



医药导报

Herald of Medicine

ISSN 1004-0781, CN 42-1293/R

《医药导报》网络首发论文

题目：山东省医疗机构抗菌药物集中带量采购管理专家共识
作者：沈承武，邹东娜
网络首发日期：2024-07-31
引用格式：沈承武，邹东娜. 山东省医疗机构抗菌药物集中带量采购管理专家共识
[J/OL]. 医药导报. <https://link.cnki.net/urlid/42.1293.r.20240729.1341.004>



网络首发：在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认：纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

编者按 国家药品集中带量采购工作已进入常态化、制度化，越来越多临床最常用抗菌药物进入集采目录。抗菌药物合理使用将对临床疗效和细菌耐药性产生重要影响，使得抗菌药物管理相较于其他药物存在特殊性。在集中带量采购政策背景下，如何在完成国家药品集采的同时，又能加强抗菌药物临床应用管理，已成为行业关注热点。

基于此，山东省药学会抗菌药物临床应用专业委员会牵头，以山东省医院感染管理质量控制中心、山东省细菌真菌耐药监测质控中心及山东省药学会为依托，组织省内药学、医务、医保、医院感染、微生物等方面专家组成编委会，结合国家及山东省相关要求及前期集采工作经验，于2022年8月11日在山东省济南市启动“山东省医疗机构抗菌药物集中带量采购管理专家共识”编写工作，并对共识大纲进行了专业细致研讨。2022年10月21日在山东济南进行了共识中期审稿，编写专家对共识初稿内容进行逐条修订，且对共识内容的准确性和专业性进行了严格的把关。在经过多次专家审稿和修订后，于2024年01月10日在山东济南，对内容进行最后修订，得到编委会专家组的一致认可而最终定稿。

本共识旨在推动抗菌药物集采工作、促进抗菌药物合理临床使用与科学管理，满足临床生命救治需要，遏制细菌耐药，造福广大患者！

山东省医疗机构抗菌药物集中带量采购管理专家共识*

山东第一医科大学附属省立医院，山东省药学会抗菌药物临床应用专业委员会，山东省医院感染管理质量控制中心，山东省细菌真菌耐药监测质控中心

摘要 随着国家药品集中带量采购工作进入常态化、制度化，进入集采目录的抗菌药物品种数也随之增加，集采背景下的抗菌药物合理使用已成为行业关注热点。山东省药学会抗菌药物临床应用专业委员会、山东省医院感染管理质量控制中心和山东省细菌真菌耐药监测质控中心组织山东省内专家，依据国家及山东省相关政策法规，结合前期集采管理工作经验，经反复研讨凝练完成本共识。共识主要包括抗菌药物集采管理体系建立、抗菌药物目录遴选规则及管理、抗菌药物集采品种报量及任务分解、医疗机构抗菌药物使用监测及管理、基于真实世界的集采抗菌药物临床应用综合评价、培训及宣教、企业责任等内容，以期为山东省乃至国内医疗机构的抗菌药物集采工作提供参考。

关键词 抗菌药物；医疗机构；集中带量采购；专家共识



Expert Consensus on the Management of Centralized Volume-based Procurement of Antimicrobials in Medical Institutions of Shandong Province
Shandong Provincial Hospital Affiliated to Shandong First Medical University, The Professional Committee of Clinical Application of Antimicrobials of Shandong Pharmaceutical Association, The Quality Control Center of Hospital Infection Management of Shandong Province, The Quality Control Center of Monitoring of Bacterial and Fungal Drug Resistance of Shandong Province

Abstract The centralized volume-based procurement of national drugs has become normalized and institutionalized, and an increasing number of common clinical antibacterial drugs have entered the centralized volume-based procurement catalogue. The rational use of antimicrobials will have a significant impact on clinical efficacy and bacterial resistance, which makes the antimicrobials more special than other drugs in management. In light of the centralized volume-based procurement policy, the industry is focusing on how to strengthen the clinical application management of antimicrobials while completing the national drug collection.

Led by The Professional Committee of Clinical Application of Antimicrobials of Shandong Pharmaceutical Association, based on The Quality Control Center of Hospital Infection Management of Shandong Province, The Quality Control Center of Monitoring of Bacterial and Fungal Drug Resistance of Shandong Province, they adhere to the pertinent state and provincial policies and regulations and draw on their prior collective management experience, the "Expert Consensus on the Management of Centralized Volume-based Procurement of Antimicrobial in Medical Institutions of Shandong Province" was compiled, which made recommendations on the establishment of a centralized volume-based procurement management system for antimicrobial drugs, selection rules and management of antimicrobial catalogs, reporting of quantities and task decomposition of centralized volume-based procurement varieties of antimicrobial, monitoring and management of antimicrobial drug use in medical institutions, comprehensive evaluation of the clinical application

of centralized volume-based procurement antimicrobial based on real-world conditions, training and education, and corporate responsibility.

