

《抗菌药物临床管理办法》解读

卫生部 2011 年 4 月下发《2011 年全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案》，意味着为期 3 年的抗菌药临床整治活动的开始。对全国 430 多家二级以上医疗机构的专项督导检查结果显示，受查医院门诊患者的抗菌药物处方率从 2006 年的 27.8% 下降至 2011 年的 15%。

为促进活动成果，保证 2012 年整治活动的顺利进行，卫生部此前几次征求意见，终于 5 月 8 日正式发布《抗菌药物临床管理办法》（以下简称“《办法》”），主要对抗菌药物采取分级管理，各省级行政部门将在 3 个月内分别制定分级管理目录，8 月 1 日起正式执行。同老文件相比，《办法》对抗菌药的控制主要体现在加强对医疗机构控制。可以看到从处方权控制、临床应用情况监管加大处分力度等方面更加严格，从各地制定分级管理目录等方面来看，某种程度上对企业的控制力度略有放松。《办法》主要内容总结如下：

一、目标

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。

二、抗菌药物分级管理

《办法》所提到的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。同去年相比治疗结核病药物以及具有抗菌作用的中药制剂不在本办法管理范围之内。

（一）分级管理目录

根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物实行三级管理：非限制使用级、限制使用级与特殊使用级。分级管理目录由各省级卫生行政部门制定，报卫生部备案。《办法》明确提出目录优先从国家基本药物目录、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中遴选。从去年的划分标准来看，限制使用级和特殊使用级的划分标准有所变化：

具体划分标准如下：（1）非限制使用级抗菌药物是指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；（2）限制使用级

抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物；（3）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。

原则上卫生部不再另行制定目录,但对于特殊使用级药物,卫生部或将酌情制订相关目录。目前青海、江苏等少数省份已制订了省级统一分级管理目录,按照要求,在未来三个月内,各省的分级目录制定都将陆续完成。

（二）医疗机构制定供应目录

医疗机构应按照省级卫生行政部门制定的分级管理目录,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,不被医疗机构采购。

医疗机构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能重复列入供应目录。因临床工作需要,超过规定的,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,不能备案。医疗机构定期调整抗菌药物供应目录品种结构,并于每次调整后 15 个工作日内办理备案。调整周期原则上为 2 年,最短不得少于 1 年。

《办法》要求严格控制特殊使用级抗菌药物的使用,涉及特殊使用级抗菌药物品种将不能在门诊使用。

对于 2011 年规定的各级医院品种数、品规数、三代及四代头孢菌素等抗菌药品规数、抗菌药物使用率和使用强度等量化指标,本办法缺乏具体体现。据有关人士称量化指标不在《办法》中体现不代表卫生部会放松管理力度,卫生部仍会在未来抗菌药整治活动中严格贯彻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 种的量化要求。

（三）临时采购

因特殊治疗需要,医疗机构可以启动临时采购程序。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,该药品将会被讨论是否可以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变。

（四）遴选和新品种引进

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。

（五）清退或更换

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提出清退或者更换意见。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。

三、同 2011 年比较

（一）主要特点

同 2011 年活动方案相比，可以看到本次管理办法的不同之处主要表现为以下几点：

（1）本办法所指抗菌药物不包括治疗结核病药物以及具有抗菌作用的中药制剂。（2）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。限制使用级抗菌药有了明确定义。特殊使用级抗菌药的定义取消了新上市或并不优于现用药物的标准。特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用。（3）虽限制医疗机构目录品规数，但取消使用量等具体量化指标内容。（4）定期调整品种结构。（5）增加基层医疗机构用药选择。（6）特殊治疗需求启动临时采购，不只限于特殊感染患者治疗需求。

（二）强化备案

2011 年专项整治方案规定：①医疗机构制定供应目录，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。未经备案品种、品规，不得采购。②品种和品规数量超过规定，说明不充分或者理由不成立的，卫生行政部门不能接受其抗菌药物品种和品规数量的备案。

本次《办法》增加了另外两项规定。①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。②定期调整抗菌药物供应目录，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。

