

江苏省省级医药储备管理办法

第一章 总则

第一条 为加强省级医药储备管理，有效发挥医药储备在确保公众用药可及、防范重大突发风险、维护社会安全稳定中的重要作用，依据《国家医药储备管理办法（2021年修订）》（工信部联消费〔2021〕195号）《江苏省突发事件应急预案管理办法》（苏政办发〔2024〕44号）等相关文件规定，结合实际制定本办法。

第二条 省级医药储备包括政府储备和企业储备。

政府储备主要储备应对较大和一般突发公共事件、重大活动区域性保障的医药产品，包括治疗药品、疫苗、医疗器械等医药产品。

企业储备是医药企业根据法律法规明确的社会责任，结合医药产品生产经营状况建立的企业库存。

第三条 政府储备遵循统筹规划、规模适度、动态管理、有偿调用原则，逐步建立起应对各类突发公共事件和市场有效供应的保障体系，确保储备资金的安全保值使用。

第四条 政府储备实行实物储备、生产能力储备和技术储备相结合的管理模式。

实物储备是对应急状态下急需且存在较高市场供应短缺风

险的医药产品，由符合条件的医药企业或卫生事业单位按照指令组织采购和应急供应。

生产能力储备是对常态需求不确定，应对较大灾情、疫情及突发事件的医药产品，通过支持省级医药生产能力储备承储单位维护生产线和供应链稳定，保障基本生产能力，能够按照指令组织生产和应急供应。

