

杭州市下城区卫生健康局文件

下卫〔2019〕102号

下城区关于进一步加强医疗机构抗菌药物 临床应用监管工作的通知

辖区各级各类医疗机构:

为进一步规范辖区内各级各类医疗机构抗菌药物临床应用管理,认真落实《抗菌药物临床应用管理办法》(卫生部令第84号),根据《国家卫生健康委办公厅关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》(国卫办医发〔2019〕12号)、《浙江省卫生计生委办公室关于加强抗菌药物临床应用分级管理工作的通知》(浙卫办医政[2016]1号)等相关要求,结合杭州市卫健委有关加强抗菌药物临床应用监管试点工作要求以及我区工作实际,经研究,我区将在原有工作基础上进一步加强医疗机构抗菌药物临床应用监管,现将有关事项通知如下:

一、工作目标

通过加强业务培训、强化执法监管手段,进一步贯彻落实《抗菌药物临床应用管理办法》,增强医疗机构对抗菌药物合理应用的主体责任意识,健全并实施医疗机构抗菌药物管理各项工作制度,促进抗菌药物临床合理应用,控制细菌耐药,保障医疗质量和医疗安全。

二、工作范围

辖区各级各类医疗机构。

三、重点任务

(一)建立并实施抗菌药物处方资格、调剂资格授权工作制度。广泛持续开展抗菌药物管理知识培训,提高医务人员临床合理用药的法规意识及业务水平,增强合理应用抗菌药物的主动性、依从性。经培训并考核合格的医师和药师,方可授予相应的抗菌药物处方权和调剂权。

(二)进一步落实抗菌药物采购供应与分级管理目录制度。三级综合医院(含中医院)抗菌药物品种不超过 50 种,二级综合医院(含中医院)抗菌药物品种不超过 35 种;口腔医院抗菌药物品种不超过 35 种,肿瘤医院抗菌药物品种不超过 35 种,儿童医院(含儿童保健院)抗菌药物品种不超过 50 种,精神病医院抗菌药物品种不超过 10 种,妇产医院(含妇幼保健院)抗菌药物品种不超过 40 种。复方磺胺甲噁唑、呋喃妥因、青霉素 G、苄星青霉素、5-氟胞嘧啶可不计在品种数内。各级各类医疗机构要及时调整或制定本机构抗菌药物采购供应目录和分级管理目录,并向注册的主管卫生行政部门备案。未经备案的抗菌药物品种

种、品规，医疗机构不得采购。要按本单位的分级管理目录对不同管理级别的抗菌药物处方权进行严格限定，不得越级使用。

(三)进一步完善抗菌药物静脉输液备案管理制度。对诊所、门诊部、社区卫生服务站的抗菌药物静脉输注进一步实施备案管理，未经备案核准不得擅自开展抗菌药物静脉输注(原已输液备案的单位视同抗菌药物输液备案)；同时要通过加强管理，坚持“能口服不肌注，能肌注不输液”的原则，减少抗菌药物预防使用和不合理静脉输注，加强Ⅰ类和Ⅱ类切口围手术期预防使用抗菌药物的管理。限制级别以上的抗菌药物注射制剂不得在门诊使用，特殊使用级抗菌药物需经符合规定要求的医生会诊同意后方可使用。

(四)进一步实行碳青霉烯类抗菌药物及替加环素专档管理制度。专档管理要覆盖处方开具、处方审核、临床使用和处方点评等各环节。要严格落实《碳青霉烯类抗菌药物临床应用专家共识》《碳青霉烯类抗菌药物临床应用评价细则》和《替加环素临床应用评价细则》，遏制碳青霉烯类耐药过快增长的势头。

四、有关要求

(一)各单位要高度重视抗菌药物合理应用的管理工作，认真组织医务人员开展相关法律法规的培训学习，根据《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》等规定建立并落实本单位药品合理应用的长效工作机制。

(二)辖区二级规模以上医院自行组织抗菌药物合理应用培训考核及处方资格授权工作，并请在2020年4月底前完成。其他医疗机构在组织好内部培训的同时，于2020年2月29日前填