Key words Antimicrobials; Medical Institutions; Centralized Volume-based Procurement; Expert Consensus

自 2019 年 1 月国务院办公厅发布《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》^[1]以来,国家组织药品集中采购工作在全国范围内有序拓展,目前该项工作已进入常态化、制度化新阶段^[2],实现了全面落地且平稳实施,在保障药品质量和供应的同时,也显著降低了相关疾病的药费负担。

抗菌药物是临床治疗中最为常用的药物类别之一,截止目前,前 9 批国家药品集采已纳入抗菌药物(不包括抗结核药物)48 种。基于抗菌药物的使用不仅影响临床疗效,还与细菌耐药性产生相关,使得抗菌药物在管理上较其他药物存在特殊性,如何在集中带量采购政策下,做到抗菌药物使用与管理相辅相成,既满足临床生命救治需要,又实现科学管理、合理使用的目的,已成为行业关注热点。

为推动抗菌药物临床合理使用,国家及山东省相关部门均出台了多项相关政策文件^[3-4]。在完成国家药品集采的同时,加强抗菌药物临床应用管理,促进临床合理使用对推动抗菌药物临床应用管理的科学化、长效化具有重要的指导意义。为此,山东省药学会抗菌药物临床应用专业委员会牵头,以山东省医院感染管理质量控制中心、山东省细菌真菌耐药监测质控中心及山东省药学会为依托,组织省内药学、医务、医保、医院感染、微生物等方面专家,在国家及山东省相关政策指导下,结合国内相关集采共识及山东省前期集采工作经验^[5-8],共同制定本共识,供医疗机构参考使用。

1. 管理目标

1.1 落实集采政策,保障用药安全 落实国家集采及抗菌药物管理相关政策及制度,实现国家集采抗菌药物采购与使用管理的同时,促进集采抗菌药物在临床的合理使用,保障患者用药安全。

1.2 建立集采抗菌药物管理体系 进一步加强抗菌药物临床应用管理,提升抗菌药物合理应用水平,建立长效、科学的集采抗菌药物管理体系。

2. 管理体系建设

以原医疗机构抗菌药物管理工作小组(含医务、药学、院感等部门)为基础,按工作需求增加相应部门,包括但不限于医保部门、信息部门等,工作组在原有职责基础上同时

负责抗菌药物集采相关工作。职责内容包括为抗菌药物目录遴选提供技术支持；抗菌药物集采中选品种报量/任务分解；实时监测抗菌药物集采品种在临床的使用，包括药品疗效/用量、二次换药率、药品不良反应、细菌耐药性的变迁等，分析相关数据并上报给药事管理与药物治疗学委员会。

3. 抗菌药物目录遴选规则及管理

3.1 抗菌药物遴选范围 本目录所列抗菌药物是指山东省目前执行的国家医保局第1批~第9批品种/规的全身用抗菌药物品种/规等信息（不包括各批集采中标局部外用抗菌药物及治疗结核病、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）（详见附件1）。

3.2 抗菌药物分级管理原则 本“集采”目录遵循《山东省抗菌药物临床应用分级管理目录》（2021版）^[3]推荐的分级管理及不同级别医疗机构配备的原则，标注“*”的品种，原则上仅限于三级医院和二级综合医院使用。特殊情况下，其他医疗机构因个案治疗需要使用此类抗菌药物，根据《抗菌药物临床应用管理办法》规定，可启动临时采购程序，临采时建议以该品种集采中标产品为首选，临床诊疗确需可选原研产品。

3.3 抗菌药物目录筛选原则 各级医疗机构制订本院的抗菌药物目录和处方集时应参照《抗菌药物临床应用指导原则（2015版）》^[9]，注意抗菌药物目录结构合理，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的同时优先选择集采中标产品，同时结合本医疗机构细菌耐药监测情况综合考虑。建议医疗机构停用与集采相同通用名但未中选、未通过一致性评价的仿制药，以及虽通过一致性评价但价格高于集采产品的仿制药（儿童品种剂型除外）。医疗机构应根据所承担医疗救治任务、保障患者分层治疗等需求，可保留集采品种原研药及国家药品监督管理部门发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂。同一品规的参比制剂和集采中选品种视为一个品规（参考鲁卫办发【2021】2号）^[10]。