（三）加强基层管理

2011年专项政治活动的管理范围是，全国各级各类医疗机构，重点是二级以上公立医院。今年管理范围规定各级各类医疗机构抗菌药物临床应用管理工作，基层管理从管理小组、人员设置、基层用药选择、开展活动、违规处理等方面更加具体化。其中用药选择和开展活动，间接影响企业向基层供药，《办法》规定：①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。②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。

据悉：今年《办法》出台之后，卫生部的相关部门将会对基层医疗机构的抗菌药使用情况进行检查。同时，将继续开展全国抗菌药物合理使用相关培训，提高基层医疗机构微生物检验能力和抗菌药物合理使用水平。

四、影响

1. 新药门槛降低：所谓特殊使用级抗菌药，新上市或并不优于现用药物的规定，控制标准提高，涉及这类药品的生产企业，新药进入门槛降低，但使用量方面限制加大。

2. 高价药销售量受影响：特殊使用级抗菌药不得在门诊使用，意味着价格昂贵的抗生素将不能列入门诊处方。

3. 抗菌中药制剂受青睐：《办法》所指抗菌药物不包括治疗结核病药物以及具有抗菌作用的中药制剂，这两类品种的购销不受限抗令的影响。目前，抗菌中药制剂共计 20 种，市场规模已开始呈现出快速增长趋势。

4. 增加一定程度的地方保护：卫生部将分级管理目录的制定权力下放到各个省，给各地和各个企业更多的操作空间。各省在制定分级管理目录的时候，多少会考虑到一些大企业的利益，会带有一些保护性。而且各地的医疗环境不尽相同，这也给未来抗生素的销售增加不少变数。

5. 企业竞争加剧：从卫生部 2011 年 4 月实施的专项整治结果来看，抗菌药使用量得到控制，国内抗生素销售急剧下降，这也使得生产企业的竞争加剧，抗生素市场收紧，品种单一的小型抗生素生很难逃脱被大企业吞并的命运。可以预见，抗菌药企业未来拼的是创新，对于新药的研发需求加剧。

附：《抗菌药物临床应用管理办法》（卫生部令第 84 号）

《抗菌药物临床应用管理办法》已于 2012 年 2 月 13 日经卫生部部务会审议通过，现予以发布，自 2012 年 8 月 1 日起施行。

部 长 陈 竺

二〇一二年四月二十四日

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：

（一）非限制使用级抗菌药物是指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；

（二）限制使用级抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物；

（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：

（一）贯彻执行抗菌药物管理相关的法律、法规、规章，制定本机构抗菌药物管理制度并组织实施；

（二）审议本机构抗菌药物供应目录，制定抗菌药物临床应用相关技术性文件，并组织实施；

（三）对本机构抗菌药物临床应用与细菌耐药情况进行监测，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。

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：

（一）《药品管理法》、《执业医师法》、《抗菌药物临床应用管理办法》、《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》、《国家基本药物处方集》、《国家处方集》和《医院处方点评管理规范（试行）》等相关法律、法规、规章和规范性文件；

（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：

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

（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；
- (四) 未按照本办法规定执行抗菌药物分级管理、医师抗菌药物处方权限管理、药师抗菌药物调剂资格管理或者未配备相关专业技术人员的；
- (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：

- (一) 使用未取得抗菌药物处方权的医师或者使用被取消抗菌药物处方权的医师开具抗菌药物处方的；
- (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2012年8月1日起施行。

声明：

本报告版权归属华招招标网, 旨为发给华招招标网的特定客户及其他专业人士。任何机构、单位和个人未经本公司的书面许可, 不得以文字、语音、电子、图表等方式全部或部分转载或引用; 任何机构、单位和个人未经本公司的书面许可, 也不得复制、销售、或以其它方式通过本报告进行赢利。任何经许可的转载或引用应当标明本报告的名称和本公司名称。否则, 本公司有权追究其法律责任, 亦不承担其未经许可使用后可能导致的法律效果。

本报告所载资料的来源及观点的出处皆被华招招标网认为可靠, 但华招招标网不能担保其准确性或完整性, 报告内容仅供参考。华招招标网不对因使用此报告的材料而引致的损失而负任何责任, 除非法律法规有明确规定。客户不能尽依此报告而取代行使独立判断。

如需了解更多相关产品数据分析报告, 请联系
025-84635130-8003