



医药导报

Herald of Medicine

ISSN 1004-0781, CN 42-1293/R

《医药导报》网络首发论文

题目：《湖北省医疗机构结余药品管理暂行办法》解读
作者：杜光心，付伟，周雪红，刘东，李娟，龙萍
收稿日期：2023-08-09
网络首发日期：2024-01-29
引用格式：杜光心，付伟，周雪红，刘东，李娟，龙萍.《湖北省医疗机构结余药品管理暂行办法》解读[J/OL]. 医药导报.
<https://link.cnki.net/urlid/42.1293.r.20240129.1021.002>



网络首发：在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认：纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

《湖北省医疗机构结余药品管理暂行办法》解读

杜光心¹, 付伟², 周雪红³, 刘东², 李娟², 龙萍¹

【1.泰康同济（武汉）医院药学部，武汉 430050；2.华中科技大学同济医学院附属同济医院药学部，武汉 430030；3.国药东风总医院药学部，十堰 442008】

摘要 介绍《湖北省医疗机构结余药品管理暂行办法》（简称《办法》）的制定背景、起草过程和主要内容。重点解释了结余药品的定义，对药品拆零、结余药品计费的要求、收回和使用流程、专项资金管理、管理部门的职责与分工进行了解析。引导读者学习《办法》、准确理解和执行《办法》，帮助提高医疗资源使用效率，保障用药安全，降低患者用药负担，促进医疗保险基金合理使用。

关键词 医疗机构；结余药品；管理；解读

Interpretation of the Interim Measures for the Management of Surplus Drugs in Medical Institutions in Hubei Province

DU Guangxin¹, FU Wei², ZHOU Xuehong³, LIU Dong², LI Juan², LONG Ping¹ [1. Department of Pharmacy, Taikang Tongji (Wuhan) Hospital, Wuhan 430050, China; 2. Department of Pharmacy, Tongji Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China; 3. Department of Pharmacy, Sinopharm Dongfeng General Hospital, Shiyan 442008, China]

ABSTRACT This article introduces the background, drafting process and main content of the "Interim Measures for the Management of Surplus Drugs in Medical Institutions of Hubei Province" (referred to as the "Measures"). It focused on explaining the definition of surplus drugs, and analyzed the requirements for drug dismantling, surplus drug billing, recovery and use procedures, special fund management, and the responsibilities and division of labor of management departments. Guide readers to learn the "Measures", accurately understand and implement the "Measures". To help improve the efficiency of the use of medical resources, ensure medication safety, reduce patients' medication burden, and promote the rational use of medical insurance funds.

KEY WORDS Medical institutions; Surplus drugs; Management; Interpretation

中图分类号 R951 文献标识码 C 文章编号 1004-0781 (2024) 09-0
DOI 10.3870/j.issn.1004-0781.2024.09. 开放科学(资源服务)标识码(OSID)



收稿日期 2023-08-09 修回日期 2023-09-28

作者简介 杜光心(1991-), 女, 河南项城人, 主管药师, 硕士, 研究方向: 临床药学及药事管理。ORCID: 0009-0000-6274-7933, E-mail: 285079676@qq.com。

并列第一作者 付伟(1982-), 男, 江西南丰人, 副主任药师, 博士, 主要研究方向为医院药事管理和临床药动学。ORCID: 0000-0002-1346-7297, E-mail: luis9@126.com。

通信作者 龙萍(1973-), 女, 湖北武汉人, 主任药师, 硕士, 研究方向: 医院药学及药事管理。E-mail: 646270477@qq.com。

并列通信作者 李娟(1979-), 女, 贵州六盘水人, 主任药师, 硕士, 研究方向: 医院药学、医院管理。E-mail: lijuan@tjh.tjmu.edu.cn。

目前医疗机构普遍存在结余药品的情况, 但缺乏规范管理政策和制度, 结余药品的处置存在污染环境、浪费药品资源甚至非法流失等问题和风险。为规范湖北省医疗机构的结余药品管理, 2023年3月8日湖北省卫生健康委员会、湖北省财政厅、湖北省医疗保障局三部门联合印发了《湖北省医疗机构结余药品管理暂行办法》(简称《办法》)。《办法》概定了结余药品的定义, 规范了结余药品的管理和使用, 提出了一些新概念和管理思路, 例如拆零计费、约定计价单位、合理结余药品目录以及专项资金的使用等。《办法》的出台弥补了湖北省医疗机

