

附件

公立医疗卫生机构短缺药品管理指南

(2018年版)

目的：为规范公立医疗卫生机构短缺药品管理、促进短缺药品供应，保障临床诊疗需求，制定本指南。

适用范围：本指南适用于临床必需且不可替代或者不可完全替代，因生产、流通、使用环节及其他因素导致的，在一定区域内不能满足临床当前或者预期用量需求，存在短缺风险的药品。

目标使用者：相关行政管理部门、各级公立医疗卫生机构药事管理人员及相关环节工作人员。

1.公立医疗卫生机构药品短缺的相关风险因素

药品短缺的相关风险因素涉及生产、流通、使用等多个环节。其中生产环节包括产品自身质量问题、企业质量管理体系资质认证、产品工艺因素、药品质量标准提高、设备维护、厂址搬迁、生产意愿低、原辅料供应短缺或涨价、药品召回等；流通环节包括产品分销受限、偏远地区配送积极性不高、配送能力不足、企业投机垄断等；使用环节包括因各种原因（人员、资金等）导致的库存压缩或囤积、疾病暴发等突发公共卫生事件、临床诊疗指南的改变、药品新增适应

证等；其他因素包括环保政策、季节、气候、自然灾害、战争等。

2. 公立医疗卫生机构短缺药品管理组织

2.1 短缺药品管理组织的构架与人员组成

药事管理与药物治疗学委员会（组）下设短缺药品管理工作组，公立医疗卫生机构主要负责人任组长，成员包括但不限于医疗行政管理、药学、临床医学、公共卫生、护理、信息管理等专业人员，原则上应当具备中级及以上技术职务资格，人员资质和专业可根据医疗卫生机构实际情况设置和调整。工作组办公室设在药学部门，日常工作由药学部门负责。

乡镇卫生院、社区卫生服务中心分别统一负责辖区内村卫生室、社区卫生服务站短缺药品相关管理工作（地方另有规定的除外）。

2.2 短缺药品管理组织的职责

短缺药品管理工作组负责制订本机构短缺药品管理的相关管理制度与工作流程，组织本机构内短缺药品识别、确认与处置，包括：收集与确认、分析与评估、上报与内部通报短缺药品信息，遴选替代药品，预防药品短缺发生及处理伦理学相关问题等。

2.3 短缺药品管理组织的人员职责

短缺药品管理工作组成员应当分工明确。医疗行政管理
人员负责短缺药品相关工作的沟通和协调；药学人员负责收
集、上报短缺药品信息，内部通报短缺药品和替代药品相关
信息；药学、临床医学、护理等相关人员共同负责分析评估
短缺药品信息、遴选替代药品；信息管理人员负责提供信息
相关技术支持。

3. 公立医疗卫生机构短缺药品信息收集

3.1 短缺药品信息来源

短缺药品的信息来源包括但不限于本机构、药品流通企
业、药品生产企业（或进口代理商）、省级药品集中采购平
台、国家药品供应保障相关业务系统、有关行业学（协）会
和患者等。

3.2 短缺药品信息收集人员要求

短缺药品信息收集由从事药品采购的人员负责。若采购
人员非药师，应当与指定的药师合作。

3.3 短缺药品信息收集内容

应当详细收集短缺药品相关信息，包括但不限于以下主
要内容：

①药品基本信息：包括通用名、商品名、剂型、规格、
给药途径、批准文号、价格；药品流通企业名称；药品生产
企业（或进口代理商）名称；

②药品分类信息：按适应证、药品价格、是否为处方药、是否属于国家基本药品、是否为抢救药品、是否属于特殊管理药品等进行分类；

③短缺信息：短缺原因和预计短缺时间、短缺影响的地理范围和相关临床科室，以及本机构内该药品目前剩余库存、有效期、历史用量和预计可以维持使用的时间。

3.4 短缺药品信息收集方法

可通过但不限于电话告知、电子邮件、纸质表单、在线数据查询和业内、同行信息资源共享等方式收集短缺药品信息。

4. 公立医疗卫生机构短缺药品信息确认与分析评估

4.1 短缺药品信息确认与分析评估人员要求

在收集到短缺药品信息后，短缺药品管理工作组应当指定药学人员及时组织确认与分析评估。

4.2 短缺药品信息的确认

应当对本机构药品短缺相关信息进行确认，包括但不限于：短缺原因，受影响的主要患者群体，该药品现有库存、采购历史和实际使用情况，估计受影响的持续时间，拟用替代药品及供应情况等。

