

广东省粤港澳大湾区内地九市 进口港澳药品管理专家共识

(广东省药学会 2025 年 2 月 11 日发布)

目 录

一、共识制定介绍.....	3
二、管理机构与培训考核.....	3
(一) 管理机构与职责.....	3
(二) 培训与考核.....	3
三、急需港澳药品院内引进和审核流程.....	4
(一) 引进和审核目录内急需港澳药品流程.....	4
(二) 引进和审核目录外急需港澳药品流程.....	4
四、医疗保障管理.....	6
(一) 创新药医保准入.....	6
(二) 创新药械进入商保.....	6
(三) 自费知情同意.....	6
五、药品采购供应.....	6
(一) 采购管理.....	6
(二) 入库验收管理.....	7
(三) 出库与回收管理.....	7
六、处方管理.....	8
(一) 处方笺管理.....	8
(二) 处方开具.....	8
(三) 处方审核调剂.....	9
七、合理用药.....	10
(一) 处方审核与点评.....	10
(二) 合理用药监督.....	10
(三) 药师门诊/咨询.....	11
八、药品使用储存管理.....	11

(一) 储存管理	11
(二) 批号与追溯码管理	11
(三) 交接班	12
(四) 使用规范	12
(五) 余液、空安瓿与包装盒管理	12
(六) 报损及剩余药品处置	13
九、药品安全管理	13
(一) 应急管理	13
(二) 日常巡查	13
(三) 不良反应/事件报告和监测	13
(四) 药品召回	14
十、监督检查	14
(一) 督导检查	14
(二) 用药监测	14
十一、信息化智能化管理	14
(一) 处方审核	14
(二) 电子处方、医嘱及病历	15
(三) 电子签名	15
(四) 电子账册	15
(五) 数据管理	15
(六) 智能化设备	15
参考文献	17

一、共识制定介绍

为了满足粤港澳大湾区居民用药用械需求，保障用药用械安全，促进粤港澳大湾区医疗合作与协同发展，规范指定医疗机构对临床急需进口港澳药品全流程管理，本编写组在广东省药学会医药科研与应用专家委员会等多个专业机构的支持下，参考国家、省发布的相关文件及国内外公开发表的文献资料，整合现有定点医疗机构在港澳药械管理制度的经验，由药学和医学等专家进行多轮讨论和问卷调查，确定了共识维度和条目。最终，由3位专家执笔撰写，并由30余位专家审核，共40余位专家参与完成，建立了普及性的专家共识，旨在为指定医疗机构进口使用临床急需港澳药品管理方面提供科学、系统的指导，保障公众用药的安全性和有效性。

本共识严格遵循“以法律法规为基础，确保科学性、规范性与可操作性并重”的原则编写。内容全面涵盖了临床急需进口港澳药品在指定医疗机构各环节及全流程的管理，具体涉及管理机构与培训考核机制、引进与审核流程、医疗保障管理、采购与供应管理、合理用药指导、处方管理、使用与储存管理、安全管理措施、监督检查机制以及信息化与智能化管理手段十个方面。

本共识所称临床急需进口港澳药品（以下简称急需港澳药品），是指内地九市指定医疗机构进口使用的临床急需、已在港澳上市的药品^[1]。

二、管理机构与培训考核

（一）管理机构与职责

指定医疗机构应成立“急需港澳药械管理小组”。其职责包括制定本医疗机构的管理制度与流程，并指导及监督急需港澳药械日常工作。其中药品监管内容包括组织培训急需港澳药品相关法律法规；明确各部门的职责与考核指标，并监督其落实；指导和监督临床合理使用急需港澳药品；及时处理本医疗机构的急需港澳药品不良事件；评估急需港澳药品在采购、验收、储存、保管、发放、调配、使用、报残损、销毁、丢失、退货以及召回等环节的管理风险，并及时采取干预措施，以保障药品的供应和安全。急需港澳药品日常管理工作由药学部门负责。

（二）培训与考核

医疗机构根据急需港澳药品引进情况，组织相关医务人员（包括医师、

药师和护理人员等）进行法律法规及专业知识和技能的培训。培训内容包括药品管理法律法规、临床应用指导、具体引进药品的知识、安全防范措施和风险监控处置，以及不良反应的预防、监护和上报等。培训结束后，对相关人员进行考核，并保存培训与考核记录。

