

福州市工业和信息化局
福州市卫生健康委员会
福州市财政局 文件
福州市医疗保障局
福州市市场监督管理局
福州市商务局

榕工信消费〔2020〕65号

**福州市工业和信息化局等6部门关于印发
《福州市医药储备管理（暂行）办法》和
《福州市医药储备应急预案》的通知**

各县（市）区人民政府、高新区管委会：

为强化我市医药储备应急管理，确保发生突发事故时应急药品、药械及时有效供应，现结合我市实际，制定了《福州市医药储备管理（暂行）办法》和《福州市医药储备应急预案》，经市政府研究同意，现印发给你们，请认真组织实施。

- 附件：1. 福州市医药储备管理（暂行）办法
2. 福州市医药储备应急预案



福州市工业和信息化局



福州市卫生健康委员会



福州市财政局



福州市医疗保障局



福州市市场监督管理局



福州市商务局

2020年11月9日

附件 1

福州市医药储备管理（暂行）办法

第一章 总则

第一条 为加强我市医药（包括药品、医疗器械，下同）储备管理，确保发生灾情、疫情及突发事件时应急药品、医疗器械等及时有效供应，维护社会稳定，最大限度减轻事件造成的损失和伤害，根据《福建省医药储备管理办法》、《福建省医药储备应急预案》（2016 修改版）和《中共福州市委全面深化改革委员会办公室关于印发市委全面深化改革委员会 2020 年工作要点、重点突破和创先事项清单的通知》特制定本办法。

第二条 医药储备是政府职能。在国家、省的统一政策、统一规划、统一组织实施原则下，建立市级医药储备制度。市级医药储备主要负责储备本市（含所辖县（市）、区，下同）地区性一般灾情、疫情及突发事件和地方常见病、多发病防治所需的应急药品、医疗器械等。

第三条 医药储备实行品种控制、总量平衡、动态管理、有偿调用，以保证储备资金的安全和有效使用。

第四条 本办法适用于与医药储备有关的政府职能部门、承担医药储备任务的企业（下简称“承储企业”）。

第二章 机构与职责

第五条 机构主要职责：

福州市医药储备工作由市工信局、市卫健委、市医保局、市财政局、市市场监管局、市商务局等相关部门组成市级医药储备工作小组，实行联席会议制度，共同开展医药储备管理工作。

1. 市工信局：负责做好本市应急药品、医疗器械生产企业的药品、医疗器械的统一生产和调用；对动用省级医药储备和相邻设区市医药储备的申请；会同市卫健委、市医保局等部门对各县（市）、区人民政府或其指定的职能部门动用市级医药储备申请的审批和省级调用本市医药储备的实施工作；负责牵头相关单位共同制定或调整市级医药储备管理的有关政策并组织卫健、医保、财政、市场监管局、商务等单位监督、检查市级医药储备政策的贯彻执行情况；会同相关成员单位选择承担市级医药储备企业，并监督企业做好医药储备的各项管理工作；制定、建立医药储备统计制度，组织相关单位对承担医药储备任务的企业进行检查和考核，推广医药储备的先进经验；定期向市政府报告医药储备执行情况。

2. 市卫健委：及时通报突发卫生公共事件级别和发生情

况；按照突发事件实际情况提出动用市级医药储备需求；会同市工信、医保等相关单位提出科学应对突发公共事件的医药储备目录和计划建议；指导医疗机构、疾控机构储备满足既往高峰期月需求量的应急药品、药械；引导医疗机构优先使用医药储备用品，以促进医药储备用品轮换。

3. 市医保局：配合市工信局、市卫健委等相关单位编制市级医药储备目录和计划；与卫健部门共同协调应急医药物资轮换机制，指导医药流通企业做好应急药品、药械的供应及市内调剂工作。

4. 市财政局：做好医药储备、日常管理和突发公共事件情况下的资金支持；会同市工信局制定市级医药储备资金管理办法，并与工信、审计及金融部门做好医药储备资金监督、财务审计等工作；

5. 市市场监管局：负责突发公共事件应急医药用品流通环节的质量监督和管理；根据职权范围建立应急医药用品快速受理审查通道；依法查处突发公共事件时扰乱医药用品市场公平交易行为。

