重庆市经济和信息化委员会

重庆市财政局

重庆市卫生健康委员会

重庆市医疗保障局

重庆市药品监督管理局

关于印发重庆市应急医疗物资储备

管理办法的通知

渝经信规范〔2023〕9号

各区县（自治县）人民政府，市政府各部门，有关单位：

为有效应对突发公共卫生事件，进一步规范市级应急医疗物资储备管理，做好应急医疗物资保障工作，市经济信息委会同相关市级部门对《重庆市应急医疗物资储备管理办法》进行了修订，已经市政府常务会审议同意，现印发给你们，请认真贯彻执行。

重庆市经济和信息化委员会 重庆市财政局

 重庆市卫生健康委员会 重庆市医疗保障局

 重庆市药品监督管理局

 2023年7月10日

（此件公开发布）

重庆市应急医疗物资储备管理办法

第一章 总 则

1. 为有效应对突发公共卫生事件，进一步规范和加强市级应急医疗物资储备管理工作，制订本办法。
2. 市级应急医疗物资储备遵循“统一领导、协调联动、平急结合、动态优化、有偿使用”原则。
3. 本办法适用于市级应急医疗物资储备的采购、储存、轮转、调用、资金管理等管理活动，有关行政管理部门、承担市级医疗物资储备任务的单位（以下简称储备单位）及其他有关单位应遵照执行。
4. 本办法所指市级应急医疗物资储备为政府储备，按照实物储备、协议储备和生产能力储备相结合的管理模式，由符合条件的医疗物资生产流通企业或卫生事业单位承担储备任务。

（一）实物储备分为动态轮储和定期核销。

动态轮储是指物资有效期内对可通过市场流通予以轮转的储备品种，根据有效期实行动态轮转。

定期核销是指在突发公共卫生事件中急需的罕用、少用、特殊的且有效期内难以正常轮转的品种，允许定期报损核销。

（二）协议储备是指承担实物储备的储备单位与生产企业以协议或合同约定，由生产企业储备实物并负责动态轮转，储备单位对生产企业负责监督，确保生产企业实物储备符合要求。

（三）生产能力储备是指重点医疗物资生产企业储备生产线和配套原材料，对产能、产量、库存等情况进行动态监测，保障基本生产能力，必要时可根据政府指令紧急生产和应急保供。

第二章 管理机构与职责

1. 市经济信息委会同市财政局、市卫生健康委、市药监局、市医保局建立市级应急医疗物资储备管理工作机制，主要职能有：

研究制定市级应急医疗物资储备有关政策；遴选储备单位；审定市级应急医疗物资储备计划；对储备单位进行日常管理和监督检查；研究市级应急医疗物资的紧急采购和核销；推动市级应急医疗物资轮转；协调解决市级应急医疗物资储备工作中遇到的其他重大问题。各部门职责分别为：

市经济信息委：统筹市级应急医疗物资储备管理工作机制；会同有关部门制定或调整市级应急医疗物资储备有关政策；会同有关部门选定储备单位；会同有关单位下达储备计划；下达调用计划；应急状态下组织本地医疗物资生产企业紧急生产；开展市级应急医疗物资储备工作日常监督检查等工作。

市财政局：做好市级应急医疗物资储备资金保障及监管；参与审定市级储备计划和开展市级应急医疗物资储备监督检查。

市卫生健康委：提出市级应急医疗物资储备计划建议，并根据需要及时调整更新；根据突发事件卫生应急处置需求向市经济信息委提出物资调用需求；协助推动市级应急储备医疗物资轮转；参与市级应急医疗物资储备监督检查。

市药监局：对市级应急医疗物资储备开展质量监督工作；必要时启动疫情防控重要医疗物资应急审批程序；对本地医疗物资生产企业开展生产指导。

市医保局：对需要动态轮转的市级应急医疗物资设置专栏进行挂网；配合推动市级应急医疗物资轮转。

第三章 储备单位的条件与任务

1. 储备单位原则上以政府采购方式或公开遴选、集体会商的方式选择确定。选择和评价标准统筹考虑企业仓储条件、配送能力、保供能力和管理效能，兼顾企业应急执行力，最终由市级应急医疗物资储备管理工作机制会商确定。
2. 储备单位应属于医疗物资生产、经营企业，依法取得药品、医疗器械生产或经营资质，并符合以下条件：

