附件2

《广东省医疗机构药品目录管理指南

（征求意见稿）》制订说明

一、制订背景

为加强我省医疗机构用药的规范管理，建立公开透明的医疗机构药品遴选和动态调整的管理制度，2012年我委印发了《广东省医疗机构基本用药供应目录管理指南》，为规范医疗机构新药引进、品种淘汰机制发挥了重要作用。近年来，随着我国卫生健康事业快速发展，人民群众用药需求日益多样化，国家和省出台了大量药物政策，2012年的《广东省医疗机构基本用药供应目录管理指南》已经无法满足当前药事管理的需要，迫切需要进行修订。

我委根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构药事管理规定》《处方管理办法》《抗菌药物临床应用管理办法》以及《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）、《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》（国办发〔2019〕47号）等文件要求，以落实国家基本药物制度为为基础，以建立公平、公正、高效、科学的医疗机构药品目录管理制度为目标，以加强医疗机构药品供应保障，解决临床实际问题为导向，修订形成《广东省医疗机构药品目录管理指南（征求意见稿）》。

二、制订过程

2022年，我委着手开展《广东省医疗机构基本用药供应目录管理指南》修订工作，委托省药事管理与药物治疗学委员会制订《广东省医疗机构基本用药供应目录管理指南（2022年版，征求意见稿）》并书面征求省直各有关单位、各地卫生健康行政部门、各医疗机构意见。在收集吸纳各方面意见的过程中，多次组织医疗机构药学、医保等方面专家召开研讨会，赴各地基层开展实地调研，并根据国家和省最新出台的药物政策文件，再次修改完善，形成《广东省医疗机构药品目录管理指南（征求意见稿）》。

三、主要内容

《广东省医疗机构药品目录管理指南（征求意见稿）》共有六部分内容，分别是：

（一）成立药事管理与药物治疗学委员会（组）。要求二级以上医疗机构应成立药事管理与药物治疗学委员会，其他医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组。应当每季度至少召开一次工作会议，必要时随时召开。

（二）组建药品目录遴选专家库。遴选专家库主要负责在医疗机构药品目录品种遴选过程中出具专业意见，参与投票等具体事宜。

（三）医疗机构药品目录管理原则。包括优先配备国家基本药物、“一品两规”（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）、严格抗菌药物目录管理、鼓励开展药品临床综合评价等四部分内容。

（四）医疗机构药品目录调整。包含药品引进、药品调出、药品信息变更等三方面内容，医疗机构应根据实际制定本机构药品目录调整流程。

（五）加强医疗机构药品供应保障。包含加强药品储备、短缺药品临时替代使用、药品临时采购等三方面内容。

（六）加强监督管理。要求各级卫生健康行政部门要指导督促辖区公立医疗机构不断优化药品目录，形成科学合理的用药结构。

四、主要修订的内容

（一）文件名称及功能定位。2012年版“医疗机构基本用药供应目录”容易与“国家基本药物目录”相混淆，修改为“医疗机构药品目录”更简洁易懂。根据《医疗机构药事管理规定》第九条，医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）的职责包含：建立药品遴选制度，审核本机构临床科室申请的新购入药品、调整药品品种或者供应企业和申报医院制剂等事宜。药品引进等流程应由医疗机构根据实际自行制定，国家也没有相关文件对医疗机构内部管理流程有强制性要求，因此本文主要起到指导和引导作用，相关工作流程是对医疗机构已经成熟的经验做法进行了提炼，供医疗机构参考使用，并非强制性要求。

（二）放宽医疗机构配备药品限制。删除了2012年版“三级综合医院原则上不超过1500种，三级专科医院原则上不超过1200种，二级综合医院原则上不超过1000种，二级专科医院原则上不超过800种，其他医疗机构原则上不超过600种。”的要求。修改理由：**一是**对医疗机构配备药品品种数限制目前无上位法依据。三级综合医院原则上不超过1500种药品的要求是2019年以前国家三级医院等级评审的指标之一，但2020年以后，国家已取消了该评审指标。**二是**不利于分级诊疗和上下级医疗机构用药衔接。与近年来我委大力推进的县域医共体内统一药品目录、统一采购配送等工作政策不协调，应取消对基层医疗机构用药品种数的限制。**三是**用药品种数限制是2012年的做法，符合当时医疗机构实际和管理的要求。近年来，随着药品“零加成”、医保付费制度改革等深化医药卫生体制改革各项措施推进，医疗机构本身已有控制医疗费用、控制用药规模的内在驱动力，从卫生健康行政部门的角度，已无需再对用药品种数做出明确限制。**四是**药品供应保障的需要。近年来，随着医药产业不断发展，已有越来越多新药上市，“港澳药械通”也逐年引进越来越多的港澳上市的新药，对医疗机构用药总品种数限制会成为新药进入医院的重大阻碍，不利于医药产业发展。此外，根据国家近期出台的文件拓宽了儿童用药范围。

（三）拟解决医疗机构用药保障有关问题。围绕药品供应保障有关问题，提出一系列解决措施。**一是**明确药事会至少每季度召开一次，必要时随时召开，并进一步畅通国谈药品进医院的渠道。**二是**规定住院患者的治疗用药应当由医疗机构提供，但对于患者必须使用或自愿使用自带药品的特殊情况，提出了相应解决措施。**三是**对短缺药品，允许医疗机构进行临时替代使用，在发生突发公共卫生事件，部分药品阶段性需求突然增大时，对已发生供应紧张的品种，医疗机构可根据需要同时储备不同厂家的可替代品种，进一步保障临床用药需求。

五、下一步工作打算

本次征求意见后，将按照反馈意见进一步修改完善，必要时再组织调研论证，依程序提请审议等，力争尽快出台。