6. 市商务局：协调对境外医药、医疗器械等用品采购，积极组织商贸流通企业配合应急医药用品的调拨、调剂。

第六条 承储企业主要职责：

1. 执行医药储备管理部门下达的医药储备计划，保证市储备药品、医疗器械按计划数量在指定储备库内储备；

2. 依照医药储备管理部门下达的调用通知单执行储备药品、医疗器械的调用任务，确保调用时储备药品、医疗器械及时有效的供应。

3. 负责对储备药品、医疗器械进行适时轮换，保证储备药品、医疗器械的质量；

4. 建立健全企业内部医药储备管理的各项规章制度，加强储备药品、医疗器械的原始记录、帐卡、档案等基础管理工作；

5. 建立健全企业内部医药储备资金管理制度，确保医药储备资金的安全；

6. 按时、准确上报各项医药储备统计报表；

7. 负责对从事医药储备工作的人员进行培训，不断提高其业务素质和管理水平。

第七条 承储企业应落实储备职能部门，由专人负责，建立严格的领导责任制。

第三章 承担医药储备任务企业的条件

第八条 承担医药储备任务的企业（以下简称“承储企业”）由市工信局会同相关市直单位单位根据企业管理水平、仓储条件、企业规模及经营效益择优选定。

第九条 承储企业必须是国有或国有控股的大中型医

药企业。

第十条 承储企业应是 GSP 达标企业。

第十一条 承担麻醉药品、一类精神药品和易制毒化学药品储备任务的企业，应是具有国家特许经营资格的医药企业。

第十二条 亏损企业不得承担医药储备任务。

第四章 计划管理

第十三条 医药储备实行严格的计划管理。每年 4 月底前市工信局组织市卫健委、市财政局、市医保局、市市场监管局、市商务局等部门参照省医药储备计划并结合本市实际情况适时修订市级医药储备计划，由工信局下达给相关储备企业执行，并上报省工信厅备案。

第十四条 承储企业必须与市工信局签订“医药储备责任书”。“医药储备责任书”由市工信局会同相关单位依据本办法制定。

第十五条 承储企业必须认真执行储备计划，在储备资金到位一个月内，必须保证储备计划（品种和数量）的落实。

第十六条 承储企业不得擅自变更储备计划。如因实际需要确须对计划进行调整，承储企业需及时报送市工信局，由市工信局商市卫健委、市医保局等医药储备相关单位研究

批准后实行，并上报省工信厅备案。

第十七条 承储企业调出药品、医疗器械后，应按储备计划及时补充储备药品、医疗器械品种及数量。

第十八条 本市医药生产企业应做好医药物资供应保障，优先满足承储企业对储备药品、医疗器械的采购要求，承储企业应优先采购。

第十九条 承储企业于每年2月20日前向市工信局书面报送上年度储备执行情况。

第五章 储存管理

第二十条 医药储备实行品种控制，总量平衡的动态储备。在保证储备药品、医疗器械品种、质量、数量的前提下，承储企业要根据具体药品、医疗器械的有效期及质量要求对储备药品、医疗器械进行适时轮换，保证产品有效。储备药品、医疗器械的库存总量不得低于计划总量的70%。

第二十一条 承储企业建立重点药品耗材库存监测机制，加强储备药品、医疗器械的入、出库信息化、智能化管理。

第二十二条 储备药品、医疗器械等必须建立严格的库养护和安全管理制，认真做好防霉、防虫、防残损及防火、防盗、防洪等工作，确保储备药品、医疗器械的质量完好和

商品安全。

第二十三条 承储企业要切实加强其储备药品、医疗器械的质量管理，落实专人负责，建立月检、季检制度，检查记录参照 GSP 实施指南。

第六章 调用管理

第二十四条 医药储备的动用原则

1. 本市辖区内发生一般灾情、疫情及突发事件时需紧急动用医药储备的，在市级医药储备内负责供应；

2. 本市辖区内发生特别重大、重大和较大灾情、疫情及突发事件时，首先动用市级医药储备，不足部分按有偿调用的原则，向邻近市人民政府或其指定部门请求动用其医药储备予以支持。仍难以满足需求时，再向省医药储备管理机构申请动用省级医药储备。在省级储备还不足以应对需求时，应按照省级医药储备管理办法，市政府向省医药储备管理机构报告，由省人民政府或其指定的部门向国家医药储备管理部门申请动用国家医药储备；