构结余药品管理的空白，为医疗机构结余药品管理提供了法规依据。为引导读者学习理解、准确执行《办法》，笔者介绍了《办法》的制订背景，重点解析了结余药品的概念和管理、使用等有关条款。

1 制定背景

结余药品管理是长期困扰医疗机构的现实问题，目前现有药品规格无法完全满足临床诊疗需求，因此医疗机构结余药品问题是客观存在、且无法避免的。由于相关管理政策缺失或不足，结余药品一直处于管理的盲区：缺乏管理意识、结余药品储存混乱、无台账、不可追索，导致环境污染、药品过期失效、药品非法流失等一系列问题^[1-3]。为规范全省医疗机构结余药品管理，提高医疗资源使用效率，保障用药安全，降低患者用药负担，促进医保基金合理使用，减少环境污染，继山西省和新疆维吾尔自治区之后，湖北省《办法》的制定和颁发，弥补湖北省药品管理的盲区，为医疗机构结余药品管理提供了法规依据和管理规范^[4-6]。

2 起草过程

2022年3月，由湖北省临床药学质量控制中心和湖北省医院协会共同发起，药学专家联合财务、医疗保险（医保）、医院感染、法律事务等专家共同起草，经过三轮专家讨论会形成初稿，先后征求湖北省卫生健康委员会各处室、各市州卫生健康委员会及医疗机构意见，最后征求湖北省医保局、湖北省财政厅意见，对各方反馈意见进行了认真研究采纳，并向湖北省财政厅和湖北省医保局进行专项汇报，经多部门反复沟通、修改，最终达成共识。2023年3月，湖北省卫生健康委员会联合湖北省财政厅、湖北省医疗保障局联合发文。

3 主要内容

《办法》共六章二十条，分别为总则、结余药品控制、结余药品收回与使用、结余药品专项资金管理、监督指导、附则和附件。

3.1 第一章“总则” 阐明了《办法》制定的目的和依据，明确了结余药品的定义，适用范围及管理部门。

(1) 明确定义“结余药品”，是指医疗机构诊疗活动中，因处方(含医疗机构病区用药医嘱单，下同)用量与医疗机构基本用药供应目录药品规格不一致，无法拆零拼用或以约定计价单位合理拼用后所结余的药品。

结余药品是因合理拼用而产生，例如病区药房口服单剂量摆药，静脉用药调配中心集中配置药品，临床科室分散配置药品，医技科室（放射科、手术麻醉科、核医学科等）用药都可能因合理拼用而产生结余药品。医疗机构常见的结余药品包括①静脉用药调配中心集中配置：抗菌药物、抗肿瘤药物等；②病区药房口服单剂量摆药：口服可拆分药片；③麻醉科：吸入性麻醉药等；④放射科：碘对比剂；⑤核医学科：诊断用药；⑥血液透析室：肝素钠等；⑦儿科：治疗量小于包装量的药品；⑧其他临床科室：冲管、冲洗、皮试、溶媒等。

不合理途径产生的多余药品不属于《办法》定义的结余药品，包括医师处方药品规格选择错误、护士给药错误等人为因素导致的多余药品。

（2）明确“约定计价单位”，是指医疗机构为便于拆零药品计费、提高管理效率，设置的小于药品最小包装单位的计价单位。医师处方药品用量无法用药品规格整数倍换算时，可采用约定计价单位进行计价，达到拆零计费、降低患者用药负担的效果。例如某针剂可拆零计费，0.5支为约定计价单位，当处方用量小于0.5支时，按照0.5支计费，当处方用量在0.5至1支之间时，按照1支计费。医疗机构应根据不同用药人群和用药场景，合理制定可拆零计费药品的约定计价单位，最大程度地满足患者用药需求。

（3）明确了管理部门和职责。医院应整体统筹、多部门协作。由药学部门会同医务、财务(价格)、医保、护理、医院感染、信息技术等部门具体负责结余药品管理。药学部门负责结余药品收回和入库的质量管理、结余药品使用的监督管理；医务部门负责贫困患者、“三无患者”、义诊活动等公益性项目的界定，定期通报结余药品管理发生的问题并督促科室整改；财务部门负责结余药品资金的保管、使用、监督；物价部门负责审核结余药品的价格；医保部门负责审核结余药品与医保的相关事宜；护理部门监督临床科室结余药品的保存、使用、登记、上交等；医院感染部门负责监管结余药品管理中的医院感染安全隐患；信息部门负责对接结余药品管理的信息化需求。

