

第一章 药事管理制度



一、药事管理与药物治疗学委员会工作制度

1 目的

为了进一步加强药品临床应用管理，不断提升药事管理科学化和精细化水平，更好地保障人民健康。

2 通用范围

适用于监督、指导全院科学管理药品和合理使用药品。

3 定义

药事管理，指医疗机构以患者为中心，以临床药学为基础，对临床用药全过程进行有效的组织实施与管理，促进临床科学、合理用药的药学技术服务和相关的药品管理工作的开展。

4 内容

4.1 组织机构

主任委员：院长

常务副主任委员：分管副院长

副主任委员：医务部主任、药剂科主任

委员：原则上主要由具有高级专业技术任职资格的药学、临床医学、临床微生物学、护理学、医院感染管理等相关专业高级技术职务任职资格的人员及药学、医务、护理等部门负责人组成。

委员会下设办公室，设在药剂科，负责委员会日常工作，由药剂科主任兼任办公室主任。



4.2 药事管理与药物治疗学委员会职责

4.2.1 贯彻执行医疗卫生及药事管理等有关法律法规和规章制度。审核制定医院药事管理和药学工作规章制度，并监督实施。

4.2.2 根据国家及省《基本药物目录》《处方管理办法》《中国国家处方集》《药品采购供应质量管理规范》等，制定医院的《药品处方集》《基本用药供应目录》（含抗菌药物供应目录）。

4.2.3 建立新药引进和药品遴选制度，审核临床科室的新药申请，调整药品品种或者配送企业、供应商等事宜。

4.2.4 建立规范的药品使用和管理制度。按照国家药物政策和法律法规，建立规章制度和技术操作规程，监督、指导麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品及放射性药品和高警示药品的临床使用与规范管理。

4.2.5 推动建立医院药物治疗相关的临床诊疗指南和药物临床应用指南。根据医院基本用药目录、国家药物政策及各类药物临床应用指导原则，组织制定并监督实施本院《阳光用药监督管理实施细则》《抗菌药物合理应用管理制度》《麻醉药品、精神药品管理制度》《中药注射剂临床使用规范》《抗肿瘤药物临床应用管理实施细则》《糖皮质激素类药物使用规范及分级管理制度》等规章制度。

4.2.6 建立临床用药安全监管制度。建立临床用药监测、处方点评制度，实行药品用量动态监测和超常预警制度，对药物临床使用的安全性、有效性和经济性进行监测、分析和评价，提出干预和改进措施，指导临床合理用药。

