

深圳市医疗机构住院患者外购药品闭环管理专家共识^Δ

《深圳市医疗机构住院患者外购药品闭环管理专家共识》编写组

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)16-1953-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.16.01



摘要 目的 为深圳市医疗机构住院患者外购药品的闭环管理提供参考,从而提高深圳市医疗机构药事管理整体水平。方法 以“外购药品”“外配药品”“外购处方”“外配处方”“闭环管理”及其对应的英文术语为关键词检索国内外相关指南、专家共识、专题综述和政策文件等,结合深圳市医疗机构外购药品管理实践经验起草《深圳市医疗机构住院患者外购药品闭环管理专家共识》(简称《共识》)初稿,经过2次问卷调查和4次专家研讨会形成《共识》推荐意见。**结果与结论** 《共识》涵盖外购药品定义及使用条件、管理组织和信息化建设、目录调整原则、目录制定流程、处方开具和调剂、回院验收流程、在院使用流程和安全性管理、居家药学服务、监督管理、零售药店处方调剂和零售药店遴选原则10个方面的内容,有助于完善深圳市医疗机构外购药品管理体系。

关键词 外购药品;住院患者;信息化管理;闭环管理

Expert consensus on closed-loop management of externally purchased medications for inpatients in Shenzhen medical institutions

Writing Group of *Expert Consensus on Closed-loop Management of Externally Purchased Medications for Inpatients in Shenzhen Medical Institutions*

ABSTRACT **OBJECTIVE** To provide reference for the closed-loop management of externally purchased medications for inpatients in medical institutions in Shenzhen, thus improve the overall level of pharmaceutical affairs management in medical institutions in Shenzhen. **METHODS** The relevant guidelines, expert consensus, thematic reviews and policy documents were conducted using keywords such as “externally purchased drugs” “externally distributed drugs” “externally purchased prescriptions” “externally distributed prescriptions” “closed-loop management” and their corresponding English terms. The initial draft of the *Consensus on Closed-loop Management of Externally Purchased Medications for Inpatients in Shenzhen Medical Institutions* (shortened for *Consensus*) was drafted based on the practical experience of the management of externally purchased drugs in medical institutions in Shenzhen. After two questionnaire surveys and four expert symposiums, the *Consensus* recommendation opinions were formed. **RESULTS & CONCLUSION** The *Consensus* covers 10 aspects, including the definition and usage conditions of externally purchased drugs, management organization and informatization construction, principles for catalogue adjustment, catalogue formulation process, prescription issuance and dispensing, return-to-hospital acceptance process, hospital use process and safety management, home pharmaceutical services, supervision and management, as well as principles for prescription dispensing in retail pharmacies and selection of retail pharmacies. It contributes to the improvement of the management of externally purchased medications in medical institution in Shenzhen.

KEYWORDS externally purchased medications; inpatients; information management; closed-loop management

药物治疗是临床治疗疾病的基本手段,也是应用最广泛的治疗方法之一。《关于加强医疗机构药事管理促

进合理用药的意见》(国卫医发〔2020〕2号)强调,医疗机构须“突出药品临床价值,提升药品供应保障能力”^[1]。但在药事管理法规和医疗机构考核指标压力下,受医疗机构新药引进流程时间较长、部分患者对原研药或特定品牌药品有偏好等因素的影响,各医疗机构基本用药供应目录难以满足所有患者的用药需求,因此外购药品在医疗实践中具有一定的临床需求性和存在必要性^[2-3]。

Δ 基金项目 广东省医院协会医院药学科专项基金项目(No. YSGL202204)

* **第一作者** 阙富昌:主管药师,硕士。研究方向:药事管理。电话:0755-81206167。E-mail: quefch@mail.sysu.edu.cn