技术储备是对无常态需求的潜在疫情用药，或在专利保护期内的产品，通过支持建设研发平台，开发并储备相应技术，在必要时能够迅速转化为产品。

第五条 本办法适用于与省级医药储备有关的政府职能部门、承担省级医药储备任务和动用省级医药储备的单位。

第二章 管理机构与职责

第六条 省工业和信息化厅会同省发展改革委、省财政厅、省卫生健康委、省药品监督管理局建立省级医药储备管理工作机制，主要职能有：

拟定省级医药储备品种目录；确定省级医药储备计划和承储单位；加强对设区市医药储备工作指导；协调解决省级医药储备工作中遇到的重大问题。

第七条 省工业和信息化厅是省级医药储备主管部门，主要

负责制定省级医药储备计划、选择承储单位、开展调用供应、管理省级医药储备资金、监督检查等工作。

第八条 省发展改革委负责参与制定省级医药储备计划和开展省级医药储备监督检查等工作。

第九条 省财政厅负责落实省级医药储备资金，审核拨付省级医药储备预算资金，参与制定省级医药储备计划和开展省级医药储备监督检查。

第十条 省卫生健康委负责提出省级医药储备品种规模建议，并根据实际需要及时调整更新；参与制定省级医药储备计划和开展省级医药储备监督检查。

第十一条 省药品监督管理局负责对省级医药储备药品、医疗器械开展质量监督工作。

第十二条 支持设区市建立市级医药储备，形成省市互为补充、全省集中统一的医药储备体系。

第十三条 省级医药储备建立专家咨询委员会，负责对省级医药储备规模计划、供应链安全以及应急保障风险研判提出建议，负责对省级医药储备工作进行技术指导。

第三章 承储单位条件与任务

第十四条 承储单位原则上通过公开招标的方式选择确定，

省级医药储存地点由省工业和信息化厅结合储备现状和实际任务提出意见，报省级医药储备管理工作机制研究确定。

第十五条 承储单位应当属于我省医药生产经营企业，依法取得药品、医疗器械生产或经营资质，并符合以下条件：

（一）医药行业的重点生产企业或具有现代物流能力的药品、医疗器械经营企业；

（二）行业诚信度较高，具有良好的质量管理水平和经济效益；

（三）具有完善的生产设施设备或现代物流配送能力，符合药品、医疗器械生产经营管理的质量要求；

（四）具备完善的信息管理系统，能够实现省级医药储备的信息数据传输。

对专项医药储备品种，必要时可以由县级以上卫生事业单位承担省级医药储备任务。

第十六条 承储单位应当建立完善的省级医药储备管理制度，主要承担以下任务：

（一）执行省级医药储备计划，落实各项储备任务；

（二）建立严格的储备资金管理制度，专款专用，确保储备资金安全；

（三）建立医药储备工作责任制度，指定专人负责省级医药储备工作；

（四）建立医药储备管理及医药储备工作台账制度；

（五）加强储备品种的质量管理和安全防护，并适时进行轮换补充，确保质量安全有效；

（六）建立 24 小时应急值守制度，严格执行省级医药储备调用任务，确保应急调拨及时高效；

（七）加强省级医药储备工作培训，提高业务能力和管理水平。

（八）执行省级医药储备职能部门规定的其他储备工作要求。

第十七条 承储单位要根据相关要求，并结合实际制定本单位管理或实施办法。

第十八条 省级医药储备管理工作中涉及国家秘密的事项，按照有关保密规定管理。

第四章 计划管理

第十九条 省级医药储备实行计划管理。省卫生健康委根据公共卫生应急需要和我省实际，提出省级医药储备品种目录建议，经专家论证评估后，由省工业和信息化厅会同省发展改革委、省财政厅等有关部门研究确定省级医药储备计划并组织实施。

第二十条 省级医药储备计划实行动态调整，原则上每 5 年调整一次，也可根据临床需求、市场供应能力等实际情况，由省

卫生健康委预测并提出储备计划调整建议，经省级医药储备专家咨询委员会论证同意并报省级医药储备管理工作机制研究确定后可作适当调整。

第二十一条 省工业和信息化厅向承储单位下达储备计划，并与承储单位签署储备责任书。

第二十二条 承储单位要认真执行储备计划，保持储备责任书约定的库存量，不得擅自变更储备任务。

第二十三条 承储单位应根据生产经营和市场运行的周期变化，保持医药产品的合理商业库存，并在应急状态下根据应急调拨通知单要求积极释放供应市场。

第二十四条 承储单位承担省级医药储备任务的期限原则上为5年。在承储任务期间，承储单位生产经营状况发生重大变化、不再具备承储能力或主动放弃承储单位资格，应当提前至少3个月向省工业和信息化厅提出申请，报省级医药储备管理工作机制研究后重新选择承储单位，省财政厅相应调整相关储备资金。

第五章 储备管理

第二十五条 省级医药储备实行品种控制、总量平衡的动态储备，原则上实行市场化运作，在保证储备药品、医疗器械品种、质量、数量的前提下，由承储单位根据储备物资的储备质量、有

效期和市场供需等情况，自行适时轮换、保证质量，并保持先进性。储备物资实际库存量不得低于储备计划的 70%。

第二十六条 承储单位应严格按照承储合同约定，按时完成省级医药储备收储工作，并及时向省工业和信息化厅报告收储落实情况。

第二十七条 承储单位应建立省级医药储备台账，准确反映储备品种的规格数量、生产厂家、采购价格以及储备资金的拨付、使用、结存等情况，每半年报省工业和信息化厅、省财政厅。

第二十八条 储备物资轮出后应当按照储备任务要求及时采购补充。特殊情况下，承储单位不能按时轮入、超补仓期的，须报省工业和信息化厅，经省级医药储备管理工作机制研究批准。

第二十九条 承储单位对确因特殊原因无法及时轮库造成过期或损耗的储备物资，应及时将有关情况上报省工业和信息化厅，并附有关证明材料申请核销。省工业和信息化厅委托第三方审计，报省级医药储备管理工作机制研究同意后，承储单位根据有关规定进行销毁处理，做好储备物资核销记录。承储单位因管理不善造成的储备物资损失，由承储单位自行承担。

第三十条 承储单位应当加强省级医药储备的质量管理和安全防护，省级医药储备物资应当设立专库或专区存放，并明确标识“省级医药储备”字样，或在信息化管理系统中标注储备品种、类型和储备数量。