4.2.7 建立药物不良反应监测报告制度，分析、评估用药风险、药物不良反应和药品损害事件，提供咨询与指导。

4.2.8 对全院医务人员进行有关药事管理法律法规、规章制度和合理用药知识教育培训，向公众宣传安全用药知识。

4.2.9 提出与药事管理有关的奖惩建议。

4.2.10 每季度按时召开工作例会，1年不得少于4次，讨论药品采购、供应、使用及监管等问题，促进药物合理应用，保障公众身体健康。

4.3 药事管理与药物治疗学委员会工作小组

4.3.1 抗菌药物临床应用管理工作小组

4.3.1.1 组织机构

组长：分管副院长

副组长：药剂科主任、医务部主任

成员：医务、药学、感染性疾病、临床微生物、护理、医院感染管理等部门负责人及

具有相关专业高级技术职务任职资格的人员。

工作小组下设办公室，设在药剂科，负责日常工作，药剂科主任兼任办公室主任。

4.3.1.2 工作职责

贯彻执行抗菌药物管理相关的法律法规、规章制度，制定抗菌药物管理制度并组织实施；

审议抗菌药物供应目录，制定抗菌药物临床应用相关技术性文件，并组织实施；

对抗菌药物临床应用与细菌耐药情况进行监测，定期分析、评估、上报监测数据并发布相关信息，提出干预和改进措施；

审议临床科室提交的新药（抗菌药物）申请表，并递交医院药事管理与药物治疗学委员会作为遴选意见；

审议抗菌药物临床应用相关事项，为抗菌药物临床应用管理委员会制定考核细则提供药学建议。

每季度召开工作例会，讨论抗菌药物临床应用相关事项。

4.3.2 抗肿瘤药物临床应用管理工作小组

4.3.2.1 组织机构

组长：分管副院长

副组长：药剂科主任、医务部主任

成员：医务、药学、临床科室、医学影像、病理、护理、检验、信息管理、质控等部门负责人或具有相关专业高级技术职务任职资格的人员。

工作小组下设办公室，设在药剂科，负责日常工作，药剂科主任兼任办公室主任。

4.3.2.2 工作职责

贯彻执行抗肿瘤药物管理相关的法律法规、规章，制定抗肿瘤药物管理制度并组织实施；

审议抗肿瘤药物分级管理目录，制订抗肿瘤药物临床应用相关技术性文件，并组织实施；

对抗肿瘤药物临床应用情况进行监测，定期分析、评估、上报监测数据并发布相关信息，提出干预和改进措施；

对全院医务人员进行抗肿瘤药物管理相关法律法规、规章制度和技术规范培训，组织对患者合理使用抗肿瘤药物的宣传教育；

审议新引进抗肿瘤药物（靶向治疗药物、免疫治疗药物）并形成书面报告，递交药事管理与药物治疗学委员会作为遴选意见。

5 参考资料

5.1 《中华人民共和国药品管理法》（主席令〔2019〕31号）



5.2 《医疗机构药事管理规定》（卫医政发〔2011〕11号）

5.3 《关于印发广东省医疗机构基本用药供应目录管理指南的通知》（粤卫办〔2012〕1号）

5.4 《抗菌药物临床应用管理办法》（原卫生部令〔2012〕84号）

5.5 《国家卫生健康委关于印发抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）的通知》（国卫医函〔2020〕487号）



二、阳光用药监督管理实施细则

1 目的

为进一步优化医疗服务环境，规范医药购销秩序，促进临床合理用药，构建和谐医患关系。

2 通用范围

适用于本院阳光用药的监督管理。

3 定义

阳光用药指通过计算机科学和现代网络通信技术及数据库技术，实现药品采购、医生开方用药、药品使用的规范化、数据化和网络化，对医生处方用药进行信息公开以及在线追踪监控，从而实现对医疗机构非常态化用药现象的及时发现、预警提示、评价分析、纠正改进的全过程，最大限度地对不合理用药进行及时干预，促进医务人员廉洁从业。

4 内容

4.1 成立阳光用药监督管理领导小组

阳光用药监督管理领导小组由院长担任组长，由分管副院长担任副组长；小组成员由纪委办公室、医务部、药剂科、信息统计室及计算机中心等相关部门人员组成。下设办公室，由药剂科主任兼任办公室主任，负责阳光用药工作的组织领导和监督工作。

4.2 阳光用药监督管理领导小组各部门职责

4.2.1 药剂科负责拟定医院阳光用药制度、技术标准和评价指标体系，开展阳光用药制度的宣传、技术指导、综合评价和监督检查。

4.2.2 医务部负责对医务人员药物临床应用实施规范管理。

4.2.3 信息统计室负责建立、维护电子监察系统，有效利用信息。

4.2.4 纪委办公室配合推进和完善阳光用药制度，并对实施情况进行监督。

4.3 阳光用药监督管理领导小组职责

4.3.1 组织医务人员认真学习阳光用药的相关政策规定，加强对阳光用药的宣传和培训，强化医务人员阳光用药的自觉性。

4.3.2 规范医院药品阳光采购行为，按医院《基本用药供应目录》，通过广东省第三方药品采购平台、广州药品集团采购平台、深圳GPO平台等采购药品；严格执行各平台中标结果。根据省平台和广东省物价局的相关要求，严格执行药品的中标价；对于抢救必需或临床不可替代的药品，因无中标或供应商无法按中标结果供应的药品，根据临床需要，实行网下采购，对于网下采购结果每月汇总后进行备案，同时接受广东省纠正医药购销和医疗服务中不正之风工作领导小组的监督。

4.3.3 因临床需要，未纳入全院《基本用药供应目录》的药品，应由相应科室填写申请，临时采购申请按全院制定的药品临时采购制度进入，新药申请则按新药引进、增补制度进入，确实需要淘汰的药品应按药品淘汰制度进行淘汰。

4.3.4 建立、完善全院阳光用药网络监管、查询系统，充分发挥信息技术在临床合理用药管理中的作用。在医院信息管理系统中设相应的分析系统，便于管理人员及临床医生掌握用药动态信息，实时对用药情况进行监管。

4.3.5 建立用药预警机制，促进规范用药。对处方用药超出职称权限、单品种超出限额、重复用药或配伍不当等不合理用药情况作出系统预警，有效监控用药行为。

4.3.6 加强医生处方质量管理和临床阳光用药管理，定期开展单品种用药、医师用药、科室用药监控、处方点评等工作；定期对全院阳光用药情况进行监督检查，并将结果进行通报和公示。

4.3.6.1 单品种用药监控公示内容

对使用金额、数量排在前10位的药品规格、使用数量、总金额等，每月内部公示1次。

4.3.6.2 临床用药监控公示内容

药占比、基本药物使用占比、门诊患者次均药品费、住院患者次均药品费、住院患者抗菌药物使用强度、门诊患者基本药物使用处方占比、住院患者基本药物使用率及处方合格率等。



4.3.6.3 处方点评及公示

按照医院制定的《处方点评制度及实施细则》进行点评，根据处方点评的结果，对不合理处方（包括不规范处方、用药不适宜处方及超常处方）进行内部公示。

4.3.7 重点加强大处方筛查，对抗菌药物（品种、分级、用量等）、辅助用药、中药注射剂、辅助治疗药物、血液制品、肠外营养制剂、激素、肿瘤患者和围手术期用药等不合理使用或存在明显配伍禁忌的处方，进行重点检查。

