

前 言

抗菌药物是现代医学的重大成就，在感染性疾病的预防与治疗中发挥着不可替代的作用，显著降低了相关疾病的发病率和病死率。然而，随着抗菌药物的广泛应用乃至滥用，细菌耐药问题日益严峻，已成为全球公共卫生领域面临的重大挑战。不合理的抗菌药物使用不仅会导致感染治疗失败、患者负担加重，更可能加速耐药菌的进化与传播，威胁全人群健康。

为积极应对细菌耐药这一挑战，国家层面持续加强抗菌药物临床应用管理，出台了一系列政策法规与技术规范，推动管理策略从初期的行政干预逐步转向精细化、科学化的多学科协作模式。在此背景下，为进一步凝聚专业共识、规范临床实践、提升医疗机构抗菌药物管理水平，吉林省药学会、辽宁省药学会、黑龙江省药学会、山西省药学会及内蒙古自治区蒙医药学会共同发起，联合 26 家医疗机构的 40 余位多学科专家，精心编撰，形成了《医疗机构抗菌药物合理使用管理专家共识》。

本共识严格遵循循证医学原则与国际指南制定规范，系统梳理了国内外最新政策、研究成果与管理经验，聚焦于抗菌药物分级目录管理、集中带量采购科学化管理、处方审核与点评，以及基于抗菌药物科学化管理（AMS）的多学科联动等核心环节，旨在为各级医疗机构提供一套兼具科学性、实用性与可操作性的管理框架和实施建议，以促进抗菌药物的临床合理使用，优化医疗资源配置，最终达到提升感染性疾病

病诊疗水平、遏制细菌耐药发展、保障患者安全与公共卫生安全的根本目标。

我们期望本共识能够为广大医疗机构药事管理、感染诊疗及相关医务工作者的实际工作提供有益参考，为推动我国抗菌药物合理使用管理的同质化、规范化与精细化贡献力量。

张四喜

2026年6月

目 录

1	共识制订背景及过程	1
1.1	共识制订背景	1
1.2	共识制订过程	2
2	抗菌药物分级目录管理	7
2.1	分级原则	8
2.2	抗菌药物分级目录参考推荐	11
2.3	医疗机构抗菌药物分级目录调整原则	14
2.4	超品种品规备案制度	20
2.5	特限级抗菌药物管理与分级目录管理相关内容	23
3	抗菌药物集中带量采购科学化管理	95
3.1	管理目标	96
3.2	建立集采抗菌药物管理体系	97
3.3	抗菌药物目录科学遴选与管理	98
3.4	抗菌药物约定采购量的科学测算与上报	100
3.5	合理分配抗菌药物集采品种约定采购量	102
3.6	抗菌药物集采品种科学采购与供应保障	104
3.7	集采抗菌药物的监测及管理	106
3.8	集采抗菌药物管理信息化技术支持体系建设	109
3.9	集采抗菌药物临床综合评价	110
3.10	完善抗菌药物集采成果奖惩机制	111
4	抗菌药物处方审核与点评管理	115
4.1	组织架构与人员资质	116

4.2	目录遴选与抽样方法	118
4.3	审核与点评内容、依据及专项点评侧重点	120
4.4	工作流程与结果判定	124
4.5	效果评估与持续改进	125
5	基于抗菌药物科学化管理的院内多学科联动管理	131
5.1	AMS 工作团队核心成员及分工	132
5.2	AMS 主要干预措施	136
5.3	AMS 评价指标	146

