

# 最新抗菌药物管理方案(汇总10篇)

为了确定工作或事情顺利开展，常常需要预先制定方案，方案是为某一行动所制定的具体行动实施办法细则、步骤和安排等。通过制定方案，我们可以有计划地推进工作，逐步实现目标，提高工作效率和质量。以下是小编精心整理的方案策划范文，仅供参考，欢迎大家阅读。

## 抗菌药物管理方案篇一

1、根据《抗菌药物临床应用指导原则》、《卫生部办公厅关于抗菌药物临床应用管理有关问题的通知》（卫办医政〔20xx〕38号）制定本管理制度。

2、抗菌药物是指应用于治疗和控制细菌真菌、支原体、衣原体、螺旋体、立克次体及部分原虫等病原微生物所致的感染的药物。

3、医院应建立、健全、促进、指导、监督抗菌药物临床合理应用的管理制度，并将抗菌药物合理使用纳入医疗质量和综合目标管理考核体系。

4、医院药物与治疗学委员会负责督导临床合理用药工作，定期与不定期进行监督检查，内容包括：抗菌药物使用情况调查分析，医师、药师与护理人员抗菌药物知识调查及本院细菌耐药趋势分析等；对不合理用药情况提出纠正与改进意见。检验科与院感染科定期汇总本院细菌耐药情况，向全院反馈，为临床合理用药提供细菌流行病学依据。

5、诊断为细菌感染者，应有指征应用抗菌药物。全院抗菌药物的使用率应控制在50%以内。对感染性疾病应尽早确定病原学诊断，住院病人尽可能在开始抗菌治疗先留取、送检标本，以尽早明确病原菌和药敏结果。在抗菌药物治疗用药中，细

菌培养送检率应达到50%以上。对于未明确致病菌的危急病例，可根据患者年龄、发病情况、发病场所、原发病灶、基础疾病等临床特点，给予抗菌经验性治疗。获知细菌培养及药敏结果后，对疗效不佳的患者调整给药方案。

6、抗菌药物治疗方案应综合患者病情、病原菌种类及抗菌药物特点选择用药。包括选用品种、剂量、给药次数、给药途径、疗程及联合用药。

7、抗菌药物的联合应用要有明确指征：单一药物科有效治疗的感染，不需要联合用药。

8、严格掌握为手术期预防性使用抗菌药物的适应症和疗程，严格控制i类切口手术预防用药，加强为手术期抗菌药物预防性应用的管理。

9、预防性使用抗菌药物应严格遵守《抗菌药物临床应用指导原则》中对药物选择、给药时间、给药方法、疗程等规定。

10、医院建立抗菌药物分级管理制度，将抗菌药物分为非限制使用、限制使用与特殊使用三类进行管理。

11、医院建立抗菌药物使用超常预警制度。每季度由药剂科整理、分析、上报抗菌药物使用情况，对使用量突然增加的品种应调查原因，并进行合理性评价，以保证用药安全。

文档为doc格式

## 抗菌药物管理方案篇二

4月21日，国家卫健委发布《医疗质量安全核心制度要点》，其中提到抗菌药物分级管理制度。《要点》有18项核心制度。分别为首诊负责制度、三级查房制度、会诊制度、分级护理制度、值班和交接班制度、疑难病例讨论制度、急危重患者

抢救制度、术前讨论制度、死亡病例讨论制度、查对制度、手术安全核查制度、手术分级管理制度、新技术和新项目准入制度、危急值报告制度、病历管理制度、抗菌药物分级管理制度、临床用血审核制度、信息安全管理制度的。

医疗机构应当按照抗菌药物分级管理原则，建立抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床应用和药物评价的管理制度和具体操作流程。

国家卫生计生委公布近5年的全国范围监测数据显示，我国抗菌药物临床使用率和平均费用呈下降趋势。国家卫生计生委出版的《中国抗菌药物临床应用管理和细菌耐药现状》报告显示：

从20xx年到20xx年，全国住院患者平均抗菌药物使用率从67.3%下降到39.1%；门诊患者抗菌药物使用率从19.4%下降到9.4%；抗菌药物占药品总收入比例从19.7%下降到11.3%，人均抗菌药品费用呈现递减趋势。

北京市卫生和计划生育监督所发布的20xx年12月《北京卫生监督行政处罚公示》显示：

北京家圆医院有限公司因违反《抗菌药物临床应用管理办法》第五十条第（一）项相关规定，被警告、罚款10000元。

除北京外，20xx年3月，四川成都市就因“擅自使用抗菌药物开展静脉输注活动”处罚了6家诊所，最高罚款近两万，并且市卫计委将行政处罚在卫生官网上进行了公示。

江苏则规定7类抗生素村卫生室不得采购。从20xx年4月开始，按照江苏省抗菌药物临床应用分级管理目录规定，村卫生室不允许采购以下抗生素：

阿洛西林、阿莫西林克拉维酸、头孢噻肟、头孢克肟、头孢

唑肟、阿奇霉素注射液、左氧氟沙星注射液。

除基层外，据媒体报道，根据《广东省深化医药卫生体制综合改革实施方案》，广东将在全省二级以上公立医院逐步停止门诊患者静脉输注抗菌药物。

随着抗菌药物分级管理成为建设现代医院的要求之一，可见，对于抗菌药物的使用限制除基层和部分二级以上医院外，还将进一步推开。

## 抗菌药物管理方案篇三

根据卫生部、国家中医药管理局颁发的《抗菌药物临床应用指导原则》，结合我院实际情况，根据抗菌药物的特点、临床疗效、细菌耐药、不良反应、药品价格和社会经济状况等因素，将抗菌药物分为非限制使用、限制使用、特殊使用三类进行管理。

1. 非限制使用：经临床长期应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物。临床医师需依临床需要开具非限制使用抗菌药物处方。

2. 限制使用：与非限制使用药物相比较，这类药物在疗效、安全性、对细菌耐药性影响、药品价格等方面存在局限性，不宜作为非限制药物使用。患者需要应用限制使用抗菌药物治疗时，应经具有主治医师以上专业技术职务任职资格的医师同意、并签名。

3. 特殊使用：不良反应明显，不宜随意使用或临床需要倍加保护以免细菌过快产生耐药而导致严重后果的抗菌药物；新上市的抗菌药物；其疗效或安全性任何一方面的临床资料尚较少，或并不优于现用药物者；药品价格昂贵。患者病情需要应用特殊使用抗菌药物，应具有严格临床用药指征或确凿依据，经抗感染或有关专家会诊同意，处方需经具有高级专业技术职务任

职资格的医师签名。

4. 紧急情况下临床医师可以越级使用高于权限的抗菌药物,但仅限于1天用量。

## 抗菌药物管理方案篇四

根据卫生部、国家中医药管理局颁发的《抗菌药物临床应用指导原则》,结合我院实际情况,根据抗菌药物的特点、临床疗效、细菌耐药、不良反应、药品价格和社会经济状况等因素,将抗菌药物分为非限制使用、限制使用、特殊使用三类进行管理。