3.4 优选同类集采中选产品 如果同一类别抗菌药物其抗菌谱相似，遴选时应优先纳入集采中标产品，同时建议停用同类非集采抗菌药物品种（儿童品种剂型除外）。

3.5 慎选须皮试的β-内酰胺类抗菌药物（青霉素类除外） 根据国家卫生健康委发布的《β-内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则（2021年版）》^[11]，不推荐青霉素类之外的β-内酰胺类抗菌药物在使用前常规做皮试，如集采品种中存在说明书明确要

求皮试的 β -内酰胺类抗菌药物（青霉素类除外），建议医疗机构谨慎选用，并充分利用集采落地过程优化院内抗菌药物目录。

3.6 动态调整抗菌药物目录 该目录将持续根据集采抗菌药物品种纳入情况更新，并实施动态调整。

（♣备注：第八批集采中注射用头孢地嗪钠及第九批特地唑胺为山东省抗菌药物分级管理目录外品种）

4. 抗菌药物集采品种报量及任务分解

4.1 抗菌药物集采品种报量

医疗机构应综合考量本机构抗菌药物集采品种上一年度采购量、使用量及其临床使用合理性、病种变化、细菌耐药性变化趋势，同时充分征求临床科室意见，在充分调研的基础上，结合药物医保属性变化及近年公共卫生事件对药物使用量的影响，审慎开展报量工作。

（1）对于新批次抗菌药物集采品种的报量，除上述原则外，还应考虑药物在相关疾病诊疗指南或诊疗规范中的推荐水平、药品集采前原研参比制剂与仿制药在本医疗机构的应用比例等进行用量的测算和报量，并尽可能压缩原先不合理用药量的报量占比，一般为上一年度用量的 50%~100%，可根据抗菌药物管理级别不同适当调整。

（2）对于续约品种的报量，医疗机构应充分考虑上一周期集采品种报量及完成难易程度，药品在应用中的安全性及有效性，药物在相关疾病诊疗指南或诊疗规范中的推荐水平的变化等进行综合评判。

4.2 抗菌药物集采品种任务分解

基于抗菌药物的临床使用及管理的特殊性，集采抗菌药物的考核品种及任务分解建议根据各医疗机构具体情况开展。

对于制定考核品种及分解考核抗菌药物任务量的医疗机构，建议根据上一年度临床应用情况、执行过程中突发事件对药品使用量的影响等综合考量，以确定考核品种及制定合理的任务分解方案，以便实施具有实操性。住院病区目标量分解到各科室，仅对重点品种和重点科室进行目标量考核。①对于既往应用基本合理的品种，任务分解可参照上一年度用量进行比例分解。②对于既往应用存在不合理的品种，建议扣除不合理用量后再参照上一年度合理用量进行比例分解。③对于特殊使用级抗菌药物，不建议医疗机构将其纳入考核品种，同时不建议给临床科室设定指标，采用何种抗菌药物由会诊专家来制定，建议会

诊专家在合理用药的基础上优先选用集采品种，对于给临床科室设定指标的医疗机构，不建议要求科室强制完成或制定惩罚措施。

5. 医疗机构抗菌药物使用监测及管理

医疗机构应积极推进抗菌药物集采品种的合理使用，同时进一步加强抗菌药物的临床应用监测和管理，严格避免为完成集采品种任务量而无指征用药、过度用药、品种选择不适宜、联合用药不适宜、仅能选用集采药品等情况，以免给患者治疗带来不利影响。

5.1 抗菌药物临床合理应用监测 加强抗菌药物临床合理应用监测，包括加强抗菌药物处方审核、专项处方点评、医嘱点评等。重点关注抗菌药物临床应用的指征把握及品种选择，包括无适应症用药、无指征联合用药、用法用量不合理、疗程过长等。利用信息化手段，推动从事后点评向事中监管、事前审核前移，推动门急诊抗菌药物处方点评合理率的提升，做到事前干预，事后点评追踪。

5.2 动态监测抗菌药物安全性问题 动态监测集采品种和可替代药品的安全性问题，包括药品质量与不良事件/反应发生状况，不良反应监测部门应配合临床医师、护士及时收集、上报并反馈集采药品在配液、输注、治疗过程中出现的安全性相关问题，探索建立并完善适合本医疗机构与临床医师的反馈机制，及时收集临床医生在集采药品实施过程中的反馈建议（疗效、药物不良反应等），并探索发生严重不良反应药品的退出机制。加强不良反应上报培训、宣传及引导，增强不良反应监测中心上报力度，如出现严重不良反应，建议启动不良反应预警。