通信作者 周本杰:主任药师,博士。研究方向:药事管理、中药新制剂研发。电话:0755-81206167。E-mail: zhoubj163@163.com

目前,外购药品已成为提高患者用药可及性的重要补充方式之一^[4]。然而现阶段,我国大部分医疗机构对于外购药品的管理仍处于探索阶段,尚存在管理制度不健全、管理路径不明确、信息化监管机制缺失等诸多问题,使得虚假开具或违规修改外购药品处方的现象层出不穷,严重威胁患者用药安全,是医疗质量管理的一大挑战^[4-6]。此外,部分医务人员违规指定外购药店、院内外药品价格差异等因素也进一步加剧了医患矛盾^[5]。

为规范医疗机构外购药品全流程管理,国内已有一些组织发表了相关共识,例如中国药师协会药学服务创新工作委员会在2024年发布了首部针对我国医疗机构处方药品外配与使用管理的专家共识^[7]。但该共识存在一些局限性,如未能明确外购药品对接零售药店应当具备的资质、外购药品目录淘汰的具体原则等。此外,随着国家医疗保障局“双通道”管理机制的推行及将零售药店纳入门诊统筹管理政策的发布,医保目录药品双渠道供应模式正逐步成为药品供应的常态,但是自费药品外购使用的管理仍缺乏国家层面的统一标准^[8-9]。为充分满足临床合理用药需求,健全深圳市医疗机构住院患者外购药品管理体系,保障患者用药安全,本编写组制定了《深圳市医疗机构住院患者外购药品闭环管理专家共识》(后文简称《共识》),供各医疗机构参考。

1 《共识》制定

1.1 适用范围

《共识》适用于深圳市各级各类医疗机构,也适用于供应外购药品的零售药店;深圳市外的医疗机构和零售药店亦可借鉴使用。

1.2 制定团队与共识注册

《共识》由深圳市临床药学质量控制中心和深圳市药事管理与药物治疗学委员会发起,由中山大学附属第七医院牵头组织实施。《共识》编写组共计34名成员,由执笔组与专家组共同构成。执笔组由5名具备药事管理及临床药学实践背景的药学骨干人员组成,其职责为检索文献,并进行《共识》的初步撰写和修改完善。专家组由29名具有医院管理、药事管理和临床药学专业背景且具有高级职称的专家组成,其中具有医院管理背景的专家4名、药事管理背景的专家19名、临床药学背景的专家6名。专家组负责对《共识》推荐意见进行审阅,并提出修改与完善意见。编写组成员来自深圳市的28家医疗机构,其中三级甲等综合医院16家、三级甲等专科医院6家、其他医院6家,涵盖公立医疗机构与社会办医疗机构2种类型。本《共识》已在国际实践指南注册与透明化平台完成注册(注册编号为PREPARE-2025CN865,注册分类为专家共识)。

1.3 《共识》制定方法及过程

执笔组选取“外购药品”“外配药品”“外购处方”“外配处方”“闭环管理”及其对应的英文术语作为关键词,在PubMed、Web of Science、SinoMed、中国知网、万方数据知识服务平台、维普网以及国家卫生健康行政部门官方网站中进行检索,收集国内外相关指南、专家共识、专题综述、政策文件等资料。基于收集到的资料,结合深圳市医疗机构实际情况,执笔组起草了包含20条推荐意见的《共识》框架及初稿。随后,采用德尔菲法,组织专家组开展2次问卷调查和4次研讨会。执笔组依据专家意见进行整理与归纳,形成《共识》推荐意见。《共识》以获得90%以上专家同意为标准,从推荐意见中提炼出10个方面的内容,涵盖外购药品定义及使用条件、管理组织和信息化建设、目录调整原则、目录制定流程、处方开具和调剂、回院验收流程、在院使用流程和管理、居家药学服务、监督管理以及零售药店处方调剂和零售药店遴选原则环节。

2 《共识》内容

2.1 外购药品定义及使用条件

《共识》所称外购药品,是指因诊疗需要为住院患者开具的不在本医疗机构药品目录中、需要患者到医疗机构外购买的自费药品。医疗机构应优先使用本医疗机构药品目录中的药品,确因患者治疗需要或因开展医疗新技术和新项目无法满足患者用药需求的,方可使用外购药品^[7]。

