

关于我院重点监控药品管理相关工作的决定

各临床科室：

根据安徽省卫生计生委《关于健全重点药品监控预警管理制度的通知（卫药秘[2018]306号）》文件相关要求，经院药事管理与药物治疗学委员会审议，对我院重点监控药品管理工作形成以下决议：

- 1、建立《安徽省肿瘤医院重点药品监控预警管理制度》；
- 2、遴选出34个药品作为我院重点监控药品，制定《安徽省肿瘤医院2018年重点监控药品目录》；
- 3、各临床科室要严格执行《安徽省肿瘤医院重点药品监控预警管理制度》，合理用药。

附件1：《安徽省肿瘤医院重点药品监控预警管理制度》

附件2：《安徽省肿瘤医院2018年重点监控药品目录》

附件3：《关于健全重点药品监控预警管理制度的通知（卫药秘[2018]306号）》

附件4：《安徽省立医院药品购销和使用监督管理办法（2018年版）》

院药事管理与药物治疗学委员会

2018年9月4日



16 P. 4

钱主任

2018.9.5

附件 1

安徽省肿瘤医院重点药品监控预警管理制度

为进一步加强我院药品采购使用监管，促进合理用药、降低药品费用，根据安徽省卫生计生委《关于健全重点药品监控预警管理制度的通知（卫药秘[2018]306号）》、《安徽省立医院药品购销和使用监督管理办法（2018年版）》和《安徽省立医院重点药品监控预警管理制度》，结合我院实际，制定重点药品监控预警管理制度。

第一条 遴选目录

一、监控范围：重点监控抗菌药物、中成药、辅助用药、临床不良反应发生率高、无特殊原因使用量快速增长的药品以及其他价格高、用量大的药品。

二、遴选原则：依据我院在省医药采购平台采购药品金额及增长幅度进行排名，参考价格、用量及常态采购使用情况，经专家论证，确定重点药品监控目录。

三、监控数目：原则上不少于 30 个药品。

四、动态调整：监控范围和监控数目应每年动态调整一次。

第二条 监测与预警

一、依托省医药采购平台，对我院药品采购使用情况进行连续性监测，重点监控与分析监控目录内药品，采购使用量大、价格高及使用量快速增长的药品。

二、定期开展处方点评。

三、在我院官网建立重点药品监控预警专栏，及时公布：

（一）国家相关政策法规及我院相关管理制度；

（二）我院重点药品监控目录；

（三）药品采购使用异常预警信息；

（四）处方点评结果。

第三条 奖惩措施

一、处方点评结果参照《安徽省立医院药品购销和使用监督管理办法（2018年版）》中相关规定执行。

二、对出现超常处方 3 次以上且无正当理由的医师提出警告，限制其处方权；限制处方权后，仍连续 2 次以上出现超常处方且无正当理由的，取消其处方权。

三、对连续 3 个月进入医疗机构销售前 10 位且用药不适宜率超过 10% 的重点监控药品等，采取约谈、价格谈判、限制使用等措施。

四、对违反有关规定的科室和个人，依法依规依规予以严肃查处。涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

