

关于做好新形势下抗菌药物临床应用管理工作的通知（征求意见稿）公开征求意见的公告



发布时间：2020-06-09 来源：医政医管局

国家卫生健康委一直高度重视抗菌药物的临床应用管理。为落实《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》和《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》，持续提高抗菌药物合理使用水平，国家卫生健康委结合当前工作新形势，组织起草了《国家卫生健康委办公厅关于做好新形势下抗菌药物临床应用管理工作的通知（征求意见稿）》。现向社会公开征求意见，社会公众可通过以下方式反馈意见：

一、电子邮箱：YLGLC@nhc.gov.cn。

二、信函：北京市西城区北礼士路甲38号国家卫生健康委医政医管局，邮编：100044。请在信封上注明“新形势下抗菌药物临床应用管理工作征求意见”字样。

三、传真：010-68792206。

意见反馈截止时间为2020年7月8日。

国家卫生健康委医政医管局

2020年6月8日

国家卫生健康委办公厅关于做好新形势下 抗菌药物临床应用管理工作的通知 (征求意见稿)

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为深入贯彻落实《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》和《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》，持续提高抗菌药物合理使用水平，结合当前工作新形势，现提出以下要求：

一、充分认识做好新形势下抗菌药物临床应用管理的重要性

近年来，通过建立健全规章制度技术规范、强化医疗机构药事管理、开展医务人员培训、加强质量控制、实施科学监测和专项整治等工作，我国抗菌药物临床应用管理水平得到一定提升。但新冠肺炎全球大流行、国际社会对细菌耐药问题进一步关注、我国药品集中采购工作持续推进以及《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》临近收官等新形势，对我国抗菌药物临床应用管理又提出了新要求。各级卫生健康行政部门和各级各类医疗机构要进一步提高认识，以《抗菌药物临床应用管理办法》为根本遵循，以改善感染性疾病转归和提高医疗质量为目标，一如既往做好抗菌药物临床应用管理相关工作。

二、加强药事管理，持续推进抗菌药物合理使用

（一）优化抗菌药物供应目录。医疗机构要结合以基本药物为主导的“1+X”用药模式（“1”为国家基本药物目录，“X”为非基本药物），优化抗菌药物供应目录。制订本机构抗菌药物供应目录和处方集时，除按规定保证品种规格数以

外，遴选同类药物时应当选用安全、有效、经济和循证证据充分的品种。

（二）提供药学专业技术服务。加强药学学科建设，加大药师配备和培养力度，发挥专业技术支持作用。要将抗菌药物作为重点纳入处方审核和点评，将结果及时反馈处方医师，对临床诊疗方案进行调整，相关指标纳入公立医院绩效考核和医疗机构合理用药考核。积极开展有临床药师参与的感染性疾病多学科会诊、诊疗指南和临床路径制订工作，持续提升临床药师对抗菌药物临床应用管理的参与度和参与水平。

（三）加强重点环节管理。要持续推进重点抗菌药物专档管理，重点关注预防性使用、联合使用和静脉输注、鞘内注射、关节注射抗菌药物的情况。鼓励有条件的医疗机构开展重点抗菌药物的治疗药物浓度监测，指导临床精准用药。

三、强化感染防控，实现与抗菌药物管理有效结合

（四）加大感染防控力度。各地要将医疗机构内感染防控与抗菌药物临床应用管理统筹部署推进，持续加大对感染防控工作的投入力度。医疗机构应当强化感控工作机构能力建设，突出业务管理兼专业技术服务的功能定位，感控专兼职人员中应当配备一定比例具有感染性疾病相关临床、护理或微生物检验等知识的专业技术人员。落实感控全员培训要求，培训内容应当包括抗菌药物临床应用管理等相关知识。

（五）充分发挥感控作用。医疗机构要强化感控标准预防措施的落实，提高手卫生依从性，严格执行消毒隔离等相关规范标准，加强对长期卧床患者的护理以及重点耐药菌感染患者的感控管理，降低院内感染发生风险，减少预防性使用抗菌药物。感控部门的专业技术人员应当参与抗菌药物临床应用管理，以及感染性疾病多学科会诊等工作。