3.2 第二章“结余药品控制” 强调从源头上控制，减少结余药品的产生。医疗机构应合理遴选药品剂型和规格，实行拆零计费，制定拆零计费药品目录和合理结余药品目录。

(1) 医疗机构应优化药品遴选、采购、使用、清退或更换流程，合理选择药品剂型和规格，并及时动态调整。建议医疗机构定期收集不适合医疗机构使用的药品规格信息，并上报给上级卫生健康行政部门。

(2) 医疗机构应制定结余药品管理制度，并制定两个“目录”。《拆零计费药品目录》是指根据临床实际情况，设置约定计价单位的药品目录。《合理结余药品目录》除包括《拆零计费药品目录》外，还应包括不能拆零计费但可合理拼用后产生结余的药品。

正确理解 2 个“相符”。《合理结余药品目录》内的药品应账物相符，指结余药品实物要与管理台账一致，保证记录准确。《合理结余药品目录》外的药品应进销存相符，不能有结余存在。目录外存在溢库的药品可按照医疗废弃物进行处理。医疗机构应根据本院基本用药供应目录及药品使用情况，动态更新合理结余药品目录。医疗机构应加强结余药品监管，对于无正当理由结余、药品存储质量存在安全风险的临床科室，给予相应惩罚。

(3) 严格执行“应拆尽拆”“不应拆不拆”的管理。“应拆尽拆”是在符合医院感染管理和药品质量管理，在保证用药安全的前提下的合理拼用，对处方用量与基本用药供应目录药品规格不一致的药品实行“应拆尽拆”，以约定计价单位为最小单位或实际使用数量进行收费。对于不符合拆零和拼用的药品，严禁实行拆零计费。

管理办法明确指出麻醉药品和第一类精神药品注射剂型不得拆零计费，原因是与麻醉精神药品相关管理规定不一致^[7]，其他特殊管理药品，可以尝试在不违反管理规定和加强监管的前提下，探索合适的拆零计费和拼用模式^[8]。对于用量小、价格低、拆零后价格不好计算的药品可暂不拆零，特殊给药要求的药品（如直接接触人体或配套专用输液器使用的药品）、特殊储存条件的药品（如需冷藏或避光药品）、特殊剂型药品（如无刻痕的缓控释制剂）、拆零后易污染、易变质的药品、说明书中明确指出仅限一人使用或未使用完应丢弃药品，均不建议拆零计费。

(4) 提出对静脉用药调配中心和医护人员的要求。鼓励有条件的医疗机构建立静脉用药调配中心集中配置药品并实行拆零计费。因为静脉用药调配中心的建立，便于药品集中配制，减少临床科室分散配制药品导致浪费和安全隐患的发

生，也便于拆零计费的实施。另外，医生正确开立医嘱和护士正确执行医嘱，也是控制结余药品产生的重要前提。

3.3 第三章“结余药品收回与使用” 要求实现全流程精细化管理。核心是结余药品来源可查、去向可追、质量安全。

(1) 明确结余药品收回和使用的流程。医疗机构结余药品收回和入库分为两种情况。药学部门内部结余的药品，无需上交实物，只需登记并入库。临床科室和医技科室结余的药品，有相应科室汇总登记后上交请领部门（如二级药房或药库）并入库，登记的内容包括结余部门名称、药品通用名称、剂型、规格、批号、有效期、数量、单价、总额、生产企业、登记人等基本信息。特别注意的是，结余药品需通过新增结余方式入库，并专人负责管理，药品请领部门不可自行操作结余入库，非结余药品也不得通过结余方式入库。

对于信息系统相对完善的医疗机构，应做到结余药品拆零计费、收回、登记、入库、入账、使用等智能化管理，提高医务人员工作效率，确保结余清晰、来源可查、去向可追。药学部门可根据药品结余及有效期情况，定期收回结余药品，或利用信息化手段采取只入账不回收药品的形式，如发药冲抵（预结余）的形式，减少药品回收过程中的质控风险。

(2) 提出结余药品的质量要求。医疗机构应当按照医院感染管理、药品管理以及护理操作相关的规章制度和技术规范，加强结余药品使用的环节管理。重点关注拆零药品的院感和质量管理，以及结余收回药品的质量管理。

