

湖北省卫生和计划生育委员会文件

鄂卫生计生发〔2014〕46号

关于印发《湖北省医疗卫生机构基本药物配备使用管理办法》的通知

各市、州、县卫生计生委（局），部省属医疗卫生单位：

为进一步巩固完善基本药物制度，加强医疗卫生机构基本药物配备使用管理，根据国家和省相关文件规定，结合我省基本药物制度实施情况，制定《湖北省医疗卫生机构基本药物配备使用管理办法》，现印发给你们，请认真贯彻执行。

（政务公开形式：主动公开）



湖北省医疗卫生机构 基本药物配备使用管理办法

第一章 总 则

第一条 为进一步巩固完善基本药物制度，规范医疗卫生机构基本药物配备使用管理，根据《国务院办公厅关于印发建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制指导意见的通知》（国办发〔2010〕56号）、《国务院办公厅关于巩固完善基本药物制度和基层运行新机制的意见》（国办发〔2013〕14号）和《省人民政府办公厅关于印发湖北省基本药物集中采购管理办法的通知》（鄂政办发〔2014〕28号），制定本办法。

第二条 本办法所称基本药物是指收录在《湖北省基本药物集中招标目录》中的所有药品。

第三条 本办法所称医疗卫生机构是指实施国家基本药物制度的医疗卫生机构（乡镇卫生院、社区卫生服务机构、村卫生室）和按比例配备使用基本药物的各级各类医疗卫生机构。

社会办医疗机构配备使用基本药物的管理可参照本办法执行。

第二章 采购管理

第四条 医疗卫生机构配备使用的基本药物，必须在湖北省基本药物集中采购平台上采购中标的基本药物，不得在网下采购。

基层医疗机构应在显著位置公示基本药物价格，接受社会监督。

第五条 县级卫生计生行政部门可根据本地实际，在《湖北

省基本药物中标目录》中选择中标药品,编制本地《药品使用目录》。

医疗卫生机构应根据《湖北省基本药物中标目录》或本地《基本药物使用目录》,编制本机构《药品采购目录》。

第六条 县级卫生计生行政部门及基层医疗卫生机构应与采购机构签订授权或委托协议,由省采购机构代表县级卫生计生行政部门及基层医疗卫生机构与供货企业签订购销合同。

二级以上医疗卫生机构及其他医疗卫生机构可直接与药品生产企业或受委托的药品经营企业签订药品购销合同。

第七条 县级卫生计生行政部门应确定专门机构负责辖区内医疗卫生机构基本药物货款的收缴工作,并按规定的时限将基本药物货款上缴采购机构专用账户。付款时间原则上从入库单生效到付款不超过30天(具体天数在合同中约定)。

第八条 基层医疗卫生机构购进的基本药物必须有真实、完整的药品购进记录。购进记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、生产批号、批准文号、有效期、生产企业、供货单位、购货数量、购货价格、购货日期、验收人签名等内容。

二级以上医疗卫生机构应建立独立的基本药物购进记录,记录符合有关规定要求。

第九条 基层医疗卫生机构配备使用的基本药物应与补充药品、低价药品分类管理,建立独立台账,分区摆放,注明标识。

第三章 配备管理

第十条 基本药物实行全省统一配送,由中标药品生产企业直接配送或由中标药品生产企业委托具备配送资格的药品经营

企业配送。

第十一条 配送企业必须按照合同约定的时间将所采购的基本药物足额、足量配送到指定的地点。

第十二条 省基本药物采购中心负责收集、整理基本药物配送相关信息。

第十三条 根据相关规定，全省医疗卫生机构按以下比例配备使用基本药物，鼓励其他医疗机构参照执行。

基层医疗卫生机构和村卫生室配备使用基本药物坚持基本药物的主体地位，可以使用县（市、区）卫生计生局统一从医保和新农合目录中遴选的一定比例的基本药物目录外的补充药品。二级医疗机构（包括同等级别的妇幼保健院和其他专科医院）基本药物使用量和销售额比例为 40%~50%（公立医院改革试点县二级医疗机构为 50%左右），三级医疗机构基本药物使用量和销售额比例为 25%~30%。

第十四条 医疗卫生机构在基本药物验收入库时，应用电子监管扫描器对全部药品扫描核注，满足核注药品流向查询、快速追溯和召回功能，做好基本药物监管。

第十五条 基本药物储存的卫生环境和基础设施应符合有关标准和要求，药库应具备冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等适宜的储存条件和质量状态，保证药品质量。

第十六条 基本药物中的特殊药品应按相关规定做好保存和管理。

第十七条 医疗卫生机构应当对基本药物储存设施和设备定期进行检查、维修、保养，做好设备使用记录，并建立档案。

第十八条 医疗卫生机构应加强基本药物出库管理，药品出

库应对实物进行质量复核，并做好记录，出库药品被送达申领部门后，有双方签字、确认记录。

第四章 使用管理

第十九条 医疗卫生机构应当根据基本药物临床应用指南和处方集、临床路径、临床诊疗指南和药品说明书等合理使用药物。

第二十条 医疗卫生机构应当对医师处方、用药医嘱和药学人员调方的适宜性进行审核，规范医师处方和药学人员调剂行为。

第二十一条 医师开具处方时应遵守处方管理有关规定，按照诊疗规范、药品适应症和注意事项开具处方，保障用药安全。

第二十二条 医师和药师应当根据患者的病情，对开具和调剂药品的有关情况应主动告知患者。患者及其家属有权知悉处方所列药品的相关信息，有优先选择治疗效果相同或相近药品的权利。