第四条 结果上报

一、重点监控药品目录；

二、处方点评结果；

三、奖惩措施；

四、需要上报的其他材料。

第五条 监控目录与监控结果报院药事管理与药物治疗学委员会备案。

第六条 本制度自公布之日起执行。

附件 2

安徽省肿瘤医院 2018 年重点药品监控目录

序号	流水号	通用名	剂型	规格	包装	生产企业
1	G49749-24	利妥昔单抗注射液	注射液	0.1g:10ml	1 支/盒	上海罗氏制药有限公司
2	137858-22	吉非替尼片	片剂	0.25g	10 片/盒	齐鲁制药(海南)有限公司
3	G49751-24	注射用曲妥珠单抗	粉针剂	440mg	1 支/盒	上海罗氏制药有限公司
4	73568-20	中/长链脂肪乳注射液 (C8-24)	注射液	250ml: 25g	1 瓶/瓶	重庆药友制药有限责任公司
5	125209-20	中/长链脂肪乳注射液 (C8-24Ve)	注射液	100ml:10g	1 瓶/瓶	西安力邦制药有限公司
6	26230-22	替莫唑胺胶囊	胶囊剂	50mg	7 粒/瓶	江苏天士力帝益药业公司
7	G138197-24	贝伐珠单抗注射液	注射液	0.1g:4ml	1 瓶/盒	Roche Diagnostics GmbH
8	32771-22	甲磺酸伊马替尼片	薄膜衣片	0.1g	60 片/盒	Novartis Pharma Stein AG
9	34885-22	西妥昔单抗注射液	注射液	20ml:100mg	1 支/盒	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG
10	24545-22	重组人血小板 生成素注射液	注射液	1ml:1.5 万单位	1 支/盒	沈阳三生制药有限责任公司
11	43076-22	注射用盐酸托烷司琼	冻干粉针剂	5mg	1 瓶/盒	海南灵康制药有限公司
12	68493-20	注射用头孢呋辛钠	粉针剂	1.5g	1 瓶/盒	意大利依赛特大药厂 (EssetiFarmaceutici s.r.l.)
13	44586-20	盐酸格拉司琼注射液	注射液	3ml:3mg	1 支/支	宁波天衡药业股份有限公司
14	G31547-24	重组人血管内皮 抑制素注射液	注射液	15mg:3ml	1 支/支	山东先声麦得津生物制药公司
15	48902-22	复方氨基酸(15) 双肽(2)注射液	注射液	500ml:67g	1 瓶/瓶	四川科伦药业股份有限公司
16	3971-20	注射用奥美拉唑钠	冻干粉针剂	20mg	1 支/盒	江苏奥赛康药业股份有限公司
17	27737-22	注射用洛铂	冻干粉针剂	50mg	1 支/盒	海南长安国际制药有限公司
18	17800-22	注射用头孢哌酮钠 舒巴坦钠	冻干粉针剂	1.0g(0.5g:0.5g)	1 瓶/瓶	辉瑞制药有限公司
19	41456-20	华蟾素胶囊	肠溶胶囊	0.25g	22 粒/盒	陕西东泰制药有限公司

20	72850-20	聚明胶肽注射液	注射液 (软袋双阀)	500ml:3.2g (以含氮量计)	1 袋/袋	安徽丰原药业股份有限公司
21	69531-22	结构脂肪乳注射液 [C6-24]	注射液	250ml:50g	1 袋/袋	华瑞制药有限公司
22	68037-20	注射用重组人 白介素-2	冻干粉针剂	50 万 IU	1 瓶/盒	北京四环生物制药有限公司
23	68027-22	注射用亚胺培南 西司他丁钠	溶媒结晶 粉针	1g(0.5g:0.5g)	1 瓶/盒	杭州默沙东制药有限公司
24	71741-20	注射用兰索拉唑	冻干粉针剂	30mg	1 支/支	南京海辰药业股份有限公司
25	17311-20	注射用头孢噻肟钠	粉针剂	0.5g	1 支/盒	华北制药河北华民药业公司
26	48919-22	丙氨酰谷氨酰胺 注射液	注射液	100ml:20g	1 瓶/瓶	上海信谊金朱药业有限公司
27	27136-22	丙氨酰谷氨酰胺 注射液	注射液	50ml:10g	1 瓶/瓶	四川科伦药业股份有限公司
28	44594-20	盐酸昂丹司琼注射液	注射液	2ml:4mg	1 支/支	福安药业宁波天衡制药公司
29	30552-22	氟比洛芬酯注射液	注射液	5ml:50mg	1 支/盒	北京泰德制药股份有限公司
30	71848-20	注射用头孢他啶	溶媒结晶 粉针	0.75g	1 支/支	海南海灵化学制药有限公司
31	42322-22	注射用哌拉西林钠 他唑巴坦钠	冻干粉针剂	4.5g(4.0g:0.5g)	1 支/支	海南通用三洋药业有限公司
32	3968-20	注射用奥美拉唑钠	冻干粉针剂	40mg	1 支/盒	江苏奥赛康药业股份有限公司
33	69256-20	注射用泮托拉唑钠	冻干粉针剂	80mg	1 瓶/瓶	武汉人福药业有限责任公司
34	43033-20	注射用果糖	溶媒结晶 粉针	25g	1 瓶/瓶	海南灵康制药有限公司

