

江苏省卫生健康委江苏省工业和信息化厅江苏省财政厅
江苏省商务厅江苏省国资委江苏省政务办
江苏省市场监管局江苏省医保局江苏省药监局
关于印发江苏省短缺药品清单管理办法(试行)的通知

苏卫规(药政)[2020]1号

各设区市卫生健康委、工业和信息化局、财政局、商务局、国资委、政务办、市场监管局、医保局,省药监局各检查分局:

按照《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)要求,参照《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),省卫生健康委会同省短缺药品供应保障部门会商联动机制成员单位制定了《江苏省短缺药品清单管理办法(试行)》。现印发给你们,请遵照执行。

江苏省卫生健康委员会
江苏省工业和信息化厅
江苏省财政厅
江苏省商务厅
江苏省国有资产监督管理委员会
江苏省政务服务管理办公室
江苏省市场监督管理局
江苏省医疗保障局
江苏省药品监督管理局

2020年12月31日

江苏省短缺药品清单管理办法(试行)

第一条 为加强我省短缺药品供应保障,建立健全短缺药品清单管理制度,依据《中华人民共和国药品管理法》规定,按照《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)要求,参照《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)制定本办法。

第二条 列入本办法管理的药品包括短缺药品和临床必需易短缺药品。

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 省卫生健康委会同省短缺药品供应保障部门会商联动机制(以下简称省联动机制)成员单位制定省短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单,并动态调整。清单的制定、发布、调整适用本办法。

第四条 制定、调整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、上下联动的原则。

第五条 省卫生健康委牵头组织开展短缺药品监测工作,具体事务由省计划生育药具管理站负责承担。

综合分析短缺药品多源信息采集平台监测信息和部门共享信息,原则上以同期3个及以上设区市报送短缺信息、在一定时间内无法有效解决短缺问题的药品,形成省短缺药品基础清单。

综合分析以下信息,形成省临床必需易短缺药品重点监测基础清单:

(一)各设区市报送的短缺药品信息;

- (二)短缺药品多源信息采集平台监测信息；
- (三)省联动机制成员单位共享信息；
- (四)药品生产经营企业反馈的药品供应相关信息；
- (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、公共卫生及特殊人群等用药信息。

第六条 省卫生健康委负责成立省短缺药品清单管理专家库,由临床医学、药学、公共卫生、中医药、药物经济学、法学等方面专家组成,负责对省短缺药品基础清单和临床必需易短缺药品重点监测基础清单中药品的临床必需性、可替代性等进行论证,分别形成推荐清单。

第七条 省卫生健康委会同有关部门按职责组织复核省短缺药品推荐清单中药品的库存、采购、配送等情况及短缺原因,必要时开展联合调查,根据调查复核结果,提出省短缺药品清单送请省联动机制成员单位审核。

省卫生健康委提出省临床必需易短缺药品重点监测清单送请省联动机制成员单位审核,必要时可会同有关部门调查复核。

第八条 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联动机制成员单位审核后,由省联动机制牵头单位(省卫生健康委)发布。

第九条 省短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单原则上每年调整一次,对突发短缺且临床必需的药品可适时动态增补。

属于下列情形之一的品种,应当从省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。

第十条 对于国家和省短缺药品清单中的品种,允许企业在省药品(医用耗材)阳光采购和综合监管平台上自主报价、直接挂网,医疗机构自主采购。对于国家和省短缺药品清单、临床必需易短缺药品重点监测清单中的药品,省药品(医用耗材)阳光采购和综合监管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,在省药品(医用耗材)阳光采购和综合监管平台自主备案,做到公开透明。

省卫生健康委组织相关专家对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进行综合评估,确定省级短缺药品储备清单,组织相关企业储备供应全省医疗卫生机构。

省联动机制成员单位将加强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的价格异常情况监测预警,强化价格常态化监管,加大对原料药垄断等违法行为的执法力度,分类妥善处理药品价格过快上涨问题。

第十一条 本办法由省联动机制牵头单位(省卫生健康委)负责解释。

第十二条 本办法自2021年2月1日起施行。