

长卫健发〔2024〕100号

关于印发《长宁区区属医疗机构药事管理工作实施细则》的通知

区属各医疗机构：

根据《上海市医疗机构药事管理与药物治疗学委员会管理规定》（沪卫规〔2022〕22号）、《关于进一步加强社区药品配备保障的通知》（沪卫药政〔2023〕3号）等文件的相关规定，在总结相关制度实施情况的基础上，结合当前国家药物政策和药事管理工作及药事行风建设的新形势和新任务，我委制定了《长宁区区属医疗机构药事管理工作实施细则》（以下简称《实施细则》），旨在进一步规范各区属医疗机构药事管理工作和采购用药行为，纠正医药购销中的不正之风。现将《实施细则》印发给你们，请遵照执行。

特此通知。

附件：长宁区区属医疗机构药事管理工作实施细则

上海市长宁区卫生健康委员会

2024年6月24日

附件：

长宁区区属医疗机构药事管理工作实施细则

第一章 总则

第一条 为加强我区区属医疗机构药事管理，促进药物合理应用，规范药品引进、使用、监控流程，保障患者用药需求，维护公众用药安全。根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构药事管理规定》（卫医政发〔2011〕11号）、《关于本市进一步加强临床药事管理促进药事行风建设的意见》（沪卫计药政〔2015〕4号）、《关于本市促进基本药物配备使用，加强社区药品供应保障的通知》（沪卫计药政〔2015〕7号）、《关于加强本市医疗机构药事管理促进合理用药的实施意见》（沪卫药政〔2020〕5号）、《上海市医疗机构药事管理与药物治疗学委员会管理规定》（沪卫规〔2022〕22号）和《关于进一步加强社区药品配备保障的通知》（沪卫药政〔2023〕3号）等有关法律法规和制度，结合长宁区各医疗机构药事管理工作开展和试点工作的推进情况，制定本《实施细则》。

第二条 本实施细则适用于长宁区区属医疗机构开展药事管理工作的全过程。

第三条 长宁区卫生健康委员会医政管理科负责监管药事管理工作的开展和药品购销的全过程；长宁区药品采购供应工作组

（以下简称“药品采购组”）负责药事管理中药品使用全过程的监管；长宁区药事质控组负责对药事管理工作进行指导和质量控制。

第四条 医疗机构药事管理和药学工作是医疗工作的重要组成部分。各区属医疗机构应根据本实施细则，制定和修订相关药事制度和流程。

第二章 机构组成、流程与责任

第五条 二、三级医院应设立药事管理与药物治疗学委员会；社区卫生服务中心应成立药事管理与药物治疗学组开展药事管理工作（以下简称“药事会(组)”）。

药事会成员组成应按照《医疗机构药事管理规定》第七条和《上海市医疗机构药事管理与药物治疗学委员会管理规定》（沪卫规〔2022〕22号）第五条“药事会委员原则上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，人数一般为单数，不少于7人，药事会每届原则上不超过3年，每届对委员进行调整，委员调整量不得少于总人数的1/4。”、第六条“药事会主任委员应当由医疗机构主要领导或分管领导轮流担任。担任药事会主任委员的，任期不得超过一届。副主任委员应当由药学和医务部门负责人担任。”等相关内容进行严格设置。（社区卫生服务中心可参照执行）

第六条 药事会（组）会议内容：

（一）贯彻执行医疗卫生及药事管理等有关法律、法规、规

章和技术管理规范；审核制定本机构药事管理和药学工作规章制度并监督实施。

（二）制定本机构药品处方集和基本用药供应目录。

（三）推动药物治疗相关临床诊疗指南和药物临床应用指导原则的制定与实施，监测、评估本机构药物使用情况，提出干预和改进措施，指导临床合理用药；对临床使用异常增量药品及时分析查找原因，制定预警干预措施并监督实施。

（四）分析、评估用药风险和药品不良反应或损害事件，并提供咨询与指导。

（五）建立药品遴选制度，审核本机构临床科室申请购进、调整或淘汰药品品种或供应企业和申报医院制剂等事宜。遴选药品应当优先考虑国家基本药物及上海市增补基本药物目录、国家和本市常用低价药、上海市带量采购目录范围等综合性价比高的药品。

（六）监督、指导麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、高危药品、抗菌药物、抗肿瘤药物和辅助药品等的临床使用与规范化管理。

（七）每年组织对全体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等；向公众宣传安全用药知识。

（八）制定完善工作会议制度，除定期组织召开工作会议外，还应当定期召开药事会全体成员会议（每年不少于三次），提高

医院药事管理和药物治疗水平。

第七条 新进、调整或淘汰药品品规投票环节必须由专人担任监票、专人分别负责唱票和计票。投票结果必须当场公布，所有出席会议人员在投票结果汇总单上签字确认。并将新进、调整或淘汰药品汇总结果于会后2日内上报“药品采购组”，申请加入、删除“阳光采购平台”区药品供应目录。在得到“药品采购组”确认后方可安排在“阳光采购平台”上进行采购。

第八条 各区属医疗机构党组织书记或纪检干部对药事会（组）的工作进行监督，列席本单位药事管理与药物治疗会议。一旦发现会议没有按期举行，没有达到规定的出席人数或者出现违反药事工作规定的情况，可立即通知药事会（组）的主任委员进行整改。

第九条 各区属医疗机构要完善药品临时采购流程，制定相应临时采购制度指导工作。临时采购申请应在“区药事管理平台”上进行申请备案，抗菌药物临时采购参照《抗菌药物临床应用管理办法》（卫生部令第84号）的规定进行申请备案。备案得到确认后方可进行临时采购。