附件 3

关于健全重点药品监控预警管理制度的通知 卫药秘〔2018〕306 号

各市及省直管县卫生计生委、芜湖市药管中心、省属医院监管中心，各省属医院：

根据《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7 号）、《安徽省人民政府办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的实施意见》，为加强公立医疗机构药品采购使用监管，促进合理用药、降低药品费用，现就健全重点药品监控预警管理制度有关事宜通知如下：

一、实行重点药品监控分级管理

（一）省级职责。省卫生计生委负责制定并完善重点药品监控预警管理制度，加强药品动态监测并及时通报。省属医院负责本单位重点药品监控目录制定和预警管理工作，重点监控目录不少于 30 个药品。

（二）市级职责。市级卫生计生行政部门负责市级及以下公立医疗机构重点药品监控目录制定和预警管理工作。市、县级公立医院重点监控目录不少于 30 个药品，基层医疗卫生机构不少于 20 个药品。

（三）动态调整。原则上重点药品监控目录每年动态调整一次。市级卫生计生行政部门及省属医院首次发布本地区本单位重点药品监控目录应在今年 8 月底以前完成。

二、遴选重点药品监控目录

（一）监控原则。对某种疾病非治疗必需、临床疗效证据不充分、未获得权威疾病诊疗指南推荐或未纳入临床路径表单、不具备药物经济学优势，且用量大或采购金额高的药品。

（二）监控范围。重点监控抗菌药物、中药注射剂、辅助性药品、营养性药品、临床不良反应发生率高、无特殊原因使用量快速增长的药品以及其他价格高、用量大的药品。

（三）遴选原则。依据本辖区、本单位在省药采购平台采购药品金额及增长

幅度进行排名，参考价格、用量及常态采购使用情况，经专家论证，确定重点药品监控目录。

三、加强采购使用预警通报

(一) 加强监测。依托省药采购平台，连续性监测药品采购使用情况，对药品采购使用异常变化的药品，及时发布监测信息，强化采购使用预警，促进规范合理用药。

(二) 预警通报。在发布重点药品监控目录的同时，分析药品采购使用情况，对监控目录内药品采购金额占本地区、本单位总采购金额排名靠前的县(市、区)、医疗机构及处方医师等信息，实行采购使用异常预警通报。

(三) 及时公开。各市卫生计生行政部门及省属医院在本单位官网上建立重点药品监控预警专栏，并与省医药采购平台建立链接，及时公布重点药品监控目录、预警通报及处方点评结果。

四、健全重点药品管控措施

(一) 监测分析。各级卫生计生行政部门及公立医疗机构对本辖区、本单位药品采购使用情况进行连续性监测分析。特别要监测分析重点监控目录药品，采购使用量大、价格高及使用量快速增长的药品。

(二) 处方点评。各级公立医疗机构对重点监控药品及采购金额大、使用量快速增长等药品开展专项处方点评，处方点评结果报主管卫生计生行政部门。各级卫生计生行政部门组织开展第三方处方点评，省属医院第三方处方点评由省药事管理质量控制中心负责。

(三) 持续改进。各市卫生计生行政部门及省属医院重点监控药品专项处方点评结果及时报省卫生计生委。各级卫生计生行政部门及公立医疗机构要依据专项处方点评和第三方处方点评结果，制定并实施针对性的干预和改进措施，控制药品费用不合理增长。

