

广西壮族自治区工业和信息化厅
广西壮族自治区发展和改革委员会
广西壮族自治区财政厅文件
广西壮族自治区卫生健康委员会
广西壮族自治区药品监督管理局

桂工信规范〔2023〕2号

自治区工业和信息化厅 自治区发展和改革委员会
自治区财政厅 自治区卫生健康委员会
自治区药品监督管理局关于印发广西
壮族自治区医药储备管理办法的通知

各市、县（市、区）工信局、发展改革委（局）、财政局、卫生健康委（局）、市场监管局，自治区有关单位，自治区级医药储备承

储单位:

经自治区人民政府同意,现将《广西壮族自治区医药储备管理办法》印发给你们,请认真组织实施。

广西壮族自治区
工业和信息化厅

广西壮族自治区
发展和改革委员会

广西壮族自治区
财政厅

广西壮族自治区
卫生健康委员会

广西壮族自治区
药品监督管理局

2023年2月9日

公开方式: 主动公开

广西壮族自治区工业和信息化厅办公室

2023年2月9日印发

附件

广西壮族自治区医药储备管理办法

第一章 总则

第一条 为加强医药储备管理,有效发挥医药储备在防范重大突发风险、维护社会安全稳定中的重要作用,依据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《国务院关于改革和加强医药储备管理工作的通知》(国发〔1997〕第23号)、《国家医药储备管理办法(2021年修订)》(工信部联消费〔2021〕195号)等有关法律法规及管理制度,结合实际,制定本办法。

第二条 自治区级医药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以及我区供应短缺的医药产品。医药产品包括治疗药品、医疗器械、疫苗、检测试剂、医用口罩、医用防护服等药品和医疗物资。自治区级医药储备实行生产能力储备、流通储备和政府实物储备相结合的管理模式。

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,通过支持自治区级医药生产能力储备承储单位(以下简称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，确保一定库存，并在应急状态下按照指令组织生产和应急供应。

流通储备是应对灾情、疫情及突发事件，且能够进行市场流通的医药产品，由自治区级医药流通储备承储单位（以下简称流通储备承储单位）根据储备品种有效期和质量要求自行轮储，各储备品种实际库存量原则上不得低于储备计划的 70%，且在应急状态下按照指令足额供应市场。

政府实物储备是对应急状态下急需、难以进行市场流通或不宜进行市场流通的医药产品，由自治区级医药实物储备承储单位（以下简称实物储备承储单位）按照指令组织采购和应急供应。

第三条 本办法适用于与自治区级医药储备有关的行政管理部门、承担医药储备任务的单位（以下简称承储单位）及其他有关单位。

第四条 自治区级医药储备遵循“统一领导、分级负责；平战结合、合理储备；产储并举、有效供给；动态管理、有偿调用”的原则。依托数字化平台和数字化手段，做好自治区级医药储备计划管理、统计监测、供需分析、生产动员、调拨调配和仓储物流等工作，实现闭环管理。

第二章 机构与职责

第五条 自治区工业和信息化厅会同自治区发展改革委、财政厅、卫生健康委、药监局建立自治区医药储备管理工作机制，主要职能有：

提出自治区医药储备发展规划；拟定自治区级医药储备品种目录；确定自治区医药储备计划和储备单位；加强对市县医药储备的指导；协调解决自治区医药储备工作中遇到的重大问题。