1. 非限制使用:经临床长期应用证明安全、有效,对细菌耐药性影响较小,价格相对较低的抗菌药物。临床医师需依临床需要开具非限制使用抗菌药物处方。

2. 限制使用:与非限制使用药物相比较,这类药物在疗效、安全性、对细菌耐药性影响、药品价格等方面存在局限性,不宜作为非限制药物使用。患者需要应用限制使用抗菌药物治疗时,应经具有主治医师以上专业技术职务任职资格的医师同意、并签名。

3. 特殊使用:不良反应明显,不宜随意使用或临床需要倍加保护以免细菌过快产生耐药而导致严重后果的抗菌药物;新上市的抗菌药物;其疗效或安全性任何一方面的临床资料尚较少,或并不优于现用药物者;药品价格昂贵。患者病情需要应用特殊使用抗菌药物,应具有严格临床用药指征或确凿依据,经抗感染或有关专家会诊同意,处方需经具有高级专业技术职务任职资格的医师签名。

4. 紧急情况下临床医师可以越级使用高于权限的抗菌药物,但仅限于1天用量。

## 抗菌药物管理方案篇五

4月21日，国家卫健委发布《医疗质量安全核心制度要点》，其中提到抗菌药物分级管理制度。《要点》有18项核心制度。分别为首诊负责制度、三级查房制度、会诊制度、分级护理制度、值班和交接班制度、疑难病例讨论制度、急危重患者抢救制度、术前讨论制度、死亡病例讨论制度、查对制度、手术安全核查制度、手术分级管理制度、新技术和新项目准入制度、危急值报告制度、病历管理制度、抗菌药物分级管理制度、临床用血审核制度、信息安全管理度。

医疗机构应当按照抗菌药物分级管理原则，建立抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床应用和药物评价的管理制度和具体操作流程。

国家卫生计生委公布近5年的全国范围监测数据显示，我国抗菌药物临床使用率和平均费用呈下降趋势。国家卫生计生委出版的《中国抗菌药物临床应用管理和细菌耐药现状》报告显示：

从20xx年到20xx年，全国住院患者平均抗菌药物使用率从67.3%下降到39.1%；门诊患者抗菌药物使用率从19.4%下降到9.4%；抗菌药物占药品总收入比例从19.7%下降到11.3%，人均抗菌药品费用呈现递减趋势。

北京市卫生和计划生育监督所发布的20xx年12月《北京卫生监督行政处罚公示》显示：

北京家园医院有限公司因违反《抗菌药物临床应用管理办法》第五十条第（一）项相关规定，被警告、罚款10000元。

除北京外□20xx年3月，四川成都市就因“擅自使用抗菌药物开展静脉输注活动”处罚了6家诊所，最高罚款近两万，并且市卫计委将行政处罚在卫生官网上进行了公示。

江苏则规定7类抗生素村卫生室不得采购。从20xx年4月开始，按照江苏省抗菌药物临床应用分级管理目录规定，村卫生室不允许采购以下抗生素：

阿洛西林、阿莫西林克拉维酸、头孢噻肟、头孢克肟、头孢唑肟、阿奇霉素注射液、左氧氟沙星注射液。

除基层外，据媒体报道，根据《广东省深化医药卫生体制综合改革实施方案》，广东将在全省二级以上公立医院逐步停止门诊患者静脉输注抗菌药物。

随着抗菌药物分级管理成为建设现代医院的要求之一，可见，对于抗菌药物的使用限制除基层和部分二级以上医院外，还将进一步推开。

## 抗菌药物管理方案篇六

### 1本院实行抗菌药物分级管理

#### 1.1抗菌药物分级原则

1.1.1抗菌药物分为非限制使用、限制使用与特殊使用三级。

1.1.1.1非限制使用级抗菌药物:经临床长期应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物。

1.1.1.2限制使用级抗菌药物:与非限制使用级抗菌药物相比较，该类药物在疗效、安全性、对细菌耐药性影响、药品价格等某方面存在局限性，不宜作为非限制级药物使用。

1.1.1.3特殊使用级抗菌药物:具有明显或严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物;需要加以保护以免细菌过快产生耐药而导致严重后果的抗菌药物;新上市不足五年的抗菌药物，其疗效或安全性任何一方面的临床资料尚较少，或并不优于现

用药物的;药品价格昂贵的`抗菌药物。

1.2抗菌药物分级管理目录由卫生部制定。本院可调高抗菌药物的管理级别，但不得降低其管理级别。

## 2抗菌药物处方权的授予

2.1药师经考核合格后取得抗菌药物调剂资格。

2.2执业医师经培训并考核合格后取得非限制级抗菌药物处方权。

2.3中级及以上专业技术职务任职资格的医师，经培训并考核合格后，授予限制使用级抗菌药物处方权。

2.4具有高级专业技术职务任职资格的医师，经培训并考核合格后，授予特殊使用级抗菌药物处方权。

## 3抗菌药物分级使用管理

3.1预防感染、治疗轻度或局部感染应首先选用非限制使用级抗菌药物，非限制使用级抗菌药物由医师以上(含医师)人员使用。

3.2严重感染、免疫功能低下者合并感染或病原菌只对限制使用类抗菌药物敏感时，可选用限制使用抗菌级药物，由主治医师以上(含主治医师)人员同意后方可使用。

3.3特殊使用级抗菌药物的应用要从严控制，严格掌握用药指征。

3.3.1特殊使用级抗菌药物会诊人员由具有丰富抗菌药物临床应用经验的感染性疾病科、呼吸科等副高级及以上技术职务任职资格的医师和抗感染专业临床药师担任，资格由抗菌药物管理组负责认定。



3.3.2 临床使用特殊使用级抗菌药物经抗菌药物管理工作组认定的会诊人员会诊同意后，根据病人病情需要，由副主任医师以上(含副主任医师)人员或科主任同意后方可使用。

3.3.3 门诊处方不得开具特殊使用级抗菌药物。

3.4 紧急情况下，住院医师可以越级使用抗菌药物，但仅限于1天用量。

3.5 换级使用抗菌药物后，医嘱中应有上级医师签名。

3.6 下列情况经上级医师同意后可直接使用限制使用级以上抗菌药物进行治疗，但当细菌培养及药敏试验证实非限制使用级抗菌药物有效时仍应使用非限制使用级抗菌药物。

3.6.1 败血症、感染性休克；

3.6.2 中枢神经系统感染；

3.6.3 经心肺复苏存活之病人；

3.6.4 脏器穿孔者；

3.6.5 感染性心内膜炎；

3.6.6 严重的蜂窝组织炎；

3.6.7 重度烧伤及其他重症感染者。

3.6.8 免疫状态低下病人发生感染时，包括：

3.6.8.1 接受免疫抑制剂治疗；

3.6.8.2 接受抗癌化学疗法；

3.6.8.4 艾滋病病人。

4 抗菌药物使用分级等级见表1。

5 抗菌药物分级管理制度修订由医院药事管理与药物治疗学委员会决定。

6 抗菌药物分级使用情况严格按照医院相关制度执行。

## 抗菌药物管理方案篇七

根据卫生部《抗菌药物临床应用指导原则》、卫生部办公厅《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理的通知》(卫办医发〔xxx〕38号)及卫生部办公厅《关于做好全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》(卫办医发〔xxx〕56号)精神,医疗机构必须按照“非限制使用”、“限制使用”和“特殊使用”的分级管理原则,建立健全抗菌药物分级管理制度,明确各级医师使用抗菌药物的处方权限。结合我院实际,特制定抗菌药物分级管理制度。