2.2 外购药品管理组织和信息化建设

医疗机构须承担临床合理用药的主体责任,医疗机构药事管理与药物治疗学委员会或药事管理与药物治疗学组(以下简称“药事会”)应及时制定和完善本医疗机构外购药品管理制度^[10]。

医疗机构应加强外购药品信息化管理,通过建立信息化管理平台,将外购药品纳入医院信息系统。医师开具外购药品处方,经医疗机构审方药师前置审核后,通过处方流转平台与零售药店配药系统对接,确保处方开具、审核、流转、调配、核对发药实现全流程信息系统可追溯,实行线上、线下统一监管。

2.3 外购药品目录调整原则

当患者治疗所需药品未纳入医疗机构现有目录,且至少满足以下条件之一的,可申请纳入外购药品目录:(1)医疗机构在开展新技术、临床急(抢)救、特殊临床治疗以及在突发公共卫生事件及自然灾害下需紧急使用的药品;(2)对于患者要求使用,且本医疗机构现有药品目录中无相同或相似临床治疗效果的药品。

以下药品不得纳入外购药品目录:(1)麻醉药品、第

一类精神药品等^[11-12]；(2)本医疗机构药品目录中已有同类或作用相似且能正常采购供应的药品；(3)临床非紧急、非必需的药品，如辅助治疗性药品等。

外购药品目录中的药品出现下列情况之一的，应从目录中调出：(1)药品生产企业或药品上市许可持有人被吊销药品生产许可证，或药品监督管理部门、卫生健康行政部门及医疗保障部门等官方公布应停止使用的药品；(2)在本医疗机构频繁发生与药品质量有关的严重不良事件、安全隐患突出的药品；(3)出现明显质量问题，在验收、使用过程中多次被投诉，影响医疗安全的药品；(4)经药事会论证，存在重大安全隐患、疗效不确定，可被效益-风险比或效益-成本比更优的品种所替代的药品；(5)违反法律法规和医疗机构有关规定，或者使用不正当手段进行临床促销的药品；(6)药事会认为应当淘汰的其他药品等^[10]。调出的药品原则上12个月内不得重新进入外购药品目录。

2.4 外购药品目录制定流程

医疗机构药事会负责制定本机构外购药品目录。临床科室如有新增外购药品需求，应进行集体讨论后向药学部门提交《外购药品目录增补申请表》^[10]。药学部门根据院内现有药品目录中是否有替代品种，是不是临床紧急、必需品种，是否能临时采购等对临床申请的拟外购药品进行药学综合评估，必要时增加医务部门、医保部门参与评估。鼓励医疗机构开展药品临床综合评价，对外购药品临床应用的安全性、有效性、创新性、适宜性及经济性等进行综合评估，并将评估结果作为遴选外购药品目录的依据。药品临床综合评价可借鉴深圳市药事管理与药物治疗学委员会发布的《基于卫生技术评估的药品附加价值评价指南》^[13]。如果外购药品属于抗肿瘤药物，还须经医疗机构抗肿瘤药物管理工作组审批。药学部门初审通过后，将《外购药品目录增补申请表》提交药事会审批。药事会审批通过后，药学部门具体负责新增外购药品目录的维护，并与零售药店对接备药等事宜。

2.5 外购药品处方开具和调剂

医师应全面了解患者的用药情况，必要时可请临床药师会诊；对于因病情确实需要使用外购药品的患者，由医师按通用名开具外购药品处方，并须符合安全、有效、经济的合理用药原则^[14]。原则上不允许外购药品超说明书用药；若外购药品处方属于超说明书用药的，还需符合本医疗机构超说明书用药管理规定^[15]。住院医师开具外购药品处方原则上应经上级医师知情同意。

