

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.08.004

新型冠状病毒肺炎疫情期间医疗机构捐赠药品管理模式探讨

李巍,范文穗,郑优柔,赖珍丽,简炎林[△]

(广东省深圳市第三人民医院,广东 深圳 518112)

摘要:目的 探讨新型冠状病毒肺炎疫情期间医院捐赠药品的管理模式。方法 总结某院捐赠药品管理的理念和实践经验,提出具体的管理措施。结果与结论 该院捐赠药品管理模式符合相关法律法规要求,院内管理运行顺畅,可快速处置捐赠药品,减少资源浪费,可供借鉴。

关键词:新型冠状病毒肺炎;疫情防控;捐赠药品;药房管理

中图分类号:R95;R184

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)08-0013-02

Management Mode of Donated Drugs in Medical Institutions During the Coronavirus Disease 2019 Epidemic

LI Wei, FAN Wensui, ZHEN Yourou, LAI Zhenli, JIAN Yanlin

(The Third People's Hospital of Shenzhen, Shenzhen, Guangdong, China 518112)

Abstract: Objective To investigate the management mode of donated drugs in our hospital during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) epidemic. **Methods** The concept and practical experience of donated drugs management in our hospital was summarized, and the specific management measures were put forward. **Results and Conclusion** The management mode of donated drugs in our hospital is in line with the requirements of relevant laws and regulations. The management in our hospital is in good and stable operations, and it can quickly dispose donated drugs and reduce waste of resources, which can be used for reference by the other hospitals.

Key words: coronavirus disease 2019; epidemic prevention and control; donated drugs; pharmacy management

自新型冠状病毒肺炎(简称新冠肺炎)疫情发生以来,作为深圳市唯一的定点收治医院,我院陆续收到社会各界捐赠的药品36种(价值约300万元),同时拒绝超过20种药品的捐赠。拒绝捐赠的理由包括:未取得国内批准文号的药品;成分不明的中药汤剂;偏方/验方中草药;试图临床试用的药品;与疫情无关的药品;与疫情相关但用量少的药品等。我院捐赠药品管理遇到的问题与相关文献报道类似^[1-2],我国现行的法律法规和政府管理部门对捐赠药品管理暂无详细、具体的规定^[3],不同医院的管理流程各异^[2,4]。为此,在现有的法律、部门规章的框架下,我院就如何合规、合理、快速处置捐赠药品探索和积累了一些管理经验,现总结报道如下,仅供参考。

1 管理原则

捐赠药品若不能为抗击疫情提供帮助,则不仅会增加医院的管理成本,还可能浪费社会资源,故应对捐赠药品的范围进行限定。根据现有法律法规^[5-6]要求,结合我院管理实际及疫情期间的工作要求,确定我院捐赠药品的3大管理原则:一是捐赠程序公开,分配流程规范;二是捐赠药品纳入医院药品质量管理体系;三是高效率满足疫情需要,兼顾捐赠药品的管理成本。

2 各环节管理流程

2.1 捐赠药品范围

捐赠药品可分为可接受的药品和不可接受的药品。前者包括新冠肺炎治疗所需要的药品,医院工作人员防护所需要的药品,以及医院或病区环境消杀药品。后者包括境内生产无批准文号的药品,境外生产未获批进口注册的药品,质量不合格药品,与疫情防控无关的药品^[7],以及有商业目的和试用目的的药品捐赠。

2.2 入库验收管理

通过已在医院开户的医药公司送货的捐赠药品,按医院原有流程验收、入库。

通过未在医院开户的企业送货的捐赠药品,须提供企业营业执照、药品生产许可证、生产质量管理规范(GMP)证书、供货单位质量体系调查表、商标注册证、印签样章备案表、产品资料、药品注册批件、药品检验证明、产品合格证等盖有企业红章的复印件。药品采购员应核实复印件的真实性与合法性。捐赠药品按医院原有流程验收、入库。

依据非营利、有利受益人^[8]的原则,捐赠药品在疫情期间免费发给患者使用,入库价格为零。

2.3 分配管理

分配工作原则包括尊重捐赠者意愿、快速分配给受

第一作者:李巍,男,博士研究生,副主任药师,研究方向为医院药学、药代动力学,(电子信箱)coollinker9408@163.com。

[△]通信作者:简炎林,男,硕士研究生,主任药师,研究方向为医院药学、血药浓度监测,(电子信箱)398864098@qq.com。

益人、优先分配给一线医务人员、分配结果可溯源等。建议一药一方案,经必要的流程审批后再分配,减少相关投诉或问责。用于新冠肺炎患者治疗的药品,由药库出库到药房,医师通过医院信息系统(HIS)的医嘱系统开具。用于医院工作人员防护或环境消杀的药品,以病区/科室为单位,直接从药库领用,保存领用记录备查。

2.4 使用管理

用于新冠肺炎患者治疗并通过医嘱开具的捐赠药品,纳入医院合理用药管理质量控制系统,按日常药事管理流程管理。用于医院工作人员防护的捐赠药品,若为处方药,需凭医师开具处方通过药房领取;若为非处方药,可通过科室直接分发给个人;用于工作人员防护的捐赠药品,若属超药品说明书用药,应与使用人员签署知情同意书,让其知晓风险,自愿使用。

