

湛部规 2025-1

湛江市卫生健康局 文件 湛江市医疗保障局

湛卫（2025）1号

湛江市卫生健康局 湛江市医疗保障局 关于印发进一步规范市直属公立医疗 卫生机构药品采购管理的指导意见 的通知

各县（市、区）卫生健康局、医疗保障局，湛江经开区民政和卫生健康局，市卫生健康局所属事业单位，市医疗保障事业管理中心：

为进一步规范医疗卫生机构药品采购管理，根据相关法律法规

规及政策要求,结合工作实际,湛江市卫生健康局联合湛江市医疗保障局制定了《湛江市卫生健康局 湛江市医疗保障局关于进一步规范市直属公立医疗卫生机构药品采购管理的指导意见》,现印发给你们。各地各单位要结合实际制定具体实施办法,切实抓好落实。



湛江市卫生健康局



湛江市医疗保障局

2025年1月7日

湛江市卫生健康局 湛江市医疗保障局

关于进一步规范市直属公立医疗 卫生机构药品采购管理的 指导意见

为进一步加强和规范我市市直属公立医疗卫生机构药品采购管理,强化内部控制制度建设,根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》《广东省医疗机构药品目录管理指南》(粤卫药政函〔2023〕10号)等相关规定,结合工作实际,制定本指导意见。

一、加强药事管理组织建设

(一)二级以上医疗卫生机构应当设立药事管理与药物治疗学委员会;其他医疗卫生机构应当成立与其规模相匹配的药事管理与药物治疗学组。

三级医疗卫生机构药事管理与药物治疗学委员会由具有高级技术职务任职资格的药学、临床医学、护理和医院感染管理、医疗行政管理等人员组成。

二级医疗卫生机构药事管理与药物治疗学委员会由具有高级(县市区中级及以上职称)技术职务任职资格的药学、临床医学、护理和医院感染管理、医疗行政管理等人员,或药学、临床医学、护理和医院感染管理、医疗行政管理等部门负责人组成。

其他医疗卫生机构药事管理与药物治疗学组由药学、医务、护理、医院感染、临床、行政管理科室等部门负责人和具有药师、医师、护师等以上专业技术职务任职资格人员组成。

医疗卫生机构负责人任药事管理与药物治疗学委员会(组)主任委员,分管药学和医务领导或者部门负责人任药事管理与药物治疗学委员会(组)副主任委员。

(二)药事管理与药物治疗学委员会(组)应当建立健全相应工作制度,履行药品采购管理方面的相关职责:

1. 贯彻执行医疗卫生及药事管理等有关法律、法规,制定本机构药事管理和药学工作规章制度,并监督实施;
2. 制定本机构药品处方集和临床用药目录;
3. 建立药品采购管理制度,规范药品采购流程;
4. 药品采购工作的质量评价与监督管理。

(三)建立药品遴选制度。规范医疗机构新药信息收集流程,临床科室应组织不少于3名中级职称及以上、熟悉业务、具备专业能力的专家对拟提交的新药采购需求进行科内论证和集体决策,论证和决策过程全员签字存档,科室相关人数不够的应从其他科室协调人员参与。药事管理与药物治疗学委员会(组)要求药学部门对临床科室提交的新药采购需求进行综合评估,经随机抽取一定比例的药品目录遴选专家评审后,提交药事管理与药物治疗学委员会(组)会议(至少有三分之二以上成员参加)讨论、一半以上参会委员同意后方可引入。

国家和省级药品集中采购公布的中选品种，药事管理与药物治疗学委员会(组)应简化引进流程，经讨论同意选用的集采中选药品，可直接纳入医疗机构药品目录，确保及时完成中选品种采购任务。

医疗机构要建立院内药品配备与医保药品目录调整联动机制，自新版国家医保药品目录正式公布后三个月内召开药事管理与药物治疗学委员会(组)会议，根据临床用药需求，对协议期内国家医保谈判药品做到“应配尽配”，经药事管理与药物治疗学委员会(组)讨论同意后，可直接纳入医疗机构药品目录。因特殊原因无法按期召开药事管理与药物治疗学委员会(组)会议，但临床优势明显、安全性高、不可替代、患者确有需求的国家医保谈判药品或新型抗肿瘤药等创新药物，可经医院药事管理与药物治疗学委员会主任委员书面审核确认后，直接纳入医疗机构药品目录或国家医保谈判药品绿色通道临时采购目录。

医疗机构药品目录品规的调出，由药学部或临床科室收集、提供有关资料，提出初步意见，经药事管理与药物治疗学委员会(组)会议讨论审批。一般情况下，经调出的品规自执行之日起12个月内不得重新纳入医疗机构药品目录。

引入和调出的药品涉及抗菌药物或抗肿瘤药物的，需先经医疗机构抗菌药物或抗肿瘤药物管理工作组审议同意，再提交药事管理与药物治疗学委员会(组)会议讨论。

药事管理与药物治疗学委员会(组)是医疗机构药品引入和

调出的最终决策组织。

(四) 药学部(药剂科)负责药品采购工作的具体组织实施。配备专职药学技术人员从事采购工作,明确岗位职责,建立采购人员定期轮岗制度。

二、严格执行药品目录管理

(五) 医疗卫生机构药事管理与药物治疗学委员会(组)根据《国家基本药物目录》、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》、省参与集中带量药物品种目录等,结合本机构疾病治疗特点,确定和修订本机构临床用药目录,并遵循以下基本原则:

1. 药品遴选必须遵循安全、有效、公平、经济等原则;
2. 应优先配备使用国家基本药物、集中带量采购中选药品、医保谈判药品、医保目录内药品等;
3. 对于非基本药物、非医保药品,应当经过医疗卫生机构药事管理与药物治疗学委员会(组)充分评估论证;
4. 按照“一品两规”有关规定,选择临床需要、疗效确切、安全性好的药品。医疗机构药品目录的品规数应控制在合理范围,同一通用名称药品的品种,注射剂型和口服剂型各不得超过2种,处方组成类同的复方制剂1~2种,因特殊人群、疾病特殊诊疗需要使用其他剂型和剂量规格药品的情况除外。儿童用药(仅限于药品说明书中有明确儿童适应证和儿童用法用量的药品)、集中采购药品、国家医保谈判药品、罕见病使用药品可不

受“一品两规”限制。

(六) 应当建立临床用药监测、评价和药品用量异常增长预警制度,对药物临床使用安全性、有效性和合理性进行监测、分析、评价,作为临床用药目录优化调整的依据。

(七) 积极开展药品遴选与临床应用综合评价,定期召开药事管理与药物治疗学委员会(组)工作会议,不断优化医疗卫生机构临床用药目录,形成科学合理的用药结构。

(八) 城市医疗集团、县域医疗共同体等应建立药品联动管理机制,规范各级医疗卫生机构临床用药目录。

三、规范药品采购管理

(九) 建立规范、可执行的药品采购管理流程。建立健全药品成本核算和账务管理制度。

(十) 药学部(药剂科)根据本机构临床用药目录,参照药品消耗量、库存量及疾病的季节变化情况,科学制定药品采购品种和数量,避免盲目采购,减少药品积压和浪费。医疗卫生机构药事管理与药物治疗学委员会(组)要严格按照集体决策、程序公开、阳光采购的要求,确定药品生产企业或药品上市许可持有人、药品配送企业;监督、并定期评价药学部(药剂科)制定的药品采购品种和计划合理性,坚持“量价挂钩”原则。

(十一) 经药事管理与药物治疗学委员会(组)审核同意,核医学科可以采购、验收、调剂本专业所需的放射性药品。其他科室或者部门不得从事药品的采购、调剂活动,不得在临床使用非药

学部门采购供应的药品。自备药品、处方外配药品、药物临床试验药品等按照相关管理规定执行。

(十二)通过广东省医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统、广州药品集团采购平台、深圳全药网交易平台(简称招采子系统、广州平台、全药网)进行网上采购。应根据要求落实中药饮片、中药配方颗粒采购管理、制度,规范采购流程。防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品等按国家相关规定管理。

(十三)临时用药是指紧急抢救、特殊病种、特殊需要及诊断的临床用药目录以外的药品,且机构内无类似可替代的品种。临时采购的药品,医疗卫生机构应通过招采系统网上采购(广东省医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统、广州药品集团采购平台、深圳全药网交易平台(简称招采子系统、广州平台、全药网)进行网上采购)医疗卫生机构应规范临时用药申购流程。医疗卫生机构药事管理与药物治疗学委员会(组)每季度应对临时采购的药品进行分析评价和公示。

四、严格药品配送管理

(十四)制定药品(集采中选药品除外)配送服务管理规定,遴选药品供应网络体系全、信誉好、管理规范、配送能力强的药品配送企业;加强药品配送质量管理,包括药品配送计划执行率、配送流程规范性、配送药品质量达标率、配送时限达标率等。

(十五)药品采购实行“两票制”(中药配方颗粒、集采中选

药品除外),药品配送企业需严格执行药品购销票据管理规定。

(十六)药学部(药剂科)须核查并备案药品配送企业的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件。首次购进药品的,应当妥善保存加盖供货单位印章的上述材料复印件,保存期限不得少于五年。

(十七)及时与配送企业签订药品购销合同,对配送企业执行承诺制和动态调整机制。

五、落实入库验收管理

(十八)建立和执行药品购进验收制度,购进药品应当对照购销合同的品种目录、质量要求进行验收入库,建立真实、及时、完整的收货记录。

(十九)实行药品验收责任人制度,建立多部门联合验收机制及验收人定期轮岗制度。

六、加强药品信息管理

(二十)确保药品基本信息、采购信息、入库信息、库存信息、临床使用信息等信息的准确性和安全性,定期开展药品信息安全管理评估检查,发现问题及时整改。

(二十一)采取有力措施防范药品信息泄露和出售,禁止任何部门和个人通过处方审核、药品调配、信息系统后台调取等方式获得药品使用信息牟取不正当利益。

七、强化监督管理

(二十二)发挥纪检监督、内部审计等监督作用,对重点环节实行常态化监督检查。加强对药品采购全过程的管理和监督,确保药品质量和临床治疗需要。

(二十三)定期开展药品采购部门重点人员评价考核和轮岗制度。

(二十四)建立“三定三有”(定时间定地点定接待人员;有预约有流程有记录)的医药代表接待管理规定。

(二十五)采购过程中企业提供虚假证明文件,蓄意抬高价格,中标后拒不履行责任,供应质量不达标的药品,未按合同规定及时配送供货,向采购部门或个人进行贿赂或变相贿赂和捆绑销售等情形,医疗卫生机构要依法依规进行处理,并及时上报至上级主管部门。

八、附则

(二十六)以上内容如与国家、省药品集中带量采购工作的政策相冲突的,按国家、省政策落实。

(二十七)本指导意见从2025年2月1日起实施,有效期5年。

(二十八)各县(市、区)公立医疗卫生机构参照执行。