四、做好医药统筹，提高感染性疾病诊疗水平

（六）加强感染性疾病科建设。各地要严格落实加强感染性疾病科建设的有关要求，二级以上综合医院按照规定设立感染性疾病科，并在2020年底前设立以收治细菌真菌感染为主要疾病的感染病区或医疗组。要将收治主要细菌真菌感染性疾病的能力，以及抗菌药物临床应用管理作为感染性疾病科建设的重要内容。强化感染性疾病科医务人员培训，使其全面、深入掌握抗菌药物临床使用相关法律法规和规范标准，进一步提高专业技术技能。

（七）提高感染性疾病诊疗水平。感染性疾病科应当发挥龙头作用，对其他临床科室抗菌药物临床应用进行指导，共同制订完善本医院适用的感染性疾病诊疗规范和临床路径。要承担院内外各类疑难感染性疾病的会诊工作，尤其是对使用新上市抗菌药物、联合使用抗菌药物及出现抗菌药物多重耐药的病例进行会诊，推进全院抗菌药物临床应用和感染性疾病诊疗能力整体提升。

五、加强检验支撑，促进抗菌药物精准使用

（八）加强临床检验实验室建设。各地要结合新冠肺炎疫情防控，进一步加强临床检验实验室建设。要加强三级医院、传染病专科医院及有条件的县医院实验室建设，使其具备开展新冠病毒检测能力。同步加强其他二级以上医院、专科医院等实验室建设，使其逐步达到开展新冠病毒核酸检测条件。在开展核酸检测的基础上，扩大常见病毒感染血清学检验项目范围，提高病原学诊断的综合能力，并做好生物安全管理。

（九）做好标本检测相关工作。要加大医务人员培训力度，规范检测标本采集和转运，保证标本质量。扩大细菌培养常规药敏试验涉及药品种范围，提高标本尤其是血液、脑脊液等体液标本送检率，及时将病原鉴定及培养结果反馈临

床，指导正确判读药敏结果。根据药敏试验和治疗药物浓度监测结果，合理选择抗菌药物，提升细菌真菌感染性疾病药物治疗效果。

（十）提高微生物检验水平。鼓励从事微生物检验工作的检验医师参与抗菌药物临床应用管理、感染性疾病多学科会诊等工作。鼓励有能力的实验室开展耐药菌的分子诊断工作。积极探索快速诊断技术，提高感染性疾病诊断效率。开展室内质量控制和室间质量评价，确保检验结果准确可靠。

六、依托信息化建设，助力抗菌药物科学管理

（十一）持续加强信息化建设。已经建立信息系统的医疗机构要将抗菌药物管理相关要求嵌入信息系统，通过信息化手段实现对方权授予、处方开具、处方审核、预防用药、标本送检等重点环节的智能管理。探索感染性疾病临床路径、诊疗规范和抗菌药物临床应用指导原则等的信息化转化，进一步促进抗菌药物临床应用的科学性、规范性。加强医疗机构实验室信息系统建设，强化细菌真菌药敏试验结果报告并提升耐药监测数据质量。

（十二）提高监测分析水平。鼓励二级以上医疗机构加入省级或国家级抗菌药物临床应用监测网、细菌耐药监测网和真菌病监测网，按规定报送相关数据。利用信息化手段对抗菌药物使用情况进行动态监测，定期开展药物使用基本情况和细菌真菌耐药情况的调查分析，为及时采取干预措施提供科学依据。

七、加强考核评价，全面推进抗菌药物管理

各级卫生健康行政部门要将抗菌药物临床应用管理作为一项重要工作持续推进。结合公立医院绩效考核和医疗机构合理用药考核，做好抗菌药物临床应用的考核评价和结果运用。要重视县医院和基层医疗机构的管理，发挥医联体、对口支援的带动帮扶作用，指导基层规范使用抗菌药物。加强药事、院感等相关专业质控中心建设，依托专业组织开展培训、指导和检查等工作。要做好抗菌药物相关监测工作的监督管理，定期开展结果分析和通报，改进抗菌药物应用与管理评价标准，提高科学管理水平。