第三章 药品遴选流程与采购监管

第十条 药品遴选流程：

（一）各医疗机构新药申请由主要适应证使用所在临床科室技术骨干集体讨论、评估，做好会议记录、备案并留档备查，由科主任在申请单上签字确认后提出。

(二) 药学部门负责对新申请药品的合法性、质量可靠性、药剂学、药理学、药动学、药效学、安全性和经济性等初审，同时对新申请药品和医院现有同类、同种药品做比较分析，提出初步评审意见提交药事会（组）。

(三) 药事会（组）会议研究进药时，要进行充分的讨论和分析，根据临床实际用药需求和药品性价比等原则，以现场无记名投票的方式，审核通过临床科室申请的新药、调整或淘汰药品品规。药事会（组）药品引进投票方式须符合《上海市医疗机构药事管理与药物治疗学委员会管理规定》中“会议实到人数应当达到全体人员数的 4/5 及以上，票数应当达到实到人数 2/3 及以上”的相关要求，慎重做出决定。坚持在满足临床治疗需求的基础上适度从紧的原则。

(四) 药事会（组）会议讨论研究进药的结果应当以会议纪要的形式予以确认、备案并留档备查，作为采购、使用的依据。

(五) 药品品种替换、调整或淘汰，参照以上程序实施。

第十一条 采购监管内容：

(一) 各医疗机构药事会（组）委员名单、各医疗机构的药品动态监控措施和预警干预机制，每年 3 月份以正式文件形式上报区“药品采购组”备案。

(二) 凡入驻长宁区各区属医疗机构的药品供应商须与各医疗机构签订“药品购销廉洁协议书”。如发现供货企业有违规违法行为应立即上报“药品采购组”，并立即与该供货企业终止业

务往来。该供货企业两年内不允许在长宁区区属医疗机构中开展业务。

（三）药品购销重点岗位人员必须严格遵守《关于本市进一步加强临床药事管理促进药事行风建设的意见》文件中关于“在工作需要的情况下，医疗机构只能在医院的非医疗场所接待取得规范化培训资质、已签署廉洁自律承诺书的药品企业业务代表”的相关要求。采购岗位执行“重要岗位两年轮岗”制度，非药品采购岗位人员不得从事药品采购相关操作。药剂科主任不得兼任药库采购岗位。

（四）各医疗机构、社区卫生服务中心要定期分析辖区内各级医疗机构药品配备使用情况，特别是常见病、慢性病用药情况。各级医疗机构应不断优化用药目录。社区卫生服务中心要加强与二、三级医疗机构常见病、慢性病用药目录衔接，实现区域医联体内医疗机构常见病、慢性病用药目录统一。对于社区卫生服务中心新开设专科（专病）门诊，应根据医联体内上级医疗机构专科用药情况配备药品，以满足患者治疗需求。

（五）各区属医疗机构按照本机构药品使用情况应每月拟定药品采购计划，明确药品的品种、规格、数量和采购周期，不得随意改变药品采购渠道。药品采购计划由各医疗机构药剂科主任或药库组长拟定、医务科审核、医院院长或分管院长批准后严格按照采购计划全量在药品阳光采购平台进行采购。超计划采购部分必须上报各医务科备案。

（六）各医疗机构药事会（组）会议有涉及新药引进或药品规调整等内容时，各单位医务科必须在召开会议前 3 个工作日内将要讨论的药品信息在“区药事管理平台”上申请备案。未得到“药品采购工作组”的引进建议和平台备案确认，各医院暂不安排召开新药引进讨论和投票环节。

（七）社区卫生服务中心应按照“临床必需、安全有效、价格合理、上下衔接”的原则，形成“1+X”用药模式（“1”为国家基本药物目录内药品、“X”为非基本药物，由社区根据实际用药需求确定）。定期调整和优化本单位药品供应目录，应配尽配。非基本药品种类比例原则上不超过中心所配备基本药物种类数的 20%，且使用金额占全部药品使用总金额比例应低于 15%。二级医疗机构和中医医疗机构基本药物配备使用金额占全部药品使用总金额比例不低于 45%，三级医疗机构和中医医疗机构基本药物配备使用金额占全部药品使用总金额比例不低于 30%（专科医疗机构基本药物配备使用金额比例可适当降低）。

第十二条 药品临时采购具体要求：

（一）药品临时采购申请范围：医疗机构紧急抢救、特殊病种需要、特殊原因需求、签约患者需求以及诊断所需而本院尚未引进的药品。

（二）临时采购申请表须详细真实填写临时采购药品的名称、剂型、用法用量、申请医生/科室、患者姓名等信息。临时用药申请量须严格使用于申请患者，不得转借其他科室、医生或

其他患者使用。

（三）临时用药一次申请量原则上不得多于单人份的一个月的使用量。（多人使用需要多份申请备案）

（四）临时用药为社区签约患者急需时，除提交《临时用药采购申请表》至“区药事管理平台”上申请备案外，同时还须提交《社区卫生服务中心签约患者用药备案表》进行备案。备案信息在得到平台确认后，医院药库方可安排采购。

第四章 附则

第十三条 各医疗机构应按照本实施细则建立和完善相关规章制度，对违反规定的医疗机构和个人，视情节严重程度，按相关规定处理。医疗机构开展的其他药事管理工作请参照《医疗机构药事管理规定》文件精神落实。

第十四条 本《实施细则》自印发之日起生效，原 2015 年制定的《长宁区区属医疗机构药事管理工作实施细则》长卫计发〔2015〕100 号同时废止。