5.3 加强中选品种和可替代药品用量监测 加强对中选品种和可替代药品用量监测，尤其是特殊使用级抗菌药物及其可替代药品的监测，对用量异常增长药品（同比或环比增长幅度 $>30\%$ ）的数据进行及时分析反馈，关注异常增长的不合理部分及耐药性，防止因不合理使用导致耐药率上升、门诊开具特殊使用级抗菌药物等情况，必要时可采取约谈、限量、限处方权等管控措施直至停止使用。对于非中选的特别使用级抗菌药物应按照既往的监测体系进行定期监督点评工作。加强对非中选产品采购量指标的监测，重点监测同通用名药品中，是否存在中选产品采购数量明显偏低，特别是低于非中选产品采购数量的情况^[12]。加强监测可替代药品采购量变化指标，可替代药品采购数量不超过上一年度采购数量。

5.4 加强抗菌药物使用指标监测 重点监测抗菌药物使用率及使用强度，如出

现使用率及使用强度的异常增长，应及时开展针对性的抗菌药物临床应用合理性评价，严格避免为完成集采品种任务量而不合理应用抗菌药物。

5.5 鼓励推行基于 DRG/DIP 的感染性疾病临床路径 各医疗机构采取相应措施鼓励院内各科室推行基于 DRG/DIP 的感染性疾病临床路径。

5.6 多措施保证集采任务完成 对于无正当理由不完成集采中选抗菌药物任务、无正当理由不优先选择集采中选抗菌药物以及不合理使用集采抗菌药物的医生，医疗机构可采取沟通反馈、培训、通报、诫勉谈话、纳入医师/科室绩效考核等措施。

5.7 根据耐药变迁调整目录 医疗机构应根据本机构医院感染及病原微生物耐药性特点，结合山东省医院感染管理质量控制中心、山东省细菌真菌耐药监测质控中心提供的数据，加强对集采后抗菌药物耐药性的变迁监测，对集采品种用量动态调整及抗菌药物目录动态调整提供依据。

5.8 深化临床药师技术支撑 医疗机构应积极推行药学会诊制度，建立治疗药物浓度监测（Therapeutic Drug Monitoring, TDM）（山东省内部分开展抗菌药物 TDM 监测的医疗机构及抗菌药物品种见附件 2，供各医疗机构参考），为药师参与临床合理用药提供有力技术支持；药师通过会诊和查房培训等，积极发挥药师在专业方面的强项，提供精准化药学服务。

5.9 建立预警机制 在加强药品供应的同时，避免中选品种短缺，紧急情况需启动应急预案，确保临床药品供应。同时也应注意因集采品种价格下调造成的不合理使用量增加及集采后集采品种与细菌耐药性之间的关系，必要时启动应急预案。

6. 加强基于真实世界的集采抗菌药物临床应用综合评价

积极开展抗菌药物的临床综合评价以及评价结果的转化应用，参考国家卫健委发布的《药品临床综合评价管理指南（2021 年试行版）》^[13]，综合评估集采药品的安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性及可及性等多维证据，以优化抗菌药物这类特殊药物的使用结构，更高质量保障人民健康。

7. 培训及宣教

进一步加强对临床医师及药师包括会诊专家的培训及宣教：结合患者实际情况进行分层用药，如围手术期预防用药首选集采中选品种（头孢唑林、头孢呋辛），治疗用药根据各指南推荐，将患者疾病程度进行分层，按照严重程度的分级选择适宜的抗菌药物；提高

微生物检验能力；强化抗菌药物使用前病原学送检，正确留取病原学标本，提高病原学送检率，减少抗感染经验性用药，增加目标性用药，做到目标治疗、精准治疗；强化临床医师送检抗菌药物 TDM 意识，结合 TDM 等检查结果评估抗菌药物临床疗效，及时调整治疗方案，规范抗菌药物使用剂量、频次及疗程，做到精准用药。

8. 企业职责

集采品种的中标企业首先应保证中选产品的质量，无正当理由应尽可能保证所选地区市场使用量需求，对于出现严重质量问题及无正当理由造成药品短缺的企业（明确短缺原因），医疗机构将相应情况反馈给相关部门。