三、急需港澳药品院内引进和审核流程

急需港澳药械实行目录管理，根据省人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门制定的急需港澳药械目录，医疗机构引进和审核目录内、外急需港澳药品流程如下：

（一）引进和审核目录内急需港澳药品流程

1、评估需求与申请提交

临床科室集体讨论，评估已使用药品的临床需求，按《广东省粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品申报指南》准备基本报表、资质证明材料、技术规范 and 配套管理制度、伦理审核材料、承诺书等材料^[3]，经过科主任签名确认后，提交申请材料。

2、院内审批

药学部门收集整理各科室的申报材料，药学部门负责人和主管院领导审核并签署意见。

3、评审、获批与采购

指定医疗机构使用广东省智慧食药监企业专属网页中的许可信息系统企业端，向广东省药品监督管理局提交进口使用急需港澳药品的申请。

自受理之日起，由广东省卫生健康委员会主管部门在 5 个工作日内对医疗机构资质、伦理审核、技术规范 and 配套管理制度、临床急需性等出具审核意见后，由广东省药品监督管理局根据审核意见，在 5 个工作日内对符合要求的核发批件。对同一指定医疗机构再次申请进口使用的，可以按照有关规定简化申报资料、压缩审核流程。

指定医疗机构获得批件后，依据规定采购。

（二）引进和审核目录外急需港澳药品流程

1、评估需求与申请提交

临床科室集体讨论，评估当前临床药品需求，确认本科室急需引进的港澳药品。由临床科室的专业人员准备申请，科主任审核并提交申请材料。

2、药学部门形式审查与可行性分析

药学部门汇总需求清单，并收集药品说明书、国内以及本医疗机构内类似品种情况、该药安全应用规范及随访计划等资料。形式审查与评估小组通过相关文件进行详细审查，确保资料的完整性和合理性。

3、临床专家论证

由医务部门和药学部门联合组织专家论证。每份急需港澳药品申请资料内容应涵盖疗效、安全性、经济性、创新性、急需性（含不可替代性）等关键点。会议将针对申请药品的临床需求、急需性、不可替代性、安全性、疗效、对药品次均费用和药占比的影响、风险监控预案、随访计划、科室设施和条件，以及管控药品占比和次均药品费用的措施等方面展开讨论。专家依据其专业知识，秉持客观公正的原则进行独立判断并参与投票表决。药品申请的临床专家论证结果将根据专家投票情况决定，赞成票数超过半数即为通过。

4、伦理审核

指定医疗机构使用药品伦理审核资料包括目标患者适应症与使用范围、药品使用须知、医疗机构伦理委员会审核情况、知情同意书样本等^[2]。审核结果需记录在案，以确保其符合伦理要求。

5、药事管理与药物治疗学委员会论证

药事管理与药物治疗学委员会对符合伦理要求的药品进行审议，综合考虑临床需求及安全性。通过投票决定是否授权引进。

6、评审、获批与采购

药事会论证药事管理与药物治疗学委员会同意的品种经医院批准后，由指定医疗机构使用广东省智慧食药监企业专属网页中的许可信息系统企业端，向广东省药品监督管理局提交进口使用急需港澳药品的申请。广东省药品监督管理局自收到指定医疗机构申请资料后，及时组织技术审评部门、专家进行评审并作出决定。专家评审时间不计入行政审批时限。

自受理之日起，由广东省卫生健康委员会在 10 个工作日内针对医疗机构资质、伦理审核、技术规范和配套管理制度、临床急需性等出具审核意见后，由广东省药品监督管理局根据审核意见，在 10 个工作日内对符合要求的核发批件，并同步纳入急需港澳药械目录管理。

指定医疗机构获得批件后，依据规定采购。

四、医疗保障管理

（一）创新药医保准入

获得《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品批件》后，指定医疗机构的内部职能部门需按照国家和省的有关规定，申请并使用药品、医疗服务价格项目的医保编码、医保目录属性。

（二）创新药械进入商保

按国家医保局的部署，有序推进将创新药纳入惠民型商业健康保险保障范围。

（三）自费知情同意

医保目录归类为丙类的药品需患者自费，在知情同意环节，使用前应当经参保人员或者其近亲属、监护人同意。

五、药品采购供应

（一）采购管理

1、采购范围

指定医疗机构应根据已获得的《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品批件》，严格按照批准文件中的药品信息、获批数量和有效期限进行药品采购，确保采购行为的合法合规。

