HNPR-2025-36008

关于印发《湖南省创新药品耗材全域

智慧管理模式的实施方案》的通知

湘医保发〔2025〕24 号

各市州医疗保障局、卫生健康委、数据局、市场监督管理局：

现将《湖南省创新药品耗材全域智慧管理模式的实施方案》

印发你们，请认真贯彻落实。

湖南省医疗保障局 湖南省卫生健康员会

湖南省药品监督管理局 湖南省数据局

2025年6月11日

（此件主动公开）

湖南省创新药品耗材全域智慧管理模式的

实施方案

为贯彻落实党的二十届三中全会精神，按照省委十二届七次全会部署安排，根据《国务院办公厅关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》（国办发〔2024〕53号）以及我省改革有关要求，现就创新我省药品耗材全域智慧管理模式（H-SPD），制定本实施方案。

一、工作目标

以药品追溯码或医疗器械唯一标识码（UDI）为纽带，以信息化大数据为支撑，以跨部门联合监管为抓手，2025年，打通医疗、医保、医药等系统应用平台，实现“带码挂网、带码交易、带码使用、带码结算”的全流程数据采集；2026年，覆盖全域医药机构，包含药品耗材供应、分拆、支付、配送全流程的全域智慧管理模式基本建成，实现药品耗材“来源可查、去向可追、责任可究”。

二、改革措施

根据“聚焦协同治医，创新医疗卫生监管手段”相关要求，系统推出“五个一”举措，持续强化药品耗材管理数据汇集与应用。

（一）编码一套标准。落实药品监督国家标准，贯彻使用全

国统一的药品耗材医保编码，逐步健全药品耗材医保编码、药品追溯码或医疗器械唯一标识码、商品码“三码融合”的编码、用码机制。以药品追溯码或医疗器械唯一标识码为全流程监管的主索引。

（二）物流一码贯通。推进药品追溯码或医疗器械唯一标识码与生产、配送、采购、使用、结算全流程绑定，做到物码同流、一码贯通。并与配送单、入库单、销售单、退货单、结算单等挂钩，与税务电子发票关联，实现带码挂网、带码交易、带码使用、带码结算。

（三）信息一网汇聚。以药品耗材流向信息为主渠道，带码采集生产企业、批发企业药品耗材生产及购销流向信息；以卫生健康药品耗材使用为主渠道，落实疫苗、麻精药品、药品类易制毒化学品、血液制品、医疗用毒性药品、国家集采中选药品等品种全程电子追溯制度；以医保报销为主渠道，带码采集省内医疗机构以及零售药店的购、销、存及医保报销数据。所有信息一次采集、统一汇聚、共享共用、形成闭环。

（四）监管一体联动。省医保、药品监管、卫生健康行政部门依法依规加强联合监管，实现管理规则共享、信息线索互通、监督执法联动、查处联合惩戒，监测预警全链条关键节点，全域通报提示各环节异常情况，做到来源可查、去向可追、责任可究。对于未按规定履行药品追溯责任，未按要求开展药品追溯工作的，由药品监管部门依法依规处理。

（五）数据一线赋能。依托“三医一张网”开展大数据分析和应用。监测药品供求数据，结合医疗保障短缺药申报机制，依法依规赋能生产企业产能结构调节、药店销售结构调整；选取部分医疗机构，试行药品耗材全域智慧管理模式下的线下供应链管理试点，赋能院内管理提质降耗；结合药品和医疗器械不良事件报告制度、疾病与用药关联分析，赋能药品耗材使用效果、质量追踪、医学研究；利用药品比价功能，赋能群众选购药品、药店精准服务。

三、责任分工

省医保、药品监管、卫生健康行政部门加强协调联动，指导全省各级各部门加强沟通协调，做实业务工作联动、信息平台联通、系统运维联合，形成全省一盘棋合力。

（一）加强追溯体系建设。药品监督管理部门牵头，建立健

全药品追溯监管系统，实现与生产企业、批发企业、零售连锁总部的互联互通，结合监管实际制定实施规划，按药品剂型、类别分步推进药品信息化追溯体系建设。率先建立疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、血液制品、国家集采中选药品等重点产品药品信息化追溯体系；对基本药物、医保药物等消费者普遍关注的产品尽快建立药品信息化追溯体系。建立健全药品耗材监管模型。鼓励药品经营使用单位优化药品耗材供应链配置，推动降低群众就医用药成本。

（二）规范医疗机构内部管理。卫生健康部门指导和督促医

疗卫生机构健全和规范内部药品耗材流通、使用管理，做好系统对接，探索建立医疗机构内部 HIS 系统、药耗管理系统建设标准。建立健全“拆零用药”工作规范。

（三）严格信息采集应用。医疗保障部门牵头，制定数据采集标准及接口并组织实施；搭建医药机构药品耗材追溯采集主渠道；建立健全医保监管规则、数据分析比对及预警机制，加强药品耗材追溯公共服务应用。将系统对接、追溯信息采集等工作纳入“两定”协议管理和考核内容；对查实违法违规的单位及个人纳入信用体系管理。

（四）推动数据开发利用。省数据局、省医疗保障局共同牵头，探索以应用场景为牵引，推动医保领域数据资源开发利用取得突破。

四、保障措施

各级各部门及公立医疗机构要切实提高认识，围绕强监管、优服务、赋产能，进一步细化工作任务，明确时间节点；积极引导药品经营使用单位全面落实主体责任，将药品耗材信息化追溯纳入自身的质量管控体系建设；加大药品追溯码采集应用的经费支持力度，在药学类服务价格中合理体现劳务价值和成本；不断总结阶段性成果、分析难点堵点，结合发展中的新形势、新需求、新问题，积极探索改革新举措、新方法，形成改革经验，建立长效机制。

湖南省医疗保障局办公室 2025 年 6 月 11 日印发