

国家卫生健康委员会办公厅
国家发展和改革委员会办公厅
工业和信息化部办公厅
财政部办公厅
生态环境部办公厅
商务部办公厅
国务院国有资产监督管理委员会办公厅
国家市场监督管理总局办公厅
国家医疗保障局办公室
国家中医药管理局办公室
国家药品监督管理局综合司
中央军委后勤保障部办公厅

文件

国卫办药政发〔2020〕5号

关于印发国家短缺药品清单 管理办法(试行)的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、发展改革委、工业和信息化部主管部门、财政厅(局)、生态环境厅(局)、商务主

管部门、国资委、市场监管局(厅、委)、医保局、中医药局、药监局、军队相关单位:

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,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(国家卫生健康委)会同各成员单位制定了《国家短缺药品清单管理办法(试行)》(附件1)。现印发给你们,请遵照执行。省级联动机制通过直接挂网、自主备案和药品储备等方式在一定时间内仍无法有效解决短缺问题的药品,通过短缺药品信息上报表(附件2)向国家联动机制牵头单位报告。

联系电话:010—68792630、68791452

附件:1. 国家短缺药品清单管理办法(试行)

2. _____省(区、市)短缺药品信息上报表





工业和信息化部办公厅



财政部办公厅



生态环境部办公厅



商务部办公厅



国务院国资委办公厅



市场监管总局办公厅



国家医保局办公室



国家中医药管理局办公室



国家药监局综合司



中央军委后勤保障部办公厅

2020年4月20日

(信息公开形式:主动公开)

国家短缺药品清单管理办法(试行)

第一条 为加强国家短缺药品供应保障,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,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。

为加强药品短缺风险预警,国家对临床必需易短缺药品进行重点监测。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。

国家组织制定国家短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单。

第三条 本办法适用于国家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 国家卫生健康委会同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)成员单位制定国家短缺药品

清单和临床必需易短缺药品重点监测清单,并动态调整。

第五条 制定、调整国家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。

第六条 国家卫生健康委明确承担短缺药品监测工作的部门,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,原则上以同期纳入3个及以上省级短缺药品清单,省级联动机制通过直接挂网、自主备案和药品储备等方式在一定时间内仍无法有效解决短缺问题的药品,形成国家短缺药品基础清单。

国家卫生健康委承担短缺药品监测工作的部门根据以下信息综合分析,形成国家临床必需易短缺药品重点监测基础清单:

- (一)纳入省级临床必需易短缺药品重点监测清单的药品;
- (二)省级报告的短缺药品信息;
- (三)国家短缺药品多源信息采集平台监测信息;
- (四)部门共享信息;
- (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 国家卫生健康委负责成立国家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,负责对国家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。

第八条 国家卫生健康委同有关部门按职责组织复核国家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，提出国家短缺药品清单送请国家联动机制成员单位审核。

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

上述调查复核工作可委托省级联动机制牵头单位协调组织开展，充分发挥医药行业学(协)会作用。

第九条 国家短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单经国家联动机制成员单位审核后，由国家联动机制牵头单位(国家卫生健康委)发布。

第十条 属于下列情形之一的品种，应当从国家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。

第十一条 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。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。

国家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。

第十二条 军队、省级短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单管理参照本办法制定。

第十三条 本办法由国家联动机制牵头单位(国家卫生健康委)负责解释。

第十四条 本办法自发布之日起施行。

附件 2

_____省（区、市）短缺药品信息上报表

省级联动机制牵头单位（盖章）：

填报人：_____联系方式：_____填报时间：_____

1. 品种名		
2. 剂型和规格		
3. 短缺属性	临床必需性	1. 临床必需 ☐
		2. 非临床必需 ☐
	替代性	1. 可替代 ☐
		2. 不可完全替代 ☐
		3. 不可替代 ☐
4. 该药品供应本省份的生产企业 (附名单)		
5. 短缺原因	报告短缺原因	1. 地域偏远，企业不愿配送 ☐
		2. 交易价格低，企业不愿生产 ☐
		3. 临床用量小，企业不愿供应 ☐
		4. 流标或废标，无企业供货 ☐
		5. 企业生产线改造，企业产能不足 ☐
		6. 限价交易，企业不愿供应 ☐
		7. 原料短缺，产能不足 ☐
		8. 原料垄断，产能不足 ☐
		9. 其他_____（请注明具体原因）
省级核查原因		

6. 短缺波及范围	涉及地市数（个）	
	涉及三级公立医院数（家）	
	涉及二级公立医院数（家）	
	涉及政府办基层医疗卫生机构数（家）	
	社会办医疗卫生机构数（家）	
7. 已采取的应对措施		1. 直接挂网 ☐
		2. 自主备案 ☐
		3. 供需对接 ☐
		4. 药品储备 ☐
		5. 其他_____（请注明具体措施）
8. 应对结果		
9. 该药品的供应企业在本省份是否供应其他品种		1. 企业 1_____
		1.1 是 ☐ （请列举采购量排名前 3 的品种）
		1.2 否 ☐
		2. 企业 2_____
		2.1 是 ☐ （请列举采购量排名前 3 的品种）
		2.2 否 ☐
		
10. 是否掌握该药品实际在产的其他企业		1. 是 ☐ （附名单）
		2. 否 ☐

抄送：公安部、海关总署、税务总局办公厅，国家邮政局办公室，国家卫生健康委药具管理中心。

国家卫生健康委办公厅

2020 年 4 月 21 日印发

校对：田 芳