2、药品申购流程

临床科室需根据实际医疗需求，经过科室集体讨论确认后，由科主任提交药品采购需求。申购单需经过药学部门负责人和主管院领导的审核和签字同意。经过批准与核实的申购单，由药品采购人员负责执行采购任务。

3、采购渠道

采购人员应从本院委托的，具备药械经营资质和进出口经营资质，具备相应的现代物流条件和配送能力，能够对急需港澳药械实施全过程追溯的药品经营企业购买急需港澳药品，确保渠道的正规和合法。采购人员不得随意更改采购渠道，必须严格遵循规定的渠道进行采购，避免出现未经授权采购行为。鼓励指定医疗机构使用纳入急需港澳药械的药品和医用耗材通过采购平台采购，将药品信息挂至采购平台，由医疗机构与药品经营企业两方在采购平台签订采购合同。

4、采购资料保管

医疗机构购进药品，应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件。首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位印章的上述材料复印件，保存期限不得少于五年^[4]。

医疗机构购进药品时应当索取、留存合法票据，包括税票及详细清单，清单上应当载明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年^[4]。需经主管院领导批准并登记备案后进行销毁。

（二）入库验收管理

1、验收流程

急需港澳药品入库验收必须货到即验，至少双人开箱验收，清点验收到最小包装，验收时必须进行严格的数量、批号和质量等检查，确保无误后做好入库验收记录，验收记录双人签字。

2、验收记录

入库验收应采用专簿记录，内容包括：药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期、质量情况、验收结论、验收和保管人员签字。药品购进验收记录保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。验收合格后，需将药品的追溯码录入系统，确保药品信息的可追溯性和管理的规范化。

3、异常处理

在验收过程中，如发现药品破损、药品污染或包装破损等异常情况，需由双人进行清点并登记，与配送方人员签字确认。异常情况需向药学部门负责人和主管院领导报告，经审批后，由供货单位进行处理，并填写不合格急需港澳药品登记本。

（三）出库与回收管理

1、领取流程

凭急需港澳药品的请领单和相应数量的处方领取，双人核对并登记。

2、发放记录

出库需双人复核，逐笔记录详细信息。

3、回收管理

剩余药品需告知患者应无偿交回药房，进行专册登记并安全销毁。

六、处方管理

（一）处方笺管理

1、专用处方笺

开具急需港澳药品时，必须使用带有专用标识的处方笺，白色处方，右上角应标注“港澳药械通”，由医院统一制定格式。

2、处方保管

采用电子处方的医疗机构，药师需要打印纸质处方保存，并对处方进行清点、计数和登记。药学部需妥善保管“港澳药械通”纸质处方及电子处方数据，防止损毁、丢失，保存期限为3年。

3、处方销毁

保存期限到期后，由药学部门清点数量，填写销毁申请，经药学部门负责人审核和分管院领导批准后，由医院后勤部门联系有资质的公司执行销毁。销毁申请及记录等资料留存3年。

4、处方统计

药师需要定期对处方及使用数量进行统计。

（二）处方开具

1、处方权限管理

开具急需港澳药品医师处方权限资格，需经药品上市许可持有人(MAH)或药品上市许可持有人(MAH)授权委托企业提供的相关药品知识、使用知识和规范化管理培训^[2]，原则上被授予急需港澳药品处方权人员需为临床主任医师或副主任医师。使用科室向医务处提出处方权申请，经医务处审批同意后，方可授予急需港澳药品处方权。除治疗需要外，执业医师不得因其他用途开具此类处方，也不得为本人开具此类处方。

2、处方限量

口服制剂每张处方不得超过14天用量（有特殊要求的品种除外），每位患者的药品储存量累计最多不超过14天。注射剂一般仅限于指定医疗机

构内使用。住院患者的处方应逐日开具，每张处方为 1 日常用量。

3、患者知情同意

开具急需港澳药品处方前，医师必须向患者或家属详细解释知情同意书的内容，包括药品的潜在风险、可能的副作用、内地可替代的产品或治疗方案等。确保患者或家属充分理解并知情同意后，医师需与患者或家属签署知情同意书。

