



索引号: 000014349/2019-00108

主题分类: 卫生、体育\医药管理

发文机关: 国务院办公厅

成文日期: 2019年09月25日

标题: 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

发文字号: 国办发〔2019〕47号

发布日期: 2019年10月11日

## 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

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

党中央、国务院高度重视短缺药品供应保障工作。近年来，我国短缺药品供应保障不断加强，取得积极成效，但仍面临药品供应和价格监测不够及时灵敏，药品采购、使用、储备以及价格监管等政策有待完善，违法操纵市场抬高价格现象在一些地方仍较突出，部分已出台措施尚需落实等问题。为进一步做好短缺药品保供稳价工作，更好保障群众基本用药需求，经国务院同意，现提出以下意见。

### 一、提高监测应对的灵敏度和及时性

(一) 加强协同监测。搭建国家短缺药品多源信息采集平台，国家短缺药品供应保障工作会商联动机制（以下简称国家联动机制）牵头单位会同工业和信息化、医疗保障、药品监督管理等各相关部门建立协同监测机制，实现原料药和制剂在注册、生产、采购、价格等方面的信息联通共享，细化可操作的监测和预警标准，实时动态监测预警并定期形成监测报告，加强协同应对。（国家卫生健康委、各相关部门、各省级人民政府负责，2019年12月底前实施。排在第一位的为牵头单位，下同）

(二) 完善分级应对。省级联动机制牵头单位要在规定时限内组织核实监测发现的短缺或不合理涨价线索并根据情况协调应对。省级不能协调解决的，要在规定时限内向国家联动机制牵头单位报告。国家联动机制牵头单位收到报告或监测发现线索后，要在规定时限内组织核实并根据情况协调应对。国家联动机制牵头单位要及时细化完善国家和省级组织核实和应对工作的职责范围、时限、工作流程等要求。（国家卫生健康委、各相关部门、各省级人民政府分别负责，2019年12月底前实施。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。对于部分替代性差、企业生产动力不足、市场供应不稳定的短缺药品，采取加强小品种药（短缺药）集中生产基地建设、完善和落实集中采购政策、强化储备等方式保障供应。（工业和信息化部、国家医保局等分别负责）对确定无企业生产或短时期内无法恢复生产的短缺药品，由国家联动机制牵头单位及时会商相关部门和地方，采取促进企业恢复生产、加快药品注册审批、组织临时进口采购等方式保障供应。（国家卫生健康委、工业和信息化部、生态环境部、海关总署、国家药监局等负责）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。（生态环境部负责）

(四) 做好短缺药品清单管理。国家实行短缺药品清单管理制度，具体办法由国家卫生健康委会同国家药监局等部门制定。国家和省级联动机制牵头单位分别会同各成员单位制定国家和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。对短缺药品清单中的药品，由各相关部门和地方按职责及时做好应对。（国家卫生健康委、各相关部门、各省级人民政府分别负责，2019年12月底前实施）

(五) 实施短缺药品停产报告。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评估，认为需进行停产报告的，按规定及时报告国家联动机制牵头单位。国家联动机制牵头单位会同相关部门综合论证省级上报的药品和国家短缺药品清单中的药品，对确需进行停产报告的短缺药品，应向社会发布公告并动态调整。药品上市许可持有人停止生产短缺药品的，应按照规定向国务院或省级人民政府药品监督管理部门报告，药品监督管理部门接到报告后按规定及时通报同级联动机制牵头单位。以上具体规定和时限要求由国家联动机制牵头单位、国家药监局按职责分别制定。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。（国家卫生健康委、国家医保局、国家药监局分别负责，工业和信息化部等参与，2019年12月底前实施）

### 二、加强医疗机构基本药物配备使用和用药规范管理

(六) 促进基本药物优先配备使用和合理用药。通过加强用药监管和考核、指导督促医疗机构优化用药目录和药品处方集等措施，促进基本药物优先配备使用，提升基本药物使用占比，并及时调整国家基本药物目录，逐步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%，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，由各地根据实际确定）用药模式，优化和规范用药结构。加强医疗机构用药目录遴选、采购、使用等全流程管理，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。（国家卫生健康委、国家中医药局负责）

(七) 优化医疗机构短缺药品管理和使用。健全国家、省、市、县四级短缺药品监测网络和信息直报制度，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。（国家卫生健康委、国家中医药局负责，2019年12月底前实施）指导推动医疗机构合理设置急（抢）救药等特定药品库存警戒线。动态更新临床短缺药品替代使用指南，支持相关行业组织对临床可替代短缺药品推荐替代品种并动态更新，指导医疗机构规范开展药品替代使用。支持鼓励县域中心医院加大所需易短缺药

品的储备力度。（国家卫生健康委、国家中医药局负责）鼓励有条件的地方探索采取有效方式，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。（各省级人民政府负责）

### 三、完善短缺药品采购工作

（八）落实直接挂网采购政策。对于国家和省级短缺药品清单中的品种，允许企业在省级药品集中采购平台上自主报价、直接挂网，医疗机构自主采购。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。省级医疗保障部门要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公布。（国家医保局负责）

（九）允许医疗机构自主备案采购。对于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，省级药品集中采购平台上无企业挂网或没有列入本省份集中采购目录的，医疗机构可提出采购需求，线下搜寻药品生产企业，并与药品供应企业直接议价，按照公平原则协商确定采购价格，在省级药品集中采购平台自主备案，做到公开透明。医疗保障、卫生健康部门要按职责分别加强对备案采购药品的采购和使用监管。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。（国家医保局、国家卫生健康委分别负责）

