规定的期限内，政府实物储备、流通储备承储单位应足额储备有关物资，生产能力储备承储单位应优先满足有关储备物资的生产和采购要求。对需要组织进口、定点生产加工以及临床必需易短缺等品种，可采用分期分批的方式储备到位。部分原材料供应短缺品种，省经信厅应帮助承储单位协调解决。省市场监管局、省药监局负责生产企业资质证照的审查办理和产品应急审批，依法查处保供物资质量违法行为。省交通运输厅、省公安厅、民航浙江安全监管局、杭州铁路办事处等部门按照职责分工，负责运输保障工作。有关单位要积极为紧急调用储备物资的生产和运输提供特殊通道。

第三十四条 发生重大或较大突发事件时，若我省医药储备难以满足需求，由省政府向相邻省、自治区、直辖市人民政府或其指定的部门请求动用其医药储备予以支援。需要申请调用中央医药储备时，由省政府向工信部申请调用中央医药储备。省商务厅、杭州海关、宁波海关负责应急状态下，建立绿色通道，推动重要医疗物资进口通关便利化。省民政厅、省工商联、省侨联、省红十字会等负责社会采购捐赠和紧急调配。

第三十五条 物资轮库与处置。承储单位调出储备物资后，应当按照储备计划或有关行政管理部门要求及时补充储备物资的品种及数量。政府实物储备物资，当储备物资有效期不足十二个月或有效期不足三分之一时，可由承储单位提出申请，省经信厅根据有关申请单位物资需求组织配送，储备物资优先调配给医疗机构、疾控机构使用。发挥承储单位主体作用，对政府实物储备近效期物资探索建立市场化处置机制，推动库存结构优化。

第三十六条 储备的免疫规划疫苗调用，需经省政府批准同意。疫苗政府实物储备、流通储备承储单位，在接到调用通知单后，需全程冷链将疫苗运送到指定的市或县（市、区）疾病预防控制机构，再由市或县（市、区）疾病预防控制机构全程冷链运送至指定的接种单位进行使用。疫苗生产能力储备承储单位，接到调用通知单后，立即由企业自行或委托符合条件的疫苗配送单位全程冷链将疫苗运送到指定市或县（市、区）疾病预防控制机构，再由市或县（市、区）疾病预防控制机构全程冷链运送至指定接种单位使用。

第三十七条 如遇突发灾情、疫情及突发事件等紧急情况，承储单位接到省经信厅电话或传真，可按要求先配送储备物资，十天内由申请领用单位按本办法完成补办有关手续。

第三十八条 省级医药储备物资调用过程中如发现质量问题，应就地封存，事后按“谁主责谁赔偿”的规定进行处理。承储单位和领用单位应在发现问题 24 小时内将情况报省经信厅，

由省经信厅通知承储单位按同样品种、规格、数量补调。

第七章 储备资金管理

第三十九条 省级医药储备补贴资金在省工业与信息化发展财政专项资金中统筹安排。

第四十条 省级医药储备补贴资金由省经信厅根据年度医药储备计划提出资金分配方案，由省财政予以补贴。承担储备任务的卫生健康单位费用实行定额包干。

第四十一条 省财政对承储单位给予补贴，主要包括保管费用补贴、损耗补贴、利息补贴和其他有关费用补贴等。补贴标准如下（如有调整，则按调整后的标准执行）：

1.保管费用补贴。其中，省级医药生产能力储备物资每年按储备金额的5%给予财政补贴；省级医药流通储备物资每年按储备金额的7.5%给予财政补贴；省级政府实物储备物资每年按储备金额的5%给予财政补贴。

2.损耗补贴。因特殊原因过期或正常损耗的药品、医疗器械、疫苗等政府实物储备物资，经省经信厅牵头组织第三方审计，会商省级有关部门，提出审核意见及资金拨付建议，物资采购成本和核销等费用由省财政据实结算。

3.利息补贴。由承储单位通过向银行等金融机构贷款方式承担政府实物储备采购资金的，由省经信厅牵头组织第三方审计，会商省级有关部门，提出审核意见及资金拨付建议，省财政按不高于同期贷款基准利率据实给予利息补贴。省经信厅等部门

应积极协调有关金融机构落实低息贷款。

4.其他有关费用补贴。因省政府紧急指令或重大疫情、重大活动保障等应急需要，承储单位执行政府行政命令采购特殊医药产品产生的采购、保管和核销等费用，由承储单位提出书面申请，经省经信厅委托第三方审计，会商省级有关部门，提出审核意见及资金拨付建议，由省财政予以补助。

第四十二条 发生重大或较大突发事件时，由省财政按照《浙江省突发公共事件财政应急保障专项预案》规定落实资金保障，用于支持承储单位开展医药储备工作。

第四十三条 省级医药储备实行有偿调用，按照“谁领用、谁结算”的原则进行结算，调出方要及时收回货款，领用单位不得以任何借口或理由拖延、拒付，已配送物资调出后原则上不允许退换货。申请单位调用的储备物资费用，国家有定价的，按国家定价结算；已经放开价格的，原则上按照市场价格结算。

第四十四条 承储单位执行政府行政命令采购的政府实物储备物资，进行市场化处置时，当市场价低于采购价而造成的价差亏损，由承储单位提出书面申请，省经信厅牵头组织第三方审计，会商省级有关部门，提出审核意见及资金拨付建议，由省财政据实结算。

第八章 监督检查

第四十五条 省经信厅会同省发展改革委等部门，对有关承储单位落实医药储备任务情况开展监督检查。

第四十六条 省药监局等部门要依据职能加强对储备物资质量的监督管理。

第四十七条 相关医药储备管理部门可以通过政府购买服务形式，委托第三方协助开展医药储备相关业务工作。

第四十八条 承储单位对相关医药储备管理部门的监督检查，应当予以积极配合，不得干涉、阻挠和拒绝。

第四十九条 承储单位发生以下情况的，省经信厅会同省级有关部门，可扣减或收回储备补贴、终止承储协议、取消承储资格；造成严重后果或重大损失的，依法追究相关人员法律责任：

（一）企业生产（经营）发生重大变化无法继续承担省级储备任务，或主动放弃承储资格的；

（二）未执行储备动用指令或执行不力，延误医药储备应急供应，造成严重后果的；

（三）承储期内管理混乱、账目不清、不合理损失严重、不配合监督检查的；

（四）承储单位弄虚作假、套取或骗取财政补贴的；

（五）拒报各项医药储备统计报表的；

（六）存在其他严重损害医药储备管理行为的。

第五十条 相关医药储备部门工作人员玩忽职守、徇私舞弊、滥用职权，依法追究相关人员责任。

第九章 附 则

第五十一条 本办法由省经信厅、省发展改革委、省财政厅、省卫生健康委、省药监局按职责分工负责解释。

第五十二条 各市、县（市、区）可参照本办法，结合实际，制定医药储备管理办法。

第五十三条 本办法条款如与《浙江省省级重要商品应急储备管理办法》不一致的，按照本办法执行。

第五十四条 对于市、县（市、区）使用中央应急物资保障体系建设补助资金形成的储备物资，市、县（市、区）可参考本办法有关要求进行管理。

第五十五条 省级医药储备管理工作中涉及国家秘密的事项，按照有关保密规定管理。

本办法于自印发之日起施行。

抄送：工信部消费品工业司，省政府办公厅，各市、县（市、区）人民政府。

浙江省经济和信息化厅办公室

2022年3月14日印发