第六条 自治区工业和信息化厅是自治区级医药储备主管部门，负责协调实施自治区级医药储备工作。主要职责是：

（一）会同有关部门制定或调整自治区级医药储备管理的有关政策和实施举措；

（二）会同自治区发展改革委、财政厅、卫生健康委组织编制自治区级医药储备计划；

（三）会同有关部门选定承储单位，并监督承储单位做好自治区级医药储备的各项管理工作；

（四）会同自治区发展改革委、卫生健康委等有关部门确定并适时调整自治区级医药储备物资的品种和数量；

（五）负责指导承储单位做好医疗物资轮换工作；

（六）负责指导市县医药储备工作。

第七条 自治区发展改革委负责参与制定自治区级医药储备计划和开展自治区级医药储备监督检查等工作。

第八条 自治区财政厅负责根据自治区级医药储备任务落实自治区级医药储备补贴资金，参与制定自治区级医药储备计划和开展自治区级医药储备监督检查。

第九条 自治区卫生健康委负责根据突发公共卫生事件、公共卫生安全风险等防范应对需要，提出自治区级医药储备品种、数量建议，并参与制定自治区级医药储备计划；负责对承担自治区级医药储备任务的自治区级医疗卫生单位开展监督管理；负责协调自治区级医疗卫生单位参与政府实物储备医药物资的轮换。

第十条 自治区药监局负责自治区级储备的药品及医疗器械的质量监督工作。

第十一条 其他自治区级有关部门要根据国家和自治区政府有关规定，按照职责分工，做好自治区级医药储备相关工作。

第十二条 行政管理部门及承储单位，均应明确储备职能部门，落实领导责任。

第三章 承储单位条件和职责

第十三条 承储单位原则上由自治区工业和信息化厅会同自治区发展改革委等自治区级有关部门，根据企业管理水平、仓储条件、保供能力、企业规模及经营效益等情况，通过政府采购的方式择优选定。

第十四条 在突发公共事件的情况下,物资采购及招投标工作无法及时满足应急需要,经自治区人民政府同意,可根据实际情况指定承储单位负责政府实物储备。

第十五条 自治区级医药储备单位应属于医药生产经营企业,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)行业诚信度高,具有良好的质量管理水平和经营效益;

(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,能够实现医药储备的信息数据传输;

承储单位的选择机构可以根据储备项目的具体要求,依法规定承储单位的特定条件。

第十六条 对独家生产、市场短缺、定点加工等品种的承储单位,可通过邀请招标、询价议价等方式选择确定。

第十七条 疫苗等有特殊管理要求、且储备任务难以通过市场化手段完成的特殊医药产品,自治区工业和信息化厅会同自治区级有关部门研究,经专家论证后,可由县级以上卫生健康单位或其他符合条件的单位承担储备任务,并报自治区医药储

备管理机制备案。

第十八条 生产能力储备承储单位、流通储备承储单位承担自治区级医药储备任务的期限原则上为 3 年。政府实物储备承储单位承储自治区级医药储备任务的期限，根据灾情、疫情及突发事件情况确定。

第十九条 在承储任务期间，承储单位生产（经营）状况发生重大变化、不具备承储能力或主动放弃承储单位资格，由自治区工业和信息化厅商自治区级有关部门后，在已有承储资格且有承储能力的单位中重新选择承储单位或通过公开招标、邀请招标等方式重新确定，商自治区财政厅相应调整储备补贴资金。

第二十条 自治区级医药储备单位应当建立完善的医药储备管理制度，并履行以下职责：

（一）按照自治区级医药储备计划和承储协议书有关要求，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）建立医药储备工作台账，按时、准确上报各项医药储备统计报表；

（四）实行领导责任制，指定专人负责医药储备工作；

（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,严格执行医药储备调用任务,确保应急调拨及时高效;

(七)加强医药储备工作培训,提高业务能力和管理水平;

(八)实物储备承储单位要做好储备物资成本核算工作;

(九)执行自治区级医药储备行政管理部门规定的其他储备工作要求。

第四章 计划管理

第二十一条 自治区级医药储备实行严格的计划管理。自治区卫生健康委根据公共卫生应急需要和我区实际,提出自治区级医药储备品种目录建议,经专家论证评估后,由自治区工业和信息化厅会同自治区发展改革委、财政厅等有关部门研究确定自治区级医药储备计划并组织实施。

第二十二条 自治区工业和信息化厅向承储单位下达储备计划,并通报自治区医药储备管理工作机制成员单位。自治区工业和信息化厅与承储单位签署承储协议书,明确双方的权利和义务,约定储备时间、地点、品种、规格、数量、方式、质量、轮换、动用、费用补贴和违约责任等。承储单位每年 2 月底前,将上年度储备计划执行情况上报自治区工业和信息化厅。