(一)“非限制使用”药物(即首选药物、一线用药):疗效好,副作用小,价格低廉的抗菌药物,临床各级医师可根据需要选用。

(二)“限制使用”药物(即次选药物、二线用药):疗效好但价格昂贵或毒副作用大的药物,使用需说明理由,并经主治医师及以上医师同意并签字方可使用。

(三)“特殊使用”(即三线用药):疗效好,价格昂贵,针对特殊耐药菌或新上市抗菌药其疗效或安全性等临床资料尚少,或临床需要倍加保护以免细菌过快产生耐药性的药物,使用应有严格的指征或确凿依据,需经有关专家会诊或本科主任同意,其处方须由副主任、主任医师签名方可使用。

(四) 本院“抗菌药物分级管理目录”(见附件)由医院抗菌药物临床应用管理委员会根据《抗菌药物临床应用指导原则》结合我院实际情况制定,并由医院药事管理与药物治疗学委员会审定通过,该目录涵盖全部抗菌药物,新药引进时应同时明确其分级管理级别。

抗菌药物临床应用管理委员会要有计划地对同类或同代抗菌药物轮流使用,具体由药剂科组织实施。

(一) 总体原则: 严格使用指针、坚持合理用药、分级使用、严禁滥用。

(二) 具体使用方法

1、一线抗菌药物所有医师均可以根据病情需要选用。

2、二线抗菌药物应根据病情需要,由主治及以上医师签名方可使用。

3、三线药物使用必须严格掌握指针,需经过相关专家讨论,由副主任、主任医师签名方可使用。紧急情况下未经会诊同意或需越级使用的,处方量不得超过1日用量,并做好相关病历记录。

4、下列情况可直接使用二级及以上药物。

(1) 重症感染患者: 包括重症细菌感染,对一线药物过敏或耐药者,脏器穿孔患者。

(2) 免疫功能低下患者伴发感染。

(一) 抗菌药物临床应用管理委员会、药剂科及医务科定期开展抗菌药物合理用药培训与教育,督导本院临床合理用药工作;依据《指导原则》和《实施细则》,定期与不定期对各科

室应用抗菌药物进行监督检查，对不合理用药情况提出纠正与改进意见。

(二)将抗菌药物合理使用纳入医疗质量检查内容和科室综合目标管理考核体系。

(三)检查、考核办法：定期对门、急诊处方、住院病历包括外科手术患者预防性使用抗菌药物情况进行随机抽查。

1、门诊、急诊抗菌药物检查考核要点：

患者基本情况书写，包括年龄、性别、诊断；抗菌药物使用情况，包括名称、规格、用法、用量、给药途径、是否按抗菌药物分级管理规定用药等。

2、住院病人抗菌药物检查考核要点：

(3)抗菌药物联用或局部应用是否有指征，是否有分析，并在病程记录上有所记录；

(4)使用或更改抗菌药物前是否做病原学检测及药敏试验，并在病程记录上有所反映；对于无法送检的病例，是否已在病程记录上说明理由。

(四)对违规滥用抗菌药物的科室及个人，医院将进行通报批评，情节严重者，将降低抗菌药物使用权限，直至停止处方权。

## 抗菌药物管理方案篇八

由于临床上抗菌药物种类繁多，不仅使抗菌类药物滥用问题越来越突出，且患者的医疗费用负担和耐药性都走火增加。超级细菌的出现更是为因抗生素滥用而无药可用的境地敲响

了警钟。那么读者们对于抗菌药物管理了解多吗?今天就跟着小编的脚步来探讨一下吧!

## 第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构抗菌药物临床应用管理,规范抗菌药物临床应用行为,提高抗菌药物临床应用水平,促进临床合理应用抗菌药物,控制细菌耐药,保障医疗质量和医疗安全,根据相关卫生法律法规,制定本办法。

第二条 本办法所称抗菌药物是指治疗细菌、支原体、衣原体、立克次体、螺旋体、真菌等病原微生物所致感染性疾病病原的药物,不包括治疗结核病、寄生虫病和各种病毒所致感染性疾病的药物以及具有抗菌作用的中药制剂。

第三条 卫生部负责全国医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。

县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。

第四条 本办法适用于各级各类医疗机构抗菌药物临床应用管理工作。

第五条 抗菌药物临床应用应当遵循安全、有效、经济的原则。

第六条 抗菌药物临床应用实行分级管理。根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素,将抗菌药物分为三级:非限制使用级、限制使用级与特殊使用级。具体划分标准如下:

(三)特殊使用级抗菌药物是指具有以下情形之一的抗菌药物:

1. 具有明显或者严重不良反应,不宜随意使用的抗菌药物;
2. 需要严格控制使用,避免细菌过快产生耐药的抗菌药物;

3. 疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物；

4. 价格昂贵的抗菌药物。

抗菌药物分级管理目录由各省级卫生行政部门制定，报卫生部备案。

## 第二章 组织机构和职责

第七条 医疗机构主要负责人是本机构抗菌药物临床应用管理的第一责任人。

第八条 医疗机构应当建立本机构抗菌药物管理工作制度。

第九条 医疗机构应当设立抗菌药物管理工作机构或者配备专(兼)职人员负责本机构的抗菌药物管理工作。

二级以上的医院、妇幼保健院及专科疾病防治机构(以下简称二级以上医院)应当在药事管理与药物治疗学委员会下设立抗菌药物管理工作组。抗菌药物管理工作组由医务、药学、感染性疾病、临床微生物、护理、医院感染管理等部门负责人和具有相关专业高级技术职务任职资格的人员组成，医务、药学等部门共同负责日常管理工作。

其他医疗机构设立抗菌药物管理工作小组或者指定专(兼)职人员，负责具体管理工作。

第十条 医疗机构抗菌药物管理工作机构或者专(兼)职人员的主要职责是：

(四)对医务人员进行抗菌药物管理相关法律、法规、规章制度和技术规范培训，组织对患者合理使用抗菌药物的宣传教育。

第十一条 二级以上医院应当设置感染性疾病科，配备感染性

疾病专业医师。

感染性疾病科和感染性疾病专业医师负责对本机构各临床科室抗菌药物临床应用进行技术指导，参与抗菌药物临床应用管理工作。

第十二条 二级以上医院应当配备抗菌药物等相关专业的临床药师。

临床药师负责对本机构抗菌药物临床应用提供技术支持，指导患者合理使用抗菌药物，参与抗菌药物临床应用管理工作。

第十三条 二级以上医院应当根据实际需要，建立符合实验室生物安全要求的临床微生物室。

临床微生物室开展微生物培养、分离、鉴定和药物敏感试验等工作，提供病原学诊断和细菌耐药技术支持，参与抗菌药物临床应用管理工作。

第十四条 卫生行政部门和医疗机构加强涉及抗菌药物临床应用管理的相关学科建设，建立专业人才培养和考核制度，充分发挥相关专业技术人员在抗菌药物临床应用管理工作中的作用。

### 第三章 抗菌药物临床应用管理

第十五条 医疗机构应当严格执行《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物临床应用指导原则》、《国家处方集》等相关规定及技术规范，加强对抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床应用和药物评价的管理。