3. 经省医药储备管理机构同意，省级医药储备可根据需要，本着有偿调动的原则，调剂、调用市级医药储备。

第二十五条 各县（市）、区需要动用市级医药储备时，由各县（市）、区人民政府或其指定的职能部门向市卫健委

提出需求，由市卫健委商市工信局、市医保局等相关部门审核批准后下达调用药品、医疗器械产品、数量通知单，由相关承储企业组织调运相应的储备药品、医疗器械。

第二十六条 承储企业接到调用通知后，须在规定的时限内将药品、医疗器械发送指定的地区和单位，并对调用药品、医疗器械的质量负责。相关部门和企业要积极为紧急调用储备药品、医疗器械的运输提供便利条件。

第二十七条 为确保储备医药及时有序地调运，承储企业要加强内部管理，理顺工作环节，制定相应措施，严格按照规定程序运作。

第二十八条 遇有紧急情况如中毒、爆炸、突发疫情等事故发生，承储企业接到市工信局电话或传真，可按要求先发送储备药品、医疗器械。一周内由申请调用的县（市）区人民政府或指定的职能部门按本办法第二十五条或第三十一条补办有关手续。

第二十九条 市级储备药品在调用过程中如发现质量问题，应就地封存，事后由市市场监管局按规定进行处理。接收单位和储备企业应立即将情况报市工信局，由市工信局通知储备企业按同样品种、规格、数量补调。

第三十条 储备药品、医疗器械调出7日内，供需双方可补签购销合同。

第三十一条 申请动用市级医疗储备的省级、县（市）

区人民政府或其指定的职能部门应负责督促使用单位按购销合同或约定及时将货款支付给市级医药储备企业。

第三十二条 市级医药储备相关各职能部门以及承担医药储备任务的企业，均应设立 24 小时传真电话，建立 24 小时值班制度。单位名称、负责人及值班电话需报送市工信局、市卫健委备案。

第七章 资金管理

第三十三条 市级医药储备资金管理，由市财政局会同市工信局另行制定《市级医药储备资金管理办法》予以规范。

第八章 监督与检查

第三十四条 市工信局每半年度会同市卫健、医保、财政、市场监管局、商务等相关单位对各承储企业落实市级医药储备政策情况进行监督、检查。

第三十五条 财政、审计等相关部门要加强对医药储备资金的监督和检查。

第三十六条 承储企业如出现管理混乱、账目不清、不合理损失严重，企业被兼并或拒报各项医药储备统计报表等情况，取消其医药储备任务，并收回储备资金。

第三十七条 承储企业延误救灾防疫及突发事件的药品、医疗器械供应，弄虚作假，挤占挪用储备资金，管理严重混乱，造成严重后果和损失，除收回储备资金外，构成犯罪的，依法追究有关负责人和直接责任人的刑事责任；不构成犯罪的，给予行政处分。对医药储备工作人员玩忽职守、徇私舞弊或者滥用职权。构成犯罪的，依法追究刑事责任；不构成犯罪的，给予行政处分。

第九章 附则

第三十八条 医药储备企业要根据本办法，制定严格的企业内部管理规定，并报市工信局备案。

第三十九条 本办法由市工信局负责解释。

第四十条 当本办法法律依据出现较大变更或国家、省级医药储备管理进行调整和更动时，由市工信局会同相关单位对市级医药储备管理办法及时修订。

第四十一条 本办法自发布之日起实施。

附件 2

福州市医药储备应急预案

一、总则

1. 编制目的

为充分发挥我市医药储备的作用，确保发生突发公共事件时能够及时、迅速、有效地保障对药品、医疗器械等能及时供应，将突发事件对人员、财产和环境造成的损失降至最小程度，最大限度减少人员伤亡，维护社会稳定，根据国家、省级相关文件特制定《福州市医药储备应急预案》，用于指导和规范我市突发事件的医药储备应急工作。

2. 适用范围

本预案适用于全市突发公共事件（包括自然灾害、事故灾难、突发公共卫生事件和社会安全事件）的医药储备应急处理工作。

适用范围将随着社会形势的发展变化及时调整和补充。

3. 工作原则

（1）科学预测，常备不懈。增强防范突发事件的意识，对突发事件及时进行分析预警，做好全市医药储备的应急准备，做到常备不懈、有备无患。

（2）统一政令，严格管理。根据统一规划、分级储备管理的原则，建立市级医药储备制度，做到严格管理，责任到人，一级对一级负责；建立快速反应机制，抓好应急储备

工作的落实。

(3) 依法规范，有偿调用。市医药储备相关管理部门及承储企业要按照有关法律、法规和规章的规定，根据事故的级别和性质，对突发事件做到反应迅速、及时调运，并建立和完善有关调用程序及手续，做到有偿使用，确保医药储备资金和物资的安全和合理有效使用。