第二十三条 承储单位应当保持承储协议书约定或自治区

工业和信息化厅等部门要求的库存量。未经自治区工业和信息化厅同意，承储单位不得擅自变更储备任务。

第二十四条 储备计划实行动态管理，可根据临床需求、市场供应能力等实际情况，由自治区卫生健康委预测并提出储备计划调整建议，自治区工业和信息化厅会同自治区级有关部门研究，经专家论证同意后可作适当调整。

第二十五条 重大或较大突发事件发生后，自治区工业和信息化厅根据自治区级有关部门发布的灾情、疫情情况和临床必需易短缺医药产品等方面需要，会同自治区发展改革委、卫生健康委、财政厅等有关部门，提出政府实物储备计划，报自治区人民政府同意后实施。

第五章 储备管理

第二十六条 生产能力储备承储单位要加强产品质量管理，切实保障储备物资及配套原材料供应，定期进行设备维护，做好必要的人员配备，保留必要库存，保障应急状态下的生产供应。

第二十七条 流通储备承储单位要加强储备物资的质量管理和安全防护，按照《药品经营质量管理规范》《医疗器械经营质量管理规范》《疫苗储存和运输管理规范》要求，加强仓储物流建设，做好储备物资的在库养护和出入库管理，建立健

全管理台账，确保储备物资保质保量、安全有效。

第二十八条 自治区级医药储备物资应设立专库或专区存放，并明确标识“自治区级医药储备”字样。

第二十九条 医药流通储备、政府实物储备的轮换原则上实行市场化运作，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，负责适时轮换、保证质量，并保持先进性。对难以通过市场化运作轮换的，政府实物储备承储单位可向自治区卫生健康委申请协调医疗卫生机构帮助轮换。储备轮出后应当按照储备任务要求及时采购补充，轮换补库商品的质量应当符合国家标准。特殊情况下，承储单位不能按时轮入、超补仓期的，须报自治区工业和信息化厅批准同意。

第三十条 政府实物储备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，应及时将有关情况和原因上报自治区工业和信息化厅，并附有关证明材料申请核销。疫苗储备按国家有关规定执行。自治区工业和信息化厅商自治区级有关部门后，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。

第六章 调用管理

第三十一条 自治区级医药储备物资动用原则:首先动用自治区级医药流通储备和政府实物储备;难以满足需要时,启动自治区级医药生产能力储备;必要时可依照有关规定,组织有关商贸、流通企业协助进行物资采购,非定点生产能力储备承储单位协助进行生产。自治区级医药储备主管部门可根据有关法律法规及管理制度规定,调用市、县(市、区)医药储备。

第三十二条 根据突发应急事件等级,应急物资需求的紧急和紧缺程度,建立分级调用管理机制。

(一)当发生突发公共卫生事件应急响应级别为Ⅲ级及以下时,储备物资保供按照属地保障原则,由各设区市人民政府负责保障。若地方医药储备难以满足需求时,由设区市人民政府或其指定职能部门,向自治区工业和信息化厅申请调用自治区级医药储备物资。有关申请经自治区工业和信息化厅商自治区级有关部门,依托数字化平台启动储备物资应急支援,向承储单位下达调用通知单,并建立明细台账。承储单位接到调用通知单后,在规定时限内组织调运有关储备物资,并向自治区工业和信息化厅反馈储备物资配送信息。承储单位要对调出储备物资的质量负责,并按照储备任务要求及时采购补充。