4.3.8 阳光用药监控小组每季度对使用金额排在前位及用量增幅出现异常的药品，抽取相应病历进行分析评价，对严重不合理用药的科室和医生进行通报，及时采取警示、限购、暂停采购等措施，必要时由纪委办公室进行诫勉谈话，督促医务人员规范用药，防范医药购销商业贿赂行为。

4.3.9 医师和药师需向患者提供药事相关服务，主动告知所用药品的用法用量及注意事项等。

4.3.10 医院利用电子显示屏公示药品价格信息，门、急诊患者在其收费单据上列出各项收费明细，并向住院患者提供每日费用清单。

4.3.11 做好全院“阳光用药”相关数据的采集、归类及上报工作，确保信息的真实性、完整性和准确性。

4.3.12 明确相关人员责任，建立健全相关的奖惩制度，将规范用药情况纳入医德考评内容，同时与个人年度考核、评先、晋升、职称评聘挂钩。具体按医院制定的临床合理用药管理文件有关内容执行。因不合理用药导致严重后果和纠纷者按医院相关制度及法律法规、规章执行。每次医疗质量检查发现的不合理用药，按医疗质量考核办法处理。

5 参考资料

5.1 《广东省医疗机构阳光用药制度实施意见（试行）》（粤卫〔2010〕123号）



三、药品跨区域联合集中采购实施方案

1 目的

为保障临床用药平稳安全，扎实做好全院药品跨区域联合集中采购相关工作。

2 通用范围

适用于纳入《医院基本用药供应目录》所有品种或品规的药品。

3 定义

集中采购组织（Group Purchasing Organization，GPO），俗称“药品集团采购组织”。初期，为聚集各种医疗机构的购买需求，带量议价寻求更低的购买价格和折扣的组织。最早出现于美国20世纪70年代，随着美国医疗费用急剧上涨以及保险偿付比例下降，医院成本的压力加大，GPO得以迅猛发展，统计数据表明GPO可以为美国医疗机构节约10%~15%的采购成本。

4 内容

4.1 指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和党的二十届一中全会精神，认真落实党中央、国务院关于实施健康中国战略和深化医药卫生体制改革的决策部署，坚持以人民为中心，以解决人民群众主要健康问题、满足健康需求为导向，以改善群众看病贵为出发点，紧扣公立医疗机构药品跨区域联合集中采购改革工作新变化，以切实减轻人民群众用药负担、遏制医药行业不正之风、促进医药产业健康发展为目标，积极探索构建适应人民群众需求的药学服务体系，从而促进新时期药学服务高质量发展。

4.2 工作目标

4.2.1 规范医药购销市场秩序，提升药品供应保障能力

根据“质优价廉”及各药品交易平台规则，在充分评估保障供应能力、服务因素等情况下，按规定通过药品跨区域联合集中采购方式采购药品。

4.2.2 优化基本用药供应目录，切实降低药品供应价格

根据“质优价廉”的指导原则，以各药品交易平台目录为基准，结合临床用药习惯，通过优化基本用药供应目录中品种结构、规范配送途径、压缩流通环节、强化购销领域廉政风险防控，切实降低药品供应价格，力争比上年度采购同等数量品规的药品总费用下降，让公立医院回归到公益性质。

4.2.3 坚守合理用药初衷，努力提升临床合理用药水平

充分发挥临床药师作用，加强临床用药监测、评价和超常预警，对药物临床使用安全性、有效性和经济性进行监测、分析、评估，对临床用药不合理、问题集中或突出的品种，依法依规采取措施，遏制不正之风，努力提升临床合理用药水平，让医生回归到看病角色，让药品回归到治病功能。



4.3 组织实施

4.3.1 以保障临床正常用药需求为前提、以质优价廉为导向、以保障供应为根本，对现行使用的基本用药供应目录采取“三步走”方式全面实行跨区域联合集中采购。

第一步：为保证医疗秩序正常运行，优先对临床必需且采购困难品种进行匹配采购。根据“质优价廉”及各药品交易平台规则，以广东省第三方药品电子交易平台、广州药品集团采购平台、深圳药品交易平台（全药网）的目录库为数据源，突出“保证质量、保障供应、价格低廉”功能定位，在充分考虑配送及时性与稳定性等服务因素、两票制及原配送公司不变等因素，优选广州药品集团采购平台、深圳药品交易平台（全药网）进行跨区域联合集中采购。

第二步：为保障临床药物治疗的延续性，满足临床用药需求，对于其他品种或品规，根据“质优价廉”及各药品交易平台规则，暂按“药品名称、剂型、规格、生产企业、配送企业”等要素不变，进行各药品交易平台价格比对，价低者中选为跨区域联合集中采购平台。

第三步：对于因开展新技术、临床急（抢）救、特殊疾病、突发公共卫生事件及自然灾害医疗救治须使用的成交品种中无替代的未成交药品（即未挂网品种），参照《广东省卫生和计划生育委员会关于规范全省医疗机构药品备案采购有关工作的通知》（粤卫函〔2015〕1293号）的有关规定，按照“先备案后采购”的工作原则，严格把控备案采购药品的数量、金额，积极做好药品备案审批、采购工作，保障临床正常用药需求。