第三十一条 因突发事件、布局调整等需对省级医药储备产品进行转移的，承储单位应当向省工业和信息化厅提出申请，报省级医药储备管理工作机制研究确定。

第六章 资金管理

第三十二条 省级医药储备资金指保障省级医药实物储备的资金，现有资金规模保持稳定。承储单位结合日常经营在储备药品效期内自行轮储，省财政不单独安排轮储费用。

第三十三条 省级医药储备调用按照“谁领用、谁结算”的原则进行结算，调出方要及时收回货款，领用单位不得以任何借口或理由拖延、拒付，已配送物资调出后原则上不允许退换货。申请单位调用的储备物资费用，国家有定价的，按国家定价结算；已经放开价格的，原则上按照市场价格结算。

第三十四条 省工业和信息化厅会同省财政厅按照专项资金绩效管理要求，加强省级医药储备专项资金绩效目标管理，做好绩效运行监控，确保资金安全和使用效益。

第三十五条 当出现下列情况时，省工业和信息化厅应当会同省财政厅调整或收回省级医药储备资金：

- （一）储备计划调整或企业储备任务调整；
- （二）承储单位挪用储备资金，不能按计划完成储备任务；

(三) 承储单位被取消承储资格的；

(四) 承储单位生产经营发生重大变化使其不符合本办法第十三条、第十四条规定。

第三十六条 承储单位应当建立省级医药储备资金管理台账，实行专账管理，准确反映储备资金来源、占用和结存，确保省级医药储备账实相符。

第七章 调用管理

第三十七条 突发情况下，可以动用省级医药储备，省级医药储备物资动用原则：首先动用实物储备；若我省医药储备难以满足需求，可向邻省请求有偿调用其医药储备，仍不足的可申请动用中央医药储备。

第三十八条 动用省级医药储备，由省有关部门或设区市人民政府向省工业和信息化厅提出申请，省工业和信息化厅下达调用指令，有关承储单位组织调运相应的储备物资。

第三十九条 承储单位应按照调用指令的要求，在规定时限内将调用品种送达指定地区和单位，并对调出物资质量负责。有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条件；紧急调运时，可以悬挂江苏省药品、医疗器械专用标识。

第四十条 省级医药储备物资调用过程中如发现质量问题，

应当就地封存，事后按“谁主责谁赔偿”的规定进行处理。申请单位和接收单位应当在发现问题后及时将情况报省工业和信息化厅、省药品监督管理局，省工业和信息化厅通知承储单位按同品种、规格、数量补调，省药品监督管理局会同相关方面查验储备物资质量。

第四十一条 储备物资调出十日内，供需双方应当补签购销合同等有关手续。

第四十二条 省级医药储备实行有偿调用，省工业和信息化厅督促承储单位及时收回储备资金。申请动用省级医药储备的地方，由相应的设区市人民政府及时将货款支付给调出承储单位。

第四十三条 承储单位调出储备物资后，应当按照储备任务要求及时采购补充。

第八章 监督检查

第四十四条 省工业和信息化厅会同省发展改革委、省财政厅、省卫生健康委、省药品监督管理局等部门，对有关承储单位落实省级医药储备任务情况每年度开展监督检查。

第四十五条 对出现以下情况的储备单位，取消承储单位资格；造成严重后果或重大损失的，依法追究相关人员法律责任：

（一）承储单位主动放弃承储资格的；

(二) 未执行储备动用指令或执行不力，延误医药储备应急供应，造成严重后果的；

(三) 承储期内管理混乱、账目不清、不合理损失严重、不配合监督检查的；

(四) 承储单位弄虚作假、套取或骗取财政补贴的；

(五) 拒报各项医药储备统计报表的；

(六) 存在其他严重损害医药储备管理等不宜承担储备任务的情形。

第四十六条 省级医药储备相关部门工作人员玩忽职守、徇私舞弊、滥用职权的，依法追究相关人员责任。

第九章 附 则

第四十七条 本办法由省工业和信息化厅、省发展改革委、省财政厅、省卫生健康委、省药品监督管理局按职责分工负责解释。

第四十八条 本办法自 2025 年 5 月 1 日起施行，有效期至 2030 年 4 月 30 日。原省经济贸易委员会、省财政厅制定的《江苏省医药储备管理办法》(苏经贸运行〔2001〕329 号)同时废止。

