江苏省药品临床综合评价工作管理办法（试行）

第一章 总 则

第一条　根据《“健康中国2030”规划纲要》《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发〔2018〕88号）《省政府办公厅关于完善国家基本药物制度的实施意见》（苏政办发〔2019〕66号）《省卫生健康委等8部门关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的实施意见的通知》（苏卫医政〔2021〕13号）“开展以基本药物为重点的药品临床综合评价”有关要求，为推动药品临床综合评价工作标准化、规范化、科学化，促进药品回归临床价值，特制定本办法。

第二条　本办法所称药品临床综合评价工作是指在综合循证医学、流行病学、临床药学和医学、经济学等知识体系基础上，利用药品常规监测工具及卫生技术评估方法和工具，汇总分析药品临床应用数据，对药品应用价值进行综合评价及判断的过程。

第三条　药品临床综合评价工作遵循“政府主导、需求导向、统筹协同、科学规范、公正透明”原则。

第四条 省基本药物工作委员会负责全省药品临床综合评价工作。省卫生健康委为药品临床综合评价管理机构，具体负责组织协调推动全省药品临床综合评价工作的实施；省医疗保障局、省药品监管局等部门参与实施药品临床综合评价；省财政厅根据工作实际安排资金，用于支持药品临床综合评价工作开展。

第五条 省卫生健康委制定药品临床综合评价工作方案，建立完善工作体系，明确参与各方职责和定位，依托有关行业学会协会成立评价工作机构，承担日常管理工作；中国药科大学作为技术中心，牵头组织制定相关技术规范并提供技术支持。

第六条 省卫生健康委牵头成立省药品临床综合评价专家委员会，主要负责开展主题遴选、评价报告审核确认以及研究推动评价结果在相关领域共享应用等工作。

第二章　主题遴选

第七条 评价领域根据国家部署安排，结合我省区域重要疾病防治基本用药及药品供应保障现状确定。

第八条 根据确定的评价领域，评价工作机构负责召开主题遴选会议，组织相关方面专家，围绕主题遴选原则开展初筛，形成2—3个初筛主题及相关评价药品。

第九条 主题遴选主要围绕必要性、重要性、相关性和可评估性等维度开展。必要性是指在现实的卫生、医保等相关决策中因迫切需要临床综合评价证据的支持而有必要开展评价工作的程度；重要性是指药品所涉及的疾病负担和用药需求大小、健康改善程度、对医疗费用和卫生服务体系影响程度等；相关性是指与当前卫生决策需求的相关程度，与媒体舆论和社会公众关注度的符合程度；可评估性是指评估所需证据的可获得性和充分性，以及评估所需资源和时间等要求。

第十条 省药品临床综合评价专家委员会召开会议，组织多领域专家对初筛主题及相关评价药品进行投票，根据票数多少最终确定遴选主题及评价药品。

第三章　评价实施

第十一条 评价工作机构结合医疗机构及相关专家技术特长和基础积累等，提出项目主持单位和参与单位建议。

第十二条 省卫生健康委根据评价工作机构推荐建议，审核确定项目主持和参与单位，并对相关单位发布项目委托书，明确开展遴选药品临床综合评价的目标任务、设计执行、质量控制及序时进度等相关要求。

第十三条 项目主持单位会同相关参与单位研究拟定遴选药品临床综合评价实施方案，主要内容包括组织架构、工作任务、具体步骤、质量控制等。其中，遴选药品临床综合评价技术方案由项目主持单位会同中国药科大学共同拟定。

第十四条 评价工作机构负责组织专家对遴选药品临床综合评价实施方案的科学性、系统性、可行性等进行论证，论证通过后由项目主持单位会同相关参与单位共同实施。

第十五条 项目参与各方按照实施方案设计要求和工作分组内容开展综合评价工作。在项目实施过程中，遇有必要对实施方案进行调整完善的情形，由项目主持单位向评价工作机构提出调整申请，经评价工作机构组织专家咨询论证同意后，按程序对实施方案进行必要的优化调整。

第十六条 项目主持单位在评价工作完成后组织开展质量自评，牵头撰写评价报告。

第十七条 评价工作机构建立药品临床综合评价质控组织，负责制定药品临床综合评价质量控制管理规范，对评价组织流程的合规性、评价方法的严谨性、相关数据的可靠性和评估报告质量等进行核查。

第四章　结果审核及成果转化

第十八条 省药品临床综合评价专家委员会召开会议，对通过质量自评的评价报告进行审核确认并出具审核报告。

第十九条 省药品临床综合评价专家委员会根据评价结果，研究提出推动评价结果在相关领域共享应用的政策建议。

第二十条 及时将项目评价结果及相关政策建议上报国家有关部委。省卫生健康委、医疗保障局、药品监管局等部门加强沟通协调，促进评价结果在药品生产、流通使用、药品招采、医保支付等相关领域共享运用。

第五章　经费管理

第二十一条 省财政厅安排经费支持药品临床综合评价工作开展。省卫生健康委会同省财政厅按照讲求绩效、量效挂钩原则，根据项目参与各单位承担的工作任务量，给予适当补助。

第二十二条 经费主要用于按照任务委托书有关要求开展方案制定、数据查询、文献检索等综合评价相关工作，不得用于开展基本建设工程、购置大型设备等。任何单位和个人不得以任何方式骗取、挤占、截留或挪用。

第二十三条 经费使用单位要建立健全内部财务管理机制，加强对经费使用的规范管理，提高资金使用效益，专款专用，确保经费发挥最大效用。

第六章 附 则

 第二十四条 本办法中有关条款如果与国家最新出台的有关政策条款有冲突或分歧的，以国家政策为准。

 第二十五条 本办法自公布之日起施行。