4.3.2 根据“质优价廉”及各药品交易平台规则，实行价格动态管理。

若同质量层次，价格差异较大的，报药事管理与药物治疗学委员会讨论是否替换。

对于或价格倒挂，或原料垄断、短缺，或成本上涨，或生产线升级改造等不可抵抗因素，为保障临床药物治疗的延续性，可先备货，事后再完善相关备案材料，并定期提交主管部门及药事管理与药物治疗学委员会留底备查。

4.3.3 根据《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》（国办发〔2019〕4号）及《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》（国卫药政发〔2019〕1号）等文件要求，在《基本用药供应目录》遴选、增补、替换等工作中优先配备基本药物品种或品规，并将基本药物使用占比纳入科室考核范畴。

5 参考资料

5.1 《国务院办公厅关于完善公立医疗机构药品集中采购工作的指导意见》（国办发7号）

5.2 《关于印发广东省深化公立医院综合改革行动方案的通知》（粤府〔2018〕

52号)

5.3 《茂名市人民政府办公室关于印发茂名市推进公立医疗机构药品跨区域联合集中采购改革试行方案的通知》(茂府办〔2018〕60号)

5.4 《茂名市医疗保障局、茂名市卫生健康局关于做好全市医疗机构药品跨区域联合集中采购工作的通知》(茂医保〔2019〕19号)



四、药品采购管理制度

1 目的

规范药品采购行为,满足临床用药需求,保障临床用药安全。

2 通用范围

适用于本院的药品采购管理。

3 内容

3.1 药品采购管理制度

3.1.1 药剂科在药事管理与药物治疗学委员会的领导下,负责全院药品的采购工作。

3.1.2 药剂科设置药品采购员负责药品的采购工作。药品采购人员必须具有药师以上职称,并具备良好的政治思想素质和专业技术知识。

3.1.3 药库根据全院《基本用药供应目录》、各药房药品使用情况及库存量,编制药品采购计划,发送给药品采购员,药品采购员审核后,在广东省第三方药品电子交易平台、广州药品集团采购平台、深圳药品交易平台(全药网)等平台进行下单,下单完成后在各自平台数据端导出数据并整理形成《药品采购计划审批表》,提交药剂科主任、分管副院长审批。

3.1.4 药品采购员根据《药品跨区域联合集中采购实施方案》有关要求,严格按照全院基本用药供应目录,从中标签订合同的厂家和供应商采购药品,其他科室或个人不得自购、自制、自销药品。

3.1.5 对一些普通药品、急救药品(特指临床必需、价格低廉的药品),在供货单位



不能供货时，采购员应积极组织货源及询价，并填写《广东省医疗机构药品备案采购申报表》，报药剂科主任、分管副院长审批。

3.1.6 药品采购员必须严格遵守《药品管理法》《药品跨区域联合集中采购实施方案》及其实施条例的有关规定，定期清查供货单位档案。档案内容至少包括《药品经营企业许可证》《营业执照》《药品经营质量规范认证证书》，加盖供货企业原印章及法定代表人印章或签名的企业法定代表人授权委托书原件（委托书应注明授权范围及有效期限），加盖企业原印章的本人身份证复印件及上岗证复印件；企业登记事项如有变更，应索取相应的变更材料。

3.1.7 药品采购员应及时与供货企业签订购销合同及《廉洁协议书》，并严格执行和监督对方执行每一项条款。

3.1.8 供货单位需向药库提供完整的药品购进验收记录，验收人员验收药品后必须作出验收结论并签字。购进记录应保存至药品失效期后三年。

3.1.9 新药采购按药事管理与药物治疗学委员会制定的有关制度和程序执行。

3.1.10 对不合格药品、数量短缺或破损品种，库管员应及时与供应商或生产商联系退货或协商解决处理。

3.1.11 药品采购员必须随时掌握市场价格和供应信息，熟悉了解临床用药情况，把市场供应与临床用药结合起来。

3.1.12 药品采购工作相关的各岗位人员应自觉遵守相关的法律法规和财务管理制度，廉洁自律，严禁收受药品回扣，接受院内、外群众的监督。

3.2 临时采购管理制度

3.2.1 临时采购品种范围

仅限于临床治疗或开展新技术必需且现有《基本用药供应目录》的药品无法提供有效治疗的品种。不得临时采购现有《基本用药供应目录》已有同类或相似作用的品种、中成药和辅助性药物等临床非紧急、必需的药品。

3.2.2 临时采购工作程序

因特殊临床治疗需求，可以启动临时采购程序。临时采购应当由临床科室主任组织召开科室管理小组会议讨论决定，填写《药品临时采购申请表》和《临床科室用药廉洁承诺书》，集体签名后向药剂科提出申请，经临床药学组初审，药剂科主任复核后呈报医院药事管理与药物治疗学委员会主任委员审批，在获得批准后方可由药剂科西药库一次性临时采购。

