卫生部关于印发《增补叶酸预防神经管缺陷项目管理方案》的通知

卫妇社发〔2009〕60号

各省、自治区、直辖市卫生厅局：

为落实《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发〔2009〕6号）和《国务院关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011年）的通知》（国发〔2009〕12号）关于实施国家重大公共卫生服务项目的有关要求，加强出生缺陷防治工作，我部决定在全国农村妇女中开展增补叶酸预防神经管缺陷项目。现将《增补叶酸预防神经管缺陷项目管理方案》印发给你们，请认真贯彻落实。

　　　　　　　　二○○九年六月二十四日

增补叶酸预防神经管缺陷项目管理方案

为加大出生缺陷干预工作，降低我国神经管缺陷发生率，提高出生人口素质，根据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《国务院关于医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011年）》确定的重点工作，卫生部决定从2009年开始实施增补叶酸预防神经管缺陷项目，利用中央财政专项补助经费，对全国准备怀孕的农村妇女免费增补叶酸预防神经管缺陷。

一、项目目标

根据我国出生缺陷需要优先解决的领域和问题，以我国重大出生缺陷——神经管缺陷为首要干预目标，对目标人群采取有效干预措施，从而达到降低神经管等缺陷发生的目的。

（一）总目标。

到2011年,对全国准备怀孕的农村妇女免费增补叶酸，目标人群增补叶酸知识知晓率达到90％，叶酸服用率达到90%，叶酸服用依从率达到70%。

（二）年度目标。

2009年,对全国准备怀孕的农村妇女免费增补叶酸，目标人群增补叶酸知识知晓率达到60％，叶酸服用率达到60%，叶酸服用依从率达到30%。

二、项目范围和内容

（一）项目范围。

项目地区：全国31个省（区、市）。

项目对象：准备怀孕的农村妇女，包括流动人口。

（二）项目内容。

为准备怀孕的农村妇女免费增补叶酸，在孕前3个月-孕早期3个月服用，预防神经管缺陷等。

1.卫生行政部门要协调有关部门，组织医疗卫生机构采取多种形式开展预防神经管缺陷为主的健康教育和培训工作，提高目标人群相关知识知晓率和医务人员服务能力。

2.卫生行政部门和承担本项目的医疗卫生机构要认真做好叶酸的组织和发放工作，将干预措施落实到实处，真正做到惠及民生，提高干预效果，保证项目达到预期目标。

3.各省（区、市）要严格按照国家的相关规定进行招标采购，确保药品质量。根据项目规划确定招标采购时间，应于经费下达后6个月以内完成。

三、组织实施

（一）组织领导。

卫生部负责制订项目方案、提出工作目标和要求，对各地项目执行情况进行指导和监督，定期了解情况，研究、探讨项目执行工作中出现的问题，确保各项工作要求有效落实。省级卫生行政部门负责本省（区、市）的项目组织、协调与管理，按照本项目方案制订实施方案，确保项目实施的进度和质量，定期向卫生部上报项目相关数据。市（地）和县（区）级卫生行政部门负责本辖区项目组织管理和具体实施，指定医疗卫生机构，专人负责辖区内的项目管理工作，包括健康教育、人员培训、药品管理和发放、信息收集整理、上报和监督指导等工作。

（二）叶酸招标采购。

各省（区、市）要严格按照国家相关规定进行招标采购，招标采购的叶酸必须符合以下条件：

1.国药准字号；

2.剂型为0.4毫克叶酸片；

3.生产厂家必须具备GMP资质；

4.所购叶酸片需提供保险服务。

（三）叶酸的组织分发。

1.各级组织形式及职责。

（1）各省（区、市）卫生行政部门应制定本项目的年度叶酸需求量，集中招标采购后按计划分配给各地区。

（2）各市（地）卫生行政部门根据辖区内各县（区）需求情况，按计划分配给各县（区）。

（3）各县（区）卫生行政部门应结合婚前保健、孕前保健、孕期保健、计划生育等多种途径，按照方案流程组织叶酸发放工作和管理督导，并按要求上报叶酸需求量。

（4）乡镇（街道）卫生院负责将叶酸分发到各村卫生室，指导村卫生室规范科学发放，并对村卫生室组织发放和管理进行监督。同时，乡镇（街道）卫生院负责辖区内高危待孕妇女的叶酸发放和管理。

