安徽省卫生和计划生育委员会

卫药秘〔2018〕306号

关于健全重点药品监控预警管理制度的通知

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，各省属公立医院:

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）、省政府办公厅《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，依法依纪依规予以严肃查处。涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

安徽省卫生计生委

2018 年 7 月 4 日

安徽省卫生计生委办公室　　2018 年 7 月 4 日印发

校对：张阳