

# 关于印发《四川省短缺药品清单 管理办法（试行）》的通知

川卫规〔2020〕9号

各市（州）卫生健康委、经济和信息化主管部门、商务主管部门、市场监管局、医疗保障局、中医药管理局，委（局）相关直属单位：

按照《关于印发〈国家短缺药品清单管理办法（试行）〉的通知》（国卫办药政发〔2020〕5号）、《四川省人民政府办公厅关于印发四川省短缺药品保供稳价重点工作任务清单的通知》（〔2020〕171号）相关要求，省短缺药品供应保障工作会商联动机制牵头单位（省卫生健康委）会同有关成员单位制定了《四川省短缺药品清单管理办法（试行）》（附件）。现印发给你们，请遵照执行。

四川省卫生健康委员会

四川省商务厅

四川省医疗保障局

四川省药品监督管理局

四川省经济和信息化厅

四川省市场监督管理局

四川省中医药管理局

2020年12月31日

# 四川省短缺药品清单管理办法（试行）

第一条 为加强短缺药品供应保障体系建设，建立健全短缺药品清单管理制度，科学合理制定我省短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单，根据《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）、《关于印发国家短缺药品清单管理办法（试行）的通知》（国卫办药政发〔2020〕5号）和《四川省人民政府办公厅关于印发四川省短缺药品保供稳价工作重点任务清单的通知》（〔2020〕171号）有关要求，制定本办法。

第二条 本办法所称短缺药品，是指经我国药品监督管理部门批准上市，临床必需且不可替代或者不可完全替代，在一定时间或一定区域内供应不足或不稳定的药品。

临床必需易短缺药品是指经我国药品监督管理部门批准上市，临床必需且不可替代或者不可完全替代，供应来源少，存在供给短缺风险的药品，重点关注基本药物和急（抢）救、重大疾病、公共卫生及特殊人群等用药。

第三条 本办法适用于四川省短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单的制定、发布、调整。

第四条 四川省卫生健康委员会会同四川省短缺药品保供稳价工作会商联动机制（以下简称“省级联动机制”）成员单位，共同制定四川省短缺药品清单和临床必需易短缺

药品重点监测清单，并实施动态调整。清单制定、调整工作经省级联动机制成员单位审核后，由省级联动机制牵头单位（四川省卫生健康委）组织实施。

第五条 制定、调整四川省短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单应当以保障临床需求为导向，坚持科学严谨、分级应对、上下联动、横向互动的原则。

第六条 四川省药械临床使用监测与评价中心承担四川省短缺药品日常监测工作，综合分析我省短缺药品信息，形成省级短缺药品基础清单。

四川省药械临床使用监测与评价中心根据以下信息综合分析，形成省级短缺药品基础清单：

- （一）国家短缺药品信息直报系统监测信息；
- （二）部门药品监测共享信息；
- （三）市（州）报告的短缺药品信息、哨点医院报告的短缺药品信息；
- （四）国家短缺药品多源信息采集平台监测信息；
- （五）生产企业数量少、临床需求量小且不确定的基本药物、急（抢）救、重大疾病、公共卫生、特殊人群等用药信息。

第七条 依托卫生健康行政部门药事管理与药物治疗学委员会专家资源，建立省、市两级短缺药品清单管理专家委员会，为本省或本地区制定短缺药品清单提供相关技术支持。原则上，短缺药品清单管理专家委员会成员应当由临床医学、药学、公共卫生、中医药、药物经济学等方面专家组

成，负责对纳入省级短缺药品基础清单中药品的临床必需性、可替代性和可及性等进行论证，分别推荐形成短缺药品推荐清单和临床必需易短缺药品重点监测推荐清单。

第八条 省级联动机制牵头单位（四川省卫生健康委）会同相关成员单位按职责组织复核短缺药品推荐清单、临床必需易短缺药品重点监测推荐清单中药品（以下简称“相关药品”）的库存、采购、配送等情况及短缺原因，必要时开展联合调查。

经济和信息化厅负责核实相关药品的省级医药储备情况，指导地方政府加强短缺药品储备。

商务厅负责引导大型医药流通企业积极履行社会责任，发挥“蓄水池”作用。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。

省市场监督管理局负责组织依法查处原料药和制剂领域垄断、价格违法等行为。

省医疗保障局负责相关药品在省药品集中采购平台上的挂网，指导做好配送工作。

省药品监督管理局负责核查相关药品本省生产企业停产信息，以及有关药品生产企业信息等；

省药械临床使用监测与评价中心负责向医疗卫生机构核实相关药品的供应保障情况。

其他成员单位根据工作需要按职责组织调查复核。必要时，上述调查复核工作可委托市级联动机制成员单位组织开展，充分发挥医药行业学（协）会作用。

为加强药品短缺风险预警，卫生健康、市场监管、医疗保障、药品监管等部门应当对短缺药品和临床必需易短缺药品进行重点监测。

第九条 四川省短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单经省级联动机制成员单位审核同意后，由省级联动机制牵头单位（四川省卫生健康委）发布。

第十条 四川省短缺药品清单原则上每年调整一次。

第十一条 四川省临床必需易短缺药品重点监测清单实行动态管理。

第十二条 属于下列情形之一的品种，经省级联动机制成员单位审核同意后，应当从省级短缺药品清单中调出：

（一）市场供应充足、能够形成有效竞争、基本满足临床需求的；

（二）可被风险效益比或成本效益比更优的新品种所替代的；

（三）其他。经专家论证认为应当调出的药品。

第十三条 对国家和省级短缺药品清单中的药品，允许企业在省级药品集中采购平台上直接挂网，实行备案采购。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，省级药品集中采购平台及时挂网，实行备案采购，做到公开透明。

第十四条 国家和四川省短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单中，用量不确定的急（抢）救药品、

涉及重大疾病和公共卫生事件防控救治的治疗性药品，按程序优先纳入各级应急医药物资储备范围。

第十五条 加强国家和四川省短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单中药品价格异常情况的监测预警，加大对原料药垄断等违法行为的执法力度，分类妥善处理短缺药品和临床必需易短缺药品价格异常情况。

第十六条 纳入四川省临床必需易短缺药品重点监测清单后，省级联动机制仍无法应对的药品，由省级联动机制牵头单位（四川省卫生健康委）向国家联动机制牵头单位（国家卫生健康委）报告。

第十七条 本办法由四川省短缺药品联动机制牵头单位（四川省卫生健康委）负责解释。

第十八条 本办法自 2021 年 1 月 15 日起施行。