第十六条 医疗机构应当按照省级卫生行政部门制定的抗菌药物分级管理目录，制定本机构抗菌药物供应目录，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。医疗机构抗

菌药物供应目录包括采购抗菌药物的品种、品规。未经备案的抗菌药物品种、品规，医疗机构不得采购。

第十七条 医疗机构应当严格控制本机构抗菌药物供应目录的品种数量。同一通用名称抗菌药物品种，注射剂型和口服剂型各不得超过2种。具有相似或者相同药理学特征的抗菌药物不得重复列入供应目录。

第十八条 医疗机构确因临床工作需要，抗菌药物品种和品规数量超过规定的，应当向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门详细说明原因和理由；说明不充分或者理由不成立的，卫生行政部门不得接受其抗菌药物品种和品规数量的备案。

第十九条 医疗机构应当定期调整抗菌药物供应目录品种结构，并于每次调整后15个工作日内向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。调整周期原则上为2年，最短不得少于1年。

第二十条 医疗机构应当按照国家药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进抗菌药物，优先选用《国家基本药物目录》、《国家处方集》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》收录的抗菌药物品种。

基层医疗卫生机构只能选用基本药物(包括各省区市增补品种)中的抗菌药物品种。

第二十一条 医疗机构抗菌药物应当由药学部门统一采购供应，其他科室或者部门不得从事抗菌药物的采购、调剂活动。临床上不得使用非药学部门采购供应的抗菌药物。

第二十二条 因特殊治疗需要，医疗机构需使用本机构抗菌药物供应目录以外抗菌药物的，可以启动临时采购程序。临时采购应当由临床科室提出申请，说明申请购入抗菌药物名称、



剂型、规格、数量、使用对象和使用理由，经本机构抗菌药物管理工作组审核同意后，由药学部门临时一次性购入使用。

医疗机构应当严格控制临时采购抗菌药物品种和数量，同一通用名抗菌药物品种启动临时采购程序原则上每年不得超过5例次。如果超过5例次，应当讨论是否列入本机构抗菌药物供应目录。调整后的抗菌药物供应目录总品种数不得增加。

医疗机构应当每半年将抗菌药物临时采购情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。

**第二十三条** 医疗机构应当建立抗菌药物遴选和定期评估制度。

医疗机构遴选和新引进抗菌药物品种，应当由临床科室提交申请报告，经药学部门提出意见后，由抗菌药物管理工作组审议。

抗菌药物管理工作组三分之二以上成员审议同意，并经药事管理与药物治疗学委员会三分之二以上委员审核同意后方可列入采购供应目录。

抗菌药物品种或者品规存在安全隐患、疗效不确定、耐药率高、性价比差或者违规使用等情况的，临床科室、药学部门、抗菌药物管理工作组可以提出清退或者更换意见。清退意见经抗菌药物管理工作组二分之一以上成员同意后执行，并报药事管理与药物治疗学委员会备案；更换意见经药事管理与药物治疗学委员会讨论通过后执行。

清退或者更换的抗菌药物品种或者品规原则上12个月内不得重新进入本机构抗菌药物供应目录。

**第二十四条** 具有高级专业技术职务任职资格的医师，可授予特殊使用级抗菌药物处方权；具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，可授予限制使用级抗菌药物处方权；具有初级专

业技术职务任职资格的医师，在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般执业活动的执业助理医师以及乡村医生，可授予非限制使用级抗菌药物处方权。药师经培训并考核合格后，方可获得抗菌药物调剂资格。

二级以上医院应当定期对医师和药师进行抗菌药物临床应用知识和规范化管理的培训。医师经本机构培训并考核合格后，方可获得相应的处方权。

其他医疗机构依法享有处方权的医师、乡村医生和从事处方调剂工作的药师，由县级以上地方卫生行政部门组织相关培训、考核。经考核合格的，授予相应的抗菌药物处方权或者抗菌药物调剂资格。

第二十五条 抗菌药物临床应用知识和规范化管理培训和考核内容应当包括：

- (二) 抗菌药物临床应用及管理制度；
- (三) 常用抗菌药物的药理学特点与注意事项；
- (四) 常见细菌的耐药趋势与控制方法；
- (五) 抗菌药物不良反应的防治。

第二十六条 医疗机构和医务人员应当严格掌握使用抗菌药物预防感染的指证。预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选非限制使用级抗菌药物；严重感染、免疫功能低下合并感染或者病原菌只对限制使用级抗菌药物敏感时，方可选用限制使用级抗菌药物。

第二十七条 严格控制特殊使用级抗菌药物使用。特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用。

临床应用特殊使用级抗菌药物应当严格掌握用药指证，经抗菌药物管理工作组指定的专业技术人员会诊同意后，由具有相应处方权医师开具处方。

特殊使用级抗菌药物会诊人员由具有抗菌药物临床应用经验的感染性疾病科、呼吸科、重症医学科、微生物检验科、药学部门等具有高级专业技术职务任职资格的医师、药师或具有高级专业技术职务任职资格的抗菌药物专业临床药师担任。

第二十八条 因抢救生命垂危的患者等紧急情况，医师可以越级使用抗菌药物。越级使用抗菌药物应当详细记录用药指证，并应当于24小时内补办越级使用抗菌药物的必要手续。

第二十九条 医疗机构应当制定并严格控制门诊患者静脉输注使用抗菌药物比例。

村卫生室、诊所和社区卫生服务站使用抗菌药物开展静脉输注活动，应当经县级卫生行政部门核准。

第三十条 医疗机构应当开展抗菌药物临床应用监测工作，分析本机构及临床各专业科室抗菌药物使用情况，评估抗菌药物使用适宜性；对抗菌药物使用趋势进行分析，对抗菌药物不合理使用情况应当及时采取有效干预措施。

第三十一条 医疗机构应当根据临床微生物标本检测结果合理选用抗菌药物。临床微生物标本检测结果未出具前，医疗机构可以根据当地和本机构细菌耐药监测情况经验选用抗菌药物，临床微生物标本检测结果出具后根据检测结果进行相应调整。

第三十二条 医疗机构应当开展细菌耐药监测工作，建立细菌耐药预警机制，并采取下列相应措施：

(二) 主要目标细菌耐药率超过40%的抗菌药物，应当慎重经验

用药；

(三) 主要目标细菌耐药率超过50%的抗菌药物，应当参照药敏试验结果选用；

(四) 主要目标细菌耐药率超过75%的抗菌药物，应当暂停针对此目标细菌的临床应用，根据追踪细菌耐药监测结果，再决定是否恢复临床应用。

第三十三条 医疗机构应当建立本机构抗菌药物临床应用情况排名、内部公示和报告制度。

医疗机构应当对临床科室和医务人员抗菌药物使用量、使用率和使用强度等情况进行排名并予以内部公示；对排名后位或者发现严重问题的医师进行批评教育，情况严重的予以通报。

医疗机构应当按照要求对临床科室和医务人员抗菌药物临床应用情况进行汇总，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门报告。非限制使用级抗菌药物临床应用情况，每年报告一次；限制使用级和特殊使用级抗菌药物临床应用情况，每半年报告一次。