3.2.3 临时采购品种使用

通过审批临时购买的药品，只能由所申请的患者专人专用，不得用于其他患者，药库、药房严格把关；填写《临时采购药品溯源管理登记表》，做好临时采购药品保障供应工作。

3.2.4 其他补充规定

3.2.4.1 因危重患者死亡等原因导致不能用完的调拨药品，药房应给予退药。

3.2.4.2 以临时用药名义申购过量药品，又无正当理由造成申请药品的积压或浪费的，该损失直接由申购科室或申购医生承担。

3.2.4.3 确因临床需要连续采购，或每年采购超过5人次的临时采购药品，经报医院药事管理与药物治疗学委员会后，按照药品增补和新药引进的条件和程序，决定是否纳入医院《基本用药供应目录》。

3.2.4.4 因突发公共卫生事件急需的药品，由用药的临床科室填写《药品临时采购申请表》，注明申请理由和数量，经药剂科主任审核后呈报药事管理和药物治疗学委员会主任委员，审批后尽快购入，并由药库通知药房和申请科室及时领用。

3.2.4.5 临床科室急需的专科药物、急救或特殊患者急用的药品，由临床科室填写《药品临时采购申请表》和《临床科室用药廉洁承诺书》，注明申请理由和数量，并履行知情同意手续，经药剂科主任审核后呈报药事管理和药物治疗学委员会主任委员审批，审批后尽快购入，供临床使用。

3.2.4.6 因特殊感染患者治疗需求，或某一患者的特殊临床需要，需使用基本用药供应目录以外的抗菌药物，可以启动临时采购程序。临时采购由临床科室提出申请，说明申请购入抗菌药物的名称、剂型、规格、数量（原则上为一个患者一个疗程的使用量）、使用对象和使用理由，经抗菌药物管理工作小组会诊讨论通过后，按临时采购程序执行。

3.2.4.7 对同一通用名抗菌药物品种启动临时采购程序原则上不得超过5次，如果超过5次，应当提交医院药事管理与药物治疗学委员会讨论是否列入《抗菌药物供应目录》及《基本用药供应目录》，在获批准后按新药引进程序执行。

4 参考资料

4.1 《中华人民共和国药品管理法》（主席令〔2019〕第31号）

4.2 《医疗机构药事管理规定》（卫医政发〔2011〕11号）

4.3 《关于印发广东省医疗机构基本用药供应目录管理指南的通知》（粤卫办〔2012〕1号）

5 附件

5.1 临床急用药品临时采购审批工作流程图（图1-4-1）

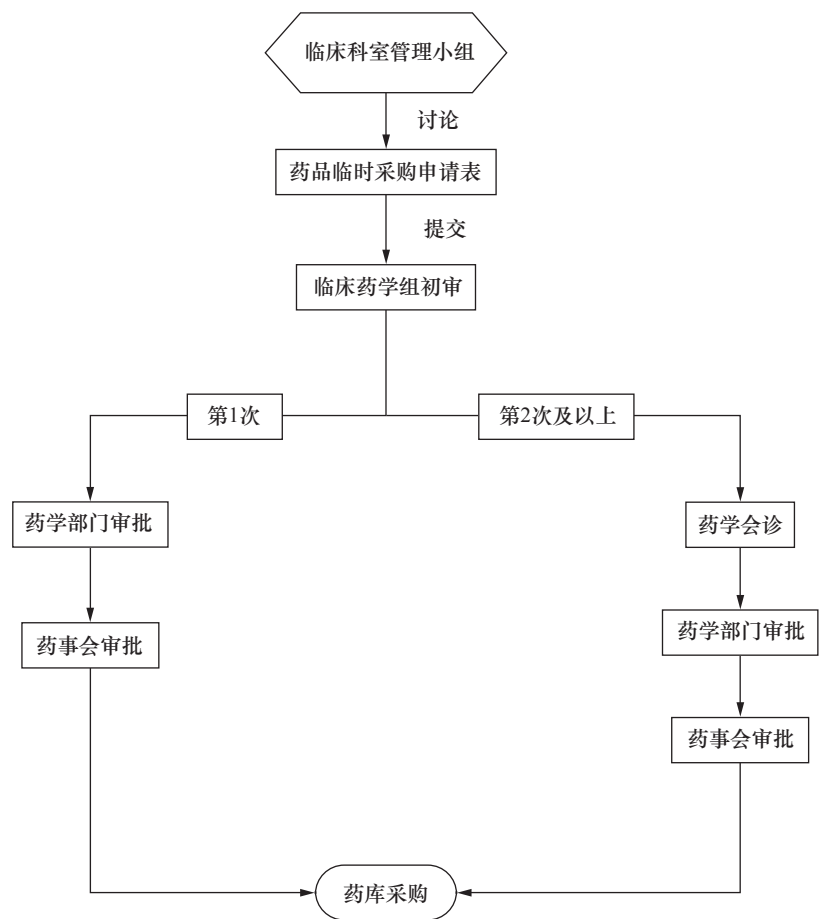


图 1-4-1 临床急用药品临时采购审批工作流程图

注：1. 按品种计算，若为第1次临时采购，由临床药学组在“临床药学组意见栏”标明即可递交药学部审批；若为第2次及以上，由临床药学组组织人员到申请科室进行会诊，并将会诊意见填写在“临床药学组意见栏”处，提交药学部审批。
2. 为了保障临床用药的及时性，临床药学组须在收到申请表12小时内给出意见。



