

福建省卫生健康委员会

闽卫医政函〔2023〕636号

福建省卫生健康委员会关于进一步加强 医疗机构药事管理等相关工作的通知

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，福建医科大学、中医药大学各附属医院，委管各学（协）会：

为深入贯彻落实《福建省人民政府关于印发福建省加快生物医药产业高质量发展实施方案的通知》（闽政〔2022〕10号）要求，加强医疗机构药事管理，加快临床试验伦理审查，推动我省生物医药产业高质量发展，现就有关事项通知如下：

一、提高思想认识、加强组织领导

加快生物医药产业高质量发展是省委、省政府做出的工作部署。各级卫生健康行政部门、各医疗机构要增强大局意识、责任意识，充分认识医疗机构药事管理和临床试验伦理审查速度对加快生物医药企业发展的重要性，主动担当作为，指导辖区内医疗机构将工作要求落细落实落到位，切实推动我省生物医药产业高质量发展。

二、加强医疗机构药事管理

各级医疗机构应根据《药品管理法》《医疗机构药事管理规定》全面加强药事管理工作，遵循有关药品临床应用指导原则和药品说明书，有关疾病临床路径和临床诊疗指南等合理使用药

品，除法律法规明确规定的情形外，一律不得限用、停用药品。

三、加快临床试验伦理审查

具备药物或医疗器械临床试验机构资质的医疗机构应积极承接药物或医疗器械临床试验项目。医疗机构在承接药物或医疗器械临床试验项目时，其伦理委员会每月至少应召开1次会议，加快临床试验伦理审查速度。

四、畅通政-医-企沟通渠道

（一）建立医药企业信息反馈制度

各级卫生健康行政部门要建立医药企业信息反馈制度，指定专人主动对接同级工信部门，了解辖区内医药企业的诉求，畅通信息反馈渠道。对医药企业提出的合理诉求，要依法依规积极予以解决。

（二）完善医药企业与医疗机构对接机制

三级公立医疗机构应设立每月1-2次的“医药企业接待日”，倾听并解答医药企业提出的问题。委管各学（协）会应在学术交流等活动中搭建平台，允许医药企业介绍省产药械产品，增强临床医师对我省具有自主知识产权药械产品的认同度。

福建省卫生健康委员会

2023年4月13日

（此件主动公开）