

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 顺序号—发布年份号

医疗机构短缺药品分类分级管理与 使用标准

Standard for classified-graded management and use of shortage drugs in medical
institutions

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中华人民共和国国家卫生健康委员会 发布

前 言

本标准为您推荐性标准。

本标准由国家卫生健康标准委员会药品供应保障与配备使用标准专业委员会负责技术审查和技术咨询，由国家卫生健康委医疗管理服务指导中心负责协调性和格式审查，由国家卫生健康委药物政策与基本药物制度司负责业务管理、法规司负责统筹管理。

本标准起草单位：四川大学华西第二医院、北京大学第三医院、首都医科大学附属北京积水潭医院、苏州大学附属第一医院、中南大学湘雅二医院、福建医科大学附属协和医院、哈尔滨医科大学附属第二医院、国家卫生健康委药具管理中心、新疆维吾尔自治区卫生健康委员会。

本标准主要起草人：张伶俐、赵荣生、甄健存、缪丽燕、张毕奎、刘茂柏、蔡本志、曾力楠、荣宁、吴发宝。

医疗机构短缺药品分类分级管理与使用标准

1 范围

本标准规范了医疗机构短缺药品分类分级与应对管理的总体要求、分类分级评估方法及应对措施。本标准适用于各级各类医疗机构。

2 规范性引用文件

本标准没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

医疗机构短缺药品 shortage drugs in medical institutions

经国家药品监督管理部门批准上市，临床必需且不可替代或者不能完全替代，在本医疗机构内一定时间供应不足或不稳定的药品。

4 总体要求

4.1 基本原则

医疗机构短缺药品分类分级与应对管理相关工作，应以临床应用为基础，以评估药品的临床必需性、可替代性、短缺程度、合理遴选及使用替代药品为主要内容，立足保障供应，综合考虑本医疗机构疾病治疗需求、循证证据及多学科专家意见进行应对管理。

4.2 组织管理与部门职责

4.2.1 由医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）牵头，组织包括但不限于医务部门、药学部门、医保部门、临床科室、护理部门、信息管理部门等，共同开展短缺药品分类分级与应对管理相关工作。

4.2.2 医务部门负责短缺药品相关工作的沟通和协调；药学部门负责短缺药品信息的收集、确认、上报，短缺药品和替代药品信息的院内通报，短缺药品的采购、供应管理和替代药品的管理；医务部门、药学部门、医保部门、临床科室、护理部门等共同完成短缺药品分类分级评估和替代药品遴选；临床科室负责患者知情同意；信息管理部门负责信息相关技术支持。

4.2.3 各部门参与人员原则上应具备中级及以上专业技术职务任职资格。

4.3 制度建设

医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）应根据短缺药品分类分级情况，建立短缺药品应对处置制度，包括但不限于：明确信息来源、收集渠道、收集内容与人员资质，规范信息上报和院内通报流程及时限要求，明确处置流程及各有关部门的职责与分工，同时围绕安全性、有效性、经济性、可及性等关键要素，制定替代药品的遴选标准、采购程序与临床使用规范。

5 分类评估

5.1 临床必需性

5.1.1 医疗机构应依据疾病治疗需求，从临床用途、临床诊疗价值、中断使用对临床诊疗和患者治疗结局的影响 3 个维度，评估临床必需性，判断其是否属于临床必需药品（见附录 A）。临床必需药品至少具备以下属性之一：

——用于诊疗危及生命或严重影响生存质量相关疾病的药品；

- 可挽救生命、治愈疾病或延缓疾病进展的药品；
- 中断使用对临床诊疗和患者治疗结局产生显著影响的药品。

5.1.2 以下两种情况均属于临床必需药品：

- 纳入《国家短缺药品清单》《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》内的药品；
- 纳入本省（自治区、直辖市）短缺药品清单和临床必需易短缺药品重点监测清单内的药品。