4. 编制依据

依据《国家医药储备管理办法》、《国家医药储备应急预案》、《福建省医药储备管理办法》、《福建省医药储备应急预案》（2016 修订版）、《中共福州市委全面深化改革委员会办公室关于印发市委全面深化改革委员会 2020 年工作要点、重点突破和创先事项清单的通知》等文件制定本预案。

二. 组织机构及职责任务

1. 应急处理指挥机构。

建立由市工信局牵头市卫健委、市医保局、市财政局、市市场监督管理局、市商务局以及医药储备企业负责人参加的市级医药储备应急领导小组，组长由分管副市长担任，相关部门领导担任副组长，下设办公室，办公室主任由市工信局分管领导兼任，挂靠市工信局消费品工业处，由市工信局消费品工业处、综合处、计划财务处组成，消费品工业处负责办公室日常工作。

各县（市）区人民政府应相应建立应急医药储备机制，

成立医药储备应急领导机构，负责领导协调本地区的工作。

市级医药储备企业要建立由企业负责人为组长的工作领导小组，随时保持与市医药储备应急领导小组办公室联系。

2. 应急处理领导小组成员单位工作职责

市医药储备应急领导小组办公室负责组织全市应急医药储备的日常管理工作。根据突发事件需要，会同卫健、医保等成员单位对发生事件的区域防治急需的药品、医疗器械等进行及时协调。

市工信局：依据职责和本预案规定，与相关成员单位共同组织和协调全市突发公共事件时医药储备应急处理工作，以及根据突发公共事件的级别，及时启动医药储备调用程序，组织医药储备企业向突发公共事件的地区调运必需医药用品；协调本地医药生产企业做好应急医药用品的生产；会同成员单位确定并适时调整医药用品等储备品种；负责对动用省级医药储备提出申请；督促承储企业回笼货款。

市卫健委：及时通报有关突发公共卫生事件的级别和发生情况，按照突发事件实际情况提出动用市级医药储备需求；会同工信、医保等相关单位提出科学应对突发公共事件的医药储备目录和计划建议；指导医疗机构、疾控机构储备既往高峰期满足月需求量的应急药品、药械；引导医疗机构优先使用医药储备用品，以促进医药储备用品轮换。

市市场监管局：负责突发公共事件应急医药用品流通环

节的质量监督和管理；根据职权范围建立应急医药用品的快速受理审查通道；依法查处突发公共事件时扰乱医药用品市场公平交易行为，维护市场秩序。

市财政局：做好医药储备、日常管理和突发公共事件情况下的资金的支持，会同市工信局制定市级医药储备资金管理办法，并与工信、审计及金融部门做好医药储备资金监督、财务审计等工作；

市医保局：与市卫健委共同协调应急医疗物资轮换机制，指导县（市）区政府组织医药流通企业做好应急医药用品的供应及突发事件所需要应急医药用品的市内调剂工作。

市商务局：协调对境外医药、医疗器械等用品采购，积极组织商贸企业配合应急物资的调拨、调剂。

市级医药储备企业：根据国家、省、市医药储备管理办法，按照市工信局和市卫健委下达的调用通知单执行储备医药用品的采购、存储、调用、配送、轮换等任务，确保调用时储备医药用品及时有效供应和质量安全，适时轮换并回收货款，落实市级医药应急指挥小组下达的医药储备计划。

3. 应对突发公共事件市级医药储备应急处理指挥小组办公室成员单位职责

（1）消费品工业处：负责市级医药储备应急处理指挥小组办公室日常工作，联系并会同市卫健委、市医保局、市财政局、市市场监管局、市商务局等单位做好应急响应工作。

（2）综合处：负责联系并配合宣传部门做好应急响应工

作。

(3) 计划财务处：负责对接市财政局、市审计局等部门做好应急医药储备财务方面相关工作。

三、应急响应

1. 分级响应标准

根据国家、省级对突发公共事件级别划分，结合我市医药储备应急管理工作，将医药储备响应分为市（含四城区，马尾、长乐区除外）、县两级。市级医药储备应对较大突发公共事件，区、县级应对一般突发公共事件。市级主要负责储备灾情、疫情及突发公共事件和地方常见病、多发病防治所需的药品、医疗器械等。

