绍兴市卫生健康委员会关于

加强药品耗材采购管理的若干规定

（征求意见稿）

各区、县（市）卫生健康局，各市级医院：

 为严肃纪律，切实加强政府办医疗机构药品、医用耗材（以下简称药品耗材）采购管理，进一步规范采购行为，根据我省药品耗材采购管理有关规定以及阳光工程要求，现就加强药品耗材采购管理规定如下：

一、加强备案采购管理

（一）严把备案采购申请原则。

1.坚持临床必需、无可替代的原则。各级医疗机构应当严格遵循临床必需使用、中标产品无可替代的申请原则，从严控制备案采购申请。中标目录内已有相同通用名相同给药途径、相同药理(功能主治)或用途分类、相同或相似临床效果、预期目的药品耗材，原则上不得申请备案采购。确因卫生健康、科技部门立项的科研项目所需，上级专家指定使用，或在疗效、费用、安全性、便捷性等方面明显优于中标产品的药品耗材，应附佐证材料。

2.符合诊疗实际的原则。备案采购药品耗材应当是本单位预防或诊疗过程所必需，与医疗机构执业范围、诊疗项目开展、学科发展、患者病情和承受能力等相符。

3.适宜备案方式的原则。各级医疗机构应当综合申请目的、适应证、适用范围和相关学科发展等状况，选择临时或长期备案采购申请。满足个性化诊疗需求、价格昂贵、易造成不合理使用的药品耗材，原则上不得申请长期备案采购。

4.合理确定价格数量的原则。除供应紧张、抢救重症用药品耗材外，备案采购价格不得高于省内其他医院采购价格。药品临时备案采购数量原则上不超过单个病人1个疗程治疗所需数量，耗材临时备案采购采取一病例一申请的方式进行。

5.先备案后采购的原则。不符合这一原则的药品耗材，一律不得验收入库、不得支付货款，突发公共事件、抢救治疗危重病人或其他紧急情况可除外，但应在紧急状况解除后10个工作日内办理备案手续。

6.从严从紧控制的原则。申请、采购、使用各个环节都要充分考虑是否能用中标目录内同类产品替代，切实减少备案采购现象发生。。

（二）规范备案采购申请程序

1.规范申请行为。药品耗材备案申请应当由对口专业的临床科室提出，经学科主任初审、签字方可递交药品耗材管理科室，其他科室一律不得申请，特殊情况可由药品耗材管理科室提出申请。学科主任应当对申请内容的真实性负责。

2.把好审查环节。药品耗材管理科室应当对临床科室提出的备案申请及佐证材料进行形式审查并签署意见，重点审查申请是否符合上述原则，佐证材料是否齐全、是否与申请理由相符，申请科室是否与药品耗材一致，备案方式、价格、数量是否恰当，学科主任是否签字等。

医用耗材申请长期备案采购的，应当在递交管理科室前组织专家论证，专家人数不少于5人，本单位最多选派1人，其余人员应为相应学科的上级专家，论证结果至少公示五个工作日，专家名单、论证结果及公示情况作应为佐证材料一并报送。

3.规范决策行为。管理科室审查通过的临时备案申请应当按照本单位临时采购程序或新药新耗材引进程序审批，新增备案或长期备案申请应当按照本单位新药新耗材引进程序进行审批，科研（包括临床试验）用药品耗材如向患者收取费用的，须按照新药新耗材引进程序审批。分管领导在签署意见时，应当注明备案产品的使用范围，未注明的，仅限于申请人所在科室。最终审批的机构或人员要对申请内容的必要性、真实性、科学性严格把关。

备案采购的药品耗材原则上不得纳入新药、新耗材讨论范围。确属必须的，药事委员会、耗材管理委员会应当将理由记录在案。

4.公示申请信息。各级医疗机构应当将拟同意申请备案的人员、申请理由、审批情况在门户网站和内网上公示三个工作日，接受各方监督。

（三）规范备案资料报送方式。各级医疗机构应当按省药械采购平台规定的流程、格式和要求填报备案采购申请表格，如实说明临床必须使用、中标产品无可替代等申请理由，并附相应佐证材料、内部审批表格、公示无异议说明。备案申请表格应当采用规定格式的打印件，由申请人及学科主任、管理科室、分管领导签字，加盖公章后寄送。纸质材料与网上申请的时间应同步，相差超过1个月的，原则上不再办理。

不符合上述要求的申请，一律不得报送。

（四）加强备案产品使用管理

1.坚持谁申请谁使用。已在使用的临时备案药品，仅限于申请人所在科室使用；已在使用的长期备案药品耗材，药事委员会、耗材管理委员会应当讨论确定其使用范围，但耗材5次临时备案申请均为同一申请人的，仅限于该科室使用。今后，对已审批确定使用范围的药品耗材，确需扩大使用范围的，各单位应按本规定重新走内部审批流程，并将结果报送主管部门备案。