第三十四条 医疗机构应当充分利用信息化手段促进抗菌药物合理应用。

第三十五条 医疗机构应当对以下抗菌药物临床应用异常情况开展调查，并根据不同情况作出处理：

(一) 使用量异常增长的抗菌药物；

(二) 半年内使用量始终居于前列的抗菌药物；

(三) 经常超适应证、超剂量使用的抗菌药物；

(四) 企业违规销售的抗菌药物；

(五) 频繁发生严重不良事件的抗菌药物。

第三十六条 医疗机构应当加强对抗菌药物生产、经营企业在本机构销售行为的管理，对存在不正当销售行为的企业，应当及时采取暂停进药、清退等措施。

#### 第四章 监督管理

第三十七条 县级以上卫生行政部门应当加强对本行政区域内医疗机构抗菌药物临床应用情况的监督检查。

第三十八条 卫生行政部门工作人员依法对医疗机构抗菌药物临床应用情况进行监督检查时，应当出示证件，被检查医疗机构应当予以配合，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍和隐瞒。

第三十九条 县级以上地方卫生行政部门应当建立医疗机构抗菌药物临床应用管理评估制度。

第四十条 县级以上地方卫生行政部门应当建立抗菌药物临床应用情况排名、公布和诫勉谈话制度。对本行政区域内医疗机构抗菌药物使用量、使用率和使用强度等情况进行排名，将排名情况向本行政区域内医疗机构公布，并报上级卫生行政部门备案；对发生重大、特大医疗质量安全事件或者存在严重医疗质量安全隐患的各级各类医疗机构的负责人进行诫勉谈话，情况严重的予以通报。

第四十一条 县级卫生行政部门负责对辖区内乡镇卫生院、社区卫生服务中心(站)抗菌药物使用量、使用率等情况进行排名并予以公示。

受县级卫生行政部门委托，乡镇卫生院负责对辖区内村卫生室抗菌药物使用量、使用率等情况进行排名并予以公示，并向县级卫生行政部门报告。

第四十二条 卫生部建立全国抗菌药物临床应用监测网和全国细菌耐药监测网，对全国抗菌药物临床应用和细菌耐药情况进行监测；根据监测情况定期公布抗菌药物临床应用控制指标，开展抗菌药物临床应用质量管理与控制工作。

省级卫生行政部门应当建立本行政区域的抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网，对医疗机构抗菌药物临床应用和细菌耐药情况进行监测，开展抗菌药物临床应用质量管理与控制工作。

抗菌药物临床应用和细菌耐药监测技术方案由卫生部另行制定。

第四十三条 卫生行政部门应当将医疗机构抗菌药物临床应用情况纳入医疗机构考核指标体系；将抗菌药物临床应用情况作为医疗机构定级、评审、评价重要指标，考核不合格的，视情况对医疗机构作出降级、降等、评价不合格处理。

第四十四条 医疗机构抗菌药物管理机构应当定期组织相关专业技术人员对抗菌药物处方、医嘱实施点评，并将点评结果作为医师定期考核、临床科室和医务人员绩效考核依据。

第四十五条 医疗机构应当对出现抗菌药物超常处方3次以上且无正当理由的医师提出警告，限制其特殊使用级和限制使用级抗菌药物处方权。

第四十六条 医师出现下列情形之一的，医疗机构应当取消其处方权：

- (一) 抗菌药物考核不合格的；
- (二) 限制处方权后，仍出现超常处方且无正当理由的；
- (三) 未按照规定开具抗菌药物处方，造成严重后果的；

(四)未按照规定使用抗菌药物，造成严重后果的；

(五)开具抗菌药物处方牟取不正当利益的。

第四十七条 药师未按照规定审核抗菌药物处方与用药医嘱，造成严重后果的，或者发现处方不适宜、超常处方等情况未进行干预且无正当理由的，医疗机构应当取消其药物调剂资格。

第四十八条 医师处方权和药师药物调剂资格取消后，在六个月内不得恢复其处方权和药物调剂资格。

## 第五章 法律责任

第四十九条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正；逾期不改的，进行通报批评，并给予警告；造成严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，给予处分：

(一)未建立抗菌药物管理组织机构或者未指定专(兼)职技术人员负责具体管理工作的；

(二)未建立抗菌药物管理规章制度的；

(三)抗菌药物临床应用管理混乱的；

(五)其他违反本办法规定行为的。

第五十条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，给予警告，并可根据情节轻重处以三万元以下罚款；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，可根据情节给予处分：

(二)未对抗菌药物处方、医嘱实施适宜性审核，情节严重的；

(三)非药学部门从事抗菌药物购销、调剂活动的；

(四)将抗菌药物购销、临床应用情况与个人或者科室经济利益挂钩的；

(五)在抗菌药物购销、临床应用中牟取不正当利益的。

第五十一条 医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员索取、收受药品生产企业、药品经营企业或者其代理人给予的财物或者通过开具抗菌药物牟取不正当利益的，由县级以上地方卫生行政部门依据国家有关法律法规进行处理。

第五十二条 医师有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《执业医师法》第三十七条的有关规定，给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(一)未按照本办法规定开具抗菌药物处方，造成严重后果的；

(二)使用未经国家药品监督管理部门批准的抗菌药物的；

(三)使用本机构抗菌药物供应目录以外的品种、品规，造成严重后果的；

(四)违反本办法其他规定，造成严重后果的。

乡村医生有前款规定情形之一的，由县级卫生行政部门按照《乡村医师从业管理条例》第三十八条有关规定处理。

第五十三条 药师有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，给予警告；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(一)未按照规定审核、调剂抗菌药物处方，情节严重的；

(二)未按照规定私自增加抗菌药物品种或者品规的；



(三)违反本办法其他规定的。

第五十四条 未经县级卫生行政部门核准，村卫生室、诊所、社区卫生服务站擅自使用抗菌药物开展静脉输注活动的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正，给予警告；逾期不改的，可根据情节轻重处以一万元以下罚款。

第五十五条 县级以上地方卫生行政部门未按照本办法规定履行监管职责，造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予记大过、降级、撤职、开除等行政处分。

第五十六条 医疗机构及其医务人员违反《药品管理法》的，依照《药品管理法》的有关规定处理。

## 第六章 附 则

第五十七条 国家中医药管理部门在职责范围内负责中医医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。

第五十八条 各省级卫生行政部门应当于本办法发布之日起3个月内，制定本行政区域抗菌药物分级管理目录。

第五十九条 本办法自20xx年8月1日起施行。

# 抗菌药物管理方案篇九

## 总则

### 第一条

根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》等有关法律法规，以及《抗菌药物临床应用指导原则》（简称《指导原

则》，下同）、《抗菌药物临床应用管理办法》、《基本医疗保险药品目录》，经医院质量管理委员会组织专家论证，结合我院实际情况等因素进行综合分析，按卫生行政部门要求将抗菌药物分为非限制使用、限制使用与特殊使用三类进行分级管理的规定，制定本实施细则。

