

国家卫生和计划生育委员会办公厅文件

国卫办医发〔2017〕10 号

国家卫生计生委办公厅关于进一步 加强抗菌药物临床应用管理 遏制细菌耐药的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委，新疆生产建设兵团卫生局：

为贯彻《“健康中国 2030”规划纲要》和《遏制细菌耐药国家行动计划（2016—2020 年）》有关要求，进一步加强抗菌药物临床应用管理、遏制细菌耐药，针对抗菌药物临床应用管理中仍存在的薄弱环节，提出以下要求：

一、高度重视抗菌药物临床应用管理工作

当前，细菌耐药已成为全球公共健康领域的重大挑战，也是各国政府和社会广泛关注的世界性问题。在 2016 年召开的 G20 杭州峰会上，细菌耐药问题被列入主要议题，并写入最后公报；在第

71 届联合国大会上,世界各国对细菌耐药问题进行了讨论,成为联合国大会有史以来讨论的第四个卫生议题。细菌耐药问题已经从卫生领域扩大到了政治、经济领域。各级卫生计生行政部门和各级各类医疗机构要从大局出发,从对政治、经济影响、维护人民群众健康和建设小康社会角度出发,高度重视抗菌药物临床应用管理,进一步做好有关工作。

二、严格落实抗菌药物临床应用管理有关要求

各级卫生计生行政部门和各级各类医疗机构要严格按照《药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物管理办法》、《处方管理办法》及《医院处方点评管理规范(试行)》等有关规定,全面落实抗菌药物管理要求。要加强相关学科建设,加大人才尤其是抗感染专业临床药师培养力度,提高临床药事专业化管理水平。要严格落实抗菌药物分级管理和医师处方权限管理。各级各类医疗机构要按照要求制定本机构的抗菌药物供应目录,明确各级医师使用抗菌药物的处方权限,并将制定的抗菌药物供应目录报核发其《医疗机构许可证》的卫生计生行政部门备案。尚未按照要求完成备案工作的,应当在接到本通知后 1 个月内完成。在制定抗菌药物供应目录时,要严格落实品种、品规要求,其中碳青霉烯类抗菌药物注射剂型严格控制在 3 个品规内。要按照规定调整抗菌药物供应目录,调整周期原则上为 2 年,最短不少于 1 年,并在目

录调整后 15 日内报核发其《医疗机构许可证》的卫生计生行政部门备案。

三、加强抗菌药物临床应用管理技术支撑体系建设

各级卫生计生行政部门和医疗机构要加强感染科、临床微生物室和临床药学等学科建设,逐步建立涵盖感染性疾病诊疗、疑难疾病会诊、医院感染控制、抗菌药物应用管理等相关内容的诊疗体系,并在抗菌药物临床应用管理中发挥重要作用。要加强医务人员培训,落实《国家处方集》、《抗菌药物临床应用指导原则(2015 版)》、《国家抗微生物治疗指南》等要求,并将抗菌药物临床应用管理和临床路径管理工作进行有效结合,发挥临床路径在规范诊疗行为、促进合理用药工作中的作用。要加大医师、药师、微生物检验人员和管理人员培训,提高合理使用抗菌药物的技术能力和管理能力。要加强医疗机构信息化建设,发挥信息技术对抗菌药物临床应用管理的技术支撑作用。

四、加强抗菌药物临床应用和细菌耐药监测与评价

各级卫生计生行政部门和各级各类医疗机构要加强抗菌药物临床应用和细菌耐药监测工作,鼓励有条件的医疗机构加入相应抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网。要及时了解辖区内或医疗机构内抗菌药物临床应用和细菌耐药情况,定期对抗菌药物临床应用管理工作和细菌耐药形势进行评价。根据监测结果,

按照有关要求逐步建立完善抗菌药物临床应用与细菌耐药预警机制。对监测和评价过程中发现的问题,要采取针对性、有效措施。要将监测、评价结果在一定范围内公开。对工作不力、问题突出的卫生计生行政部门、医疗机构或临床科室进行通报批评,对主要负责同志进行诫勉谈话。在监测、评价过程中发现并经查实,医务人员有违反“九不准”、存在医德医风问题的,要依法依规严肃处理。

