

# 抗肿瘤药物临床应用管理办法

(试行)

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强医疗机构抗肿瘤药物临床应用管理，提高抗肿瘤药物临床应用水平，保障医疗质量和医疗安全，制定本办法。

**第二条** 本办法所称抗肿瘤药物，是指通过细胞杀伤、免疫调控、内分泌调节等途径，在细胞、分子水平进行作用，达到抑制肿瘤生长或消除肿瘤的药物，一般包括化学治疗药物、分子靶向治疗药物、免疫治疗药物、内分泌治疗药物等。

**第三条** 国家卫生健康委负责全国医疗机构抗肿瘤药物临床应用的监督管理。

县级以上地方卫生健康行政部门负责本行政区域内医疗机构抗肿瘤药物临床应用的监督管理。

**第四条** 本办法适用于开展肿瘤诊疗、应用抗肿瘤药物的各级各类医疗机构抗肿瘤药物临床应用管理工作。

**第五条** 抗肿瘤药物临床应用应当遵循安全、有效、经济的原则。医疗机构和医务人员应当以循证医学证据为基础，以诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径和药品说明书等为依据，充分考虑药物临床治疗价值和可及性，合理应用抗

肿瘤药物，以达到治疗肿瘤、提高患者生存率、改善患者生存质量的目的。

**第六条** 抗肿瘤药物临床应用实行分级管理。根据安全性、可及性、经济性等因素，将抗肿瘤药物分为限制使用级和普通使用级。具体划分标准如下：

（一）限制使用级抗肿瘤药物是指具有下列特点之一的抗肿瘤药物：

1. 药物毒副作用大，纳入毒性药品管理，适应证严格，禁忌证多，须由具有丰富临床经验的医务人员使用，使用不当可能对人体造成严重损害的抗肿瘤药物；

2. 上市时间短、用药经验少的新型抗肿瘤药物；

3. 价格昂贵、经济负担沉重的抗肿瘤药物。

（二）普通使用级抗肿瘤药物是指除限制使用级抗肿瘤药物外的其他抗肿瘤药物。

抗肿瘤药物分级管理目录由医疗机构制订，并结合药品上市后评价工作，进行动态调整。地方卫生健康行政部门对抗肿瘤药物分级管理目录的制订和调整工作进行指导。

**第七条** 各级卫生健康行政部门和各级各类医疗机构应当加强对社会公众和肿瘤患者的宣传教育，推广肿瘤防治健康知识，提高全社会对肿瘤疾病的科学认识，消除肿瘤治疗领域的误区，树立科学的治疗理念。

## 第二章 组织机构和职责

**第八条** 医疗机构主要负责人是本机构抗肿瘤药物临床应用管理的第一责任人。

**第九条** 医疗机构应当建立健全本机构抗肿瘤药物管理工作制度。

**第十条** 医疗机构应当建立抗肿瘤药物管理组织或由专（兼）职人员负责本机构的抗肿瘤药物管理工作。

开展肿瘤诊疗服务的二级以上医疗机构，应当在药事管理与药物治疗学委员会下设立抗肿瘤药物管理工作组。抗肿瘤药物管理工作组由医务、药学、临床科室、医学影像、病理、护理、检验、信息管理、质控等部门负责人或具有相关专业高级技术职务任职资格的人员组成，共同管理抗肿瘤药物临床应用，医务、药学等部门共同负责日常管理工作。

开展肿瘤诊疗服务的其他医疗机构，如不具备设立抗肿瘤药物管理工作组条件，可由专（兼）职人员负责具体管理工作。

**第十一条** 医疗机构抗肿瘤药物管理组织的主要职责是：

（一）贯彻执行抗肿瘤药物管理相关的法律、法规、规章，制订本机构抗肿瘤药物管理制度并组织实施；

（二）审议本机构抗肿瘤药物分级管理目录，制订抗肿瘤药物临床应用相关技术性文件，并组织实施；

（三）对本机构抗肿瘤药物临床应用情况进行监测，定期分析、评估、上报监测数据并发布相关信息，提出干预和改进措施；

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

**第十二条** 医疗机构开展肿瘤多学科诊疗的，应当将肿瘤科、药学、病理、影像、检验等相关专业人员进行多学科诊疗团队，落实抗肿瘤药物管理要求，保障合理用药，提高肿瘤综合管理水平。

**第十三条** 医疗机构应当加强药学人员配备，培养临床药师，参与患者抗肿瘤药物治疗方案的制订与调整，开展抗肿瘤药物处方和用药医嘱的审核与干预，提供药学监护与用药教育等。

**第十四条** 各级卫生健康行政部门和医疗机构加强涉及抗肿瘤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肿瘤药物临床应用管理工作中的作用。

### **第三章 抗肿瘤药物临床应用管理**

**第十五条** 医疗机构应当严格执行《药品管理法》及其实施条例、《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》《医

疗机构处方审核规范》等相关规定及技术规范，加强抗肿瘤药物遴选、采购、储存、处方、调配、临床应用和药物评价的全过程管理。

**第十六条** 医疗机构应当建立抗肿瘤药物遴选和评估制度，根据本机构肿瘤疾病诊疗需求制订抗肿瘤药物供应目录，并定期调整。

医疗机构抗肿瘤药物品种遴选应当以临床需求为目标，鼓励优先选用国家基本药物目录、国家基本医疗保险药品目录中收录、国家集中谈判或招标采购，以及国家卫生健康委公布的诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径涉及的药品。