(二)当突发公共卫生事件应急响应级别为Ⅱ级及以上时,储备物资供应紧张、通过市场机制不能有效调节下,经自治区政府同意,设立自治区医疗物资保障组负责全区医疗物资保障

的统筹协调工作。自治区级医药储备物资需求实行统一归口管理，医疗机构、各有关单位需要动用自治区级医药储备物资时，由自治区级有关部门核定需求后向自治区医疗物资保障组提出需求清单。自治区医疗物资保障组及时做好审核汇总，启动紧缺医疗物资统一调拨配送机制，通过数字化平台，实施配送令、调配令和调拨令制度，建立明细台账。承储单位根据配送令、调配令、调拨令，在规定时限内组织调运有关储备物资，并及时向自治区医疗物资保障组反馈储备物资配送信息。承储单位需对调出储备物资的质量负责，并按照有关要求及时采购补充。视情况对有关紧缺医疗物资，自治区医疗物资保障组依法依规启动紧急生产和应急征用，派驻驻企服务员。

第三十三条 发生重大或较大突发事件时，在自治区人民政府或自治区人民政府指定的相关行政管理部门规定的期限内，政府实物储备、流通储备承储单位应足额储备有关物资，生产能力储备承储单位应优先满足有关储备物资的生产和采购要求。对需要组织进口、定点生产加工以及临床必需易短缺等品种，可采用分期分批的方式储备到位。部分原材料供应短缺品种，自治区工业和信息化厅应帮助承储单位协调解决。自治区市场监管局、药监局负责生产企业资质证照的审查办理和产品应急审批，依法查处保供物资质量违法行为。自治区交通运输厅、自治区公安厅、民航广西安全监管局、中国铁路南宁局集团等单位按照职责分工，负责运输保障工作。有关单位要积极

为紧急调用储备物资的生产和运输提供特殊通道。

第三十四条 发生重大或较大突发事件时,若我区医药储备难以满足需求,由自治区工业和信息化厅向相邻省、自治区、直辖市医药储备主管部门请求动用其医药储备予以支援。需要申请调用中央医药储备时,由自治区工业和信息化厅向工业和信息化部申请调用中央医药储备。自治区商务厅、南宁海关负责应急状态下,建立绿色通道,推动重要医疗物资进口通关便利化。

第三十五条 物资轮库与处置。承储单位调出储备物资后,应当按照储备计划或有关行政管理部门要求及时补充储备物资的品种及数量。政府实物储备物资,当储备物资有效期不足十二个月或有效期过半时,可由承储单位向自治区卫生健康委提出协调医疗机构、疾控机构等帮助轮换申请,自治区工业和信息化厅根据自治区卫生健康委核定的协调轮换需求组织配送。发挥承储单位主体作用,对政府实物储备近效期物资探索建立市场化处置机制,推动库存结构优化。

第三十六条 如遇突发灾情、疫情及突发事件等紧急情况,承储单位接到自治区工业和信息化厅电话或传真,可按要求先配送储备物资,十天内由申请使用单位按本办法完成补办有关手续。

第三十七条 自治区级医药储备物资调用过程中如发现质量问题,应就地封存,事后按“谁主责谁赔偿”的规定进行处

理。承储单位和使用单位应在发现问题 24 小时内将情况报自治区工业和信息化厅，由自治区工业和信息化厅通知承储单位按同样品种、规格、数量补调。

第七章 储备资金管理

第三十八条 医药储备资金由承储单位按下达的储备计划自筹，可向金融机构贷款或通过其他合法渠道筹措解决。疫苗等有特殊管理要求的特殊医药产品，自治区工业和信息化厅会同自治区级有关部门研究论证后，由自治区财政承担。储备补贴资金用于弥补承储单位因承担自治区级医药储备而发生的贷款利息、仓储保管等费用。储备资金补贴实行包干制，结余留用，超支不补。

第三十九条 自治区级医药储备补贴资金通过统筹部门预算和现有专项资金等现有渠道安排。

第四十条 自治区级医药储备补贴资金由自治区工业和信息化厅根据年度医药储备计划提出资金分配方案，由自治区财政予以补贴。承担储备任务的卫生健康单位费用实行定额包干。

第四十一条 自治区财政对承储单位给予补贴，主要包括保管费用补贴、损耗补贴、利息补贴和其他有关费用补贴等。补贴标准如下（如有调整，则按调整后的标准执行）：

1. 保管费用补贴。自治区每年按不超过储备金额的 5% 给予财政补贴。

2. 损耗补贴。因特殊原因过期或正常损耗的药品、医疗器械、疫苗等政府实物储备物资，经自治区工业和信息化厅牵头会商自治区级有关部门，提出审核意见及资金拨付建议，物资采购成本和核销等费用由自治区财政据实结算。