五、基本用药供应目录调整规则

1 目的

为加强《医院基本用药供应目录》的规范管理，建立透明和有监督机制的药品遴选、调整管理制度，优化新药引进、品种增补及替换、淘汰机制，确保药品购销行为的合法性和规范性。

2 通用范围

适用于医院药品目录的规范化管理。

3 定义

3.1 药品增补指根据临床用药需求，增加基本用药供应目录以外的药品。新药引进指医院引进没有使用过的药品，包括通用名、剂型和规格等，且具有临床无可替代性。

3.2 新药指临床科室申请需要新增的药品，是现行《医院基本用药供应目录》当中没有的药品成分（通用名）、组方及用药途径制剂，有别于药品研发层面的“新药”定义，原则上所提药品在目录中已有相同通用名、相同用药途径的不算新药，除非其制剂设计有特殊适应证或临床用途。

4 内容

4.1 基本原则

4.1.1 坚持“临床必需，无可替代，疗效确切，基药首选，集采、国谈及医保择需配优”的原则。

4.1.2 目录总品规数不得超过1500个，其中抗菌药物品种数不超过50种，中成药品种数不超过200个，基本药物品种数不低于46%。

4.1.3 符合《处方管理办法》（原卫生部令53号）有关“一品两规”的规定。选择剂型规格时，优先考虑临床常用的剂型规格，兼顾特殊人群用药需求及安全性。

4.1.4 调整范围原则上限定为广东省挂网目录药品，按顺序优先选用《国家基本用药目录》（2018年版）、国家组织医保谈判药品及医保药品。

4.2 品规替换原则

药品生产厂家或经销商因各种原因不能向医院正常供应基本用药目录中的药品时，原则上不得进行药品替换，但确因临床需要，需替换不能正常供应的基本用药目录中药品的厂家、剂型或包装规格时，由药剂科提出申请，由药事管理与药物治疗学委员会审议，通过后方可替换原品规，纳入正常用药供应目录供正常采购使用。



4.3 药品增补和新药引进

4.3.1 各药品生产、流通企业及临床科室可以根据临床用药或开展新技术项目的需求在医院内网的药剂科资料文件夹下载《新药申请表》和《科室用药廉洁承诺书》并填写完整，经科室集体讨论后签名，并与增补药品和引进新药的资料一并提交药剂科。需提交的资料包括GMP证书、价格批文、药品批准文号、新药证书、临床资料、说明书、该品种药效学及药动学方面的资料、该品种与类似品种比较有何特点等；另外，须做过敏性试验的品种，应提供明确的试验方法。

4.3.2 药剂科组织临床药学组相关成员对提交过来的所有新药申请进行客观、公正的评估。主要围绕新药的药理作用、用法用量、适应证、不良反应及与现有药品比较优劣情况等资料编写《新药申请评估报告》，并在评估报告上填写讨论意见及集体签名。

4.3.3 药事管理与药物治疗学委员会召开新药引进评审专家会议，与会专家由监督委员会从药品遴选专家库中随机抽取，不得少于15名，讨论所有《新药申请表》及药剂科递交的《新药申请评估报告》，并对申请目录中的新药逐一进行实名制投票。赞成票至少超过有效票数50%（不含50%）者视为该药通过最后审议，决定可纳入医院基本用药供应目录。会议实行实名制投票，讨论结果一式两份，集体签名，由纪委办公室、药事管理和药物治疗学委员会秘书处分别保存。

4.3.4 通过审议的药品由药事管理与药物治疗学委员会秘书处整理，并纳入《医院基本用药供应目录》。

4.3.5 对审议通过的遴选结果在院务公开栏予以公开，接受药品采购监督委员会及社会监督员的监督。

4.3.6 对公示期满且无异议的药品由药剂科采购组限期执行采购，供应全院临床正常使用。

4.3.7 新药使用的临床评价

4.3.7.1 引进的新药6个月内如出现3起以上的严重药品不良反应，应立即暂停使用，并由当事医师填写药品不良反应监测报告，交予药品不良反应监测小组，同时报药事管理与药物治疗学委员会，药事管理与药物治疗学委员会调查后决定是否继续使用。

4.3.7.2 引进的新药6个月后申请科室用量远不达计划用量的，暂停采购，该科室不得再申请引进此药，因此造成的成本金额损失，经药事管理与药物治疗学委员会讨论由相应科室承担适当比例。