五、加强重点药品监控预警督查

(一) 强化检查。各级卫生计生行政部门要将重点药品监控预警管理制度纳入公立医疗机构年度责任目标考核，并按照属地管辖、分级负责的要求，加强对辖区重点药品监控预警管理工作的指导和检查，及时通报工作落实情况。

(二) 强化管理。各级公立医疗机构是重点药品监控预警管理的责任主体，

要认真贯彻落实重点药品监控预警管理制度，加强临床合理用药知识的培训教育，强化临床药事服务，及时发现问题，持续改进，不断提升药事管理水平。

(三) 强化责任。省卫生计生委对未及时制定、调整重点药品监控目录的市级卫生计生行政部门及省属医院进行通报。各级卫生计生行政部门对监管不作为、监控不力及整改不到位的，严肃追究有关责任人的责任。

六、建立重点药品监控奖惩机制

(一) 约谈制度。各级卫生计生行政部门对连续二次通报的单位进行约谈，并邀请驻卫生计生行政部门纪检监察组参加，约谈情况报当地政府和相关部门。各级公立医疗机构对不合理用药的处方医生进行公示、约谈、通报批评，并报主管卫生计生行政部门。

(二) 评价考核。各级卫生计生行政部门将重点药品监控预警管理作为重要指标纳入医院评审评价和医师定期考核指标体系，公立医疗机构将重点监控药品处方点评结果纳入对临床科室及医师的绩效考核，与医师定期考核、职称评审、评选评优、绩效奖金等挂钩。

(三) 奖惩措施。各级卫生计生行政部门及公立医疗机构要建立奖惩机制，强化落实重点药品监控管理措施。

1. 对连续两次被通报约谈的单位及医务人员，由具有管理权限的部门对单位负责人给予行政处理，对医务人员职称评审按照处分规定的影响期延缓申报。

2. 对合理用药、强化监管等达到绩效目标的科室和人员进行奖励；对不合理用药的科室和人员，由医疗机构扣减其绩效奖金。

3. 对出现超常处方 3 次以上且无正当理由的医师提出警告，限制其处方权；限制处方权后，仍连续 2 次以上出现超常处方且无正当理由的，取消其处方权。

4. 对连续 3 个月进入医疗机构销售前 10 位、且用药不适宜率超过 10% 的重点监控药品等，采取约谈、价格谈判、限制使用等措施。

5. 对违反有关规定的单位和个人，依法依规依纪予以严肃查处。涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

附件 4

安徽省立医院药品购销和使用监督管理办法（2018 年版）

第一条 为规范本院药品购销和使用行为，保障安全、有效、经济地使用药品，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国执业医师法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国中医药法》《处方管理办法》《抗菌药物临床应用管理办法》《医疗质量管理办法》等规定，结合治理医药购销领域商业贿赂、卫生行业行风管理等相关文件精神和本院实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于本院药品引进、采购、保管、领用、调剂、使用、信息、账务和管理（含网络数据管理）等岗位人员。

第三条 上述岗位人员必须严格遵守《加强医疗卫生行风建设“九不准”》《安徽省立医院工作人员行业作风三十条不准（试行）》《安徽省立医院采购委员会章程》《安徽省立医院药事管理与药物治疗学委员会（简称“院药事会”）章程》《安徽省立医院处方管理办法实施细则》和《安徽省立医院抗菌药物临床应用与管理实施细则》，不得利用岗位、职务之便，违反规定购销药品、不合理用药、向医药厂商提供药品存销数据等，谋取或收受现金、有价证券、贵重物品，或个人及其家属私自接受医药厂商支付费用的考察、旅游等。

第四条 医院设立药品购销和使用监督管理组，组长由院纪委书记担任，成员由院纪检监察室、医务处、人事处、计财处、信息中心、药剂科负责人及片主任组成，秘书由院纪检监察室和药剂科工作人员担任，日常工作由院纪检监察室和药剂科负责。

