

嘉兴市经济和信息化局
嘉兴市发展和改革委员会
嘉兴市财政局文件
嘉兴市卫生健康委员会
嘉兴市市场监督管理局

嘉经信产业〔2022〕74号

嘉兴市经济和信息化局 嘉兴市发展和改革委员会
嘉兴市财政局 嘉兴市卫生健康委员会
嘉兴市市场监督管理局关于印发嘉兴市
市级医药储备管理办法的通知

各县（市、区）经信局、发展改革委（局）、财政局、卫生健康委（局）、市场监管局，市级有关单位，市级医药储备承储单位：

现将《嘉兴市市级医药储备管理办法》印发给你们，请结合实际，认真组织实施。



2022年10月21日

嘉兴市市级医药储备管理办法

第一章 总则

第一条 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）、《浙江省省级医药储备管理办法》（浙经信消费〔2022〕52号）和《嘉兴市突发公共卫生事件应急预案》（嘉政办发〔2021〕40号）等文件精神，结合实际，制定本办法。

第二条 市级医药储备主要储备应对地区性突发公共事件、重大活动区域性保障以及我市供应短缺的药品和医疗防护物资。市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，通过支持市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，由市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，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，由市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 本细则适用于与市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 市级医药储备实行“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。

第二章 机构与职责

第五条 市经信局是市级医药储备主管部门，负责协调实施市级医药储备工作。主要职责是：

（一）会同有关部门制定或调整市级医药储备管理的有关政策和实施举措；

（二）会同市发展改革委、市卫生健康委等有关部门确定并适时调整市级医药储备物资的品种和数量；

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

（四）会同市发展改革委组织编制市级医药储备计划；

（五）负责指导各区县（市）医药储备工作。

第六条 市发展改革委负责参与制定市级医药储备计划和开展市级医药储备监督检查等工作。

第七条 市财政局负责根据市级医药储备任务落实市级医药储备补贴资金。

第八条 市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，科学预测并提出市级医药储备品种、数量和规模建议；负责对承担市级医药储备任务的卫生健康单位开展监督管理。

第九条 市市场监管局负责市级医药储备物资的质量监督工作。

第十条 其他市级有关部门要根据国家、省、市政府有关规定，按照职责分工，做好市级医药储备相关工作。

第十一条 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 承储单位责任和条件

第十二条 承储单位原则上由市经信局会同市卫生健康委、市发展改革委、市市场监管局等市级有关部门，通过公开申报等方式组织实施，根据企业管理水平、仓储条件、生产能力及经营效益等情况，择优评选确定。在突发公共事件的情况下，现有医药储备物资无法及时满足应急需要，经报市政府同意，可采用紧

急采购等方式保障物资供应。

第十三条 承储单位的主要职责是：

（一）按照下达的市级医药储备计划和医药储备协议书有关要求，落实各项储备任务；

（二）严格执行下达的调用任务，确保应急调拨及时高效；

（三）建立健全医药储备管理制度，建立医药储备工作台账；

（四）按时、准确上报各项医药储备统计报表；

（五）实行领导责任制，指定专人负责医药储备工作；

（六）实物储备承储单位要做好储备物资成本核算工作；

（七）执行市经信局规定的其他储备工作要求。

第十四条 承储单位需具备以下基本条件：

（一）在中华人民共和国境内（不含港、澳、台地区）注册，具有独立法人资格；

（二）依法取得药品、医疗器械生产或经营资质；

（三）法律、行政法规规定的其他条件。

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。

第十五条 对独家生产、市场短缺、定点加工等品种的储备单位，可通过邀请招标、询价议价等方式选择确定。

第十六条 对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，市经信局会同市级有关部门研

究，经专家论证后，可由县级以上卫生健康企事业单位或其他符合条件的单位承担储备任务，并报市应急物资保障领导小组办公室备案。

第十七条 生产能力承储单位、流通储备承储单位承担市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市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。

第十八条 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，由市经信局商市级有关部门后，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申报、择优评选等方式重新确定，并报市应急物资保障领导小组办公室备案。

第四章 计划管理

第十九条 市级医药储备实行严格的计划管理。市级医药储备品种与数量由市经信局会同市卫生健康委、市发展改革委等有关部门，根据公共卫生应急和我市实际需要，经专家论证后确定，并报市应急物资保障领导小组办公室备案。

第二十条 市经信局向储备单位下达储备计划，并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。储备单位每年 2 月底前，将上年度储备计划执行情

况上报市经信局。

第二十一条 承储单位应当保持承储协议书约定或市经信局等部门要求的库存量。未经市经信局同意，承储单位不得擅自变更储备任务。

第二十二条 储备计划实行动态管理，可根据实际情况，由市卫生健康委科学预测并提出储备计划调整建议，市经信局会同市级有关部门研究，经专家论证同意后可作适当调整，并报市应急物资保障领导小组办公室备案。