**第十七条** 医疗机构抗肿瘤药物应当由药学部门统一采购供应，其他科室或部门不得从事抗肿瘤药物的采购、调剂活动。

因特殊治疗需要，医疗机构确需使用本机构抗肿瘤药物供应目录以外抗肿瘤药物的，可以启动临时采购程序，由临床科室提出申请，经本机构抗肿瘤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。

**第十八条** 医疗机构遴选和新引进抗肿瘤药物品种，应当由临床科室提交申请报告，由抗肿瘤药物管理工作组出具初步意见，经药事管理与药物治疗学委员会讨论通过后执行。

对于临床优势明显、安全性高或临床急需、无可替代的创新药物，医疗机构应当在充分评估的基础上，简化引进流程，及时纳入抗肿瘤药物供应目录。

对于存在重大安全隐患、疗效不确定、成本-效果比差或者严重违规使用等情况的抗肿瘤药物，临床科室、药学部门、抗肿瘤药物管理工作组应当提出清退或者更换意见，经药事管理与药物治疗学委员会讨论通过后执行。清退或者更换的抗肿瘤药物品种或者品规原则上12个月内不得重新进入抗肿瘤药物供应目录。

**第十九条** 医联体内开展肿瘤诊疗的医疗机构之间应当加强抗肿瘤药物供应目录衔接，建立联动管理机制，做好抗肿瘤药物供应保障，逐步实现区域内药品资源共享，保障双向转诊用药需求。

**第二十条** 二级以上医疗机构应当定期对本机构抗肿瘤药物相关的医师、药师、护士进行抗肿瘤药物临床应用知识培训并进行考核。

其他医疗机构的医师、药师、护士，由县级以上地方卫生健康行政部门或其指定的医疗机构组织相关培训并考核。

**第二十一条** 抗肿瘤药物临床应用知识培训内容应当包括：

（一）《处方管理办法》《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》《医疗机构处方审核规范》《医院处方点评管理规范（试行）》等；

(二) 诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径和药品说明书等；

(三) 有关临床用药指南、新型抗肿瘤药物临床应用指导原则；

(四) 肿瘤综合治疗的理念和知识；

(五) 抗肿瘤药物临床应用管理制度；

(六) 抗肿瘤药物的药理学特点与注意事项；

(七) 抗肿瘤药物不良反应及其处理相关知识；

(八) 肿瘤耐药发生机制及其对策等。

**第二十二条** 医疗机构应当加强对本机构医师处方权的授予、考核等管理，明确可以开具限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物处方的医师应当满足的条件，包括医师的专业、职称、培训及考核情况、技术水平和医疗质量等。

医师按照被授予的处方权开具相应级别的抗肿瘤药物。

**第二十三条** 医师应当根据组织或细胞学病理诊断结果，或特殊分子病理诊断结果，合理选用抗肿瘤药物。原则上，在病理确诊结果出具前，医师不得开具抗肿瘤药物进行治疗。

国家卫生健康委发布的诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径或药品说明书规定需进行基因靶点检测的靶向药物，使用前需经靶点基因检测，确认患者适用后方可开具。加强对肿瘤细胞耐药发生机制及其对策的研究，针对不同耐药机制采取相应的应对策略，增加患者获益可能。

**第二十四条** 医疗机构应当遵循诊疗规范、临床诊疗指南、临床路径和药品说明书等，合理使用抗肿瘤药物。在尚无更好治疗手段等特殊情况下，应当制订相应管理制度、技术规范，对药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法进行严格管理。

特殊情况下抗肿瘤药物使用采纳的循证医学证据，依次是其他国家或地区药品说明书中已注明的用法，国际权威学协会或组织发布的诊疗规范、临床诊疗指南，国家级学协会发布的诊疗规范、临床诊疗指南和临床路径等。