1 共识制订背景及过程

1.1 共识制订背景

抗菌药物作为现代医学发展的重要里程碑，极大地推动了感染性疾病治疗的进步，挽救了无数生命。然而，不合理的抗菌药物使用导致的细菌耐药成为人类面临的十大全球公共卫生威胁之一。针对抗菌药物的管理，国家相关部委几乎每年都会发布政策文件，不断重申法规体系、处方点评制度、耐药监测系统建设、抗菌药物管理团队建设等，逐步加强抗菌药物管理重点环节的监管，稳步推进医疗机构抗菌药物管理政策的落实。自 2018 年起，抗菌药物管理从早期的强制性行政干预政策逐渐转变为多学科、多专业协作的模式，政策导向从落实相关监管政策、强化监督管理、明确责任部门转向制定和实施技术规范、开展业务培训、提升管理水平，同时开展多学科协作管理，实现了对医疗机构抗菌药物的精细化管理^[1]。2022 年 10 月 28 日，国家卫生健康委等 13 部门联合印发《关于印发遏制微生物耐药国家行动计划（2022—2025 年）的通知》^[2]，提出医疗机构要进一步落实国家关于抗微生物药物管理的规章制度、规范标准等，以改善感染性疾病转归和提高医疗质量为目标，创新管理模式。目前，尚缺乏关于医疗机构抗菌药物合理使用管理的综合性专家共识。因此，吉林省药学会、辽宁省药学会、黑龙江省药学会、山西省药学会、内蒙古自治区蒙医药学会组织 26 家医疗机构的专家编写了《医疗机构抗菌药物合理

使用管理专家共识》（以下简称《专家共识》），重点关注医疗机构抗菌药物管理的重点及难点问题，以患者为中心，汇聚一线医疗机构多位专家的智慧 and 力量，为促进临床抗菌药物合理使用提供精细化管理措施与指导性建议，实现医疗机构 AMS。

1.2 共识制订过程

1.2.1 制订方法与证据等级、推荐强度分级依据

本共识的制订由吉林省药学会、辽宁省药学会、黑龙江省药学会、山西省药学会、内蒙古自治区蒙医药学会共同发起，由吉林大学第一医院临床药学部牵头，哈尔滨医科大学附属第一医院药学部负责抗菌药物分级目录管理部分的撰写，中国医科大学附属第一医院药学部负责抗菌药物集中带量采购科学化管理部分的撰写，山西医科大学第二医院药学部负责抗菌药物处方审核与点评管理部分的撰写，吉林大学第一医院临床药学部和内蒙古医科大学附属医院药学部负责基于 AMS 的院内多学科联动管理部分的撰写。共有 26 家医疗机构 40 余位多学科专家（包括药师、医师、医保及医务人员）参与讨论、修改本共识。编写团队遵循美国医学研究所（Institute of Medicine, IOM）临床实践指南的定义^[3]，遵守《世界卫生组织指南制定手册》^[4,5]和《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则（2022 版）》^[6]的制订步骤，设计和实施制订本共识的方案。

《专家共识》工作组由指导委员会、共识制订小组、秘书组、外部专家评议小组 4 个小组组成。指导委员会由 5 名医院抗菌药物管理专家组成。其主要职责如下：①邀请专家组建共识制订小组、秘书组和外部专家评议小组；②确定共识编写日程；

③确定文献检索的主题和范围；④指导方法学及控制质量；⑤组织召开共识会议；⑥审定专家共识全文并决定是否发表。指导委员会邀请26家医疗机构的抗菌药物管理领域专家及1名方法学领域专家参加共识制订小组。共识制订小组主要职责如下：

①评估专家共识的范围和所涵盖问题的科学性、准确性；②完成德尔菲问卷并多次讨论，商定推荐意见；③推广专家共识。秘书组成员由来自4家医院的4名临床药师组成，所有人系统学习了循证医学与指南方法学。其主要职责如下：①协调各项工作，记录此次制订共识的完整过程；②进行共识注册，在指南方法学专家的指导下起草计划书；③设计问卷调查表，初步整理调研抗菌药物管理的相关问题；④根据PICO（patient/population, intervention, comparison, outcome）原则，从共识适用的实践领域、目标人群、干预措施和临床结局（包括利和弊）4个方面，确定专家共识范围；⑤完成系统、全面的文献检索和证据汇总，设计德尔菲问卷，统计问卷结果并反馈给共识制订小组；⑥撰写专家共识初稿，并根据共识制订小组、指导委员会、外部专家评议小组的意见和建议进行修改。外部专家评议小组由指导委员会邀请未参与此共识制订的医院药事管理专家组成。该小组的主要职责如下：从科学性和预期依从性等方面对最终形成的推荐意见提出修改意见和建议。