## 第二章

### 分级原则

#### 第二条

非限制使用：经临床长期应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物。

#### 第三条

限制使用：与非限制使用抗菌药物相比较，这类药物在疗效、安全性、对细菌耐药性影响、药品价格等某方面存在局限性，不宜作为非限制使用药物。

#### 第四条

特殊使用：不良反应明显，不宜随意使用或临床需要倍加保护以免细菌过快产生耐药而导致严重后果的抗菌药物；新上市的抗菌药物；其疗效或安全性任何一方面的临床资料尚较少，或并不优于现用药物者；药品价格昂贵。

## 第三章 临床用药选择原则

#### 第五条

临床选用抗菌药物应遵循《指导原则》，根据感染

部位、严重程度、致病菌种类以及细菌耐药情况、患者病理生理特点、药品价格等因素加以综合分析考虑，参照《指导原则》中“各类细菌性感染的治疗原则及病原治疗”的有关要求合理选择。

## 第六条

一般对轻度与局部感染患者应首先选用非限制使用抗菌药物进行治疗。

## 第七条

严重感染、免疫功能低下者合并感染或病原菌只对限制使用抗菌药物敏感时，可选用限制使用抗菌药物治疗；特殊使用抗菌药物的选用应从严控制。

## 第八条

临床医师可根据诊断和患者病情开具非限制使用抗菌药物处方；患者需要应用限制使用抗菌药物治疗时，应经具有主治医师以上专业技术职务任职资格的医师同意，并签名；患者病情需要应用特殊使用抗菌药物时，应具有严格的临床用药指征或确凿依据，并经有关专家会诊同意，处方需经具有高级专业技术职务任职资格的医师签名。特殊级抗菌药物使用须有审批表，最后由院长签字才可以使用。特殊级抗菌药物不在门诊使用。

## 第九条

紧急情况下临床医师可以越级使用高于权限的抗菌药物，但仅限于1天用量。越级使用抗菌药物应当详细记录用药指征，并应于24小时内补办越级使用抗菌药物的必要手续。

第十条 全院所有住院病人、门诊病人及危重患者的抗菌治疗，

均应按照本实施细则中的规定执行。

## 第四章

### 管理与督查

/4

#### 第十一条

药事管理委员定期开展合理用药培训与教育，督导本单位临床合理用药工作；依据《指导原则》和《实施细则》，定期与不定期对各科室应用抗菌药物进行监督检查。

#### 第十二条

药事管理委员定期召开会议，组织修订新增加的品种，并通过医院下发文件、制定药品目录等形式公布。

#### 第十三条

抗菌药物合理使用纳入医疗质量检查内容和科室综合目标管理考核体系。与个人职称晋升挂钩。药剂科、医务科、院感办负责资料整理并上报医院，由医院再向公司上报，最后由公司决定处理。

#### 第十四条

药剂科应定期对抗菌药物使用情况进行分析，对不合理用药情况提出纠正与改进意见，并在每月抗菌药物处方点评和病历点评中体现。医务科、院感办、药剂科要对每月改进意见进行监督，督促科室和医师改进。医务科、院感办等监管部门工作由院长考核，对于监管不到位的每次处以20-100元罚款。

## 第十五条

加强合理用药管理，杜绝不适当的经济激励。任何科室不得以任何形式将开出的药品处方与个人或科室经济利益挂钩。

## 第十六条

药剂科严把合理用药关，不合理处方拒绝调配并反馈给临床医师修改，且进行登记。药剂科人员审核要仔细，对超限处方要进行监督，不予发药，如审核不仔细，第一次给予警告，第二次给予罚款20元，第三次给予罚款50元和取消抗菌药物调剂资格。取消资格者需经过培训，一个月后考核，考核合格后从新授予抗菌药物调剂资格。

/4

## 第十七条

低年资医师开超限抗菌药品需要有相应级别职称医师给予处方签字批准。如发现开具、使用了无相应职称医师签字的超限处方，第一次给予警告，第二次给予罚款20元，第三次给予罚款50元并取消抗菌药物处方权。取消抗菌药品处方权后的医师需经过培训，一个月后考核，考核合格后从新授予抗菌药物处方权。

## 第十八条

违反规定在门诊使用特殊级抗菌药物，一次处罚50元，同时取消处方权。

## 第十九条

因不合理应用抗菌药物而导致的医疗事故及纠纷，按医院相关规定处理。未按照规定开具抗菌药物处方，造成严重后果

的；未按照规定使用抗菌药物，造成严重后果的，医院将先取消该医师抗菌药处方权、药师抗菌药物调剂资格，并根据造成后果的程度追究当事医师、药师的责任。

/4

## 抗菌药物管理方案篇十

根据《卫生部抗菌药物临床应用指导原则》（下称指导原则）和《卫生部办公厅关于进一步加强抗菌药物临床应用管理的通知》（卫办医发〔2009〕38号）精神，要求医疗机构按照“非限制使用”、“限制使用”和“特殊使用”的分级管理原则，建立健全抗菌药物分级管理制度，明确各级医师使用抗菌药物的处方权限。结合我院实际，特制定抗菌药物分级管理制度。

### 一、分级原则

（一）“非限制使用”药物（即首选药物、一线用药）：疗效好，副作用小，价格低廉的抗菌药物，临床各级医师可根据需要选用。

（二）“限制使用”药物（即次选药物、二线用药）：疗效好但价格昂贵或毒副作用大的药物，使用需说明理由，并经主治及以上医师同意并签字方可使用。

（三）“特殊使用药物”（即三线用药）：疗效好，价格昂贵，针对特殊耐药菌或新上市抗菌药其疗效或安全性等临床资料尚少，或临床需要倍加保护以免细菌过快产生耐药性的药物，使用应有严格的指征或确凿依据，需经有关专家会诊或本科主任同意，其处方须由副主任、主任医师签名方可使用。

（四）本院“抗菌药物分级管理目录”（见附件）由医院药

事管理委员会根据指导原则和卫办医发〔2009〕38号）的规定制定，该目录涵盖全部抗菌药物，新药引进时应同时明确其分级管理级别。

药事管理委员会要有计划地对同类或同代抗菌药物轮流使用，具体由药剂科组织实施。

## 二、使用原则与方法

（一）总体原则：严格使用指针、坚持合理用药、分级使用、严禁滥用。

### （二）具体使用方法

1、一线抗菌药物所有医师均可以根据病情需要选用。

2、二线抗菌药物应根据病情需要，由主治及以上医师签名方可使用。

3、三线药物使用必须严格掌握指针，需经过相关专家讨论，由副主任、主任医师签名方可使用。紧急情况下未经会诊同意或需越级使用的，处方量不得超过1日用量，并做好相关病历记录。