第五章 储备管理

第二十三条 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。企业同一项生产能力储备产能不能同时承担不同的产能储备任务。

第二十四条 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》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。

第二十五条 市级医药储备物资应设立专库或专区存放，并

明确标识“市级储备物资”字样。

第二十六条 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，并保证质量。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，须报市经信局批准同意。

第二十七条 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市经信局，并附有关证明材料申请核销。市经信局委托第三方审计，商市级有关部门同意后，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。

第六章 调用管理

第二十八条 市级医药储备物资动用原则：首先动用市级医药流通储备和政府实物储备；难以满足需要时，启动市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。市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，调用区县（市）医药储备。

第二十九条 根据灾情、疫情及突发事件等级，物资需求的紧急和紧缺程度，建立分级调用管理机制。

（一）当发生一般灾情、疫情及突发事件时，或重大突发公共卫生事件响应级别为Ⅲ级及以下时，储备物资保供按照属地保障原则，由各区县（市）人民政府负责保障。若各地、各有关单位自身库存难以满足需求，由区县（市）疫情防控办向市疫情防控办申请调用市级医药储备物资。有关物资申请经市疫情防控办同意，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，及时组织调运有关储备物资，确保调配任务落实到位，并向市疫情防控办反馈物资配送信息。储备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）当发生重大、较大灾情、疫情及突发事件，或重大突发公共卫生事件响应级别为Ⅱ级及以上时，物资供应紧张、通过市场机制不能有效调节下，由市疫情防控办负责全市医疗物资保障的统筹协调工作。市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市级医药储备物资时，由市级有关部门核定需求后向市疫情防控办提出需求清单。市疫情防控办及时做好审核汇总，启动紧缺医药储备物资统一调拨配送机制，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，及时组织调运有关储备物资，确保

调配任务落实到位，并向市疫情防控办反馈物资配送信息。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，市疫情防控办依法依规启动紧急生产和应急征用，派驻驻企服务员。

第三十条 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，市经信局应帮助承储单位协调解决。市市场监管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。

发生重大或较大突发事件时，若我市医药储备物资难以满足需求，需要申请调用省级医药储备物资时，由市级主管部门向省级主管部门申请调用省级医药储备。市民政局、市工商联、市侨联、市红十字会等负责社会采购捐赠和紧急调配。市公安局、市交通局、市商务局、嘉兴海关等有关单位要积极为紧急调用医药储备物资的生产和运输提供特殊通道。

第三十一条 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不足三分之一时，可由承储单位提出申请，经市经信局、市卫生健康委等部门审核，由市卫生健康委按照需求情况负责优先调配给医疗机构、疾控机构使用。

第三十二条 如遇突发灾情、疫情及突发事件等紧急情况，承储单位接到市经信局电话或传真，可按要求先配送储备物资，十天内由申请领用单位按本办法完成补办有关手续。

第三十三条 市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。承储单位和接收单位应在发现问题 24 小时内将情况报市经信局，由市经信局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

第三十四条 市级医药储备补贴资金由市经信局根据年度医药储备计划提出资金分配方案，由市财政予以安排。

第三十五条 市财政对承储单位给予补贴，主要包括保管费用、应急动用产生的净损失和其他有关费用等。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。其中，市级医药生产能力储备物资每年按储备金额的 5% 给予财政补贴；市级医药流通储备物资每年按储备金额的 7.5% 给予财政补贴；市级政府实物储备物资每年按储备金额的 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、医疗器械等政府实物储备物资，经市经信局牵头组织第三方审计，会商市级有关部门，提出审核意见及资金拨付建议，物资采购成本和

核销等费用由市财政据实结算。

3.其他有关费用。因市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，经市经信局委托第三方审计，会商市级有关部门，提出审核意见及资金拨付建议，由市财政予以补助。

第三十六条 市级医药储备实行有偿调用，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。

第三十七条 承储单位执行政府行政命令采购的储备物资，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，市经信局牵头组织第三方审计，会商市级有关部门，由市财政据实清算。

第八章 监督检查

第三十八条 市经信局会同市发展改革委、市卫生健康委等部门，对有关承储单位落实医药储备任务情况开展监督检查。

第三十九条 市市场监管局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。

第四十一条 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。

第四十二条 承储单位发生以下情况的，市经信局会同市级有关部门，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市级储备任务，或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、帐目不清、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行为的。

第四十三条 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

第四十四条 本办法由市经信局、市发展改革委、市财政局、

市卫生健康委、市市场监管局按职责分工负责解释。

第四十五条 各区县（市）可参照本办法，结合实际，制定医药储备管理办法。

第四十六条 市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。

本办法于印发之日起施行。

抄送：浙江省经信厅消费品工业处

共印 10 份

嘉兴市经济和信息化局办公室

2022 年 10 月 24 日印发