第二十三条 药剂人员调配处方药品应认真审核处方，准确调配药品，调配时应在药袋上写明药品名称、规格、服法、用量、按医嘱服用、批号或分装日期等内容，向患者交付药品时，应当对患者进行用药指导，完成处方调配后，应当在处方上签名。

第二十四条 药剂人员对处方所列基本药物不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配，必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。药剂调配人员与复核人员应对处方调配的准确性负责。

第二十五条 基本药物拆零调配的用具应清洁卫生，直接接触药品的包装材料和容器必须符合药用要求，符合保障人体健康、安全标准。

第二十六条 医疗卫生机构应建立并落实抗菌药物临床应用分级管理制度，加强药品抗菌药物临床应用管理，加强药品抗菌药物的使用情况监测。

医师、药师使用和调剂基本药物抗菌药物时应当遵循安全、有效、经济的原则，规范抗菌药物临床应用行为，合理选用抗菌药物，保障医疗质量和医疗安全。

第二十七条 医疗卫生机构应加强对医务人员培训和考核，考核合格后授予相应的抗菌药物处方权或抗菌药物调剂资格。

第二十八条 医疗卫生机构要严格抗菌药物使用级别。三级医院抗菌药物使用品种数量应控制在 50 种以内；二级医院抗菌药物使用品种数量应控制在 35 种以内；基层医疗卫生机构抗菌药物使用品种数量应控制在 30 种以内，原则上禁止使用特殊使用级抗菌药物，对需要使用特殊使用级抗菌药物的应及时转诊；村卫生室只能选用非限制使用级抗菌药物品种，数量应控制在 15 种以内。

乡镇卫生院住院患者抗菌药物使用率不超过 60%，门诊患者抗菌药物处方比例不超过 20%，急诊患者抗菌药物处方比例不超过 40%，抗菌药物使用强度力争控制在每百人天 40DDD_s 以下；社区卫生服务机构和村卫生室应参照乡镇卫生院门急诊抗菌药物使用比例和强度加强管理。

基层医疗卫生机构门急诊抗菌药物的使用，应以口服或肌肉注射为主，需要通过静脉输液或静脉推注进行治疗的，原则上应收住院或留门诊观察室使用；村卫生室、诊所和社区卫生服务站使用抗菌药物开展静脉输注活动，应当经县（市、区）卫生计生局核准。

第二十九条 医疗卫生机构应当建立基本药物不良反应、用药错误和药品损害事件监测报告制度，发现药品不良反应、用药错误和药品损害事件后，应当积极救治患者，并按《药品不良反应报告和监测管理办法》的要求，立即向相关部门报告。

第三十条 医疗卫生机构应建立基本药物处方点评制度，合理设定处方和调剂指标，对药品处方及调剂指标执行情况进行追踪检查、统计分析；定期公示不合格、不合理处方与药品调剂以及超常预警，干预不合理用药行为。

第三十一条 医疗卫生机构应加强对医师药品合理使用的培训，鼓励医师优先合理使用基本药物，发挥临床药师在参与临床药物治疗和规范临床用药行为的作用，为安全、有效、经济的合理用药提供保障。

第三十二条 医疗卫生机构使用国家药品中的麻醉、精神以及计划生育药具、免疫规划疫苗、免费治疗的传染病药品等按国家有关法规、规定执行。

第五章 监督管理

第三十三条 省卫生计生委负责全省医疗卫生机构基本药物采购使用管理、监督和评估工作。

市（州）、县（市、区）卫生计生委（局）负责辖区内医疗卫生机构基本药物采购使用管理、监督和评估工作。

医疗卫生机构负责本单位基本药物的采购、存储、使用管理、监测评价和信息反馈等工作。

第三十四条 各级卫生计生行政部门每年应组织 1~2 次基本药物采购使用情况检查，并通报检查结果。医疗卫生机构应如实提供相关资料，不得阻碍、拒绝检查。

第三十五条 各级卫生计生行政部门和医疗卫生机构应加强基本药物质量安全监管和不良反应监测，保证用药安全。

第三十六条 各级卫生计生行政部门应加大对所属医疗卫生机构基本药物采购使用的考核力度，将其纳入年度考核指标，并与绩效工资、职务聘任、职称评审挂钩。

第三十七条 对违反本办法规定的行为，法律、行政法规有处罚规定的，从其规定；造成损害的，依法承担民事责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第三十八条 本办法由湖北省卫生计生委负责解释。

第三十九条 本办法自 2014 年 12 月 1 日起施行，有效期 2 年。《湖北省医疗卫生机构配备使用基本药物管理办法》（鄂卫发〔2012〕42 号）同时废止。

抄送：国家卫生计生委药政司

湖北省卫生和计划生育委员会办公室

2014 年 11 月 5 日印发