4、下列情况可直接使用二级及以上药物。

（1）重症感染患者：包括重症细菌感染，对一线药物过敏或耐药者，脏器穿孔患者。

（2）免疫功能低下患者伴发感染。

## 三、督导、考核办法

（一）药事管理委员会、药剂科及医务科定期开展合理用药培训与教育，督导本院临床合理用药工作；依据《指导原则》

和《实施细则》，定期与不定期对各科室应用抗菌药物进行监督检查，对不合理用药情况提出纠正与改进意见。

（二）将抗菌药物合理使用纳入医疗质量检查内容和科室综合目标管理考核体系。

（三）检查、考核办法：定期对门、急诊处方、住院病历包括外科手术患者预防性使用抗菌药物情况进行随机抽查。

1、门诊、急诊抗菌药物检查考核要点：

患者基本情况书写，包括年龄、性别、诊断；

抗菌药物使用情况，包括名称、规格、用法、用量、给药途径、是否按抗菌药物分级管理规定用药等。

2、住院病人抗菌药物检查考核要点：

（3）抗菌药物联用或局部应用是否有指征，是否有分析，并在病程记录上有所记录；

（4）使用或更改抗菌药物前是否做病原学检测及药敏试验，并在病程记录上有所反映；对于无法送检的病例，是否已在病程记录上说明理由。

（四）对违规滥用抗菌药物的科室及个人，医院将进行通报批评，情节严重者，将降低抗菌药物使用权限，直至停止处方权。

酰胺类

氯霉素

糖肽类



四环素四环素、多西环素米诺环素

磺胺类磺胺甲恶唑、甲氧苄啶

抗菌药物临床应用管理办法（征求意见稿）第一章总则

## 第一条

为加强医疗机构抗菌药物临床应用管理，规范抗菌药物临床应用行为，控制细菌耐药，保障医疗质量和医疗安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《处方管理办法》等法律、法规和规章，制定本办法。

## 第二条

本办法所称抗菌药物是指治疗细菌、支原体、衣原体、立克次体、螺旋体、真菌等病原微生物所致感染性疾病的药物，不包括各种病毒所致感染性疾病和寄生虫病的治疗药物。

第三条卫生部负责全国医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。

县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。

第四条本办法适用于各级各类医疗机构抗菌药物临床应用管理工作。第五条抗菌药物临床应用应当遵循安全、有效、经济的原则。第六条抗菌药物临床应用实行分级管理。

第八条医疗机构负责人是本机构抗菌药物临床应用管理的第一责任人。

第九条医疗机构应当建立抗菌药物管理工作制度和监督管理机制，由医务部门负责日常监督管理工作。

第十条二级以上医院应当在药事管理与药物治疗学委员会下设抗菌药物管理工作组，由医务、药学、感染性疾病、临床微生物、护理、医院感染管理等部门负责人和具有高级专业技术职务任职资格的人员组成。其他医疗机构设立抗菌药物管理工作小组或指定专职技术人员，负责具体管理工作。第十一条医疗机构抗菌药物管理工作组的职责：

（二）制定本机构抗菌药物供应目录和抗菌药物临床应用相关技术性文件，并监督实施；

（四）对医务人员进行有关抗菌药物管理相关法律、法规、规章制度和技术规范培训；组织对公众合理使用抗菌药物知识宣传教育。

第十二条二级以上医院应当设置感染性疾病科，配备相应数量的感染性疾病专业医师，负责对本机构各临床科室抗菌药物临床应用进行技术指导，参与本机构抗菌药物临床应用管理工作。

第十三条二级以上医院应当配备感染专业临床药师，对抗菌药物临床应用提供技术支持，指导患者合理使用抗菌药物，参与本机构抗菌药物临床应用管理工作。第十四条二级以上医院应当建立临床微生物室，开展微生物培养、分离、鉴定和药物敏感试验等工作，为病原学诊断提供技术支持，负责本机构常见致病菌分布和耐药监测工作，参与本机构抗菌药物临床应用管理工作。第十五条卫生行政部门和医疗机构应当加强抗菌药物临床应用相关学科建设，建立专业人才培养和考核制度，充分发挥相关专业技术人员在抗菌药物临床应用管理工作中的作用。

### 第三章 抗菌药物临床应用

#### 用管理

## 第十六条

医疗机构应当严格执行《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物临床应用指导原则》、《国家处方集》等，加强对抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床应用和药物评价的管理。

第十七条医疗机构抗菌药物应当由药学部门统一采购供应，其他科室或者部门不得从事抗菌药物的采购、调剂活动，不得在临床使用非药学部门采购供应的抗菌药物。

第十八条医疗机构应当按照药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进抗菌药物，优先选用《国家处方集》、《国家基本药物目录》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》收录的抗菌药物品种。

## 第十九条

三级医院购进抗菌药物品种不得超过50种，二级医院购进抗菌药物品种不得超过35种；同一通用名称抗菌药物品种，注射剂型和口服剂型各不得超过2种，处方组成类同的复方制剂1-2种。具有相似或相同药学特征的抗菌药物不得重复采购。

三代及四代头孢菌素（含复方制剂）类抗菌药物口服剂型不得超过5个品规、注射剂型不得超过8个品规；碳青霉烯类抗菌药物注射剂型不得超过3个品规；氟喹诺酮类抗菌药物口服剂型和注射剂型各不得超过4个品规；深部抗真菌类抗菌药物不得超过5个品规。

## 第二十条

医疗机构抗菌药物采购目录（包括采购抗菌药物的品种、剂型和规格）应向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。

## 第二十一条

医疗机构确因临床工作需要，需采购的抗菌药物品种、规格超过上述规定，应向设区的市级以上卫生行政部门提出申请，并详细说明理由。由设区的市级以上卫生行政部门核准其申请抗菌药物的品种、规格的数量和种类。

## 第二十二条

医疗机构应当建立抗菌药物遴选和定期评估制度。

医疗机构新引进抗菌药物品种，应当由临床科室提交申请报告，经药学部门提出意见后，报抗菌药物管理工作组审议。抗菌药物管理工作组2/3以上成员审议同意后，经药事管理与治疗学委员会2 / 3以上委员审核同意后方可列入采购供应目录。

对存在安全隐患、疗效不确定、耐药严重、性价比差或者违规促销使用等情况的抗菌药物品种，临床科室、药学部门、抗菌药物管理工作组和药事管理与治疗学委员会可以提出清退或者更换意见。清退或者更换获得抗菌药物管理工作组1/2以上成员同意后执行，并报药事管理与治疗学委员会备案。清退或者更换的抗菌药物品种原则上6个月内不得进入本机构药物采购供应目录。

## 第二十三条

因特殊感染患者的治疗需求，未列入本机构药品处方集和基本药品供应目录的抗菌药物，医疗机构可以启动临时采购程序，临时采购应当由临床科室提交申请报告，说明申请购入药品名称、规格、剂型、数量、使用对象、使用理由，经抗菌药物管理工作组审核同意后由药学部门一次性购入使用。医疗机构应当严格控制临时采购抗菌药物的品种和数量，同一通用名抗菌药物品种启动临时采购程序不得超过5次，如果

超过5次，抗菌药物管理工作组应当进行调查，决定是否同意继续临时采购或者列入常规药品采购程序。

第二十四条医疗机构应当实施抗菌药物分级管理制度。抗菌药物分为非限制使用、限制使用与特殊使用三级。

（一）非限制使用级抗菌药物。经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物。

（三）特殊使用级抗菌药物。具有明显或严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物；需要严格控制使用避免细菌过快产生耐药的抗菌药物；新上市不足五年的抗菌药物，疗效或安全性方面的临床资料较少，不优于现用药物的抗菌药物；价格昂贵的抗菌药物。