4.3 短缺药品信息的分析评估

应当对药品短缺的真实性，短缺药品的需求量、可替代

性、临床必需性和对患者治疗的影响等进行分析评估，评估结果经药学部门负责人审核、短缺药品管理小组负责人审批通过后，组织信息上报和内部通报，并报药事管理与药物治疗学委员会（组）备案。

5.公立医疗卫生机构短缺药品信息上报与内部通报

5.1 短缺药品信息上报

5.1.1 短缺药品信息上报人员要求

短缺药品信息上报由从事药品采购工作的人员负责。若采购人员非药师，应当与指定的药师合作。

5.1.2 短缺药品信息上报流程

分析评估后的短缺药品信息，经药学部门负责人审核、短缺药品管理工作组负责人审批通过后，按规定上报所属辖区卫生健康行政部门，并报药事管理与药物治疗学委员会（组）备案。

5.1.3 短缺药品信息上报方式

短缺药品信息应当根据国家或地区相关规定上报。

5.2 短缺药品信息的内部通报

5.2.1 短缺药品信息内部通报的人员要求

短缺药品信息内部通报由从事药品采购工作的人员负责。若采购人员非药师，应当与指定的药师合作。

5.2.2 短缺药品信息内部通报流程

在完成短缺药品信息分析评估的基础上，由相应人员填报“短缺药品信息内部通报申请表”，并按照本机构的流程审核和通报。

5.2.3 短缺药品信息内部通报内容

内部通报内容包括但不限于短缺药品品种、短缺原因、预计恢复供应时间及信息来源、现有库存情况、院内限制使用管理措施、可能的替代策略。

5.2.4 短缺药品信息内部通报方式

通过多种途径及时内部通报短缺药品信息，包括但不限于医疗卫生机构信息系统、院内办公网、电子邮件等。必要时同相关部门或科室反馈确认，并进行信息更新。

6. 公立医疗卫生机构短缺药品替代策略

6.1 替代药品遴选的组织管理

短缺药品管理工作组可根据短缺药品的分类分级情况，必要时组织药学、临床医学、护理等相关专业人员进行遴选替代药品。

6.2 替代药品遴选策略

替代药品遴选应当基于循证原则及相关技术规范。

6.3 替代药品的获取

短缺药品管理工作组将替代药品遴选结果上报药事管理与药物治疗学委员会（组），若替代药品不在本机构供应

目录内，药事管理与药物治疗学委员会（组）应当根据本机构相关规定启动应急采购，并及时在院内通报替代药品信息（内部通报流程参见5）。在替代药品使用过程中应当加强医患沟通，对患者做好必要的监护。

6.4 短缺药品恢复供应后替代药品的处置

短缺药品恢复正常供应后，由短缺药品管理工作组提出替代药品处置方案，并上报药事管理与药物治疗学委员会（组）备案。短缺药品恢复供应后的相关信息应当进行内部通报并按规定上报（内部通报与上报流程详见5）。

6.5 无替代药品时的处置

若无可替代药品，应当积极采取其他治疗措施，及时进行内部通报并按规定上报。

6.6 替代药品处置文档的管理

应当根据本机构相关规定管理替代药品的处置文档。

7. 公立医疗卫生机构短缺药品预防策略

应当建立药品短缺预警机制，优化采购管理，强化用药监管，完善报告系统，增强医疗卫生机构应对药品短缺的能力。

8. 公立医疗卫生机构短缺药品应对过程中的伦理学问题

8.1 伦理学相关原则

应当遵循有利、公正、尊重患者等伦理学原则。

8.2 伦理学相关因素

伦理学因素包括在公平处置、合理分配短缺药品以及使用替代药品的过程中涉及的经济性、患者意愿及价值观等因素。

8.3 伦理学相关事宜的处理

应当基于伦理学相关原则，充分考虑伦理学相关因素，促进短缺药品及其替代药品的合理分配与公平使用。