中國衛生部發布「抗菌藥物臨床應用管理辦法」

長久以來，中國民眾對於抗菌藥物（如抗生素等）存有高度的依賴性，造就了國內規模龐大的抗菌藥物市場，依據中國衛生部統計，中國民眾對抗菌藥物的人均消費額幾乎是美國民眾的10倍。對此，世界衛生組織早於2011年4月7日便正式提出警告與呼籲，若中國未能控制抗菌藥物濫用的情況，很快將面臨「無藥可用」的窘境，並演變為全球人類的災難。

為扭轉前述抗菌藥物濫用狀況，中國衛生部於2012年4月24日正式發布了「抗菌藥物臨床應用管理辦法」(以下稱管理辦法)，分別對於抗菌藥物的使用及醫療院所之管理制度作了如下的完整規範：

1. 對抗菌藥物採分級管理制，分為「非限制使用級」、「限制使用級」及「特殊使用級」三類，並要求醫療院所依此分類，擬定「抗菌藥物供應目錄」，凡具有同一通用名稱者，其注射型和口服型各不得超過兩種、具有相似或相同藥理學特徵的藥物亦不得重複列入。
2. 依上述分級對抗菌藥物作臨床使用管理：「限制使用級」者，只有當發生嚴重感染、免疫功能下降合併感染，或病菌只對限制級藥物有反應時，才允許使用；「特殊使用級」者，非經醫療院所內設置的「抗菌藥物管理工作機構」同意，不得使用；惟若係為搶救生命垂危的病患或其他緊急情況下，可以越級使用，但須於24小時內補行程序。
3. 各院所必須設置「抗菌藥物管理工作機構」或專責人員，負責制定抗菌藥物管理制度、擬定「抗菌藥物供應目錄」，並建立細菌抗藥預警制度。

管理辦法將於2012年8月起正式施行，一般預料將有助於改善中國抗菌藥物濫用的現象，然用藥限制也必定衝擊現今許多對抗菌藥物產品銷售已存有高度依賴性的企業；相反地，由於管理辦法中明文將「具有抗菌作用的中醫製劑」排除於管制範圍外，或許將促成抗菌中醫藥品的發展契機，而值得持續觀察之。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

〈衛生部醫政司司長王羽談抗菌藥物臨床應用管理〉，新華網

〈衛生部就《抗菌藥物臨床應用管理辦法》等答問(實錄)〉，新浪網

《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2012.02.13)，中國政府門戶網站

石興亞 編譯整理

上稿時間： 2012年06月

資料來源：

《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2012.02.13)，中國政府門戶網站，http://big5.gov.cn/gate/big5/www.gov.cn/flfg/2012-05/08/content_2132174.htm (最後瀏覽日：2012/06/21)

〈衛生部就《抗菌藥物臨床應用管理辦法》等答問(實錄)〉，新浪網，http://big5.cri.cn/gate/big5/gb.cri.cn/27824/2012/05/08/3245s3674489.htm (最後瀏覽日：2012/06/21)

〈衛生部醫政司司長王羽談抗菌藥物臨床應用管理〉，新華網，http://big5.xinhuanet.com/gate/big5/news.xinhuanet.com/health/2012-05/10/c_123104654.htm (最後瀏覽日：2012/06/21)

推薦文章