首先，由秘书组成员全面、系统地检索国家指导性文件、国内外相关指南/专家共识及文献，形成拟定框架，发给40余位多学科专家进行共识框架调研，根据调研结果形成最终框架并给出拟推荐意见，发给共识制订小组讨论；然后，共识制订小组根据证据等级、患者偏好及价值观、经济学分析、利弊平衡、公平性与人权、可接受性与可实施性等因素完成两轮德尔菲法^[7]投票、讨论、修改，形成拟推荐意见；最后，经外部专

家评议小组审定后进行修改并形成最终推荐意见。

其中，德尔菲法投票结果分为：5分=非常同意、4分=同意、3分=不确定、2分=不同意、1分=非常不同意。若参与共识投票的专家 ≥ 4 分的票数占比 $>75\%$ ，则达成共识，推荐级别为强推荐；若参与共识投票的专家 ≥ 4 分的票数占比为 $50\% \sim 75\%$ ，则达成共识，推荐级别为弱推荐；若参与共识投票的专家 ≥ 4 分的票数占比 $<50\%$ ，则视为未达成共识。对于未达成共识的情况，根据专家意见修改稿件，而后进行下一轮投票。共识意见的证据等级和推荐强度，可参考推荐分级的评估、制定与评价（Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE）原则^[8]进行分级，证据等级分为高、中、低、极低四级，推荐强度分为强、弱两级（表 1-1 和表 1-2）。

表 1-1 GRADE 证据等级分级与定义

证据等级	定义
高	非常确信真实值接近观察值
中	对观察值有中等程度信心：真实值有可能接近观察值，但仍存在两者不同的可能性
低	对观察值的确信程度有限：真实值可能与观察值不同
极低	对观察值几乎没有信心：真实值很可能与观察值不同

表 1-2 GRADE 推荐强度分级与说明

推荐强度	说明
强推荐	干预措施明显利大于弊
弱推荐	干预措施可能利大于弊

1.2.2 共识注册

本共识已在国际实践指南注册与透明化平台（<http://www.>

guidelines-registry.org) 进行双语注册, 注册编号为 PREPARE-2025CN810。

1.2.3 利益冲突声明

为避免利益冲突, 由指导委员会的主席和 1 名不参与共识制订的临床药师负责审核与管理, 对可能存在利益冲突的成员进行定期评估和恰当管理。参与共识制订的所有工作小组均需如实填写利益冲突声明表并同意在共识中发表, 在共识制订过程中定时更新利益冲突情况。

1.2.4 共识适用范围

本共识中推荐意见涉及的内容包括: 抗菌药物分级目录管理、抗菌药物集中带量采购科学化管理、抗菌药物处方审核与点评管理、基于 AMS 的院内多学科联动管理。本共识使用单位为医疗机构, 使用者为本共识适用范围内的医院药事管理人员, 包括药师、相关科室医师、技师、感控人员、信息中心工作人员及医院行政管理人员。

参 考 文 献

- [1] 薛原, 万家欢. 医疗机构抗菌药物管理政策的演进及启示[J]. 卫生经济研究, 2022, 39(8): 9-13, 17.
- [2] 国家卫生健康委, 教育部, 科技部, 等. 关于印发遏制微生物耐药国家行动计划(2022-2025年)的通知[EB/OL]. (2022-10-25)[2025-12-20]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/c100068/202210/280d6d0c875e453aac606f9c215323bb.shtml>.
- [3] Graham R, Mancher M, Wolman D M, et al. Clinical Practice Guidelines We Can Trust[M]. Washington: National Academies Press, 2011.
- [4] Norris S L. WHO Handbook for Guideline Development[M]. 2nd ed.

Geneva: World Health Organization, 2014.