4、处方开具依据与监测

执业医师应在病历中详细记录诊查和用药情况，根据药品说明书、临床路径、临床应用指导原则及诊疗指南等开具急需港澳药品。对于长期使用急需港澳药品的门诊患者，通常应根据临床应用指南等进行复诊或每三个月随诊，以监测药品的疗效和安全性。使用急需港澳药品的临床诊疗病历以及数据信息应当按照病历保管的有关要求进行保存。医院应根据临床急需港澳药品的特性，以及医院专科的具体管理情况，制定符合实际情况的带药离院措施，防止药品流弊风险。

5、处方流转管理

执业医师为患者开具的急需港澳药品处方，仅限于在本医疗机构进行调剂，不得流转至药店或其他医疗机构，不得在网络上销售，包括本医疗机构的互联网医疗机构。

（三）处方审核调剂

1、审核人员资质

拥有 3 年及以上的处方调剂工作经验，具备药师及以上职称的任职资格，经过相关专业知识培训，并了解《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例》等相关法规。医疗机构应定期开展药师处方审核的规范化培训和考核。

2、审核流程及范围

急需港澳药品处方应当经审核通过后方可进入划价收费和调配环节。药师审核的处方包括纸质处方、电子处方和病区用药医嘱单^[5]。

3、审核内容

药师应逐一审核执业医师的处方和用药医嘱，确保其合法性、规范性

和适宜性^[6]。除了按照普通处方的审核规范进行审核外，还需确认医师是否具备开具急需港澳药品处方的资质，以及是否存在重复用药或短期内重复取药的情况。对于不符合规定的处方，应及时与开具医生沟通。

4、处方调剂

药师在调剂处方时应遵循“四查十对”原则^[7]。发放急需港澳药品时，药师需核对并确认取药人的身份。对于门诊注射剂和住院患者，药品由经培训的医院工作人员代为领取，并进行签名确认。领取时需携带有锁定装置的转运箱（必要时使用冷藏转运箱）。门诊药房应设立固定的发药窗口，并指派相对固定的药师负责调剂工作。对于不符合规定的急需港澳药品处方，药师应拒绝调剂。

5、用药指导

药师需做好用药交代和安全用药指导。对于长期使用急需港澳药品，并带药离院的门诊患者，应加强指导患者或家属进行药品的家庭管理，避免大量储存、漏服、误服、过量服用或自行停药等情况的发生，以确保特殊群体患者的用药安全。

6、调配限制

医疗机构购买的急需港澳药品仅限于本医疗机构内使用，目前无支持对外调配的政策，应采取有效措施防止药品流弊。

七、合理用药

（一）处方审核与点评

建议所有的急需港澳药品处方或医嘱都应做到前置审方，药学部门还应定期开展本医疗机构急需港澳药品处方点评工作。处方点评工作组每月需抽取急需港澳药品处方不少于 100 张，若不足 100 张，则按实际数量全部抽取；病历抽取不少于 30 份，不足 30 份的也按实际数量全部抽取。按照《医疗机构处方点评管理规定（试行）》的要求，对处方的合法性、规范性及药物临床使用的适宜性（包括用药适应证、药物选择、给药途径、用法用量、药物相互作用、配伍禁忌等）进行点评^[8]。

（二）合理用药监督

药学部门对处方、医嘱以及药物临床应用中发现的问题进行综合分析和评估，并针对可能对患者造成损害的情况提出整改意见，报送医务处审

核。医务处定期考评，并定期公示。对于开具不合格处方的医生，实施责罚。

（三）药师门诊/咨询

若医疗机构设有药师门诊，并配备有专科或全科临床药师，建议临床药师为急需港澳药品治疗的患者提供用药相关的药学门诊服务、咨询或随访，以提升患者使用此类药品的合理性和依从性，确保用药的总体安全性，力求使患者获得最大利益。

（四）真实世界研究

鼓励指定医疗机构积极设计、参与急需港澳药品相关真实世界研究，尤其是鼓励药师能积极参与其中，发挥药学服务在临床研究中的作用。

八、药品使用储存管理

（一）储存管理

1、专柜与监控

急需港澳药品应设有专柜储存，采用上锁药柜或智能药柜进行管理。储存区域应具备防盗设施和监控系统。

2、固定人员

负责急需港澳药品的管理人员应相对固定。药品管理员需具备初级及以上职称，责任心强，经过培训和考试合格后方可上岗，并定期接受培训。

3、专用账册

对进出专库（柜）的急需港澳药品建立专用账册，记录药品的进、出、存情况及结存明细^[9]。记录要求逐笔记录，保持字迹清晰，数量准确。专用账册保存至药品有效期不得少于3年，且不少于药品有效期满后1年。有条件的医疗机构可以实施信息化专用账册管理。

