

附件 1

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

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。