2. 分级响应程序

当我市发生特别重大和重大突发公共事件时，根据中央统一部署和省政府决定，应对突发公共事件。我市医药储备应急指挥机构首先启动我市突发事件医药储备应急系统，紧急调集市级医药储备，保证应对突发公共事件所需医药储备品种对突发事件的应急供应，同时市级医药储备应急指挥机构向省工信厅报告，在市级医药储备不能满足突发公共事件需求时，申请动用省级医药储备。

当我市发生较大和一般突发公共事件时，根据市政府部署和突发公共事件应急需要，由市卫健委商工信局提出启动我市医药储备应急系统，紧急调集医药、医疗器械等物资，保证医药储备品种对突发事件的供应，如果我市医药储备供

应不足，应及时向省级医药储备应急处理指挥机构报告，按照有偿调用原则，申请动用省级医药储备。当相邻地区及其他省份发生突发事件时，根据国家、省级指令，也可启动我市医药储备应急系统，给予医药储备支持，实行有偿调用。

3. 应急响应措施

(1) 突发事件发生时，按照国家和省、市有关部门正式发布的医疗救治方案和突发公共事件的级别，市级医药储备管理部门和承储企业应立即做好医药、医疗器械调运以及储备品种与数量调整准备工作。对于储备目录以外的品种立即组织采购或组织应急生产，以保证满足突发公共事件的需求。

(2) 发生较大突发公共事件期间，市级医药储备应急领导小组本着有偿使用的原则，可调用全市所有医药生产、流通企业的医药物资，作为应急医药储备。医药生产、流通企业应服从统一调度。

(3) 突发事件发生后，各县（市）区人民政府应先启动本级应急储备机制，由各县（市）区人民政府或其指定的职能部门向市卫健委提出需求，市卫健委商市工信局、市医保局等相关单位审核批准后，下达调用储备医药用品的数量通知单，由承储企业组织供应相应的储备医药用品。

(4) 在紧急状态下市、县（区）两级实行 24 小时值班制度，保持 24 小时通讯联络畅通，保持与运输部门和医药储备企业的联系，确保急需医药用品以最快的速度送达。

(5) 调运和结算。市级医药承储企业接到市级储备管理部门调用和供应储备医药用品通知单后，应确保在 12 小时内将医药储备物资送达通知单指定的地点和收货人，做好货物交接手续，并及时办理货款结算手续。

(6) 技术、生产和人员保障。市级医药储备管理部门及承储企业针对突发公共事件的特点，保持信息畅通，及时了解和掌握预防和治疗方案，通过储备管理信息，分析汇总，及时掌握承储单位库存储备品种、数量和储备地点，做好调拨的各项准备工作。

医药储备企业应具备长期专业化市场运作能力，并建立和维系与医药用品生产企业及医药流通企业良好合作关系，确保在任何紧急情况下储备物资进货渠道的畅通。同时，应加强日常人员培训和演练，建立应对各种突发事件的训练有素的专业化队伍，包括日常管理、仓储、运输、清款。

在紧急情况下，为满足应对突发公共事件的特殊需要，市级医药储备应急领导小组组织有关医药企业应急采购、生产、储备和调用而形成的经济损失，由同级财政予以合理补偿。各县（市）区财政部门要保证落实应急医药用品储备及应急生产的专项资金和工作经费。

针对突发事件对医药用品调运时间要求紧迫的特点，市、县（区）交通运输部门应优先受理和承运，保证医药用品及时运达。

4. 评估与恢复

突发事件结束或暂时告一段落后，市级医药储备管理部门应及时组织有关部门专家、事件发生地区代表组成的评估委员会，进行评估，评估的主要内容应结合突发事件特点确定，并提出具体可行的改进措施，提请部门审议后实施。同时做好医药储备计划调整，医药储备企业应及时对医药用品储备进行补充。

四、预案管理

当本预案的法律依据出现较大更改或国家、省级医药储备应急预案进行调整和更改时，由市工信局会同相关成员单位对本级医药储备应急预案及时修订。本预案由市工信局负责解释。

本预案自发布之日起实施。

附件：1. 市级医药储备应急指挥小组成员单位及承储企业人员通讯录

