

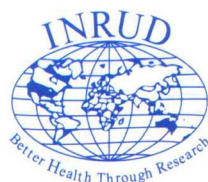
国际合理用药与WHO公报汇编

(2012)

INRUD News & WHO Bulletin

*Chinese Edition of Newsletter of the International Network
for Rational Use of Drugs & Bulletin of the WHO (2012)*

唐镜波 张宗久 孙 静 编著



国际合理用药与 WHO 公报汇编

(2012)

INRUD News & WHO Bulletin

Chinese Edition of Newsletter of the International Network
for Rational Use of Drugs & Bulletin of the WHO (2012)

唐镜波 张宗久 孙 静 编著

中国科学技术出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

国际合理用药和 WHO 公报汇编. 2012/唐镜波, 张宗久, 孙静编著.

—北京: 中国科学技术出版社, 2013. 1

ISBN 978 - 7 - 5046 - 6265 - 1

I. ①国… II. ①唐… ②张… ③孙… III. ①世界卫生组织 - 药政管理 - 公报 - 汇编 - 2012 ②世界卫生组织 - 临床药学 - 研究
IV. ①R951 ②R969. 3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 304768 号

责任编辑 崔 玲 李 睿

封面设计 中文天地

责任校对 赵丽英

责任印制 张建农

出 版 中国科学技术出版社

发 行 科学普及出版社发行部

地 址 北京市海淀区中关村南大街 16 号

邮 编 100081

发行电话 010 - 62173865

传 真 010 - 62179148

投稿电话 010 - 62176522

网 址 <http://www.cspbooks.com.cn>

开 本 787mm × 1092mm 1/16

字 数 300 千字

印 张 8.75

版 次 2013 年 1 月第 1 版

印 次 2013 年 1 月第 1 次印刷

印 刷 北京长宁印刷有限公司

书 号 ISBN 978 - 7 - 5046 - 6265 - 1/R · 1646

定 价 26.00 元

《国际合理用药与 WHO 公报汇编》

编委会

主任委员 王 羽
副主任委员 边振甲 李健华 张宗久
主 编 唐镜波
副 主 编 孙 静 李大川
编 委 合理用药国际网络中国中心组全体组员

合理用药国际网络中国中心组

组 长 张宗久
副 组 长 赵明钢 吴永佩
顾 问 唐镜波[※]
联 络 员 李大川
常 务 秘 书 冯 文
组 员 (按姓氏笔画排序)
马金昌 王育琴 王晓波 兰 奋 孙 静
许景峰 肖永红 杨赴云 常 明 甄健存
蔡卫民 颜 青 魏际刚

※ 唐镜波顾问代表中国中心组担任合理用药国际网络执行委员会委员。

目 录

● 方针/政策

抗菌药物临床应用管理办法	中华人民共和国卫生部 (2)
制定和落实国家药物政策的国际进展	孙静 (10)

● 药事管理

我国按病种收付费中临床路径实施现状分析	冯帅 史录文 (21)
促进通用名药应用国际经验对我国的启示	孙静 (26)
药品短缺：一个复杂的全球性挑战	Andy Gray, Henri R Manasse (32)
南京市社区医疗卫生机构国家基本药物制度实施现状调查	胡霞 黄文龙 (35)

● INRUD News 选载及选译

INRUD News 2012 年 5 月号选载	(46)
INRUD News 2012 年 5 月号选译	唐镜波 龚丽娟 杜娟 (98)

● WHO 公报选载

Differences in the availability of medicines for chronic and acute conditions in the public and private sectors of developing countries	Alexandra Cameron, Ilse Roubos, Margaret Ewen, et al (118)
---	--

CONTENTS

• HEALTH GUIDING PRINCIPLE AND POLICY

Management Measures for Clinical Use of Antibacterials	MoH/PRC (2)
International Updates of Developing and Implementing National Medicines Policy	Sun Jing (10)

• MEDICINES ADMINISTRATION

Analysis of Status Quo of Clinical Pathway in “Paid by Disease Types” in China	Feng Shuai, Shi Luwen (21)
China Gain Inspiration from International Experience of Promoting Generics Use	Sun Jing (26)
Drug Shortages: A Complicated Global Challenge	Andy Gray, Henri R Manasse (32)
Survey on the Implementation of National Essential Drug System in Community Health Care Institutions of Nanjing	Hu Xia, Huang Wenlong (35)

