

海南省药品监督管理局 海南省卫生健康委员会 文件

琼药监注产〔2022〕177号

关于印发《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品带离使用管理办法》的通知

海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区各相关医疗机构：

《海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品带离使用管理办法》已经海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区领导小组同意，现印发给你们，请遵照执行。



(此件主动公开)



2022年6月24日

海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区 临床急需进口药品带离使用管理办法

第一条 为满足海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称“先行区”）患者诊疗需求，加强临床急需进口药品（以下简称“特许药品”）带离先行区医疗机构使用的管理，根据《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》（发改地区〔2019〕1482号），制定本办法。

第二条 本办法所指的特许药品带离使用（以下简称“带药离院”），是指先行区医疗机构患者离院时，根据患者继续使用特许药品的实际情况，可将仅供自用、合理量的口服、外用、皮下注射的特许药品带离医疗机构使用。

外用药品适用于眼用、鼻用、耳用、皮肤外用等情形。

皮下注射药品仅适用于医疗机构经充分评估，认为使用风险程度可控、用于慢性病治疗、可自行操作完成的情形。

第三条 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗药品监督管理局（以下简称乐城医药监管局）负责带药离院备案工作及日常监督管理工作。

省药品监督管理部门、省卫生健康主管部门负责指导乐城医药监管局做好带药离院备案工作，依据法律法规、规章和本办法等，分别履行相应监督管理职责。

第四条 医疗机构承担带药离院使用安全主体责任，应建立健全管理制度，保障医疗质量，确保患者用药安全。

第五条 带药离院适用于临床诊断明确、用药方案稳定、依从性良好、病情控制平稳的患者。

第六条 带药离院量应该参考医疗机构处方管理规定。根据患者诊疗需要，带药离院量原则上不超过 4 周；病情稳定、药品不良反应较轻的慢性病患者，带药离院量可适当延长，但应限于 12 周内。

超过 4 周的长期处方，医师应当严格评估，强化对患者培训，并在病历中记录，患者通过签字等方式确认。

第七条 医疗机构应视患者病情及依从性确认患者带药离院的必要性及用药的安全性，需带药离院的，应当制定带药离院方案及应急预案。

带药离院方案应明确处方医生及资质、带药离院量等注意事项。应急预案应明确患者带药离院期间可能出现的不良反应的应对措施、急救方案等。

第八条 医疗机构应当确保与患者进行充分的沟通、告知及知情同意，并按相关规定签署文件或留存记录。

第九条 医疗机构带药离院备案材料包括申请书、带药离院的必要性论证说明及安全性评估资料、带药离院方案、应急预案、知情同意书、患者承诺书。

第十条 医疗机构通过特许药械追溯管理平台向乐城医药监管局提交备案材料。资料完整的，医疗机构录入关键信息、生成唯一备案号，完成备案。

第十一条 为确保带药离院的药品仅用于指定患者，医疗机构应破坏药品外包装，并在内包装及说明书上标注“仅供XXX（患者姓名）使用”。医疗机构也可使用带药离院专用包装代替原药品的外包装，但须在专用包装上标注药品名称、规格、有效期、贮存条件及用法用量等。

第十二条 带药离院时，医疗机构在特许药械追溯管理平台上将患者与药品信息相关联，并确定药品的最小独立包装上贴有追溯码,可实现全程追溯。

第十三条 带药离院后，患者应使用关联手机号码在特许药械追溯管理平台上至少实时上传两张照片或两份视频，分别为每一独立包装的开启和最后一次使用的药品内包装照片或视频，所拍照片或视频应能查看到该独立包装的追溯码等关键信息。

特许药械追溯管理平台应建立患者信息数据库，每次上传照片或视频前应能通过人脸识别或其他信息化手段核实个人身份信息无误后方能解锁上传。

医疗机构应做好对患者使用特许药械追溯管理平台上照片或视频的培训工作。

第十四条 患者应签署带药离院知情同意书和承诺书，承诺特许药品仅供自用，不得套购、出售、转赠特许药品。患者应严格遵守医嘱使用药品，履行承诺并配合监管和监测工作。

第十五条 医疗机构处方医师应关注患者合理用药情况，如发现患者无合理理由明显缩短用药周期等异常现象，应停止为其开具处方，并通过医疗机构报告乐城医药监管局。

第十六条 医疗机构应安排专人在特许药械追溯管理平台查看患者上传照片或视频，并根据患者病情，制定复诊周期，定期开展回访，了解患者用药情况、指导患者服药，并及时记录。发现患者存在用药安全隐患或没有按规定上传药品照片或视频等情形的，应立即采取补救措施，必要时启动应急预案，并在7天内将处置情况报告乐城医药监管局。

医疗机构应对带离7天以上处方量药品和带离皮下注射药品的患者加强管理，可适当增加患者使用过程中上传照片或视频的频次，必要时，可以要求患者每次使用均上传照片或视频。

第十七条 医疗机构应主动开展患者带药离院的药品不良反应（ADR）监测及随访上报工作。

第十八条 医疗机构应每月向乐城医药监管局报送带药离院使用情况。

第十九条 医疗机构不得套购、出售、转赠特许药品，未经

赋码不得带药离院。

违反上述情形且医疗机构存在管理缺失责任的，12个月内发现1例次，自发现之日起一年内禁止该医疗机构相关科室进行任何带药离院备案；发现2例次，自发现之日起一年内不再受理该医疗机构相关科室任何特许药品申请，省药品监管部门撤销该医疗机构的相关药品进口批准，已经进口未使用的药品不得再使用；发现3例次，由省卫生健康主管部门自发现之日起取消该医疗机构相关科室使用特许药品资格，一年后医疗机构方能再次申请恢复使用资格。

第二十条 医疗机构或医师提供虚假资料进行备案的，永久停止相关责任医师先行区内特许药品处方资格，1年内禁止该医疗机构带药离院备案，省卫生健康主管部门还应按照《医师法》和《医疗纠纷预防与处理条例》等相关法规对涉事医疗机构和责任医师依法追究其法律责任。

第二十一条 患者不得套购、出售、转赠特许药品，违反上述情形的3年内限制其在先行区内申请使用任何特许药品，情节严重的，依法追究其相关法律责任。

第二十二条 乐城医药监管局应履行日常监管责任，加强事后监管，根据需要对备案资料开展随机抽查，每季度向省卫生健康主管部门和省药品监管部门报送带药离院使用及检查情况。

第二十三条 医疗机构未严格执行本办法第十三条、第十六条、第十七条、第十八条规定的，由乐城医药监管局责令限期改正，逾期不改正的限制该医疗机构 1 年内进行任何带药离院备案。

第二十四条 本办法自印发之日起施行。《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药品带离先行区使用管理暂行办法》（琼药监综〔2020〕3号）同时废止。

抄送：省委自贸办，省发展改革委，省医疗保障局，海口海关，博鳌乐城先行区管理局。

海南省药品监督管理局综合处

2022 年 6 月 29 日印发