在开具外购药品处方之前，医师应当严格执行告知程序，清晰地向患者阐明该药品的使用范围以及注意事

项，并且须经患者或其授权人同意并签署知情同意书后方可开具；同时，医师要在病历中如实记录医嘱内容，在病程记录中详细说明使用该外购药品的必要性。

医疗机构药师按《关于印发医疗机构处方审核规范的通知》(国卫办医发[2018]14号)审方，对于不符合外购药品使用条件、违反合理用药原则和存在重大用药安全隐患等情况的处方，应拒绝通过。

患者依据医师开具的外购药品处方，选择零售药店后自行购买。医师在告知患者该药品需在医疗机构外购买时，不得指定患者购药的药店，且应提醒患者向药店索要有效购销凭证并保存。

2.6 外购药品回院验收流程

医疗机构要建立外购药品回院使用的验收流程，以确保外购药品质量。验收后须做好交接登记。为保障外购药品质量，医疗机构工作人员(包括接收药品的药学人员或护理人员等)应认真核查以下项目(包括但不限于)：(1)是不是正规零售药店销售的药品；(2)药品外包装是否完好；(3)药品名称、规格、数量是否与处方相符；(4)药品质检报告、发票或发票复印件是否符合管理要求；(5)药品有效期、冷链运输等是否符合要求^[16]。

2.7 外购药品在院使用流程和安全性管理

医疗机构应结合自身实际情况制定静脉用外购药品调配流程。有静脉用药调配中心的医疗机构宜在静脉用药调配中心调配外购药品。

在执行注射剂医嘱前，护理人员须进行严格的核查并登记^[17]。核查登记内容包括：患者或其授权人是否已签署知情同意书；医师是否在医嘱中予以记录；药品包装、标签是否清晰完整；药品是否在有效期内。当各项条件均符合要求时，方可执行相应医嘱。其他口服剂型的外购药品经核查登记后，原则上由护士站保管、分剂量发放，并做好用药交代。患者出院时，若有未使用完的药品，护理人员应将剩余药品退还给患者并做好用药交代。

医疗机构应加强外购药品的安全性管理：使用外购药品过程中，护理人员应密切观察药品不良反应，如有发生，应及时报告医师处置；对于刚上市的创新药品等，医疗人员应向患者或其家属交代可能出现的药品不良反应和用药注意事项，必要时制定应急预案以保障患者用药安全^[18]。

2.8 外购药品居家药学服务

对于出院后仍需继续使用外购药品的患者，建议医疗机构加强对出院患者的居家药学服务：以患者个体化用药为核心，对患者用药进行分级管理；借助药学服务监测与随访管理，与医师协同优化患者用药方案，实现

药品安全可追溯的闭环管理^[19]。

条件允许的医疗机构可对接智能化设备和信息系统,为患者提供智能服药提醒、居家监测、药学服务咨询、患教视频与用药资讯、用药记录查询、便捷找药、可视化服务等居家药学服务。

2.9 外购药品监督管理

建议医疗机构的医务、护理、药学、纪检监察等管理部门加强联动,对外购药品进行全方位监督管理。

医疗机构管理部门应定期对医务人员进行相关法规制度的培训,提高医务人员对外购药品管理的认识和规范执行制度的能力;医务部门应明确开具外购药品处方的医师资质,建立完善的医师开具外购药品处方权限的审核备案制度,实行“能进能出”的动态管理。若护理人员在执行医嘱前的核查过程中发现存在以下情况之一的,应当拒绝执行医嘱,并报告医务部门和护理部门:患者或其授权人未签署知情同意书;医师未记录医嘱;药品包装不完整、标签欠清晰;药品不在有效期内或药品质量不符合要求等。药学部门应将外购药品处方纳入处方审核、点评监管范围,定期通报外购药品处方涉及的药品通用名、剂型、品规、数量、处方医师以及处方点评结果,并由医疗质量管理部门将处方点评结果纳入临床科室绩效考核。