报附件 2《下城区区管医疗机构抗菌药物处方权和调剂资格考核报名表》，统一发送至邮箱 112676710@qq.com。

(三)及时调整本机构抗菌药物采购供应目录和分级管理目录(空白表见附件 3、4)并报主管卫生行政部门备案,调整周期原则上为 2 年,最短不少于一年。下城区区管医疗机构调整后的目录请在 2020 年 2 月 29 日前与上一周期的备案目录同时上报我局备案(先以电子版发送至 xcqwsjyzk@163.com),经我局审核并加盖备案章后方才生效。分级目录的制订请严格按照《浙江省抗菌药物临床应用分级管理目录(2015 版)》。

五、本通知 2020 年 2 月 10 日起实施。

- 附件:1. 下城区区管医疗机构抗菌药物处方权和调剂资格培训考核工作方案;
2. 下城区区管医疗机构抗菌药物处方权和调剂资格考核报名表;
3. 医疗机构抗菌药物分级管理目录备案表;
4. 医疗机构抗菌药物供应目录备案表

杭州市下城区卫生健康局

2019 年 12 月 31 日





抄送：市卫生健康委。

下城区卫生健康局办公室

2019年12月31日印发

下城区区管医疗机构抗菌药物 处方权和调剂资格培训考核工作方案

一、培训考核对象

下城区区管医疗机构具有处方权的执业（含多点备案医师）及从事处方调剂工作的药师。

二、培训考核形式

区管二级及以上医疗机构（床位 100 张以上规模医院）自行组织对本机构医师和药师抗菌药物临床应用知识和规范化管理的培训，经考核合格后获得抗菌药物处方权，药师考核合格后获得抗菌药物调剂资格。其他医疗机构医师、药师由区级卫生行政部门组织相关培训、考核（具体培训安排另行通知），经考核合格的，授予抗菌药物处方权或者调剂资格。

具有中级以上专业技术职务资格的医师，经培训并考核合格后，方可授予限制级抗菌药物处方权。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，方可授予特殊使用抗菌药物处方权。

三、培训考核内容

1. 《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；

2. 抗菌药物临床应用及管理制度；
3. 常用抗菌药物的药理学特点与注意事项；
4. 常见细菌的耐药趋势与控制方法；
5. 抗菌药物不良反应的防治。

四、培训考核形式

二级及以上医疗机构自行考核外，其他医疗机构的培训考核工作由下城区卫健局采取集中组织、分片考核的模式。以区药事质控中心各成员单位为考核点，分别对属地医疗机构开展考核工作。包括天水武林街道社区卫生服务中心、长庆潮鸣街道社区卫生服务中心、朝晖街道社区卫生服务中心、文晖街道社区卫生服务中心、东新街道社区卫生服务中心、石桥街道社区卫生服务中心、区中西医结合医院。

考核采用闭卷形式。由区药事质控中心组织专家出题形成考核题库并不定期更新；由区卫健局从题库中随机抽取试题拟定试卷。由区卫健局统一考核取得抗菌药物处方权或调剂资格的，在辖区内调动工作不需要再次进行培训考核。

五、考核资格认定

经过培训并考核合格后，二级及以上医疗机构的处方权及调剂资格由各单位自行授予并在授权纸质表单上加盖单位公章（表

单内容至少包括医师姓名、职称、考核成绩、权限级别、授权时间)。同时形成便于检索的 excel 电子名单。其他医疗机构相关人员的处方权及调剂资格由区卫生行政部门集中授予。同时须遵守以下规定:

1. 未通过或未按要求参加培训考核并授予抗菌药物处方权(调剂资格)的医师(药师)及其所在的医疗机构,不得开具抗菌药物处方(不得进行抗菌药物调剂)。

2. 已取得抗菌药物处方权(调剂资格)的医师(药师),在未开设住院病床的医疗机构,不得使用限制使用级抗菌药物注射剂(除儿科)和特殊使用级抗菌药物。

3. 住院病人使用限制使用级抗菌药物注射剂、特殊使用级抗菌药物的,必须严格掌握适应症,并有相关病原学检查作为依据。

4. 对严重感染性疾病患者,原则上应首先考虑及时向上级医疗机构转诊,因需抢救生命垂危的患者等紧急情况时,临床医师可以越级使用高于权限的抗菌药物,处方量仅限于 1 天用量,并在病案上详细记录用药指证。