拆零药品必须满足医院感染管理要求，医院感染部门应将包括病区、医技科室的拆零药品纳入监管范围，对拆零药品的操作流程、存放环境等加强监管。结余药品回收入库必须符合的条件包括：①最小包装完整、无污染、不影响再次使用；②药品批号、有效期与药品库房出库的批号、有效期一致；③原则上距离药品失效期 6 个月以上^[2]。

(3) 探索药品拆零计费信息化管理 医疗机构应制定拆零计费药品目录，确定每种拆零计费药品的约定计价单位，药学部门应与信息、财务等部门进行沟通，开展信息化改造。一个药品对应一个医保项目编码，拆零计费规则不影响医保的对照和支付。医生按照实际用量开具医嘱，财务部门按照约定计价单位进行收费，药房按照临床科室拆零计费药品取整发药，不满整支的发整支。如果临床

科室无患者可拼用情况时，按照药品原规格单位计价、调配，不参与拆零计费规则。医疗机构应根据自身信息化水平合理设计拆零计费信息化流程。

3.4 第四章“结余药品专项资金管理” 提出医疗机构应设立结余药品专项基金，纳入财务统一核算管理。

(1) 明确结余药品收回使用后形成收益，列入专项资金管理。专项资金账目应当符合财务管理相关规定，纳入单位财务统一核算。

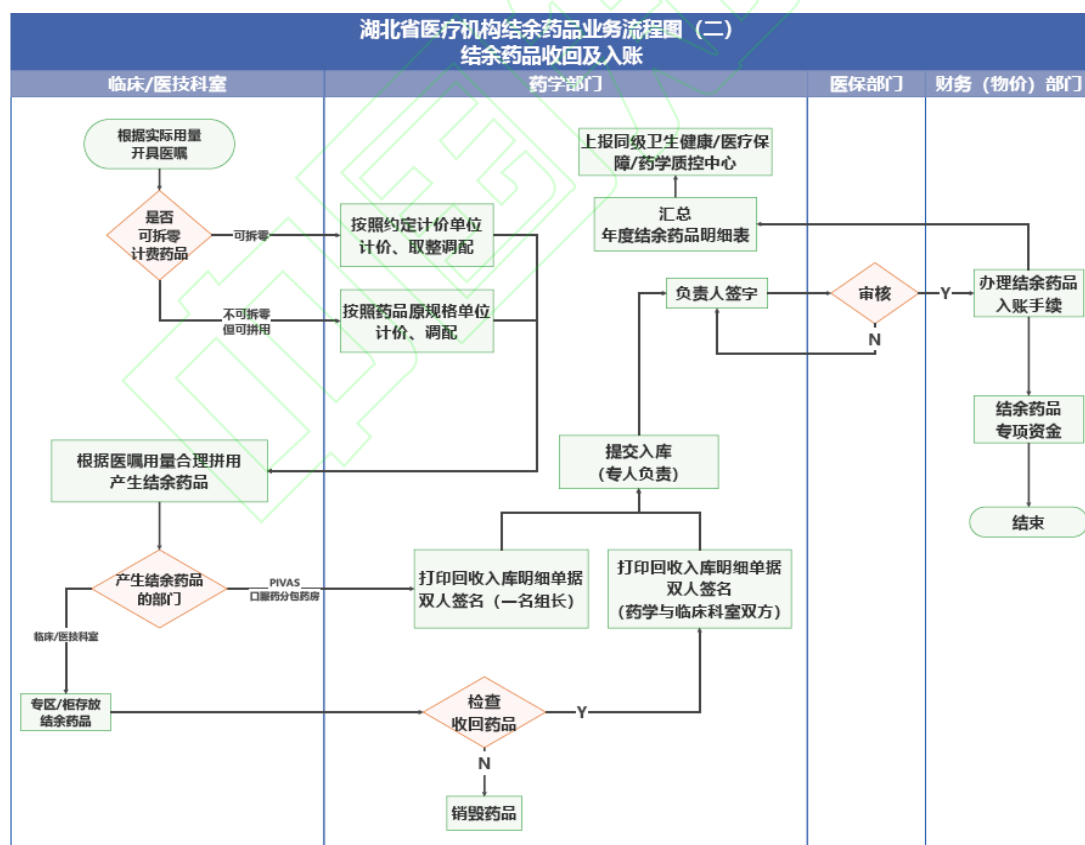
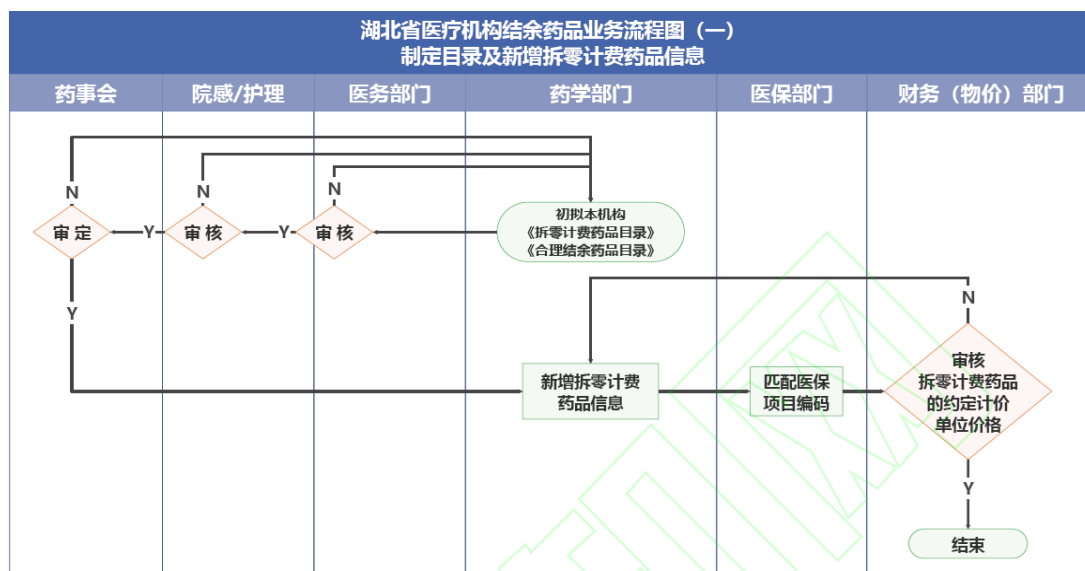
(2) 明确专项资金的使用范围。医疗机构结余药品专项资金限用于贫困患者、“三无患者”、义诊活动、紧急医疗救援等公益性项目的支出。贫困患者一般由民政机关认定并开具相关证明文件，在就诊过程中需向医疗机构出示该类证明文件。“三无患者”是指无身份（姓名和居住地）、无家属或单位、无经济来源的患者，主要包括三类：一是流浪乞讨人员、弃婴、智障患者、精神病患者等；二是群众拨打 120 急救电话的突发急症的患者；三是交通事故中受伤昏迷但无法获知身份的患者。“三无患者”被送到医院时，多数是意识不清或处于无意识状态，接诊科室在收治此类患者时，遵循先抢救后付款并登记的原则，并及时通知医务部门及保卫部门，医务部门做好备案，保卫部门及时报警，积极联系患者家属。对于多种方式积极联系后仍无法获取患者身份信息的学生视为“三无患者”。