- [5] 杨克虎. 世界卫生组织指南制定手册[M]. 兰州: 兰州大学出版社, 2013.
- [6] 陈耀龙, 杨克虎, 王小钦, 等. 中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则(2022版)[J]. 中华医学杂志, 2022, 102(10): 697-703.
- [7] Žvanut B, Burnik M, Kolnik T Š, et al. The applicability of COBIT processes representation structure for quality improvement in healthcare: a Delphi study[J]. Int J Qual Health Care, 2020, 32(9): 577-584.
- [8] Balshem H, Helfand M, Schünemann H J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence[J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64(4): 401-406.

2 抗菌药物分级目录管理

抗菌药物耐药（antimicrobial resistance, AMR）已成为 21 世纪最紧迫的全球公共卫生威胁之一^[1]。我国持续完善抗菌药物临床应用管理体系，通过一系列政策文件构建起严密的分级管理制度。2004 年，我国首部《抗菌药物临床应用指导原则》发布，首次明确将抗菌药物划分为非限制使用级、限制使用级、特殊使用级，为临床合理用药提供规范。2012 年《抗菌药物临床应用管理办法》进一步细化管理细则，从选购流程到监督机制，均作出明确规定，并授权各省依据区域疾病特征与用药监测数据，自主制订和更新分级管理目录。2015 年修订的《抗菌药物临床应用指导原则》^[2]聚焦特殊使用级药物，严格规范基层医疗机构的用药选择与目录制订标准。随着临床用药结构变化，2018 年的政策^[3]重点转向含酶抑制剂复合制剂，鼓励有条件的地区在三级综合医院实行含酶抑制剂复合制剂的专档管理，以应对 β -内酰胺类含酶抑制剂使用量激增带来的管理挑战。要求落实抗菌药物供应目录调整和备案管理要求。优化抗菌药物品种品规结构，正确认识 β -内酰胺类抗菌药物皮肤（或皮内）敏感试验，鼓励将青霉素等经典抗菌药物纳入供应目录，以规范其合理使用。2020 年出台的相关政策^[4]持续升级，医疗机构要结合以基本药物为主导的“1+X”用药模式，优化抗菌药物供应目录，强化碳青霉烯类和替加环素等重点药物的专档管理，将抗菌药物管理推向精细化、精准化新阶段。

目前抗菌药物分级管理制度已成为医疗质量安全十八项核

心制度之一^[5]，在实际推行过程中，抗菌药物分级管理制度依托多维度的管理机制，以确保制度有效落地。一方面，建立严格的处方权限管控体系，明确各级医师的处方权范围；另一方面，强化信息化监管，通过医院信息系统（HIS）嵌入抗菌药物分级管理规则，对医师处方进行实时提醒与拦截，若超权限用药，系统将自动提示无法完成处方流程。同时，定期开展处方点评工作，对临床抗菌药物使用情况进行回顾性分析，针对不合理用药行为，及时反馈、督促整改。

2.1 分级原则

抗菌药物导向计划是促进医疗机构抗菌药物合理使用的基本策略^[6]，其中一个核心策略是抗菌药物分级管理^[7]。世界卫生组织（WHO）于2017年创新性提出抗菌药物“AWaRe 分级”概念，旨在进一步加强全球抗菌药物管理，并对《世界卫生组织基本药物标准清单（第20版）》中的30余种抗菌药物进行分级^[8]。WHO 抗生素 AWaRe 分级遵循以下几项原则：①临床最有效、毒性最低、经济成本低；②诱导耐药风险低；③简约性，避免相似抗生素纳入指南；④与 WHO 指南相一致。

AWaRe 分级目录将抗菌药物划分为可用（access）、慎用（watch）、备用（reserve）三个级别。可用：对大部分常见敏感病原菌有效，病原菌耐药性相对较低。推荐用作经验治疗的首选或次选药物。慎用：病原菌耐药性或耐药发展风险相对较高，包括 WHO《对人类医学至关重要的抗微生物药物（第6版）》^[9]中列出的大多数最高优先级的重点品种，应优先纳入管理、监测。推荐用作某些特定感染经验治疗的首选或次选药物。备用：用于明确或疑为多重耐药菌感染治疗，是其他替代治疗方案无