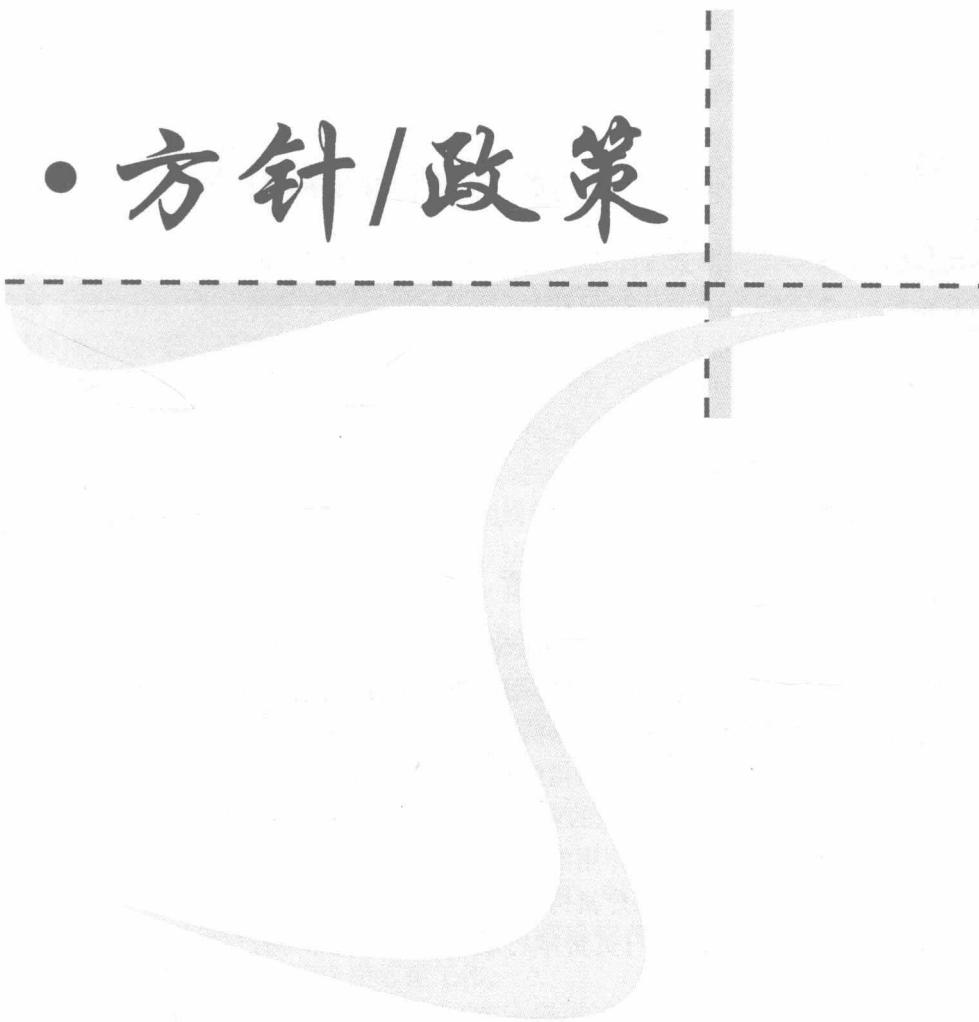
• ORIGINAL TEXT AND ITS CHINESE TRANSLATIONS FROM INRUD NEWS

Selected Data from INRUD News May 2012	(46)
Selected Chinese Translations from INRUD News May 2012	Tang Jingbo, Gong Lixian, Du Juan (98)

• ORIGINAL TEXT FROM BULLETIN OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION

Differences in the Availability of Medicines for Chronic and Acute Conditions in the Public and Private Sectors of Developing Countries	Alexandra Cameron, Ilse Roubos, Margaret Ewen, et al (118)
---	--

• 方针/政策

A large, light grey brushstroke graphic curves across the page, intersecting with a horizontal dashed line and a vertical dashed line that form a crosshair.

