

[首页](#)[机构](#)[新闻](#)[信息](#)[服务](#)[互动](#)[专题](#)[首页](#) > [信息](#) > [建议提案](#) > [提案](#)

提案

关于政协第十三届全国委员会第五次会议第02169号（医疗卫生类193号）提案答复的函

发布时间：2023-03-29

委员您好：

您提出的《关于尽快制定超说明书用药管理制度的提案》收悉，经商国家医保局、国家药监局，现答复如下：

一、工作现状和进展情况

我委高度重视超说明书用药相关的管理工作，在认真贯彻落实《药品管理法》《基本医疗卫生与健康促进法》的同时，不断建立健全医疗机构药事管理的规章制度、技术指南等，提高临床合理用药水平。但是，随着临床实践的快速发展，目前批准上市的药品尚不能完全满足患者的用药需求，药品说明书也往往滞后于临床实践，一些具有高级别循证医学证据的用法等未能及时在药品说明书中明确规定。为指导临床规范开展特殊情况下的诊疗，我委自2018年起，连续4年发布《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》，并于2021年公布《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》，规定在尚无更好治疗手段等特殊情况下，医疗机构应当制定相应管理制度、技术规范，对药品说明书中未明确、但具有循证医学证据的药品用法进行严格管理。

同时，我委积极推动相关法律制度的更新完善。新修订的《医师法》第29条规定：“在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下，医师取得患者明确知情同意后，可以采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用

法实施治疗。医疗机构应当建立管理制度，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核，严格规范医师用药行为。”当前，建立健全的超说明书用药管理制度势在必行。

二、关于所提建议的答复

（一）关于多部门尽快制定颁布《超说明书管理办法》。为进一步规范超药品说明书用药的管理，促进合理用药，我委组织有关专家编写医疗机构拓展性使用药品管理的规范性文件。已经征求卫生健康系统及相关学协会的意见，进一步相应的审核审查。该文件旨在以充分的循证医学证据为基础，对药品的拓展性临床使用实行分级管理，强化医疗机构的主体责任，最大限度降低用药风险，为提高药品治疗有效性、安全性提供管理规范。

（二）关于国家药监局对循证证据充分、临床普遍使用的超说明书用药品种，及时督促企业修改说明书。国家药监局高度重视药品说明书的管理和完善工作：一是明确药品说明书管理相关制度。原国家食品药品监督管理局于2006年6月1日发布实施《药品说明书和标签管理规定》。其中第十二条规定药品生产企业应当主动跟踪药品上市后的安全性、有效性情况，需要对药品说明书进行修改的，应当及时提出申请。二是积极推动药品上市许可持有人对药品说明书进行更新。《药品注册管理办法》第七十六条规定，药品批准上市后，持有人应当持续开展药品安全性和有效性研究，根据相关数据及时备案或者提出修订说明书的补充申请，不断更新完善说明书和标签。药品监督管理部门依职责可以根据药品不良反应监测和上市后评价结果等，要求持有人对说明书和标签进行修订。三是完善药品说明书申报和修订体系。2022年5月23日国家药监局药审中心发布《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》，增加多项药品安全性相关信息，进一步规范申报资料的提交。2022年1月7日国家药监局发布《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则（试行）》，对药品上市许可持有人落实主体责任、完善说明书信息、保障公众用药安全加强指导，促进中医药传承创新发展。

（三）关于国家医保局对循证证据充分、临床普遍使用的超说明书用药品种，论证后纳入医保支付范围。《社会保险法》第二十八条规定“符合基本医疗保险药品目录、诊疗项目、医疗服务设施标准以及急诊、抢救的医疗费用，按规定从基本医疗保险基金中支付”。为保障参保人员用药安全，促进合理用药，《基本医疗保险用药管理暂行办法》第二十三条规定“参保人

使用医保药品目录内药品发生的费用，符合药品法定适应症及医保限定支付范围的可由基本医疗保险基金支付。”按现行医保政策，超说明书使用时医保基金不予支付。

三、下一步工作目标和计划

我委将加快制订规范性文件，为临床超说明书用药提供细化管理依据。会同国家药监局、国家医保局等相关部门，以人民健康为中心，立足于及时满足患者用药需求，进一步完善相关政策制度，保障药品安全、有效和可及。

感谢您对卫生健康工作的关心和支持。

国家卫生健康委
2022年9月13日

手机适配版 | 电脑版

版权所有：中华人民共和国国家卫生健康委员会