**第二十五条** 首次抗肿瘤药物治疗方案应当由肿瘤诊疗能力强的医疗机构或省级卫生健康行政部门按照相应标准和程序遴选的其他医疗机构制订并实施。鼓励由三级医疗机构制订并实施首次抗肿瘤药物治疗方案。

对于诊断明确、病情相对稳定的肿瘤患者，其他医疗机构可以执行上述医疗机构制订的治疗方案，进行肿瘤患者的常规治疗和长期管理。

相关遴选标准和程序由省级卫生健康行政部门制订并公布。

**第二十六条** 抗肿瘤药物处方应当由经过抗肿瘤药物临床应用知识培训并考核合格的药师审核和调配。

**第二十七条** 抗肿瘤药物的调配应当设置专门区域，实行相对集中调配，并做好医务人员职业防护。设有静脉用药调配中心的医疗机构，应当按照《静脉用药集中调配质量管理

理规范》进行集中调配；静脉用药调配人员应当经过相应培训并考核合格。

**第二十八条** 医疗机构应当开展抗肿瘤药物临床应用监测工作，分析本机构和各临床科室抗肿瘤药物使用情况，评估抗肿瘤药物使用适宜性；对抗肿瘤药物使用趋势进行分析，对抗肿瘤药物不合理使用情况应当及时采取有效干预措施。

**第二十九条** 医疗机构应当充分利用信息化手段，加强抗肿瘤药物临床应用的全过程管理，促进合理应用。

**第三十条** 医疗机构应当积极参加卫生健康行政部门组织的抗肿瘤药物临床应用监测，明确负责监测工作的具体部门和负责人，为监测工作创造条件，做好相关数据上报工作并保证数据规范、真实、可靠。

**第三十一条** 医疗机构应当通过治疗效果评估、处方点评等方式加强抗肿瘤药物临床应用的日常管理，并每半年至少开展一次专项处方点评，评价抗肿瘤药物处方的适宜性、合理性。

**第三十二条** 医疗机构应当根据各临床科室专业特点，科学设定抗肿瘤药物临床合理应用管理指标，定期评估抗肿瘤药物合理应用管理情况。

抗肿瘤药物临床合理应用管理指标应当包括：

- （一）抗肿瘤药物分级管理制度执行情况；
- （二）限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物的使用率；

- (三) 抗肿瘤药物使用金额占比；
- (四) 抗肿瘤药物处方合理率与干预率；
- (五) 抗肿瘤药物不良反应报告数量及报告率；
- (六) 抗肿瘤药物临床应用监测及相关数据上报情况。

**第三十三条** 医疗机构应当加强抗肿瘤药物不良反应、不良事件监测工作，并按照国家有关规定向相关部门报告。

**第三十四条** 医疗机构应当制订抗肿瘤药物使用应急预案，对出现外漏或严重不良反应的，要及时启动应急预案。

**第三十五条** 医疗机构应当加强行风建设，规范抗肿瘤药物采购，对存在不正当销售行为或违规销售的企业，依法依规及时采取暂停进药、清退等措施。

**第三十六条** 抗肿瘤治疗相关的医疗废物管理应当遵守《固体废物污染环境防治法》《医疗废物管理条例》《医疗卫生机构医疗废物管理办法》等法律法规规定，做好分类收集、运送、暂存及机构内处置工作，并做好相关工作人员的职业卫生安全防护。

## 第四章 监督管理

**第三十七条** 县级以上地方卫生健康行政部门应当加强对本行政区域内医疗机构抗肿瘤药物临床应用情况的监督检查。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。

**第三十八条** 国家卫生健康委建立全国抗肿瘤药物临床应用监测网，对全国抗肿瘤药物临床应用情况进行监测，定期发布全国抗肿瘤药物临床应用监测报告。

抗肿瘤药物临床应用监测技术方案由国家卫生健康委另行制订。

**第三十九条** 各级卫生健康行政部门应当将医疗机构抗肿瘤药物临床应用情况纳入医疗机构考核指标体系；将抗肿瘤药物临床应用情况作为医疗机构合理用药评价考核重要内容，纳入医疗机构评审、评价。

**第四十条** 医疗机构应当将抗肿瘤药物处方点评和用药医嘱审核结果纳入医师定期考核、临床科室和医务人员业务考核。

**第四十一条** 医疗机构应当对出现超常处方3次以上且无正当理由的医师提出警告，限制其处方权；限制处方权后，仍连续2次以上出现超常处方且无正当理由的，取消其处方权。

**第四十二条** 医师出现下列情形之一的，医疗机构应当取消处方权：

- （一）被责令暂停执业；
- （二）考核不合格离岗培训期间；
- （三）被注销、吊销执业证书；
- （四）未按照规定开具抗肿瘤药物处方，造成严重后果的；
- （五）未按照规定使用抗肿瘤药物，造成严重后果的；
- （六）开具抗肿瘤药物处方牟取不正当利益的。

**第四十三条** 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生健康行政部门依法依规作出处理：

- （一）未建立抗肿瘤药物管理组织或者无专（兼）职技术人员负责具体管理工作的；
- （二）未建立抗肿瘤药物管理规章制度的；
- （三）抗肿瘤药物临床应用管理混乱的；

(四) 不配合卫生健康行政部门组织的抗肿瘤药物临床应用监测工作，未按照抗肿瘤药物临床应用监测要求上报相关信息的。

**第四十四条** 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肿瘤药物牟取不正当利益的，依据国家有关法律法规进行处理。

**第四十五条** 县级以上地方卫生健康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依规作出处理。

## 第五章 附 则

**第四十六条** 国家中医药主管部门在职责范围内负责中医医疗机构抗肿瘤药物临床应用的监督管理。

**第四十七条** 各省级卫生健康行政部门应当于本办法发布之日起3个月内，指导辖区内医疗机构制订抗肿瘤药物分级管理目录。

**第四十八条** 本办法自2021年3月1日起施行。