（一）医药行业的重点生产企业或具有现代物流能力的药品、医疗器械经营企业；

（二）行业诚信度较高，具有良好的质量管理水平和经济效益；

（三）具有完善的生产设施设备或现代物流配送能力，符合药品、医疗器械生产经营管理的质量要求；

（四）具备完善的信息管理系统，能够实现应急医疗物资储备的信息数据传输。

1. 储备单位应当建立完善的储备管理制度，主要承担以下任务：

（一）执行市级应急医疗物资储备计划，落实各项储备任务；

（二）建立严格的储备资金管理制度，专款专用，确保储备资金安全；

（三）实行领导责任制，指定专人负责医疗物资储备工作；

（四）加强储备品种的质量管理和安全防护，并适时进行轮换补充，确保质量安全有效；

（五）建立24小时应急值守制度，严格执行储备调用任务，确保应急调拨及时高效；

（六）加强应急医疗物资储备工作培训，提高业务能力和管理水平。

（七）执行市级应急医疗物资储备行政管理部门规定的其他储备工作要求。

第四章 计划管理

1. 市级应急医疗物资储备实行严格的计划管理。市卫生健康委根据卫生应急以及临床必需易短缺医疗救治药品等方面需要提出市级应急医疗物资储备品种目录建议，经相关专家论证评估后，提出实行动态轮储和定期核销的品种建议，报市级应急医疗物资储备管理工作机制研究后确定并组织实施。
2. 市级储备计划实行动态调整，原则上每5年调整一次。其中，短缺药品的储备计划，根据临床药品短缺情况进行动态调整。实施期限内，可根据卫生应急处置需要等实际情况，由市卫生健康委进行科学测算并经专家论证，提出储备计划调整建议，由市级应急医疗物资储备管理工作机制审定同意后，适当调整储备计划。
3. 市经济信息委会同市财政局、市卫生健康委等相关部门向储备单位下达储备任务，并通报市级应急医疗物资储备管理工作机制成员单位。储备单位不得擅自变更储备任务。
4. 实物储备原则上应在市级储备任务下达后的2个月内按照储备品种、数量规模的要求储备到位；对需要组织进口、定点生产加工以及采购困难的短缺药品等品种，可采用分期分批的方式储备到位。对下达任务中有明确时间要求的，应在规定时间内实物储备到位。

第五章 采购、储存与轮转

1. 实物储备品种的实际库存量不得低于储备计划的70%。

动态轮储物资，由储备单位根据有效期自行轮换，确保在库医疗物资剩余有效期在6个月以上，物资轮出后应当按照储备计划及时采购补充。对管理不善、轮换不及时等因素造成的储备物资损失，由储备单位自行承担。

定期核销物资，由储备单位根据有效期及时进行轮换更新。确实难以实施轮转的，储备单位按程序申报核销，在接到销毁指令后，按照药品、医疗器械销毁的相关管理规定实施销毁，做好物资核销记录并保留相关影像资料，销毁完成后向市经济信息委、市财政局进行备案。

1. 在重庆药品交易所平台设立市级应急医疗物资专栏，经市经济信息委审核同意后，由具有挂网销售资质的市级储备单位或生产企业通过平台对需要轮转的市级应急医疗物资挂网销售。
2. 储备单位应建立储备台账，准确反映储备品种的规格数量、生产厂家、采购价格、有效期以及储备资金的拨付、使用、结存等情况，按要求报市经济信息委。
3. 储备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》等相关要求，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、账账相符、账实相符。不得虚报、瞒报应急医疗物资的数量，不得掺杂掺假、以次充好。
4. 市级应急医疗物资储备应设立专区存放，并明确标识“重庆市市级应急医疗物资储备库”字样。为提高仓储资源利用率、加快物资轮转，部分动态轮转物资可不单独设立专区。
5. 市级应急医疗物资动态轮储物资轮转困难的，储备单位分别于每年3月、9月向市经济信息委、市卫生健康委、市医保局等部门提出轮转申请，经审核确认后，市经济信息委、市卫生健康委、市医保局等部门联合向重点医疗卫生单位及相关部门等下达轮转使用计划，由重点医疗卫生单位推动采购使用。
6. 因突发事件、布局调整等需对市级应急储备医疗物资进行转移的，储备单位应向市经济信息委提出申请，市经济信息委商市财政局等相关部门研究确定。

第六章 调用管理

1. 市级应急医疗物资调用原则：先本地自保自供再市级支援调配，先保障医疗救治再保障其他需求。

先本地自保自供再市级支援调配，即各区县（自治县，以下统称区县）要履行属地责任，从机制优化、监测预警、物资储备等全链条各环节做好平急转换快速响应准备，首先动用区县本级医疗物资储备，负责本行政区域内的医疗物资供应；当本级应急医疗物资难以满足需要时，确需调用市级应急储备医疗物资的，可申请调用市级储备。

先保障医疗救治再保障其他需求，即原则上优先保障医疗卫生系统疫情防控和医疗救治，应急状态下，对区县非医疗卫生系统及市级一线疫情防控单位的物资调拨需求，在必要时可由市级储备给予适当保障。

