

福建省卫生健康委员会

闽卫医政函〔2022〕546号

福建省卫生健康委员会关于开展药品临床综合评价工作的通知

各设区市卫健委、平潭综合实验区社会事业局，委直属各医疗单位，省疾控中心、省职控中心、省血液中心，福建医科大学、中医药大学各附属医院，福能集团总医院，省临床用药质量控制中心：

为推动我省药品临床综合评价工作，根据《国家卫生健康委关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》（国卫药政函〔2019〕80号）、《国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知》（国卫办药政发〔2021〕16号）等文件要求，现就全省开展药品临床综合评价工作有关事项通知如下：

一、充分认识药品临床综合评价的重要性

药品临床综合评价是促进药品回归临床价值的基础性工作，是巩固完善基本药物制度的重要措施，是健全药品供应保障制度的具体要求，是药品供应保障决策的重要技术工具。各级卫生健康行政部门要坚持以人民健康为中心，以药品临床价值为导向，不断增强紧迫感和责任感，引导和推动医疗机构、科研机构、行业学（协）会等各相关主体加快建立健全药品临床综合评价工作

机制，科学规范开展药品临床综合评价工作，助力提高药学服务质量。

二、规范开展药品临床综合评价

（一）加强组织管理。省卫健委负责全省药品临床综合评价的组织管理，委托省临床用药质量控制中心开展药品临床综合评价的指导、培训与质控。省临床用药质量控制中心要组建由循证医学、流行病学、临床医学、临床药学、药物经济学、管理学、卫生技术评估、卫生政策等不同专业领域专家构成的药品临床综合评价专家委员会，负责技术咨询和专题培训，做好综合评价质量控制工作，提高我省药品临床综合评价的科学性和权威性，并为结果应用转化提供指导。

（二）充分发挥各级医疗卫生机构的作用与优势。鼓励医疗卫生机构自主或牵头搭建工作团队，结合基础积累、技术特长和临床用药需求，建立技术咨询和专题培训制度，优先从心血管病药物、抗肿瘤药物、儿童药物、抗感染药物和中成药等五大类中遴选用量大、费用负担重、社会关注度高的品种，依据《药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）》和相应临床专业类别的药品临床综合评价技术指南开展药品临床综合评价，制定评价结果应用转化可行路径，积极配合和参与国家及区域层面结果转化。医疗卫生机构外的科研院所、大专院校、行业学（协）会等，在中华人民共和国境内依法注册、具有独立民事行为能力、征信状况良好，具有开展药品临床综合评价专业能力和工作基础的，

可依据相关指南的要求，独立或联合开展药品临床综合评价。

（三）规范开展药品临床综合评价。开展药品临床综合评价的医疗机构或相关单位要以临床用药需求为导向，充分运用卫生技术评估方法及药品常规监测工具，融合循证医学、流行病学、临床医学、临床药学、药物经济学、卫生技术评估等多学科知识体系，围绕药品的安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性等展开定性、定量综合评价工作。持续积累基础数据，逐步完善评价指标体系和多维分析模型，推动评价工作持续改进。

（四）注重评价结果的转化应用。省卫健委将依据药品临床综合评价结果，加强与医保、药监等部门的沟通共享，促进完善药品研发、生产、流通、使用等药物政策，并基于药品临床综合评价结果向国家相关部门提出关于国家基本药物、鼓励仿制药品、鼓励研发申报儿童药品的遴选和动态调整的建议。医疗机构应将评价结果作为本机构药品采购目录制定、药品临床合理使用、提供药学服务、控制不合理药品经费支出的重要依据，并将结果指导其药品采购和上下级医疗机构用药衔接，不断优化医疗机构用药结构，提高安全用药、合理用药水平。

三、健全完善药品临床综合评价的组织保障

（一）强化组织领导。省卫健委将加大对药品临床综合评价的管理力度，定期总结分析全省临床综合评价工作，及时掌握工作进度。省临床用药质量控制中心要加大对临床综合评价的技术指导，健全制度，强化全过程的质量管理，不断完善评价方法，

确保综合评价工作的科学规范。

(二)加强合作协同。积极探索药品临床综合评价领域政府、医疗机构、行业学(协)会、科研机构、第三方机构等多方协同合作的工作模式,有效整合资源,密切配合,共同推进药品临床综合评价的逐步开展。逐步建立规范管理的运用模式,确保综合评价工作公平、公正、可持续。建立健全风险防控措施,对于临床综合评价结果的公开发布要稳妥审慎。

(三)确保数据安全。按照“谁采集谁负责,谁主管谁负责,谁授权谁负责,谁使用谁负责”的原则,加强评价过程中的数据收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等环节的安全管理。各药品临床综合评价参与单位要健全相关的安全管理制度、操作规程和技术规范,严格执行国家有关保密规定,构建可信的网络安全环境。

福建省卫生健康委员会

2022年4月27日

(此件主动公开)

抄送:福州大学、福建医科大学、福建中医药大学、厦门大学。