抗菌药物临床应用管理办法

中华人民共和国卫生部令第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。

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委员会抗菌药物使用情况,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6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。

制定和落实国家药物政策的国际进展

孙 静

卫生部医院管理研究所, 北京 100191

摘 要 目的:为完善我国药物政策体系建设提供国际经验。方法:系统回顾国际社会推行国家药物政策的历史发展过程及最新进展,总结典型国家经验,供我国借鉴。结果与结论:制订和执行国家药物政策,首先是一个政治过程,然后才是技术过程;确定执行主体,规定清晰的权利和义务,在健全的卫生体系下,制定可操作的执行策略是国家药物政策焕发活力的关键;活跃的社会团体代表和表达民意,可以为改善公众健康发挥重要作用;国家药物政策服务的主体是消费者,以消费者为中心、使消费者的意见不被忽视,可以提高消费者对政策的认同感;国家药物政策是国家卫生政策的一部分,必然涉及健康目标与医药产业发展目标的平衡,需要全面、细致的政策设计。

关键词 国家药物政策 国家药物政策国际大会

International Updates of Developing and Implementing National Medicines Policy

Sun Jing

National Institute of Hospital Administration, MoH, Beijing, 100191, P. R. China

Abstract **OBJECTIVE:** Provide international experiences for the development of comprehensive national medicines policy in China. **METHOD:** Systematically review the development history and updates of developing and implementing national medicines policy by the international society. Extract the essence of international experiences as references for China. **RESULTS AND CONCLUSIONS:** Development and implement national medicines policy is firstly a political process, and then a technical process; appointing implementing agency, defining clear rights and obligations, formulating feasible and operational strategies under functioning health systems are critical for a vital national medicines policy; active civil society on behalf of the consumers can play an important role in contributing to better health for the people; patients centered policies

and not to have consumers' opinions to be ignored can enhance their sense of identities; national medicines policy is part of the national health policy, which has to balance the health and pharmaceutical industry objectives, needs comprehensive and delicate policy design.

Key words National medicines policy; International conference of national medicines policy

国际社会于20世纪70年代正式提出国家药物政策的概念,旨在系统解决可持续的药品可及、质量保证和科学使用等问题。多数发达经济体已经通过早期发展建立了包括药品监管体系在内的完善的卫生系统,虽未制定正式的国家药物政策,也大都解决了药品领域的主要问题,即所有民众能公平获得药物,药品质量、安全和有效性得到保障,在促进科学、经济地使用药物上有所作为,并有保障药品可持续供应的政策措施。少数发达国家在此基础上更进一步,制定了纲领性的国家药物政策文件,并确立该政策的法律地位,为更好解决药品领域的问题提供助力。对于仍处于社会、经济发展早、中期的多数发展中国家,制定统领国家药品领域发展方向的国家药物政策,并逐一落实,将有助于完善其卫生系统和药物政策与监管体系,从而根本解决药品领域的主要挑战。本文拟通过系统回顾国际社会促进制定和落实国家药物政策的历史发展过程,总结典型国家的经验与教训,为完善我国国家药物政策体系提供借鉴。

1 国家药物政策的产生

1975年世界卫生大会决议(WHA28.66)要求世界卫生组织帮助成员国制定国家药物政策,即包括遴选和采购基本药物、教育和培训在内的促进药物可及的实施策略^[1]。随后十余年间,推行国家药物政策取得了一系列进展:世界卫生组织(WHO)首个基本药物示范目录诞生于1977年^[2];一年后,阿拉木图宣言将基本药物列为基本卫生保健八大基石之一^[3];1981年,世界卫生组织成立基本药物行动规划项目;内罗毕会议于1985年提出促进合理用药策略^[4];1986年的世界卫生大会通过在“国家层面建立和加强多学科的全职机构监测和促进合理用药”的决议^[5];《制定国家药物政策指导原则(第一版)》^[6]由WHO于1988年出版;2001年WHO出版《如何制定和执行国家药物政策(第二版)》^[7]。

尽管国家药物政策本身仅仅是一份记载一个国家药品领域发展的中长期目标,以及为实现这些目标所需施行的步骤和策略、给出解决问题的纲领和框架性文件。实现国家药物政策目标必须建立在合理遴选药物,制定可负担的价格,建立可持续的筹资体系,加强卫生系统、提高监管和供应能力、制定必要激励机制和培训教育策略等一系列具体政策措施的基础上。通过国家药物政策的制定、实施和监测、评估,有助于促进政府部门之间的政策联动、协调运作,促进各项药品政策与卫生、社会保障、价格、科技与产业发展、财政及税收等相关政策之间的协调。

2 发达国家的经验

2.1 欧洲

欧洲主要发达国家的决策者对国家卫生政策(包括国家药物政策)的核心目标有广泛且清晰的共识:即在全民覆盖的健康保障体系下,通过有效的健康服务改善健康效果,高效