石林卫生院关于药品备案采购操作规程

（一）临床必需的原则。申请备案采购的药品应为临床诊疗教治所必需的药品，且无其他同类药品可替代的。
(二)分级备案的原则。药品备案采购实行分级备案，市级医疗机构由市卫生计生行政部门备案，县级及以下医疗机构由县(市)区卫生计生行政部门备案。
(三)先备案后采购的原则。

一 是医疗机构应按药品采购批次申请药品备案采购，每批备案采购的药品必须履行完整的药品备案采购手续。二是医疗机构未向本级卫生计生行政部门提交药品备案资料前，不得擅自采购其中申请备案采购的药品。若遇抢救危重病人而临床急需的药品，医疗机构可先采购使用急救药品(采购量仅为急需用量)，但一周内必须补办备案采购手续。
(四)谁备案谁采购的原则。医疗机构申请备案采购的药品，只供提出申请的医疗机构采购和使用，不得向其他医疗机构转移采购、使用。
(五)符合“两票制”的原则。医疗机构申请备案采购的药品必须严格执行“两票制相关规定。
(六)适度可控的原则。医疗机构应严格审核、控制药品备案采购数量，药品年度备案采购金额不得超过本单位年度药品采购总金额的5%。突发公共卫生事件，自然灾害等应急情况下应急采购数量、金额不受备案采购数量、金额比
限制。
二、备案采购范围
全市公立医疗卫生机构临床用药必须按规定通过云南省药品集中采购平台(以下简称“省平台”)执行集中采购。若出现以下情形，导致医疗机构无法集中采购的药品，可纳人备案采购:
(一)通用名不在省平台中标、挂网范围内，但临床治疗必需、且无其他同类中标品种可以替代的药品。
(二)通用名在省平台中标、挂网范围内，但因以下原因无法在网上集中采购的:
1.中标人因违约或其他因素(如缺货等)，不能满足临床需求，导致医疗机构无法在网上采购，且无其他挂网品种可替代的药品。
2.属于挂网议价采购药品(如常用低价药、妇儿专科非专利药品、急/抢救药品等)，因生产厂家不响应议价，导致医疗机构无法通过网采获得的药品。
3.单一病人使用中标品种时发生严重不良反应且无其他中标品种可替代的，该病人临床救治必需的药品。
4.因适应症、给药途径不同而影响临床治疗，需要采购其他必需剂型、规格的药品。
5.属于专科用药或传染病、职业病、精神病、恶性肿瘤等特殊治疗用药，已中标品种不能满足临床医疗救治需求的药
品。
(三)法律法规和规范性政策文件规定的其他情形。
三、备案采购程序
医疗机构备案采购药品须严格执行以下程序
(一)申请。
1.制定药品采购计划。医疗机构结合自身功能定位和临床用药需求，提出采购计划，并通过省平台查询检索采购计划内的药品。
2.拟定备案采购目录。医疗机构统计无法通过省平台集中采购的药品，确定拟备案采购的目录。编写备案采购目录要对应上述所界定的备案采购范围，详细记录和描述每一个药品无法执行集中采购的原因。若省平台药品交易系统明确
提示不存在或无法议价交易的药品(如挂网议价采购的低价药、妇儿专科非专利药品、急/抢救药品等),须截屏留证。
3.开展药品询价。医疗机构可通过询价的方式，与生产厂家或配送企业就拟备案采购药品商定采购价格。备案采购价格原则上不得高于昆明市及周边城市同药品的成交价，并符合价格主管部门]相关规定。
4.提出备案采购申请。医疗机构相关部门向本机构药事管理与药物治疗学委员会(组X以下简称“药事委员会(组)”)提交备案采购申请，申请内容至少应包括:备案采购药品通用名、剂型、规格、包装、生产厂家、供货企业、采购数量、
采购价格，以及备案采购原因等，并附药品询价、网上截屏等相关佐证资料。
(二)审核.
1.审核备案采则申请。医疗机构药事委员会(组)对备案采购申请组织审核，重点审核以下几方面内容:
(1)备案采购药品是否遵循本实施意见所规定的备案采购原则，并符合备案采购范围。
(2)备案采购药品是否属于越级或超业务范围使用的药品。
(3)备案采购药品价格及采购数量是否合理，供货是否稳定，生产厂家信誉度等。
(4)备案采购药品是否还存在其他不合规情形，
2.确定备案采购计划。医疗机构相关部门]根据药事委员
会(组)审核意见，将最终确定备案采购的药品信息如实、完整填人<昆明市公立医疗机构药品备案采购表》,交由药事委员会(组)负责人签字后，报分管领导签字并加盖单位盖章。
(三)报备。通过审核的《昆明市医疗卫生机构药品备案采购表》-份提交本级卫生计生行政部门备案，一份留存医疗机构。
(四)采购。医疗机构在完成报备手续后，严格根据备案情况实施采购。实际采购药品的通用名、剂型、规格、包装、生产厂家、供货企业、采购数量、采购价格、采购金额等信息，应与备案采购药品信息致。
可简化流程的情形:对于医疗机构已展行过备案采购手续的药品，若需继续采购使用，且该药品仍然符合本实施意见所规定的备案采购范围，可直接纳人备案采购计划，填写《昆明市公立医疗机构药品备案采购表》，进入下-流程，不需再次报药事委员会(组)审核。
四、监管管理
(-一)强化责任，依规开展备案采购。医疗机构作为药品备案采购的主体，应严格执行本实施意见要求，遵循备案采购程序，严控备案采购药品数量，并对其备案采购行为的真实性及合规性负责。一是要建立健全各项规章制度，依据备案采购流程，明确机构内部各部门职责，并以药品采购及临床科室等关键岗位为重点，加强对药品集中采购及备案采购相关政策、制度的宣传教育，提高广大医务人员规范采购、使用药品的意识和能力。二是要加强药品集中采购和备案采购的日常管理，依规履行备案采购手续，确保备案信息真实、可靠、合规。严禁不履行备案手续，擅自在网下自行采购药品的行为。三是要建立备案采购台账，定期统计备案采购药品采购情况，将备案采购资料完整、详细收录归档，确保执
行备案采购的药品能与备案采购资料相互印证。
(二)加大监管，规范备案采购行为。各级卫生计生行政部广]应按分级备案的原则，切实履行对所辖医疗机构药品备案采购工作的监管责任。一是要将药品备案采购工作纳人对所辖医疗机构年度目标考核，及日常绩效考核工作，加大考核监管力度。二是应充分利用云南省药品耗材采购交易系统，比对网采数据与医疗机构实际人库数据，并核查备案贷料，采取定期检查和不定期抽查相结合的方式，加强对所辖医疗机构药品备案采购情况的监管。三是对所辖医疗机构药品备案采购情况、存在问题等定期进行通报和重点跟踪，并督促解决存在的问题。发现医疗机构有弄虚作假、违规备案或未备案擅自采购等情形，应严厉追究相关责任人及分管领导责任。触犯法律、法规的，移交司法机关处理。