2.建立完善点评监测机制。各级医疗机构要将长期备案和月用量超过2.5万元的临时备案采购药品耗材纳入重点点评、重点监测范围，按月总结分析并在全院范围内通报，要强化点评监测结果运用，结果应与处方权和执业资格、考核考评、晋级晋升直接挂钩。各级医疗机构应每月将点评监测结果、通报和处理结果（如有）报送主管部门。

3.彻底公开备案信息。备案药品耗材采购、使用情况应当严格按规定按月在医疗机构门户网站和内网上公开，接受监督。公开的信息至少应包括药品耗材名称，规格包装，生产企业或品牌、经销商，采购价格和数量，医生姓名，科室，使用数量，适应证等。

二、加强采购环节管理

（一）严禁网下采购，严禁线下支付。纳入浙江省药械采购平台范围的药品耗材，各级医疗机构应当通过省药械采购平台进行采购、支付货款，不得违规擅自网下采购、线下支付。

（二）规范开展自行采购。没有纳入省药械采购平台的药品耗材，和已实施阳光采购但无产品挂网或有产品挂网但无配送企业，平台无产品可替代的，医疗机构可自行采购和支付。

（三）严格控制紧急采购。省药械采购平台无法保障供应的供应紧张药品、急救重症用药品耗材，临床必需但价格限制等原因无法通过省平台采购，或省平台耗材价格明显高于市场实际价格等特殊情况，医疗机构可实施紧急采购，但要建立内部审批程序，每月将采购使用情况报送主管部门。

（四）完善高值耗材采购管理机制。要建立和完善高值耗材遴选、采购、追溯、点评和预警监测等管理制度，落实岗位责任，制定操作规范，加强验收把关。各级医疗机构要对现有管理制度、操作流程进行逐一梳理，严禁科室自行采购、未经验收投入使用，严肃处理违规采购、违规使用现象。

三、加强基本药物配备使用管理

各级医疗机构要对照国家基本药物目录，动态调整本单位基本用药目录，采取“换、增、限”等方法，优先配备使用基本药物。尽可能使用基本药物替换非基本药物，确需同时配备的，相同通用名（或相同功能主治）、相同给药途径的药品，至少应配备1个基本药物，同时要限制非基本药物配备，在用基本药物如需增加配备相应非基本药物的，药事委员会应对专家投票结果重点审议并记录在案。急救重症、妇儿专科等特殊用药可除外。

四、加强药品耗材采购监管

各区、县（市）卫生健康局，各级医疗机构要切实加强药品耗材采购使用情况的监督管理，严肃工作纪律，压实工作责任，建立执行严格的责任追究和责任倒查机制，确保药品耗材采购使用依法规范。

1.各级医疗机构要严格按规定开展药品耗材处方点评和超常预警、动态监测工作，重点加强用量大、价格高药品耗材以及备案采购药品耗材的点评监测力度，坚决纠正滥用及超适应证、超剂量、超疗程等不合理使用现象。对处方点评或监测预警中发现的滥用或不合理使用现象，要按《执业医师法》《处方管理办法》《医院处方点评管理规范（试行）》《浙江省医师定期考核管理办法实施细则》等规定进行严肃处理。

对未按规定开展处方点评、超常预警、动态监测工作或执行不力，该处理不处理的，各区、县（市）卫生健康局、各级医疗机构经调查核实后，应按照《中国共产党纪律处分条例》《事业单位工作人员处分暂行规定》等有关规定给予相应的党纪政务处分；涉嫌违法犯罪的，按照国家有关法律规定处理。所在党组织及其领导干部存在失职失责行为的，应按《中国共产党问责条例》对所在党组织和领导干部进行问责。

备案采购药品耗材、重点监控合理用药目录内药品发生的不合理使用现象，一律从严从重处理。

2.对备案采购申报过程中审核把关不严，对违反规定程序进行备案采购申报、审查、采购的，视情节轻重予以批评教育，责令改正，并按照干部管理权限，追究相关人员责任；存在弄虚作假的，应依纪依规予以党纪政务处分。

3.药品耗材违反规定网下采购或线下支付的，要层层追究相关人员责任；情节严重、造成后果或被相关部门发现、查处的，要依纪依规予以党纪政务处分。

其他卫生健康单位采购使用药品医用耗材的，参照执行。国家和省、市另有规定的，从其规定。

本规定由绍兴市卫生健康委员会计划财务处负责解释。

绍兴市卫生健康委

2019年9月12日