抗菌药物分级管理目录由卫生部另行制定。

用级抗菌药物；严格控制特殊使用级抗菌药物使用。

## 第二十六条

二级以上医院应当对本机构医师和药师进行抗菌药物临床应用知识和规范化管理的培训。医师经考核合格后获得抗菌药物处方权，药师经考核合格后获得抗菌药物调剂资格。

其他医疗机构医师、药师由设区的市级以上卫生行政部门组织相关培训、考核，经考核合格的，授予抗菌药物处方权或者调剂资格。

## 第二十七条

对医师和药师进行抗菌药物临床应用知识和规范化管理培训和考核内容至少应当包括：

（二）抗菌药物临床应用及管理制度；

(三) 细菌耐药与抗菌药物相互作用；

(四) 抗菌药物不良反应的防治。

## 第二十八条

具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，经培训并考核合格后，方可授予限制使用级抗菌药物处方权。具有高级专业技术职务任职资格的医师，经培训并考核合格后，方可授予特殊使用级抗菌药物处方权。

## 第二十九条

临床应用特殊使用级抗菌药物应当严格掌握用药指征，经抗菌药物管理工作组指定人员会诊同意后，由具有相应处方权医师开具处方。门诊医师不得开具特殊使用级抗菌药物处方。

特殊使用级抗菌药物会诊人员由具有抗菌药物临床应用经验的感染性疾病科、呼吸科、重症医学科等具有高级专业技术职务任职资格的医师和感染专业临床药师担任。

## 第三十条

紧急情况下，医师可以越级使用抗菌药物，处方量应当限于1天用量。

## 第三十一条

医疗机构应当严格控制门诊患者静脉输注使用抗菌药物比例。

## 第三十二条

卫生部建立全国抗菌药物临床应用监测网和全国细菌耐药监测网，对全国抗菌药物临床应用和细菌耐药情况进行监测，开展抗菌药物临床应用质量管理与控制工作。

省级卫生行政部门应当建立省级抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网，对本辖区医疗机构抗菌药物临床应用和细菌耐药情况进行监测，开展抗菌药物临床应用质量管理与控制工作。

### 第三十三条

医疗机构应当开展抗菌药物临床应用监测工作，分析本机构及临床各专业科室抗菌药物使用情况，评估抗菌药物使用适宜性；对抗菌药物使用趋势进行分析，对抗菌药物不合理使用情况应当及时采取有效干预措施。

### 第三十四条

外科手术预防使用抗菌药物应当在术前30分钟至2小时内，清洁手术用药时间不得超过24小时。

### 第三十五条

医疗机构应当开展细菌耐药监测工作，定期发布细菌耐药信息，建立细菌耐药预警机制，采取相应措施。对接受抗菌药物治疗患者，微生物检验样本送检率不得低于30%。

（一）对主要目标细菌耐药率超过30%的抗菌药物，应及时将预警信息通报本机构医务人员。

（二）对主要目标细菌耐药率超过40%的抗菌药物，应慎重经验用药。

（三）对主要目标细菌耐药率超过50%的抗菌药物，应参照药敏试验结果选用。

（四）对主要目标细菌耐药率超过75%的抗菌药物，应暂停临床应用，根据追踪细菌耐药监测结果，再决定是否恢复其临

床应用。

### 第三十六条

医疗机构应当利用信息化管理手段促进抗菌药物合理应用。

## 第四章监督管理

第三十七条县级以上卫生行政部门应当加强对本行政区域内医疗机构抗菌药物临床应用情况的监督检查。

### 第三十八条

卫生行政部门工作人员依法对医疗机构抗菌药物临床应用情况进行监督检查时，应当出示证件，被检查医疗机构应当予以配合，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍和隐瞒。

### 第三十九条

床科室和医务人员抗菌药物使用量、使用率和使用强度等情况进行排名，对排名情况进行公示；对排名后位或者发现严重问题的卫生行政部门负责人、医疗机构负责人和医师进行诫勉谈话，情况严重的予以通报。

### 第四十条

卫生行政部门应当将医疗机构抗菌药物临床应用情况纳入医疗机构负责人任用考核指标体系；将抗菌药物临床应用情况作为医疗机构定级、评审、评价重要指标，考核不合格的，视情对医疗机构作出降级、降等、评价不合格处理。

### 第四十一条

医疗机构有下列情形之一的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正：



（四）违反本办法相关条款造成严重后果的。

## 第四十二条

医疗机构应当组织相关专业技术人员对抗菌药物处方、医嘱实施点评，并将点评结果作为临床科室和医务人员绩效考核依据。

## 第四十三条

医疗机构应当对出现抗菌药物超常处方3次以上且无正当理由由医师提出警告、限止其特殊使用级和限制使用级抗菌药物处方权；限止处方权后，仍连续出现2次以上超常处方且无正当理由的，取消其抗菌药物处方权。

## 第四十四条

医师出现下列情形之一的，医疗机构应当取消其抗菌药物处方权：

- （一）抗菌药物培训考核不合格的；
- （二）未按照规定开具抗菌药物处方造成严重后果的；
- （三）未按照规定使用抗菌药物造成严重后果的；
- （四）开具抗菌药物处方牟取私利的。

## 第四十五条

医疗机构应当对以下抗菌药物临床应用异常情况开展调查，并根据不同情况作出处理：

- （一）使用量异常增长的抗菌药物；

- (二) 半年内使用量始终居于前列的抗菌药物；
- (三) 经常超适应证、超剂量使用的抗菌药物；
- (四) 企业违规销售抗菌药物的；
- (五) 频繁发生严重不良反应的抗菌药物；

## 第四十七条

医疗机构应当加强对抗菌药物生产、经营企业在本机构促销活动的监管，对违规促销的企业和抗菌药物，应当及时采取警告、暂停进药、清退等措施。

## 第五章

### 法律责任

## 第四十八条

医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十八条的规定，责令限期改正，并处以5000元以下罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》：

(四) 违反《药品管理法》第二十七条规定，未对抗菌药物处方、医嘱实施适宜性审核，给患者者造成严重损害的。

## 第四十九条

医师出现以下情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《执业医师法》第三十七条的规定给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情形严重的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）未取得抗菌药物处方权或者被取消抗菌药物处方权后仍开具抗菌药物处方的；
- （二）未按照本办法规定开具抗菌药物处方造成严重后果的；
- （三）使用未经批准抗菌药物的；
- （四）索取、收受药品生产、经营企业财物或者通过开具抗菌药物牟取不正当利益的；
- （五）违反本办法其他规定的。

## 第五十条

药师出现以下情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《药品管理法》有关规定，给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情形严重的，依法给予降级、撤职、开除处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- （一）违反《药品管理法》第二十六条、三十四条的规定，违法购入未经批准抗菌药物的；
- （二）违反《药品管理法》第三十条的规定，擅自增加抗菌药物品种和规格的；
- （三）未按照本办法规定，私自增加抗菌药物品种和规格的；
- （四）违反《药品管理法》第九十条的规定，在药品购销、临床应用中牟取不正当利益的；
- （五）违反本办法其他规定的。

## 第五十一条

## 第五十二条

本办法所称医疗机构是指按照《医疗机构管理条例》批准登

记的从事疾病诊断、治疗活动的医院、社区卫生服务中心（站）、妇幼保健院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生室（所）、急救中心（站）、专科疾病防治院（所、站）以及护理院（站）等机构。

### 第五十三条

本办法自2011年7月1日起施行。