5.2 可替代性

5.2.1 医疗机构应基于药品通用名、成分、规格、剂型、给药途径、药理作用、诊疗效果、安全性等因素评估可替代性。可替代性分为以下4种情况：

- 有通用名相同、但生产企业不同的其他药品；
- 有化学成分相同的其他药品；
- 有药理学作用分类相同的其他药品；
- 有诊疗效果相似且安全性相当的其他药品。

5.2.2 根据上述4种情况，医疗机构可将有短缺风险的药品分为可替代、不可完全替代、不可替代3类（见附录A）。

- 可替代药品：具备上述4种情况之一，且在临床应用、诊疗效果、安全性或特殊人群诊疗应用方面不受短缺风险影响的药品。
- 不可完全替代药品：具备上述4种情况之一，但因成分、剂型、规格或给药途径等原因在临床应用、诊疗效果、安全性或特殊人群诊疗应用等方面存在差异的药品。
- 不可替代药品：不具备上述4种可替代性情况的药品。

6 分级评估

6.1 医疗机构应根据短缺药品信息来源，明确短缺原因，并根据现有药品库存量、历史用量，预测药品不能正常供应持续时间，将短缺程度分为三级短缺、二级短缺、一级短缺（见附录A）。

- 三级短缺：本医疗机构连续3个月（短缺时间<3个月）不能正常供应。
- 二级短缺：本医疗机构连续3~6个月（3个月≤短缺时间<6个月）不能正常供应。
- 一级短缺：本医疗机构连续6个月及以上不能正常供应或供应商无法确定恢复供应时间。

6.2 短缺药品信息来源包括但不限于药品流通企业、药品生产企业、进口代理商、省级医药集中采购平台、全国公立医疗卫生机构短缺药品信息直报系统、有关行业学/协会、患者等。

7 应对措施

7.1 信息报送

7.1.1 短缺药品的信息报送包括上报和院内通报。

- 临床必需且不可替代药品出现任何级别的短缺时，医疗机构应立即上报并进行院内通报。
- 临床必需且不可完全替代药品出现三级短缺时，医疗机构应进行院内通报，并动态关注供应情况；若短缺持续，出现二级或一级短缺时，应立即上报。

7.1.2 医疗机构上报短缺药品信息应在全国公立医疗卫生机构短缺药品信息直报系统中填报，并同时上报省级医药集中采购平台及上级卫生健康行政部门。

7.1.3 短缺药品信息报送内容应包括但不限于药品基本信息（如品种名、剂型、规格、生产企业）、短缺原因、信息来源、临床必需性与可替代性评估结果、短缺起始时间、预计恢复供应时间、现有库存情况、已采取的应对措施等。

7.2 采购和供应管理

医疗机构应根据短缺药品的分类分级情况，制定库存药品使用方案，动态调整采购策略。

- 临床必需且不可替代药品发生短缺时，应密切关注供应动态，及时制定库存药品使用方案，并采取管理用药科室、医师处方权限、使用人群、处方量等措施。同时，拓宽采购渠道，包括但不限于增加配送企业、采取备案采购、进行医疗机构间调拨。

——临床必需且不可完全替代药品发生短缺时，应密切关注供应动态，视短缺分级情况，除采取上述措施外，还应启动替代药品遴选。

7.3 替代药品遴选

7.3.1 基本要求

短缺药品的替代药品遴选应遵循分类遴选、安全有效、价格合理和保障供应的基本要求。

7.3.2 遴选方法

医疗机构应根据药品的可替代性评估结果进行分类遴选。

——临床必需且可替代药品符合以下任一情形的，应在本医疗机构所在地药品招标采购平台的挂网品种中，综合考虑质量层次、价格水平、生产企业信用等级及供应保障能力等，遴选替代药品。