工作中有关程序问题可咨询下城区卫健局医政社管科郑园园 87092360;有关具体业务问题,请在下城区药事质控 QQ 群(群号 140779112)留言提问。

附件 2

下城区区管医疗机构抗菌药物处方权 和调剂资格考核报名表

单位

序号	姓 名	性 别	职 称	所在科室	联系电话	考核项目	申报权限级别 (医师需填报)
							非限制级 ☐ 限 制 级 ☐ 特 殊 级 ☐
							非限制级 ☐ 限 制 级 ☐ 特 殊 级 ☐
							非限制级 ☐ 限 制 级 ☐ 特 殊 级 ☐
							非限制级 ☐ 限 制 级 ☐ 特 殊 级 ☐
							非限制级 ☐ 限 制 级 ☐ 特 殊 级 ☐
							非限制级 ☐ 限 制 级 ☐ 特 殊 级 ☐
							非限制级 ☐ 限 制 级 ☐ 特 殊 级 ☐
							非限制级 ☐ 限 制 级 ☐ 特 殊 级 ☐
							非限制级 ☐ 限 制 级 ☐ 特 殊 级 ☐
							非限制级 ☐ 限 制 级 ☐ 特 殊 级 ☐
							非限制级 ☐ 限 制 级 ☐ 特 殊 级 ☐
							非限制级 ☐ 限 制 级 ☐ 特 殊 级 ☐
							非限制级 ☐ 限 制 级 ☐ 特 殊 级 ☐
							非限制级 ☐ 限 制 级 ☐ 特 殊 级 ☐
							非限制级 ☐ 限 制 级 ☐ 特 殊 级 ☐

注：考核项目填写—处方权或调剂资格。

附件 3

医疗机构抗菌药物分级管理目录备案表

医疗机构名称_____等级_____备案日期_____年____月____日

分 类	非限制使用级	限制使用级	特殊使用级
普通青霉素类			
广谱青霉素类			
抗铜绿假单胞菌青霉素			
对酶稳定的青霉素类（4）			
青霉素类复方制剂（ β -内酰胺酶抑制剂）			
β -内酰胺酶抑制剂			
第一代头孢菌素类			
第二代头孢菌素类			
第三、四代头孢菌素类			
头孢菌素复方制剂（ β -内酰胺酶抑制剂）			
头霉素			
碳青霉烯类			
其他 β 内酰胺类			
磺胺类和甲氧苄啶			
大环内酯类			
林可酰胺类			
氨基糖苷类			
四环素类			

氯霉素类			
喹诺酮类			
糖肽类			
多粘菌素类			
硝基咪唑 衍生物			
硝基呋喃 衍生物			
其它抗菌药物			
抗真菌药			

主管卫生行政部门备案盖章：

日期： 年 月 日

附件 4

医疗机构抗菌药物供应目录备案表

医疗机构名称_____等级_____备案日期_____年____月____日						
分 类	要求	通用名	规格	单位	分级	
普通青霉素类						
广谱青霉素类						
抗铜绿假单胞菌青霉素						
对酶稳定的青霉素类 (4)						
青霉素类复方制剂（β - 内酰胺酶抑制剂）						
β -内酰胺酶抑制剂						
第一代头孢菌素类						
第二代头孢菌素类						
第三、四代头孢菌素类						
头孢菌素复方制剂（β - 内酰胺酶抑制剂）						
头霉素						
碳青霉烯类						
其他 β 内酰胺类						
磺胺类和甲氧苄啶						

大环内酯类									
林可酰胺类									
氨基糖苷类									
四环素类									
氨基霉素类									
喹诺酮类									
糖肽类									
多粘菌素类									
硝基咪唑 衍生物									
硝基呋喃 衍生物									
其它抗菌药物									
抗菌药									

主管卫生行政部门备案盖章:

日期: 年 月 日