效时的最后选择，经风险-获益评估后使用能明显获益，并对 WHO 提出的《细菌类重点病原体目录》^[10]中的最高优先级或高度优先级病原菌（如耐碳青霉烯类药物的肠杆菌科细菌等）有效，应优先纳入国家和全球管理（包括监测、使用分析）。AWaRe 分级目录每 2 年更新一次，截至 2024 年，孟加拉国、德国、马尔代夫、瑞士、英国及坦桑尼亚等多个国家已将 AWaRe 分级纳入抗菌药物管理体系^[11]，通过抗菌药物分级管理政策与临床实践结合，积极推动分级用药策略落地。这一全球协同的管理模式，为应对细菌耐药危机提供了标准化、规范化的解决方案。

我国于 2012 年 2 月 13 日经卫生部部务会审议通过《抗菌药物临床应用管理办法》^[12]，明确要求抗菌药物临床应用实行分级管理，要求根据药品安全性、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。我国目前实施的抗菌药物分级原则与 WHO 推行的 AWaRe 分级原则具有相似之处。据统计^[13]，我国抗菌药物分级管理目录与 AWaRe 分级目录品种相似度为 60%~70%。但两者并非完全相同，如磷霉素注射剂在我国归于非限制使用级^[14-18]，在 AWaRe 分级目录中归于备用级；万古霉素在我国归于特殊使用级^[15-19]，在 AWaRe 分级目录中归于慎用级等。细菌流行分布及耐药情况可能是导致国家版目录与 AWaRe 分级目录之间存在差异的原因之一^[13]。另外，AWaRe 分级目录缺少抗真菌药物，因此在抗菌药物管理实践中具有一定局限性。我国抗菌药物分级管理目录虽与 AWaRe 分级目录存在差异，但在抗菌药物临床合理应用管理中却发挥着重要作用。一项关于我国抗菌药物分级管理的研究显示^[20]，从“限制使用级”调整为“特殊使用级”的抗菌药物在调整实施 2 年后，绝对抗生素利用率显

著下降 ($P < 0.001$)，与对照组相比，抗生素的使用量显著下降 ($P < 0.001$)。这表明我国目前抗菌药物分级管理目录是抗菌药物临床合理应用管理的重要工具。虽然《抗菌药物临床应用指导原则》中将药品安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素纳入分级标准，但尚缺乏具体指标。根据国内外医疗机构药物遴选和评价现状对比^[21]，结合《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南（第二版）》^[22]，建议在制订抗菌药物分级管理目录时，从不良反应、特殊人群用药、相互作用等方面进行药品安全性评价。进行疗效评价时，可依据有无高级别循证医学证据和权威指南推荐等。细菌耐药性建议参考 CHINET（中国细菌耐药监测网）^[23, 24]、CARST（中国细菌耐药监测研究）^[25, 26]及省细菌耐药监测数据^[27, 28]。经济性方面，建议综合《国家基本药物目录》《中国国家处方集》《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，以及是否纳入集采^[29-31]抗菌药物、国谈抗菌药物^[32]及参考药品的具体价格来评定。

制订抗菌药物临床应用分级管理目录时，还应注意结构合理，并在同类抗菌药物中选择优效、安全、经济、循证医学证据充分和被各类权威指南推荐的代表品种。同时应建立定期评估、调整抗菌药物供应目录的制度，及时清退耐药率高、不良反应多、循证医学证据不足、性价比差和频发不合理使用的抗菌药物品种或品规。

推荐意见 1：建议参考 WHO《抗菌药物 AWaRe 分级目录》（简称《AWaRe 分级目录》）、《抗菌药物临床应用指导原则（2015 年版）》，抗菌药物根据安全性（从不良反应、特殊人群用药、相互作用等方面评价）、疗效（是否有循证医学证据、权威指南推荐）、细菌耐药性（参考 CHINET、