- 存在通用名相同、但生产企业不同的其他药品。
- 存在化学成分相同、但盐基/酸根不同的其他药品。

——临床必需且可替代药品符合以下任一情形的，应参考本标准第 7.3.3 条遴选替代药品。

- 存在药理学作用分类相同的其他药品。
- 存在临床诊疗效果相似的其他药品。

——临床必需且不可完全替代药品应参考本标准第 7.3.3 条遴选替代药品。

7.3.3 遴选流程

- a) 确定拟评估替代药品：综合考虑目标人群和疾病、待评价的短缺药品及备选替代药品（包括剂型、规格与给药方式）、安全性/有效性/经济性等维度指标、拟纳入的证据类型等因素，明确评价问题，并据此制定证据的纳入与排除标准。
- b) 证据检索、筛选与资料提取：检索临床诊疗指南、卫生技术评估、临床综合评价报告、系统评价/Meta 分析、原始研究等证据，按纳入与排除标准筛选证据并提取资料。
- c) 证据评价与合成：依据证据类型选用适宜的质量评价工具评价证据质量。证据合成方法包括定性描述和定量合成，优先推荐定量合成方法，快速评估时可采用定性描述。
- d) 形成遴选意见：基于备选替代药品的安全性、有效性、经济性等评价结果，综合考量可及性等因素，结合多学科专家意见与患者意愿，形成替代药品的遴选意见。
- e) 证据缺乏时的处理：可依据多学科专家经验并考虑患者意愿，形成替代药品的遴选意见。

7.4 替代药品管理

7.4.1 采购管理

医疗机构采购替代药品应视临床需求及药品目录情况，实行分类管理：

——若拟使用替代药品已在现有供应目录中，可正常使用替代药品；

——若拟使用替代药品未在现有供应目录中，应启动应急采购程序，且优先考虑供应稳定的品种。

7.4.2 使用管理

医疗机构使用替代药品，应遵循用前评估、用中监测、用后评价的流程管理原则，确保临床合理使用。若因药品短缺导致患者治疗中断、有必要使用替代药品更换治疗方案时，医疗机构应履行患者知情同意。

——用前评估：应论证拟使用替代药品的可替代性，包括但不限于适应证、剂量、给药途径、安全性、有效性、经济性等方面。

——用中监测：应监测替代药品的供应和使用情况，若发现不良事件，按规定上报。

——用后评价：应从安全性、有效性和经济性等方面，评估替代效果。

7.4.3 恢复供应后替代药品管理

当短缺药品恢复供应后，医疗机构应评估短缺药品与替代药品的临床价值、供应稳定性、短缺风险、库存情况等因素，制定科学合理的替代药品处置方案，包括但不限于终止使用或继续使用替代药品等。

7.5 其他

紧密型医联体可作为整体开展短缺药品分类分级和应对管理相关工作。

附录 A

(资料性)

医疗机构短缺药品分类分级评估表

医疗机构短缺药品分类分级评估表见表A.1。

表 A.1 医疗机构短缺药品分类分级评估表

一、药品基本信息			
通用名:	商品名:	剂型:	规格:
给药途径:	批准文号:	生产企业:	配送企业:
二、分类评估			
1. 临床必需性			
1.1 临床用途			
1.1.1 在本医疗机构内, 该药品在临床中主要用于:			
1.1.2 是否用于诊疗危及生命或严重影响生存质量的疾病			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 备注:
1.2 临床诊疗价值(可多选) ^{注1}			
<input type="checkbox"/> 挽救生命 <input type="checkbox"/> 治愈疾病 <input type="checkbox"/> 延缓疾病进展 <input type="checkbox"/> 不属于上述任何一种情况	说明:	<input type="checkbox"/> 说明书 说明:	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 药典 说明: <input type="checkbox"/> 临床路径 说明: <input type="checkbox"/> 临床指南 ^{注2} 说明: <input type="checkbox"/> 教材 说明: <input type="checkbox"/> 其他证据 ^{注3} 说明:
		<input type="checkbox"/> 临床指南 ^{注2} 说明:	
		<input type="checkbox"/> 教材 说明:	
		<input type="checkbox"/> 其他证据 ^{注3} 说明:	
1.3 使用中断对临床诊疗和患者治疗结局的影响			
1.3.1 对临床诊疗的影响		说明:	
1.3.2 对患者治疗结局的影响		说明:	
1.4 其他需要说明的问题或考虑的因素:			
临床必需性评估结果		<input type="checkbox"/> 临床必需 <input type="checkbox"/> 非临床必需	
2. 可替代性			
2.1 是否有与该药品通用名相同、但生产企业不同的其他药品		<input type="checkbox"/> 是 具体信息:	<input type="checkbox"/> 否
2.2 是否有与该药品化学成分相同的其他药品(如含不同盐基、酸根)		<input type="checkbox"/> 是 具体信息:	<input type="checkbox"/> 否
若第2.2题选择“是”, 则: 考虑到药品不同剂型、规格或给药途径等因素在临床应用、诊疗效果、安全性或特殊人群诊疗应用方面的差异, 上述药品是否能满足诊疗需要		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 说明:
2.3 是否有与该药品药理学作用分类相同的其他药品		<input type="checkbox"/> 是 具体信息:	<input type="checkbox"/> 否
若第2.3题选择“是”, 则: 考虑到药品不同成分、剂型、规格或给药途径等因素在临床应用、诊疗效果、安全性或特殊人群诊疗应用方面的差异, 上述药品是否能满足诊疗需要		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 说明:
2.4 是否有与该药品诊疗效果相似且安全性相当的其他药品		<input type="checkbox"/> 是 具体信息:	<input type="checkbox"/> 说明书 说明:
		<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 药典 说明:
			<input type="checkbox"/> 临床路径 说明:

表A.1 医疗机构药品短缺分类分级评估表（续）

		<input type="checkbox"/> 临床指南 ^{注3} 说明：	
		<input type="checkbox"/> 教材 说明：	
		<input type="checkbox"/> 其他证据 ^{注4} 说明：	
2.5 其他需要说明的问题或考虑的因素			
可替代性评估结果		<input type="checkbox"/> 可替代 <input type="checkbox"/> 不可完全替代 <input type="checkbox"/> 不可替代	
三、分级评估			
1. 短缺原因和中断持续时间			
1.1 短缺原因	<input type="checkbox"/> 已知，原因： 信息来源： <input type="radio"/> 药品流通企业 <input type="radio"/> 药品生产企业 <input type="radio"/> 进口代理商 <input type="radio"/> 省级医药集中采购平台 <input type="radio"/> 全国公立医疗卫生机构短缺药品信息直报系统 <input type="radio"/> 有关行业学/协会 <input type="radio"/> 患者 <input type="radio"/> 其他，说明：	<input type="checkbox"/> 未知	
1.2 供应中断持续时间	<input type="checkbox"/> 已知，时间：_____（□月/□周） 信息来源： <input type="radio"/> 药品流通企业 <input type="radio"/> 药品生产企业 <input type="radio"/> 进口代理商 <input type="radio"/> 省级医药集中采购平台 <input type="radio"/> 全国公立医疗卫生机构短缺药品信息直报系统 <input type="radio"/> 有关行业学/协会 <input type="radio"/> 患者 <input type="radio"/> 其他，说明：	<input type="checkbox"/> 未知	
2. 库存与需求情况			
2.1 现有库存量			
2.2 历史用量		_____（□月/□周）	
2.3 预计可维持使用时间		_____（□月/□周）	
3. 预计短缺时间		_____（□月/□周）	
分级评估结果		<input type="checkbox"/> 三级短缺 <input type="checkbox"/> 二级短缺 <input type="checkbox"/> 一级短缺	
评估工作人员	科室/部门	姓名	签字
药学部门负责人			
注1：所有引用的支撑材料和证据应以扫描件(或复印件)的形式作为清单的附属材料。 注2：当不同指南（含诊疗规范）推荐意见存在差异时，可综合参考以下优先顺序进行选择：制订机构：政府机构>学/协会及其专业委员会>学/协会专业委员会的下设学组>其他组织或机构；指南类型：循证指南>非循证指南。 注3：宜优先选择样本量大、纳入研究全面、方法学质量高的系统评价研究结果，如缺乏系统评价研究时，可选择样本量大、方法学质量高的随机对照试验研究结果。			

参 考 文 献

- [1] 《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见》（国卫药政发〔2017〕37号）
 - [2] 《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》（国办发〔2019〕47号）
 - [3] 《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构短缺药品分类分级与替代使用技术指南的通知》（国卫办药政函〔2019〕625号）
 - [4] 《关于印发国家短缺药品清单管理办法（试行）的通知》（国卫办药政发〔2020〕5号）
-