3. 利息补贴。由承储单位通过向银行等金融机构贷款方式承担政府实物储备采购资金的，由自治区工业和信息化厅牵头会商自治区级有关部门，提出审核意见及资金拨付建议，自治区财政按不高于同期贷款基准利率据实给予利息补贴。自治区工业和信息化厅等部门应积极协调有关金融机构落实低息贷款。

4. 其他有关费用补贴。因自治区政府紧急指令或重大疫情、重大活动保障等应急需要，承储单位执行政府行政命令采购特殊医药产品产生的采购、保管和核销等费用，由承储单位提出书面申请，经自治区工业和信息化厅会商自治区级有关部门，提出审核意见及资金拨付建议，由自治区财政予以补助。

第四十二条 发生重大或较大突发事件时，由自治区财政按照《广西壮族自治区突发公共事件财政应急保障预案》规定落实资金保障，用于支持承储单位开展医药储备工作。

第四十三条 自治区级医药储备实行有偿调用，按照“谁使用、谁结算”的原则进行结算，调出方要及时收回货款，使用

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。

第四十四条 承储单位执行政府行政命令采购的政府实物储备物资，进行市场化处置时，当市场价低于采购价而造成的价差亏损，由承储单位提出书面申请，自治区工业和信息化厅牵头会商自治区级有关部门，提出审核意见及资金拨付建议，由自治区财政据实结算。

第八章 监督检查

第四十五条 自治区工业和信息化厅会同自治区发展改革委、卫生健康委、财政厅、药监局等部门，每年度开展自治区级医药储备监督检查。

第四十六条 自治区市场监管局、药监局、卫生健康委等部门要依据职能加强对储备物资质量的监督管理。

第四十七条 相关医药储备管理部门可以通过政府购买服务形式，委托第三方协助开展医药储备相关业务工作。

第四十八条 承储单位对相关医药储备管理部门的监督检查，应当予以积极配合，不得干涉、阻扰和拒绝。

第四十九条 承储单位发生以下情况的，自治区工业和信息

化厅会同自治区级有关部门，可扣减或收回储备补贴、终止承储协议、取消承储资格；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）企业生产（经营）发生重大变化无法继续承担自治区级储备任务，或主动放弃承储资格的；

（二）挪用储备资金，不能按计划完成储备任务的；

（三）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；

（四）承储期内管理混乱、账目不清、弄虚作假、不合理损失严重、不配合监督检查的；

（五）承储单位弄虚作假、套取或骗取财政补贴的；

（六）拒报各项医药储备统计报表的；

（七）存在其他严重损害医药储备管理行为的。

第五十条 相关医药储备部门工作人员玩忽职守、徇私舞弊、滥用职权，依法追究相关人员责任。

第九章 附 则

第五十一条 本办法由自治区工业和信息化厅、发展改革委、财政厅、卫生健康委、药监局按职责分工负责解释。

第五十二条 各市、县（市、区）可参照本办法，结合实际，制定医药储备管理办法。

地方医药储备计划和年度工作情况及时报自治区工业和信息化厅、发展改革委、财政厅、卫生健康委等部门。

第五十三条 自治区级医药储备属于政府采购的，应当按照政府采购法律制度规定执行。

第五十四条 本办法条款如与《广西公共卫生应急医疗物资储备指导意见》不一致的，按照本办法执行。

第五十五条 对于市、县（市、区）使用中央应急物资保障体系建设补助资金形成的储备物资，市、县（市、区）可参考本办法有关要求进行管理。

第五十六条 自治区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。

本办法于自印发之日起施行，《广西医药储备管理实施细则》（桂经贸字〔1999〕472号）同时废止。