(3) 明确纪律条款。结余药品专项资金，任何部门、个人不得侵占或者挪作他用。医疗机构财务部门应每年将结余药品收益及使用情况向同级财政和卫生健康部门报告，并通过适当方式在院内公布结余药品的科室、数量及价值金额、资金使用的事由及额度等信息，自觉接受监督。结余药品不得作为收入计入临床科室，更不能奖励科室，避免变相促使科室违规产生结余药品。医疗机构在制定结余药品管理制度和细则时，应规定奖惩条款，如对管理好的科室给予一定奖励（流动红旗或荣誉奖杯），对管理差的科室给予绩效考核，充分调动医务人员的积极性。

3.5 附则：医疗机构应向上级主管部门报备存档内容 医疗机构应填写“湖北省医疗机构合理结余药品明细表”，该表一式三份，由医疗机构向同级卫生健康、医疗保障行政部门及当地临床药学质量控制中心分别报备存档。同时，医疗机构应同时报备《拆零计费药品目录》和《合理结余药品目录》。通过定期分析医疗

机构报备目录和明细，便于上级主管部门对结余药品进行监督和管理，并探索逐步建立全省统一的拆零计费药品目录和合理结余药品目录。

3.6 湖北省医疗机构结余药品管理的流程图 流程图参考如下：包括制定目录及新增拆零计费药品信息、结余药品收回及入账、结余资金使用及上报(图1)。



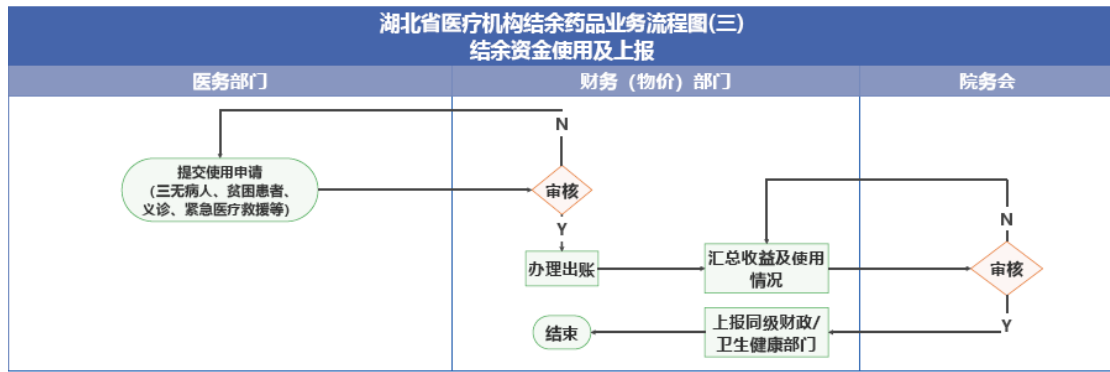


图 1 湖北省医疗机构结余药品业务流程图

Fig.1 Business flow chart of surplus drugs in medical institutions in Hubei Province

4 讨论

《办法》提出的观点和方法为我国医疗机构结余药品的管理提供了新的管理思路，其创新之处有：①首次提出约定计价单位和拆零计费，从源头上减少结余药品的产生。②明确了结余处置渠道，提出合理结余的药品可回收入库，由医疗机构建立专用管理台账，将结余药品收入纳入专项资金管理，仅限公益性支出，并定期公开，接受监督。③建立了结余明细报备制度，提出医疗机构应制定合理结余药品目录并每年向上级部门报备，探索逐步建立全省统一的合理结余药品目录。

《办法》尚存在一些争议问题，如消费者的知情权和公平交易权，结余药品重复收费和多记费用的合理性，“结余药品”和“结余药品的经济利益”的区别，结余药品的会计核算方法等问题，还需要更多专家学者不断探索和研究。

总之，希望通过地方办法的实施，能够推动国家层面的法规出台，以此来遏制医疗机构的药品浪费，规范结余药品的管理。

参考文献

[1] 崔翠花. 医疗机构结余药品管理现状分析及对策探究[J]. 山西卫生健康职业学院学报, 2022,32(2):132-134.

[2] 刘丹,黄景彬,钱青,等. 我国 50 家医疗机构剩余药品管理现状及我院相应管控模式的建立与实践[J]. 中国药房, 2020, 31(8):897-901.

[3] 童艳.医疗机构结余药品管理的思考[J]. 中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生, 2021, 1(11):112-114.

[4] 山西省卫生健康委员会,山西省医疗保障局.关于印发《医疗机构结余药品管理办法(试行)》的通知(晋卫医发〔2020〕1号)[EB/OL].(2020-01-02)[2023-09-13].

http://wjw.shanxi.gov.cn/tzgg/zcwj/202203/t20220311_5330587.shtml.

[5] 新疆维吾尔自治区卫生健康委员会,新疆维吾尔自治区医疗保障局.关于印发新疆维吾尔自治区医疗机构结余药品管理办法(试行)的通知(新卫规〔2022〕1号)[EB/OL].(2022-07-08)[2023-09-13].

<https://wjw.xinjiang.gov.cn/hfpc/ylzl/202208/41f437b88a3f460fbffb2b5dd804fcd1.shtml>.

[6] 湖北省卫生健康委员会,湖北省财政厅,湖北省医疗保障局.关于印发《湖北省医疗机构结余药品管理暂行办法》的通知(鄂卫办通〔2023〕7号)[EB/OL].(2022-03-09)[2023-09-13].

<https://www.yxj.org.cn/detailPage?articleId=369818>.

[7] 湖北省卫生健康委员会.关于印发《湖北省医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理办法》的通知(鄂卫规[2021]4号)[EB/OL].(2021-08-30)[2023-09-13].

http://wjw.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/gfwj/202109/t20210901_3733168.shtml

[8] 钱小玫,徐雪珍,陈建萍,等.门诊实施标准化安全拼药流程的管理体会[J].护理与康复,2015,14(8):760-762.