2.5 疫情后未用完捐赠药品管理

《中华人民共和国公益事业捐赠法》第五条要求:“捐赠财产的使用应当尊重捐赠人的意愿,符合公益目的,不得将捐赠财产挪作他用。”捐赠药品若用于与疫情无关的患者,则有“挪作他用”之嫌,加价收费有“营利”之嫌。但若将捐赠药品积压报废,则属“因噎废食”,不仅浪费社会资源,还占用医院的管理资源,同样不妥,应及时处理。对于疫情结束后未用完的捐赠药品,建议根据医院临床是否需要,按“减少资源浪费,节约管理成本,非营利”的原则作如下处理(已接受捐赠但与疫情无关的药品也可参照处理)。

医院有临床需要的捐赠药品,一是可以按合适的价格重新入库供临床使用,所取得的收入用于公益用途。《中华人民共和国公益事业捐赠法》第十七条规定:“……超过实际需要的受赠财产,受赠人可以变卖,所取得的全部收入,应当用于捐赠目的。”医院据此将捐赠药品给患者有偿使用,收入用于非营利的公益目的,符合法律规定。二是可以免费用于本院弱势群体患者(如需社会帮助的贫困家庭患者)治疗。此措施符合《卫生计生单位接受公益事业捐赠管理办法》第四条“符合公益目的”“非营利性”“勤俭节约、注重实效”的原则。

医院临床无需求的捐赠药品,可转赠给有需要的医疗机构或转为政府储备用药。理由同样依据《卫生计生单位接受公益事业捐赠管理办法》第四条。

3 思考

需要强调的是,受益人由于使用免费的捐赠药品出现了不良事件,受赠人(医院)存在承担法律风险,理由是不良事件是医院实施的医疗行为所导致,这与药品是否免费无关。为减少或规避风险,医院应与捐

赠主体签订规范的药品捐赠协议^[6],并特别注意捐赠主体对药品质量、合法来源的保证承诺并细化相关条款。

药品捐赠的主体,理论上可以是自然人、法人或其他组织,但是药品质量直接关系到人的安全与健康,药品的储存与运输专业性较强,只有具备相关资质的单位才能提供药品质量保障。因此,药品捐赠的主体实际上应该是合法的药品生产企业和药品经营企业,个人或无相关资质单位如欲捐赠药品,需通过合法的药品生产企业或药品经营企业来实现药品捐赠。

依据《卫生计生单位接受公益事业捐赠管理办法》第三十七条,医院应征得捐赠人同意后方可“转赠”或“变卖”处理捐赠药品。建议医院在捐赠协议中增加“医院自主处置捐赠药品的权利”,避免将来与捐赠人产生纠纷。同时,为方便精准捐赠,减少资源浪费,医院可根据疫情需要对捐赠药品进行预评估,提前向社会公布接受捐赠药品目录及数量,并动态更新。

综上所述,将捐赠药品纳入医院药品质量管理体系和合理用药管理质量控制系统,不仅有利于保障药品质量及合理使用,有利于减少工作流程更改或再造带来的混乱和成本支出,也有利于捐赠药品的快速分配和利用,确保捐赠药品的使用效率和有效性。

致谢:北京大成(深圳)律师事务所松涛对本文涉及的法律法规内容给予指导。

参考文献:

- [1] 林芸竹,许群芬,刘世林,等.从地震灾害后我院受赠药品使用情况分析探讨捐赠药品管理[J].中国药房,2010,21(1):17-20.
- [2] 胡国仕,祝红,余德松.突发事件捐赠药品管理的探索与实践[J].现代医院,2014,14(11):150-151.
- [3] 吴颖雄,田侃,杨勇.药品捐赠法律问题探析[J].中国执业药师,2014,11(5):48-50.
- [4] 徐珽,金朝辉,马音,等.捐赠药品管理相关工作运作模式初探[J].中国药房,2008,19(25):1956-1957.
- [5] 全国人民代表大会.中华人民共和国公益事业捐赠法[EB/OL].(1999-06-28)[2020-03-16].http://www.npc.gov.cn/wxzl/gongbao/2000-12/05/content_5004744.htm.
- [6] 国家卫生计生委,国家中医药管理局.关于印发卫生计生单位接受公益事业捐赠管理办法(试行)的通知(国卫财务发[2015]77号)[EB/OL].(1999-06-28)[2020-03-16].<http://www.nhc.gov.cn/caiwusi/s3573/201510/761f2a9e36f74c1e9f00849f8de61f49.shtml>.
- [7] 广东省卫生健康委员会.突发公共事件药品捐赠管理工作指引[Z].粤卫药政函[2020]6号.
- [8] 肖洪涛,陈秋虹,陈璐,等.接受(收)捐赠药品应遵循的原则及改进意见[J].中国药理学杂志,2010,45(12):959-960.

(收稿日期:2020-03-20)