4、专册登记

医疗机构应根据急需港澳药品处方、医嘱的开具情况，对其消耗量进行专册登记。登记内容包括发药日期、患者信息、药品信息、处方医师及药品追溯码。专册登记的保存期限不得少于3年，且不少于药品有效期满后1年。有条件的医疗机构可以实施信息化专册登记管理。

（二）批号与追溯码管理

1、全程批号管理

对药品的购入、贮存、发放、调配、使用、回收等环节进行全程批号与追溯码管理，并确保各环节批号信息记录完整。

2、批号核对

日常清点和交接班时核对药品账物批号，确保准确无误，发现问题需及时追溯。

3、追溯码管理

在验收时核对追溯码，并将核对信息对接粤港澳大湾区急需港澳药械监管信息平台。分发及使用时需登记追溯码，并与药品实物核对，确保核对信息对接粤港澳大湾区急需港澳药械监管平台，以保障急需港澳药品通过追溯码关联到使用人。实现急需港澳药械来源可溯、去向可追、风险可控、责任可究。

（三）交接班

1、当面交接

每班人员须当面交接药品及相关物品，确保账物、批号相符，并做好记录和签名。

2、异常处理

交接过程中如发现异常，需立即查找原因并记录，及时报告相关负责人并采取处理措施。

（四）使用规范

1、使用急需港澳药品须遵循相关法规和药品说明书，确保合理使用。医务人员在给药时必须执行全程双人操作制度，并做好记录，确保安全。

2、处方开具、使用和管理不得由同一人负责，确保职责分工明确。注射剂使用后须在医院观察 30 分钟，防止速发型过敏，严禁共用注射剂。

（五）余液、空安瓿与包装盒管理

1、注射剂使用后，未用完的剩余药液需在视频监控下由双人共同将其倾倒入下水道销毁。

2、使用后的空安瓿由使用部门放置在黄色医疗垃圾袋中，由医院统一进行医疗垃圾处理。

3、发给患者离院使用急需港澳药品口服药品的原包装应被替换，使用医院标准的药品标签，并装入医院购置的药瓶或药袋。

4、对于部分注射剂随药品一同送往使用科室的包装盒，由科室医务人员负责销毁（撕毁）或回收至药房销毁（撕毁）。对于药房内未发出的包装盒（药品已发出），由药房负责人指派人员进行销毁（撕毁）处理。

（六）报损及剩余药品处置

过期、损坏、变质的急需港澳药品应做好登记并储存在药库单独设立的区域，设置明显标识，待统一销毁。登记内容包括日期、药品名称、规格、批号、数量、追溯码、过期或损坏的原因、经办人、证明人等。销毁前复核药品数量、批号、追溯码经药学部门负责人、分管院领导批准后，在保卫部门人员监督下销毁，现场拍照，做好销毁记录并签名存档。

九、药品安全管理

（一）应急管理

指定医疗机构按照统一领导、分级负责、快速反应、依法处理的原则制定符合本机构工作实际的急需港澳药品突发事件应急预案，定期组织开展培训、应急演练并记录。当发生急需港澳药品用药错误、被盗、被抢、丢失、冒领或其他流入非法渠道等情况时应立即启动应急预案，采取必要的措施，记录药品及事件信息，上报机构相关管理部门和主管院领导，必要时报机构负责人、所在地卫生健康、公安机关和药品监督管理等部门。事后分析事件原因，评估管理制度、工作流程及其执行情况，对发现的问题实施整改。

（二）日常巡查

指定医疗机构保卫部门应建立急需港澳药品安全管理的日常巡查和定期督查制度并执行，确保急需港澳药品的安全监管设施设备正常运行，有巡查与督查记录。如在巡查中发现异常情况，应及时保护现场，根据指定医疗机构应急预案处理。