4.4 品种淘汰

4.4.1 在使用的药品中出现下列情况之一，应予从药品目录中淘汰：

4.4.1.1 食品药品监督管理局、卫生行政管理部门公布停止使用或厂家被吊销GMP

证书的药品；

4.4.1.2 发生严重不良反应的药品；

4.4.1.3 出现明显的质量问题、影响医疗安全的药品；

4.4.1.4 经药事管理和药物治疗学委员会论证，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的药品；

4.4.1.5 在充分考虑专科用药的特殊性情况下，连续6个月内仍无人或少人使用的药品；

4.4.1.6 经查实，违反医院有关规定，使用不正当手段进行临床促销的药品；

4.4.1.7 药事管理与治疗学委员会认为应当进行药品淘汰的其他情况。

药品目录品种淘汰，由药剂科或临床科室收集、提供有关资料，提出初步意见，经药事管理和药物治疗学委员会讨论审批。特殊情况下可先由药事管理和药物治疗学委员会主任委员、分管副院长或纪委办公室决定停用，事后再报药事管理和药物治疗学委员会审议。

4.5 临时采购管理

4.5.1 临时采购应当由临床科室主任组织召开科室管理小组会议讨论决定，并填写《药品临时采购申请表》和廉洁承诺书，集体签名后向药剂科提出申请，获得药事管理与治疗学委员会主任委员审批同意后，方可由药剂科一次性临时采购。

4.5.2 临时采购仅限于临床治疗必需，而现行《医院基本用药供应目录》的药品无法提供有效治疗的情况。不得临时采购现行《医院基本用药供应目录》已有同类或相似的品种、中成药和辅助性药物等临床非紧急、非必需的药品。

4.5.3 通过特殊审批临时购买的药品，只能由所申请的患者专人专用，不得用于其他患者，药库、药房严格把关，并填写《临时采购药品溯源管理登记表》(表1-5-1)，做好临时采购药品保障供应工作。

4.5.4 确因临床需要连续采购，或每年采购超过5人次的临时采购药品，需要召开药事管理与药物治疗学委员会会议，按照药品增补和新药引进的条件和程序，决定是否纳入基本用药供应目录。

4.6 供应商遴选管理

供应商遴选遵循公开、公平、公正、质量优先的原则，根据经销商企业规模、配送实绩(能力、信誉)、经营范围等客观评价，选择一定数量有配送能力的供应商，优先考虑央企、国企等大型配送公司。对于新引进的品种，配送商确认应综合考虑采购平台规则、生产企业委托配送函及其他因素，在采购周期内原则上不允许变更，如特殊情况需变更供货关系的，须报药事管理与药物治疗学委员会备案。



5 参考资料

- 5.1 《关于印发广东省医疗机构基本用药供应目录管理指南的通知》（粤卫办〔2012〕1号）
- 5.2 《三级医院评审标准（2022年版）广东省综合医院实施细则》（粤卫医函〔2021〕46号）

6 附件

6.1 临时采购药品溯源管理登记表（表 1-5-1）

表 1-5-1 临时采购药品溯源管理登记表

编码：_____

1. 药品信息						
药品名称				剂型		规格
数量		单价		生产企业		
2. 患者信息						
住院号		患者姓名		诊断		
申请科室		申请医生		计划用药时间		
3. 调剂信息						
药库	实发数量			剩余数量		
	药库/药房经办人签名/日期：					
药房	发药时间			实发数量		剩余数量
	1) 经办人签名/日期：					
	发药时间			实发数量		剩余数量
	2) 经办人签名/日期：					
	发药时间			实发数量		剩余数量
	3) 经办人签名/日期：					
药库	退回时间			接收数量		其他
	药房/药房经办人签名/日期：					
配送企业退货时间						

备注：一式两份，药房、药库各留一份。此表三周后必须交回药库存档。



六、阳光用药监控及考核管理制度

1 目的

为了进一步加强药品临床应用管理，不断提升药事管理科学化和精细化水平，更好地保障人民健康。

2 通用范围

适用于全院药品费用监测、控制及临床各科室关键用药指标考核工作。

3 内容

3.1 明确责任

科主任为科室临床合理用药管理第一责任人。

3.2 严格落实处方（医嘱）点评制度

根据《医院处方点评管理规范（试行）》（卫医管发〔2010〕28号）、《医疗机构处方审核规范》（国卫办医发〔2018〕14号）等文件要求，充分运用信息化手段，每月组织相关专业技术人员对处方、医嘱进行专项点评。