（十）严格药品采购履约管理。省级医疗保障部门依托省级药品集中采购平台，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，推动医疗机构按合同及时结算药品货款、医保基金及时支付药品费用。（国家医保局、国家卫生健康委分别负责）短缺药品配送不得限制配送企业，不受“两票制”限制。（各省级人民政府负责，商务部、税务总局、国家医保局参与）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。（国家邮政局负责，国家医保局参与）

### 四、加大药品价格监管和执法力度

（十一）加强药品价格异常情况监测预警。省级医疗保障部门依托省级药品集中采购平台，定期监测药品采购价格变化情况，对价格出现异常波动的，及时了解情况并提示预警，同时报告省级联动机制牵头单位。国家医保局整理并及时向有关部门和地方提示预警重点监测品种信息，预警药品价格异常波动情况，向市场监管等部门提供价格调查线索和基础数据，同时报告国家联动机制牵头单位。（国家医保局负责）

（十二）强化药品价格常态化监管。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，国家和省级医疗保障部门可根据工作需要实施或委托实施成本调查。（国家医保局负责）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。（国家医保局负责，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。建立市场监管、公安、税务、药品监督管理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，坚决处置相关责任人，形成有效震慑。（市场监管总局负责，国家发展改革委、公安部、税务总局、国家药监局等参与，2019年12月底前取得阶段性进展并持续推进）

（十四）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。（市场监管总局、国家医保局分别负责，各相关部门参与）力争2019年12月底前，敦促一批企业主动纠正不当价格行为，暂停一批非正常涨价药品的挂网采购资格，惩戒一批涉嫌价格违法、欺诈骗保或严重失信的企业，曝光一批非正常涨价和垄断典型案例，使药价过快上涨势头得到遏制。（市场监管总局、国家医保局分别负责，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。优化中央和地方医药储备结构，加大短缺药品储备力度。充分发挥省级医药储备功能，筛选一批临床必需、用量不确定且容易发生短缺的药品纳入储备。（工业和信息化部、各省级人民政府分别负责，财政部等参与，2020年6月底前实施）明确储备短缺药品调用程序，方便医疗机构采购和使用。省级医药储备管理部门应当将短缺药品储备品种通报省级联动机制牵头单位。发生相关药品短缺时，根据省级联动机制牵头单位意见，按程序进行有偿调用。（工业和信息化部、国家卫生健康委分别负责）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。（商务部、国务院国资委分别负责）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。（国务院国资委负责）

（十六）提升药品生产供应能力和质量水平。结合药品供应保障需求和全国布局，2019年再推进2家小品种药（短缺药）集中生产基地建设，实现稳定生产供应的小品种药（短缺药）增加40种。到2020年，实现100种小品种药（短缺药）稳定生产供应。（工业和信息化部负责，国家发展改革委、国家卫生健康委、国家药监局等参与）运用中央预算内投资等方式，支持短缺药品供应保障能力提升。（国家发展改革委、工业和信息化部分别负责）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。（国家发展改革委、工业和信息化部、国家医保局、国家药监局等分别负责）

（十七）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。（工业和信息化部负责，国家药监局等参与）落实优化原料药等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。（国家药监局负责）

### 六、切实加强组织实施

（十八）做好定期报告。国家联动机制牵头单位要按照本意见要求建立任务清单。国家联动机制各成员单位、各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。国家联动机制牵头单位按季度将国家各相关部门、各省（区、市）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一并通报各省（区、市）人民政府和国家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。（国家卫生健康委、各相关部门、各省级人民政府分别负责，2019年12月底前实施）

（十九）强化监督问责。对短缺药品保供稳价相关工作开展不力的地方，及时约谈并督促整改。（国家卫生健康委、各相关部门分别负责）各省（区、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。（各省级人民政府负责）国家和省级

联动机制牵头单位每年12月底前分别向国务院和本级人民政府报告履职和工作情况。（国家卫生健康委、各省级人民政府分别负责，各相关部门参与）

（二十）加强宣传引导。在国家卫生健康委官方网站设立专栏，定期通报短缺药品保供稳价工作情况，逐步形成合理通报频次。国家联动机制牵头单位原则上每季度至少发布一次短缺药品保供稳价相关权威信息，引导合理预期。（国家卫生健康委负责，2019年12月底前实施）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。（国家卫生健康委、各相关部门分别负责）

国务院办公厅  
2019年9月25日

（此件公开发布）

扫一扫在手机打开当前页



解读

- 国务院办公厅印发《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》
- 国办发文，这些举措保障短缺药买得上、用得起！

链接： 全国人大 | 全国政协 | 国家监察委员会 | 最高人民法院 | 最高人民检察院

国务院部门网站 | 地方政府网站 | 驻港澳机构网站 | 驻外机构



中国政府网 | 关于本网 | 网站声明 | 联系我们 | 网站纠错

主办单位：国务院办公厅 运行维护单位：中国政府网运行中心

版权所有：中国政府网 中文域名：中国政府网.政务

网站标识码bm01000001 京ICP备05070218号 京公网安备11010202000001号



国务院客户端



国务院客户端小程序



中国政府网  
微博、微信