

文件

会会厅厅厅厅员员化化
康委委员会局局局局
健委信息政務管理員會
革委員會局局局局
信政務管理員會局局局
境務管理員會局局局
政務管理員會局局局
環務管理員會局局局
財務管理員會局局局
態商務管理員會局局局
生商務管理員會局局局
省商務管理員會局局局
北省商務管理員會局局局
北省商務管理員會局局局
北省商務管理員會局局局
北省商務管理員會局局局
北省商務管理員會局局局
北省商務管理員會局局局
北省商務管理員會局局局
北省商務管理員會局局局
北省商務管理員會局局局
湖北省人民政務管理員會局局局
府国有资产监督管理員會局局局
场监督管保障理員會局局局
市监督管保障理員會局局局
省监督管保障理員會局局局
医监督管保障理員會局局局
品监督管保障理員會局局局
军监督管保障理員會局局局

鄂卫规〔2020〕2号

关于印发湖北省 短缺药品清单管理办法（试行）的通知

各市、州、直管市，神农架林区卫生健康委、发展改革委、经信局、财政局、生态环境局、商务局、国资委、市场监管局、医保局、药监分局、军队相关单位：

根据《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)及《国家卫生健康委办公厅等十二部门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)要求,省短缺药品供应保障工作会商联动机制牵头单位(省卫生健康委)会同各成员单位制定了《湖北省短缺药品清单管理办法(试行)》。现印发给你们,请遵照执行。





湖北省短缺药品清单管理办法

(试行)

第一条 为加强全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）及《国家卫生健康委办公厅等十二部门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）要求，制定本办法。

第二条 本办法所称短缺药品，是指经国家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。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。

按国家要求组织制定省级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 本办法适用于省级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 湖北省卫生健康委同省短缺药品供应保障工作会商联动机制（以下简称省级联动机制）成员单位制定省级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、调整省级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 湖北省卫生健康委组织开展短缺药品监测工作。根据监测情况，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，形成省级短缺药品基础清单。

湖北省卫生健康委根据以下信息综合分析，形成省级临床必需易短缺药品重点监测基础清单：

- (一) 市州报告的短缺药品信息；
- (二) 国家短缺药品多源信息采集平台监测信息；
- (三) 部门共享信息；
- (四) 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 湖北省卫生健康委负责成立省级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，负责对省级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要性、可替代性等进行论证，分别形成推荐清单。

第八条 湖北省卫生健康委同有关部门按职责组织复核

省级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，提出省级短缺药品清单送请省级联动机制成员单位审核。

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

充分发挥医药行业学（协）会、医疗机构、省级储运企业的作用，协调配合开展复核工作。

第九条 省级短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单经省级联动机制成员单位审核后，由省级联动机制牵头单位（湖北省卫生健康委）发布。

第十条 属于下列情形之一的品种，应当从省级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。对于短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单中的药品，省药品集中采购平台上无企业挂网或没有列入辖区药品使用目录的，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。

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的监测预警，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 军队及各市州执行湖北省短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单，不再另行制定清单。

第十三条 本办法由省级联动机制牵头单位（湖北省卫生健康委）负责解释。

第十四条 本办法自发布之日起施行。

政务公开形式：主动公开

湖北省卫生健康委员会办公室

2020年9月2日印发
