

# 广东省卫生和计划生育委员会

加急

粤卫办函〔2018〕482号

## 广东省卫生计生委办公室关于进一步加强医疗机构外购药物管理推进医药购销领域行风建设的通知

各地级以上市卫生计生局（委），部属、省属驻穗医药院校附属医疗机构及委直属有关单位：

今年以来，我委接到10宗关于医疗机构外购药物问题的投诉，经组织暗访和调查，群众反映的情况基本属实。根据《医疗机构管理条例》《医疗机构药事管理规定》《医疗机构从业人员行为规范》，为进一步规范我省医疗机构临床用药行为，保障医疗质量、患者诊疗安全和临床诊疗用药需求，切实减轻患者用药负担，推进医药购销领域行风建设，现提出如下要求，请认真遵照执行。

### 一、提高认识，加强领导

各级卫生计生行政部门要充分认识医疗机构外购药物管理工作的重要性，以规范医疗机构外购药物行为作为加强医药购销领域监督管理、控制医疗费用不合理增长的重要抓手，坚持问题导向、目标导向，切实加强组织领导，采取坚决有力措施，指导

督促医疗机构按要求做好医疗机构外购药物的监管工作，对发现的问题及时督促研究解决。各医疗机构要切实担负起主体责任，认真查摆，查找薄弱环节，制定切实可行的措施，规范外购药物管理，保障医疗质量、医疗安全和临床诊疗用药需求，切实减轻患者用药负担。

## 二、制定并落实外购药物相关管理制度

各医疗机构要制定加强外购药物管理的相关制度，包括医师须按通用名开具外购药物处方（医嘱）（以下简称外购处方）、外购处方的范围、开具外购处方医师的权限、患者知情同意原则、审批程序、患者自备药物的要求及院内使用规范、患者用药安全、合理保障临床用药需求等方面。

（一）要明确外购药物范围。医疗机构在开展新技术、临床急（抢）救、特殊临床治疗、突发公共卫生事件及自然灾害医疗机构需使用的，而本机构现有用药供应目录药品无法提供有效治疗的，或集中采购成交品种中无替代的未成交药品且无法通过临购采购的药品，可按程序由医师开具外购处方或使用患者自备药物。不得外购本医疗机构基本用药供应目录已有同类或相类似作用的能正常采购供应的品种、中成药和辅助性药物等临床非紧急、必需的药物。

（二）要坚持患者知情同意原则。对确需外购的药物，医师应严格履行书面告知，明确告知该药物使用范围、用途及注意事项，开具外购处方前应经患者或其授权人同意并在病历中予以记录。医师在告知时，不得指定购药的药品经销企业（含与医疗机

构有直接或间接关系的自费药房、自办药店、便民药店等)或其他医疗机构,并应告知患者外购药物必须从正规药品经销企业或医疗机构购买,提醒患者索要和留存有效购销凭证。

(三)要加强外购药物信息化管理。医疗机构应通过信息系统开具外购处方,对外购药物的开具和使用行为实行系统管理。确有困难的,可暂使用手写处方,须按处方管理要求留存底方。要明确能开具外购处方的医师资质,建立完善医师开具外购处方权限的审核备案制度,实行“能进能出”动态管理。

(四)要严格外购药物监控。医疗机构医务、药学、人事、行风、纪检等部门,应加强工作联动,对外购处方进行监控,将外购处方纳入处方审核、点评及阳光用药监管范围,外购处方均应经药师审核通过后方可发出。定期通报外购处方涉及的药品通用名、剂型、品规、数量、处方医师、审方药师等点评结果,有关结果要定期通报,纳入相关科室及工作人员的绩效考核、定期考核等指标体系,对责任人进行约谈,并责成相关部门和科室整改。

### 三、防范住院患者自备药品的使用风险

医疗机构按照“保障药品供应、保障诊疗安全”的原则制定自备药品使用安全指引,自备药品需要提供证明其可靠来源的资质文件,对手续不完备的患者自备药品不得执行医嘱。医师要全面了解患者在用药品情况,注意患者用药安全,必要时应请临床药师会诊或向药师咨询,针对住院患者,医师应详尽采集患者当前用药情况,遇有住院患者使用未经住院医嘱必须使用自备药品的,

应进行安全风险书面告知，并签署知情同意书并严密观察病情，发现异常情况及时予以处置，加强对外购药物不良反应的监测和报告。

#### 四、将合理用药和保障药品供应相结合

各地要按照《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）要求，优化医疗机构基本用药配备供应，做到品种齐全，比例恰当；完善药品临时采购制度，对因临床治疗必需无替代、而本机构现有基本用药供应目录无法提供有效治疗的药物，尤其急（抢）救、特殊疾病救治药品，要及时启动临购程序，满足临床用药需求。

#### 五、进一步推进医药购销领域行风建设

各地、各医疗机构要坚决贯彻《加强医疗卫生行风建设“九不准”》（国卫办发〔2013〕49号）规定，认真落实《医疗机构从业人员行为规范》（卫办发〔2012〕45号），严禁利用执业之便谋取不正当利益，严禁开单提成，严禁违规私自采购使用医药产品，严禁收受回扣、提成。对任何违反“九不准”的行为，将依法依规依纪依规严肃处理。

广东省卫生计生委办公室  
2018年9月30日

公开方式：依申请公开

抄送：国家卫生健康委员会医政医管局

校对：医政处 郭未艾

(共印 5 份)