（三）不良反应/事件报告和监测

1、指定医疗机构需根据《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品不良反应/事件报告和监测工作指南》建立完善的药品不良反应报告与监测管理制度，设专（兼）职人员负责，并保存完整档案，定期培训人员，配合相关部门的调查与评估。

2、采用“可疑即报”原则，杜绝瞒报漏报，确保报告及时准确。严重

事件需 15 日内报告，死亡病例或群体事件需立即报告，其他事件 30 日内完成报告^[10]。

3、建立患者使用登记制度，记录患者的基本信息、诊断和用药情况等，确保可追溯性。

4、制定并执行随访计划，努力收集全面信息，特别关注严重和死亡事件，确保有效的资料追踪与报告。

5、对收集的不良反应信息进行详细分析，提出并实施防止重复事件的措施，必要时迅速调查并上报安全风险。

6、鼓励机构间的信息共享与反馈，提升药物警戒能力，每年定期撰写监测报告，详细总结药品使用情况和不良反应，并按时提交上级主管部门。

（四）药品召回

1、急需港澳药品在境外主动召回或者被要求召回的，指定医疗机构应当根据召回原因以及处置措施，主动配合境外药品上市许可持有人，或者前者授权的经营机构履行召回义务。急需港澳药品需要停用的，指定医疗机构应当立即停止使用^[11]。

2、指定医疗机构应当将召回和处理情况及时报告省人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门。

十、监督检查

（一）督导检查

急需港澳药品管理工作组每季度开展现场检查指导，对药品的采购、验收、储存、保管、发放、调配、使用、报残损、销毁、丢失、巡查等环节进行有效督查，并做好记录，以便及时发现问题并持续整改和落实。同时，积极配合卫生健康部门、药品监督管理部门和市场管理部门等上级部门的督导检查。

（二）用药监测

药学部门定期对本医疗机构急需港澳药品使用情况进行监测，特别是对用量异常的急需港澳药品，应分析原因并提出管理建议，必要时医务部门及监察部门对相关人员进行警示谈话。

十一、信息化智能化管理

（一）处方审核

指定医疗机构应积极推进处方审核的信息化建设。通过处方前置审核系统，将药师审核的步骤提前到处方收费之前。系统负责检查患者在一定时间内是否重复开具相同的急需港澳药品，并评估处方的合理性。对于未能通过系统审核的处方，由审方药师进行人工审核。该系统通过风险预警来减少不良事件的发生。信息系统的审核规则应基于法律法规、药品说明书和诊疗指南等循证依据制定，医疗机构应定期提炼和分析这些规则，以降低审核结果中的假阴性和假阳性。

（二）电子处方、医嘱及病历

医疗机构需持续强化电子处方、医嘱与病历的信息化进程，以提升医疗服务的管理效能^[11]。通过构建电子处方与病历系统，医疗机构得以实现处方信息的电子化保存与传递，进而提高工作效率与精确度。同时，医疗机构应定期对电子处方与病历系统执行维护与更新，确保其能够满足医疗服务管理需求的演进与技术进步。

（三）电子签名

通过合法化认证，将处方医师和调剂药师的电子签名以数字证书或指纹技术进行操作保存。已经获得认证并授权的医师或药师的电子签名，可以应用于电子处方和病历系统等信息系统中。利用可靠的电子签名技术，可以提升医疗机构的工作效率，并确保信息系统管理的安全性^[8]。

（四）电子账册

在 HIS 中可生成急需港澳药品电子账册，内容包括日期、领用部门、品名、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产企业、发药人、复核人和领用人等信息，避免账册记录差错、漏记、记录不规范；电子账册可逐日统计出入库数量。

（五）数据管理

医疗机构应当建立急需港澳药品验货、储存、养护和使用等环节质量控制的数据管理系统，执行急需港澳药械唯一标识制度，建立与粤港澳大湾区急需港澳药械监管信息平台实时对接的急需港澳药械数据管理系统，确保对接数据真实、准确、完整^[1]。