医疗机构管理部门应加强对外购药品投诉事件的调查和处理,对责任人进行约谈,并责成相关部门和科室整改。医师要坚决贯彻落实《卫生健康委 医保局 中医药局关于印发医疗机构工作人员廉洁从业九项准则的通知》(国卫医发〔2021〕37号)规定,严禁利用执业之便谋取不正当利益,严禁开单提成,严禁违规私自采购使用医药产品,严禁收受回扣、提成。医疗机构纪检监察部门应对本医疗机构外购处方目录管理情况进行监督检查,对发现问题的相关人员进行约谈函询,涉嫌违纪违法的,按相关规定和程序处理。

卫生健康行政部门应强化对医疗机构外购药品的监管,充分发挥其信息化技术优势,对区域内医疗机构外购药品使用状况进行回顾性分析,并指导和督促医疗机构持续优化药品目录,以形成合理用药格局,确保人民群众用药需求得到满足。

2.10 零售药店处方调剂和零售药店遴选原则

为保证药品质量和用药安全,医疗机构应提醒患者购药时要选择资质合规、信誉良好、服务能力强的医保定点零售药店购买药品。患者在信息化平台上选择零售药店后,平台会将处方推送给相应零售药店,零售药店确认后进行处方调剂。零售药店须严格按照处方调剂,不得对处方所列药品进行更改。零售药店在调剂后

应将“发药状态”通过平台回传至医疗机构,避免处方被重复调剂。同时,信息化平台保存处方和调剂信息以便追溯。

建议医疗机构制定外购药品对接零售药店的遴选细则,对接的零售药店原则上须具备商保定点、医保定点、“双通道”资质,同时具备冷链配送的服务能力。负责医疗机构院内药品配送的医药公司的直营药店,或直营连锁药店在200家以上的大型医药公司可被优先考虑。零售药店经论证流程通过后方可对接医疗机构外购药品信息化管理平台,具备外购药品处方调剂资格。医疗机构应对已对接的零售药店实施竞争性进入和退出考核机制,对于无法正常保障供应的零售药店应及时清退。

3 结语

《共识》是深圳市首个针对医疗机构住院患者外购药品全流程闭环管理的专家共识,明确了外购药品使用条件、管理组织和信息化建设、目录制定、处方开具、调剂、验收、使用流程等关键环节的实施细则,为深圳市医疗机构建立健全外购药品管理体系提供了行之有效的参考建议,同时也对国内其他地区医疗机构外购药品的管理具有一定的借鉴意义。但鉴于外购药品管理政策和信息化平台建设的地区差异,《共识》的局限性难以避免。信息化管理平台是《共识》实现外购药品闭环管理的重要基础,但对于无法实现此类信息化建设的医疗机构,《共识》中的部分内容可能不适用。对于《共识》中尚未完善的部分,本编写组将通过不断积累实践经验进行更新和修订。

利益冲突声明:本《共识》所有参与人均声明不存在利益冲突。

《深圳市医疗机构住院患者外购药品闭环管理专家共识》编写组

发起人

周本杰 中山大学附属第七医院

执笔组

阙富昌 中山大学附属第七医院

罗道皇 中山大学附属第七医院

彭丽芝 中山大学附属第七医院

曾晓云 中山大学附属第七医院

谢灵波 中山大学附属第七医院

专家组

刘新宇 深圳市药事管理与药物治疗学委员会

周本杰 中山大学附属第七医院

吴建龙 深圳市第二人民医院
 曹伟灵 深圳市罗湖区人民医院
 杨西晓 南方医科大学深圳医院
 陈泽彬 深圳市儿童医院
 周桂保 深圳市人民医院
 段丽芳 北京大学深圳医院
 陈 军 深圳市中医院
 刘妙娜 深圳市第三人民医院
 常 宏 深圳市妇幼保健院
 李裕基 深圳市康宁医院
 宋少刚 暨南大学附属深圳市眼科医院
 王南松 香港大学深圳医院
 孟 珺 中国医学科学院肿瘤医院深圳医院
 张新军 深圳市职业病防治院
 艾伟鹏 深圳大学总医院
 李玉珍 中山大学附属第八医院(深圳福田)
 李庚锋 深圳市盐田区人民医院
 谢利霞 华中科技大学协和深圳医院
 贾 暖 南方科技大学医院
 廖朝峰 深圳市宝安区人民医院
 钟建华 深圳市龙岗中心医院
 严俊珍 深圳市龙岗区人民医院
 时 涛 深圳市龙华区人民医院
 钟 超 深圳市光明区人民医院
 林伟豪 深圳市坪山区人民医院
 石 莹 深圳新风和睦家医院
 李瑞明 中山大学附属第七医院