五、加强抗菌药物临床应用重点环节管理

各级卫生计生行政部门和各级各类医疗机构要针对抗菌药物临床应用管理中的突出问题,加强重点环节管理。要加强预防使用、联合使用和静脉输注抗菌药物管理,要强化碳青霉烯类抗菌药物以及替加环素等特殊使用级抗菌药物管理。特殊使用级抗菌药物必须经具有相应处方权限的医师开具处方,并经具有抗感染临床经验的感染或相关专业专家会诊同意后,方可使用。紧急情况下未经会诊同意或确需越处方权限使用的,处方量不得超过1日用量,并做好相关病历记录。门诊不得使用特殊使用级抗菌药物。接受特殊使用级抗菌药物治疗的住院患者抗菌药物使用前微生物送检率不低于80%。自本文印发之日起,对碳青霉烯类抗菌药物及替加环素等特殊使用级抗菌药物先行实施专档管理。各临床科室使用碳青霉烯类抗菌药物及替加环素时,要按照要求及时填报有关信息。医疗机构要指定专人定期收集、汇总本单位碳青霉烯

类抗菌药物及替加环素使用情况信息表(见附件 1),并进行分析,采取针对性措施,有效控制碳青霉烯类抗菌药物和替加环素耐药。对基层医疗机构以及二级以上医疗机构中,抗菌药物临床使用量大、使用级别高、容易产生问题的重症监护病房(ICU)、新生儿室、血液科病房、呼吸科病房、神经科病房、烧伤病房等科室,要重点加强抗菌药物管理。

六、加强督导检查 and 结果运用

各级卫生计生行政部门和各级各类医疗机构要加强对抗菌药物临床应用管理工作的日常监督和定期督导检查,原则上每年不少于 2 次。要将抗菌药物临床应用管理情况纳入大型医院巡查、改善医疗服务行动等有关工作中。通过督导检查,不断提高抗菌药物临床应用管理水平,有效遏制细菌耐药。对督导检查中发现的未按照有关要求落实工作、问题突出的卫生计生行政部门或医疗机构,要予以通报批评,有关医疗机构取消其一个周期的评审资格或评审结果。

七、明确责任部门和责任人

地方各级卫生计生行政部门和各级各类医疗机构要明确本单位抗菌药物临床应用管理的责任部门和责任人(见附件 2),原则上责任部门主要负责同志为责任人。医疗机构责任部门和责任人信息,报核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门;卫生

计生行政部门的责任部门和责任人信息,报上级卫生计生行政部门。明确责任部门和责任人应当于收到本通知后1个月内完成。责任部门和责任人要切实履行职责,推进抗菌药物临床合理使用,有效遏制细菌耐药。

附件:1. 医疗机构碳青霉烯类抗菌药物及替加环素使用情况
信息表

2. 抗菌药物临床应用管理责任部门和责任人信息表

国家卫生和计划生育委员会
2017年2月27日

(信息公开形式:主动公开)

附件 1

医疗机构碳青霉烯类抗菌药物及替加环素使用情况信息表

XXX 医院（自行修改）

科室名称：_____ 统计期间：20__年__月__日至20__年__月__日 科主任签字：_____

抗菌药物名称				用药病人信息		用药信息						
商 品 名		通用 名	姓 名	病 历 号	用 药 主 要 诊 断	药 物 用 法	感 染 性 疾 病 科 是 否 会 诊	使 用 前 是 否 微 生 物 送 检	是 否 紧 急 情 况 下 使 用	处 方 医 师	处 方 时 间	审 方 药 师
美 平		美 罗 培 南	张 某	123456	支 气 管 扩 张 合 并 感 染	500mg/q12h	是	是	否	李 某	2017 0103	王 某

附件 2

抗菌药物临床应用管理责任部门和责任人信息表

单位名称 (加盖公章)	责任 部门	责任 人	职务	联系地 址	邮 编	办公 电话	传真	电子邮箱	手机