第五条 院药品购销和使用监督管理组定期对本院药品购销情况进行督查，做好督查记录并存档。

第六条 药品引进、采购、保管、领用、调剂、使用、信息、账务和管理等岗位人员利用岗位、职务之便违反规定购销药品、不合理用药、向医药厂商提供药品存销数据等，视情节轻重，由院纪检监察室给予书面警告、诫勉谈话，人事

处给予调离原岗位，医务处给予暂停处方开具（调剂）权等处理，并承担相关法律责任等。

第七条 院处方管理组每月组织开展处方点评工作。点评对象主要为重点监控药品、异动药品、销售金额排名前 50 位药品、辅助用药、全医嘱用药等。每月抽取使用金额靠前或使用量异动科室的处方（病区用药医嘱单）进行点评，抽样量不少于该科室处方（病区用药医嘱单）50%（50%的样本量不足 10 例补足到 10 例，样本量 ≤ 10 例全部抽取）。处方点评工作组将每月处方点评的初评结果及时通知相关科室（病区）主任，相关科室（病区）应在 1 周内对处方点评提出的用药问题进行书面反馈；处方点评专家组对处方点评初评结果和相关科室（病区）书面意见进行终评。处方终评结果(包括用药合理性和干预措施)上报院药品购销和使用监督管理组审核、上报院相关领导和院药事会审批后，报送院纪检监察室、医务处、计财处、人事处等相关职能部门进行处理，用药合理性评价结果在医院行政例会上通报、院内网公示。

（一）处方点评中第一次出现用药不合理率 $\geq 30\%$ ，院纪检监察室对涉及药品的生产企业和配送企业分别给予书面警告和诫勉谈话；医务处对涉及的亚专科（病区）主任、治疗组长、当事医师给予书面警告和诫勉谈话。

（二）处方点评中第二次出现用药不合理率 $\geq 30\%$ ，对涉及的科室限量使用该药品（限量至近 3 个月月平均使用量的三分之一），限量期限不得少于 6 个月。医务处梳理处罚结果，计财处对相关治疗组长、当事医师分别扣除一个月行政奖金；分管院长在院行政例会上对亚专科（病区）主任、治疗组长、当事医师进行通报。

（三）处方点评中第三次出现用药不合理率 $\geq 30\%$ ，对涉及科室的该药品进行“暂停使用”处理，暂停期限不得少于 6 个月。医务处梳理处罚结果，计财处对亚专科（病区）主任分别扣除一个月行政奖金，对治疗组长、当事医师分别扣除两个月行政奖金；分管院长在院行政例会上对亚专科（病区）主任、治疗组长、当事医师进行通报。

第八条 处方点评中对于同种药品连续 3 次用药不合理率 $\geq 30\%$ ，对涉及的科室取消当年参评先进科室的资格，科主任、亚专科（病区）主任、治疗组长、当事医师该年度考核不得评为优秀；处方点评中对于两种药品连续 3 次用药不

合理率 $\geq 30\%$ ，对当事医师推迟一年申报晋升职称。

第九条 限量使用的药品，若需恢复使用，在限量使用至少 6 个月后，由使用科室提出申请，经分管院长审批同意后，方可恢复使用；院药品购销和使用监督管理组会同处方管理组，对恢复使用的科室跟踪监督，若再次出现用药不合理率 $\geq 30\%$ ，涉及的科室暂停使用。

第十条 暂停使用的药品，若需恢复使用，在暂停使用 6 个月后由使用科室提出申请，经院药事委员会主任委员审批同意后，方可恢复使用；院药品购销和使用监督管理组会同处方管理组，对恢复使用的科室跟踪监督，若再次出现用药不合理率 $\geq 30\%$ ，涉及的科室停止使用，永久不再恢复使用。

第十一条 医务处将每月处方终评结果及时通报至相关科室（病区），相关科室（病区）应在 1 周内对用药存在的问题进行书面意见反馈并提出整改措施。处方管理组持续跟踪点评科室（病区）的改进情况，不断提高合理用药水平。