参考文献

[1] 国家卫生健康委员会,教育部,财政部,等.关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知[EB/OL].(2020-02-26)[2025-07-13].<https://www.nhc.gov.cn/yzygj/c100068/202002/fdb7240014db4d49827ca25bbb41-b177.shtml>.

[2] 吴燕华,苗彩云,陈江飞.宁波医保外配处方电子化平台应用与管理实践[J].中国乡村医药,2022,29(15):69-71.

[3] 郑巧燕,陈华漫.某院外购药品应用及管理探析[J].临床合理用药,2023,16(22):123-126.

[4] 蒋婷,郑玲利,李燕,等.我院外配处方精细化管理模式的构建与运行[J].药学前沿,2025,28(3):491-495.

[5] 陈江飞,苗彩云.我国医疗机构处方外配有关问题及对策探讨:以浙江省为例[J].中国医疗保险,2023(8):66-69.

[6] 徐源,金春林,宋捷,等.慢性病长期用药处方外配的落

地障碍和实现途径[J].中国药房,2024,35(7):778-782.

[7] 中国药师协会药学服务创新工作委员会.医疗机构处方药品外配与使用管理专家共识[J].医药导报,2025,44(2):169-175.

[8] 黎小妍,黄瑶瑶,马阮昕.医保外配处方定点医疗机构与定点零售药店服务质量保障专家共识[J].中国临床药学杂志,2024,33(12):881-886.

[9] 国家医保局,国家卫生健康委.国家医保局 国家卫生健康委关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见[EB/OL].(2021-04-22)[2025-06-13].https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-05/10/content_5605595.htm.

[10] 广东省卫生健康委.关于印发广东省医疗机构基本用药供应目录管理指南的通知[EB/OL].(2014-09-09)[2025-07-13].https://wsjkw.gd.gov.cn/gkmlpt/content/2/2129/post_2129508.html#2574.

[11] 国务院.麻醉药品和精神药品管理条例[EB/OL].(2016-02-06)[2025-07-01].https://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content_5139413.htm.

[12] 国家市场监督管理总局.药品经营和使用质量监督管理办法[EB/OL].(2023-09-27)[2025-07-02].https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/fgs/art/2023/art_db526-cfcd7204874b8b23297fa3b02dc.html.

[13] 刘玉兴,阙富昌,温璐平,等.基于卫生技术评估的药品附加价值评价指南[J].医药导报,2023,42(5):619-626.

[14] 卫生部.处方管理办法[EB/OL].(2007-02-14)[2025-07-13].https://www.gov.cn/ziliao/flfg/2007-03/13/content_549406.htm.

[15] 广东省药学会.医疗机构超药品说明书用药管理专家共识[J].今日药学,2014,24(12):841-843.

[16] 国家食品药品监督管理总局.药品经营质量管理规范[EB/OL].(2016-07-20)[2025-07-13].<https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20160720102601205.html>.

[17] 国家卫生健康委办公厅.国家卫生健康委办公厅关于进一步加强医疗机构护理工作的通知[EB/OL].(2020-08-21)[2025-07-13].https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-09/02/content_5539428.htm.

[18] 国家卫生计生委.医疗质量管理办法[EB/OL].(2016-09-25)[2025-07-13].https://www.gov.cn/zhengce/2016-09/25/content_5713805.htm.

[19] 甄健存,陆进,梅丹,等.医疗机构药学服务规范[J].医药导报,2019,38(12):1535-1556.

(收稿日期:2025-06-13 修回日期:2025-07-16)

(编辑:林 静)