对不合理处方和不合理医嘱从严进行处理，按所开具处方（医嘱）药物金额的3~5倍扣发开方医生绩效奖金。情节严重的，报医院班子作进一步严肃处理。

3.3 加强科室合理用药考核

根据绩效考核工作相关文件的规定，对全院各科室门诊次均药品费用增幅、住院次均药品费用增幅及麻醉科、无痛中心次均药品费用增幅按月进行统计、公示及考核。

3.3.1 门诊次均药品费用增幅的计算方法

$$\text{门诊次均药品费用增幅} = (\text{本月门诊患者次均药品费用} - \text{医院规定值}) / \text{医院规定值} \times 100\%$$

$$\text{门诊患者次均药品费用} = \text{门诊药品收入} / \text{门诊人次}$$



3.3.2 住院次均药品费用增幅的计算方法

住院次均药品费用增幅 = (本月出院患者次均药品费用 - 医院规定值) /
医院规定值 × 100%

出院患者次均药品费用 = 出院患者药品费用 / 出院人次

3.3.3 麻醉科、无痛中心次均药品费用增幅的计算方法

科室次均药品费用增幅 = (本月该科次均药品费用 - 医院规定值) /
医院规定值 × 100%

3.3.4 处理办法

对门诊、住院及麻醉科、无痛中心均次药品费用增幅超过规定的科室，给予如下处理。

3.3.4.1 对科室主任的处理

对门诊、住院及麻醉科、无痛中心均次药品费用与医院指标比较：

- A. 超过0~5% (不含5%) 扣发该科正、副主任中层干部管理津贴15%。
- B. 超过5%~10% (不含10%) 扣发该科正、副主任中层干部管理津贴30%。
- C. 超过20%及以上扣发该科正、副主任中层干部管理津贴50%。
- D. 对同一科室连续两个月超20%及以上扣发该科正、副主任全部中层干部管理津贴，且该科正、副主任推迟一年晋升及当年不得参与评先评优。

3.3.4.2 对科室医生的处理

对超标科室超标医生的处理：

- A. 超过0~5% (不含5%) 扣发该医生绩效奖金10%；
- B. 超过5%~10% (不含10%) 扣发该医生绩效奖金20%；
- C. 超过10%及以上扣发该医生绩效奖金30%；
- D. 对连续两个月超标且全院排前三名的，暂停1个月处方权，且当年不得参与评先评优。

3.3.5 年终综合目标考核

在全院药物使用比例、住院患者抗菌药物使用强度均达标的前提下，各科室的门诊次均药品费、住院次均药品费、住院患者抗菌药物使用强度等指标均达标，则一次性退还本年度所有扣罚金额，否则不予退还。



七、药品动态监测和超常预警管理规定

1 目的

加强全院药品使用管理效能，提高医务人员合理用药的自觉性，防止商业贿赂行为，

加强用药监督，保障用药的安全性、有效性、经济性。

2 通用范围

适用于本院的药品监测预警管理。

3 内容

3.1 全院使用的所有药品均为动态监测对象。

3.2 每月对使用金额前十名品种或品规进行重点检查和监控，且内部公示。

3.3 每月对使用金额前十名品种或品规的前3名医生进行重点检查和监控，且内部公示。

3.4 对临床用药金额进行动态管理，并按月进行统计及干预。

3.4.1 对于注射剂型单品种或品规的监控和干预

当月累计使用金额超过25万元（含25万元）的，阳光用药监测系统将自动停止该品种或品规在全院范围内使用，直至次月1日才能恢复正常使用。

3.4.2 对于口服剂型单品种或品规的监控和干预

当月累计使用金额超过20万元（含20万元）的，阳光用药监测系统将自动停止该品种或品规在全院范围内使用，直至次月1日才能恢复正常使用。

3.4.3 对于中药注射剂单品种或品规的监控和干预

当月累计使用金额超过5万元（含5万元）的，阳光用药监测系统将自动停止该品种或品规在全院范围内使用，直至次月1日才能恢复正常使用。

3.4.4 对于抗肿瘤药物（靶向治疗药物、免疫治疗药物）单品种或品规的监控和干预。

当月累计使用金额超过40万元（含40万元）的，阳光用药监测系统将自动停止该品种或品规在全院范围内使用，直至次月1日才能恢复正常使用。

3.5 对超常规不合理的违规用药，一经查实，立即停止使用，并报药事管理与药物治疗学委员会备案。

3.6 对出现提供回扣等医药领域不正当行为的药物，一经查实，一律停止使用，并追究相关责任人的责任；情节严重的移交司法机关处理。

4 参考资料

4.1 《关于进一步做好阳光用药制度建设验收工作的通知》（粤卫函〔2013〕427号）



八、基本药物优先和合理使用管理制度

1 目的

落实国家基本药物制度，优先合理使用基本药物，减轻群众医药费用负担。

2 通用范围

适用于全院基本药物。

3 定义

基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。

4 内容

4.1 定期对全院医生进行基本药物优先合理使用的培训，提高全院医生对基本药物的认知与理解。

4.2 定期对临床科室基本药物使用比例进行统计、考核，以保证基本药物优先使用，同时纳入年终绩效考核。

4.3 组织编写《医院处方集》，并要求各临床科室组织学习，并落实到位，保证用药安全。

4.4 加强基本药物使用情况的监管，对未按规定使用基本药物的科室与医生，参照医院临床合理用药管理文件有关内容执行。

4.5 在HIS系统中给予【国基】字样提示，便于临床优先开具使用。

5 参考资料

5.1 《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发〔2018〕88号）

5.2 《医疗机构药事管理规定》（卫医政发〔2011〕11号）