（六）智能化设备

有条件的医疗机构要探索急需港澳药品智能化设备应用，与医疗机构

信息系统对接，实现全程化、信息化、自动化闭环管理。



参考文献

- [1]广东省人民政府 《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例》广东省第十四届人民代表大会常务委员会公告（第33号）（2024-7-31）
- [2]省药监局 省卫生健康委. 关于印发《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品使用申报材料评审要点（试行）》的通知：粤药监局许（2021）52号. [2021-8-25]
- [3]广东省药品监督管理局《粤港澳大湾区内地指定医疗机构非首次使用临床急需进口港澳药品医疗器械申报指南》[2022-06-20]
- [4]国家市场监督管理总局法规司. 药品经营和使用质量监督管理办法：国家市场监督管理总局法规司令（第84号）[EB/OL]. (2023-9-27)[2024-11-27]
- [5]国家卫生健康委员会. 关于印发医疗机构处方审核规范的通知：国卫办医发（第14号）[EB/OL]. (2018-07-10)[2024-11-27].
- [6]全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法 [EB/OL]. (2019-08-26)[2024-11-27].
- [7]卫生部政策法规司. 处方管理办法：卫生部令（第53号）[EB/OL]. (2007-02-14)[2024-11-27].
- [8]《医疗机构第二类精神药品管理专家共识》编写组. 医疗机构第二类精神药品管理专家共识. 中国医院药学杂志[J] [2023, Vol 43, No. 6]
- [9]广东省卫生健康委 广东省药监局. 关于进一步加强粤港澳大湾区临床急需进口使用港澳药品医疗器械管理的通知 粤卫药政函（2024）2号 [2024-2-22]
- [10]广东省药品不良反应检测中心. 《粤港澳大湾区内地指定医疗机构使用临床急需进口药品不良反应/事件报告和监测工作指南（试行）》[EB/OL]. (2023-10-16)[2024-11-27]
- [11]国家卫生健康委员会. 关于印发电子病历系统应用水平分级评价管理办法（试行）及评价标准（试行）的通知：国卫办医函（第1079号）[EB/OL]. (2018-12-07)[2024-11-27].

起草专家组

顾问：

郑志华	广东省药学会	副理事长兼秘书长、主任药师
赖伟华	广东省人民医院	主任药师
叶智明	广东省人民医院	医务处处长、主任医师
唐可京	中山大学附属第一医院	主任医师
伍俊妍	中山大学孙逸仙纪念医院	主任药师
李亦蕾	南方医科大学南方医院	主任药师

执笔：

钟诗龙	广东省人民医院	研究员
林秋晓	广东省人民医院	主任药师
温献业	广东省人民医院	副主任药师

共识专家（以姓氏拼音为序）：

曹杰	广州市第一人民医院	主任医师
蔡大可	广东省人民医院	副主任药师
陈攀	中山大学附属第一医院	副主任药师
陈广惠	中山大学孙逸仙纪念医院	副主任药师
范晓梅	深圳市宝安区妇幼保健院	主任药师
方瑞	广东省妇幼保健院	主任药师
金伟军	暨南大学附属第一医院	主任药师
劳海燕	广东祈福医院	主任药师
黎小妍	中山大学附属第六医院	主任药师
李晋	广州和睦家医院有限公司	副主任药师
李雪芹	中山市人民医院	主任药师
林华	广东省中医院	主任中药师
林秋晓	广东省人民医院	主任药师

刘韬	中山大学肿瘤防治中心	主任药师
刘秋琼	广东省人民医院	主任中药师
麦海燕	中山大学附属第三医院	副主任药师
莫小兰	广州医科大学附属妇女儿童医疗中心	主任药师
倪穗琴	广州市第一人民医院	主任药师
欧凡	广东省人民医院	医保处副处长、高级会计师
邱凯锋	中山大学孙逸仙纪念医院	主任药师
唐斓	南方医科大学药学院	教授
唐欲博	中山大学附属第一医院	主任药师
王勇	广东省药学会	学术部主任、副主任药师
王景浩	暨南大学附属第一医院	主任药师
王南松	香港大学深圳医院	主任药师
王延东	中山大学中山眼科中心	主任药师
魏理	广州医科大学附属第一医院	主任药师
温献业	广东省人民医院	副主任药师
旋妮玲	广东省人民医院	医疗运行科科长
杨丽辉	广东省人民医院	助理研究员
杨西晓	南方医科大学深圳医院	主任药师
姚向超	中山大学中山眼科中心	副主任药师
张晓娟	广东省人民医院	主任药师
钟诗龙	广东省人民医院	研究员
秘书:		
李怡	广东省人民医院	副主任药师
张文典	广东省人民医院	主管药师