（5）村医或保健员负责了解本村育龄妇女的孕育状况，负责本村准备怀孕的妇女的叶酸发放和随访管理工作，完成有关叶酸发放和服用信息的收集、整理和上报；及时上报本村高危待孕妇女信息，并负责其服用情况的随访、监督和登记。

2.准备怀孕的妇女的叶酸发放、登记和随访流程。

（1）村医或保健员收集辖区内准备怀孕的妇女信息，确定发放对象，入户通知其领取叶酸片，进行健康教育，并签订知情同意书,使服药对象正确了解相关知识，提高叶酸服用率和依从率。

按每人每天1片（0.4毫克）发放，保证孕前3个月-孕早期3个月服用量。发放对象每次领取1-3个月的量，村医对领取叶酸的妇女进行登记，记录领取叶酸的时间、量以及妇女相关信息。

村医对领取叶酸的妇女进行随访，每月至少一次，督促妇女按时服用，并将妇女在孕前3个月-孕早期3个月叶酸服用情况进行登记。

如果妇女服用叶酸6个月未怀孕，应在医生指导下自行购买继续增补叶酸。

（2）高危待孕妇女叶酸的发放、登记和随访。

高危待孕妇女是指准备怀孕的妇女中，既往生育过神经管缺陷胎儿或服用抗癫痫药者。

乡镇（街道）卫生院妇幼保健人员根据既往高危孕产妇管理记录以及各村上报的信息，对既往生育神经管缺陷胎儿或服用抗癫痫药的高危待孕妇女进行登记。通知待孕妇女到乡镇（街道）卫生院领取叶酸片，进行健康教育，并签订知情同意书。

乡镇（街道）卫生院妇幼保健人员按每人每天服用4毫克剂量向高危待孕妇女发放叶酸，保证孕前3个月-孕早期3个月服用量。对领取叶酸的高危待孕妇女进行登记，记录领取叶酸的时间、量以及待孕妇女相关信息，每月进行随访。

乡镇（街道）卫生院妇幼保健人员将领取叶酸的高危待孕妇女名单通知所在村村医，村医应每1－2周督促待孕妇女按时服用，并将待孕妇女在孕前3个月-孕早期3个月叶酸服用情况进行登记，整理后反馈给乡镇（街道）卫生院妇幼保健人员。

（四）信息报送。

村医或保健员负责叶酸发放和服用信息的收集、整理，按月上报；乡镇（街道）卫生院负责按季度统计并上报本辖区内叶酸发放和服用信息。县以上各级卫生行政部门负责按季度统计辖区内叶酸发放和服用信息，并逐级报送。

四、经费保障与管理

（一）各省（区、市）根据财政部资金管理的相关规定，安排必要的专项补助资金，制定本省（区、市）项目资金管理的具体办法，加强资金的使用和管理。

（二）实行项目管理，专款专用，不得挪用或改变专项资金的性质和用途，不得用于与本项目无关的其他支出。

（三）严格开支范围、开支标准和审批程序，加强财务和会计核算，做好项目的监督检查工作，同时接受上级部门组织的资金检查。

五、监督管理

（一）各级卫生行政部门负责项目实施的监督管理和效果评估。各地要根据项目的要求，结合各地实际情况，合理安排项目进度，加强对项目实施方案制定、执行情况的监督检查工作。

（二）各级卫生行政部门必须加强项目的组织领导与管理，严格按照《中华人民共和国药品管理法》规定，落实医疗卫生机构和人员责任，逐级分发至各乡镇（街道）卫生院乃至村卫生所。要确保科学规范发放，严禁发放过期药品，严禁在发放过程中收取费用、搭车售药等行为。

（三）各省级卫生行政部门按年度向卫生部报送项目总结。卫生部根据项目实施情况对各省（区、市）的资金使用和项目实施情况进行专项检查。