1. 市级应急医疗物资调用程序如下：

（一）对医疗卫生系统的物资需求，由区县卫生健康部门向市卫生健康委提交申请，市卫生健康委收到申请后，在1个工作日内进行审核，向市经济信息委书面提出市级医疗物资调拨需求计划。

（二）应急状态下，对区县非医疗卫生系统及市级一线疫情防控单位的物资调拨需求，由区县政府或市级一线疫情防控单位向市经济信息委提出书面申请，并提供该区县申请物资库存情况、申请物资清单、用量测算依据。

1. 市经济信息委根据市卫生健康委、区县政府及市级一线疫情防控部门提出的调用需求，统筹提出调用方案并向储备单位下达调拨指令（紧急情况可先电话沟通，后补调拨单）。市卫生健康委可根据全市有关医疗卫生单位医疗资源，统筹区县间医疗卫生单位的物资调配。
2. 储备单位应按照调拨指令的要求，在规定时限内将调用的应急储备医疗物资配送到指定地区和单位，并向市经济信息委反馈物资配送信息。储备单位需对调出的储备物资质量负责，并按照储备计划及时采购补充。
3. 市级应急医疗物资实行有偿调用，按照“谁申请调用（或领取使用）、谁实施结算”的原则进行结算，储备单位要及时收回货款，申请调用（或领取使用）单位于15日内付清款项，不得以任何借口或理由拖延、拒付。物资调出后原则上不允许退换货。

第七章 资金管理

1. 市级应急医疗物资储备所需资金由市财政局统筹安排解决，纳入市经济信息委部门预算管理。市经济信息委会同市财政局参照中央有关规定，制定《重庆市应急医疗物资储备资金管理办法》并组织实施。
2. 根据储备管理方式不同，市级应急医疗物资储备资金分为动态轮储贴息资金、定期核销资金和产能补助资金。动态轮储贴息资金是指针对动态轮储物资，由储备单位贷款购买，财政资金予以贴息支持。定期核销资金是指对定期核销应急医疗物资储备、采购、保管、降价销售、核销等费用给予必要补助。产能补助资金是指对定点生产企业的产线建设、实物和原材料储备予以一定补助或贴息。
3. 储备单位每年一季度向市经济信息委和市财政局提交储备资金申请和专项审计报告，内容包括储备物资的品种、规格、价格、数量、金额情况，银行借款及利息证明情况，定期核销物资的采购、保管、销售、核销情况等，并附有关质量检验报告和佐证材料。市经济信息委会同市财政局做好审核及资金拨付下达工作。
4. 储备单位应建立市级应急医疗物资储备资金管理台账，实行专账管理，准确反映储备资金来源、占用和结存，确保市级应急医疗物资储备账实相符。

储备单位在推动市级应急医疗物资轮转时，当市场价低于采购价将造成价差亏损时，由储备单位提出书面申请，国家有定价的，按国家定价结算；国家没有定价的，原则上由市卫生健康委组织医疗机构专家提出市场价格论证意见，报市级应急医疗物资储备管理工作机制研究决定后执行。

第八章 监督检查与工作保障

1. 市经济信息委会同市财政局、市卫生健康委、市药监局、市医保局等部门，开展市级应急医疗物资储备监督检查及年度审计。
2. 市级应急医疗物资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物资储备相关业务工作。
3. 对出现以下情况的储备单位，可扣减或收回储备资金，取消其市级应急医疗物资储备资格；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）挪用储备资金，不能按计划完成储备任务的；

（二）未执行调用指令，延误应急医疗物资储备应急供应的；

（三）账目不清，管理混乱，弄虚作假，造成储备资金发生损失的；

（四）其他不宜承担储备任务的情形。

1. 应急医疗物资储备管理部门工作人员玩忽职守、徇私舞弊、滥用职权的，依法追究相关人员责任。
2. 原则上每年至少开展1次医疗物资储备调配能力压力测试，查摆极端情况下医疗物资指挥调度、生产、储备、运输等方面短板和不足，检验不同管控程度下工作预案的可操作性，确保医疗物资调配运转顺畅。
3. 动态监测重点医疗物资生产企业产能、产量，储备单位库存情况。组织企业抓好重点医疗物资生产供应，并督促企业制定疫情防控工作方案和应急状态下的安全生产、调拨、配送等预案。
4. 做好医疗物资运输协调，及时掌握紧急调拨物资运量、运输起讫地及运输要求，确保物资运输及时响应、运输问题及时解决、医疗物资及时送达。应急状态下，市经济信息委会同市卫生健康委做好医疗物资运输保供工作，对医疗物资运输实施“两点一线”闭环管理。

第九章 附则

1. 各区县可参照本办法，结合本地实际情况，制定应急医疗物资储备管理办法，建立健全医疗物资调配工作机制。区县应急医疗物资储备资金由区县地方政府负责落实。

 第三十七条 本办法自公布之日起30日后施行。