9. 局限性

本共识仅供医务人员参考，不具备法律效力。鉴于共识的编写时间仓促，难免有些不足，欢迎广大医务人员提出宝贵意见，以便适时修订。

利益冲突：所有作者均声明不存在利益冲突。

《山东省医疗机构抗菌药物集中带量采购管理专家共识》编写委员会

组长：

沈承武 山东第一医科大学附属省立医院

组员（排名不分先后，以姓氏汉语拼音为序）：

毕恒太 潍坊市人民医院

曹凯 淄博市中心医院

董玉波 中国人民解放军联勤保障部队第九六〇医院总部

郭鲁波 济南市中心医院

贾乐姣 山东大学齐鲁医院

金炎 山东第一医科大学附属省立医院

李进峰 山东大学附属威海市立医院

李静 青岛大学附属医院

李坤 山东第一医科大学第一附属医院

李卫光 山东第一医科大学附属省立医院

刘伦 泰安市中心医院

上官红 山东大学齐鲁医院

孙德清 山东大学第二医院

孙福生 青岛市市立医院

孙国栋 聊城市人民医院

孙万晶 山东大学齐鲁医院德州医院

张莉 山东省肿瘤医院

张宗林 临沂市人民医院

赵泉 烟台毓璜顶医院

执笔人:

邹东娜 山东第一医科大学附属省立医院

*基金名称 山东省药学会 (Kjyw2024-1); 吴阶平医学基金会 (320.6750.2023-26-16)

作者简介 邹东娜 (1981-), 女, 浙江宁波人, 硕士研究生, 副主任药师, 研究方向:
临床药学。ORCID: 0000-0001-5760-2019, 电话: 0531-68776449。

沈承武 (1967-), 男, 江苏南通人, 硕士研究生, 主任药师, 研究方向: 医院药学。ORCID:
0000-0002-0432-8594, 电话: 0531-68776449。

附件 1:

山东省集中带量采购中选抗菌药物临床应用分级管理目录 (1-9 批)

Catalogue of clinical application classification management of antimicrobials in Shandong Province's centralized volume-based procurement (batches 1-9)

品种数	品规数	分类	药品名称	剂型	规格	分级管理	是否基药	批次	配送地区
1	1	广谱青霉素类	阿莫西林胶囊	胶囊剂	0.25g×48 粒	非限制使用级	是	第二批	全省
	2		阿莫西林颗粒	颗粒剂	0.125g/包×24 包/盒	非限制使用级	是	第三批	全省
2	3	青霉素类复方制剂(霉素内酰胺酶抑制剂)	阿莫西林克拉维酸钾	片剂	0.375g(2:1)×5 片/板, 3 板/盒	非限制使用级	是	第八批	全省
	4		注射用阿莫西林克拉维酸钾	注射剂	0.6g(5:1)×8 支/盒	非限制使用级	是	第八批	全省
3	5		注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	注射剂	4.5g (哌拉西林 4.0g 与他唑巴坦 0.5g) ×5 支/盒	限制使用级	是	第八批	全省
4	6	第一代头孢菌素类	头孢氨苄胶囊	胶囊剂	0.25g×20 粒	非限制使用级	是	第二批	全省
5	7		头孢拉定胶囊	胶囊剂	0.25g×60 粒	非限制使用级	是	第二批	全省
6	8		注射用头孢唑林钠	普通粉针	1g×10 瓶/盒	非限制使用级	是	第五批	全省

7	9	第二代头孢 菌素类	头孢呋辛酯片	片剂	0.25g×12 片/盒	非限制使用级	是	第一批 (20220712)	潍坊、烟台、 淄博、菏泽、 威海、枣庄
			头孢呋辛酯片	片剂	0.25g×12 片/盒	非限制使用级	是	第一批	青岛、东营、 德州、聊城、 泰安
			头孢呋辛酯片	片剂	0.25g×12 片/盒	非限制使用级	是	第一批	济南、临沂、 济宁、滨州、 日照
8	10		注射用头孢呋辛 钠	粉针剂	0.75g×10 瓶/盒	非限制使用级	是	第五批	全省
	11		注射用盐酸头孢 替安	注射剂	1g×10 瓶/盒	限制级使用	否	第九批	全省
	12		注射用盐酸头孢 替安	注射剂	0.25g×10 瓶/盒	限制级使用	否	第九批	全省
	13		注射用盐酸头孢 替安	注射剂	0.5g×10 瓶/盒	限制级使用	否	第九批	全省
9	14		头孢克洛胶囊	胶囊剂	0.25g×10 粒/板×2 板 /盒	非限制使用级	否	第三批	全省

	15		头孢克洛干混悬剂	口服混悬剂	0.125g×20 袋/盒	非限制使用级	否	第七批	全省
10	16		头孢丙烯分散片	片剂	0.25g×5 片/板×2 板/盒	限制使用级	否	第四批	全省
11	17	第三、四代头孢菌素类	头孢地尼胶囊	胶囊剂	100mg×10 粒/板×2 板/盒	限制使用级	否	第三批	全省
			头孢地尼胶囊	胶囊剂	100mg×10 粒/板×1 板/盒	限制使用级	否	第三批	全省
			头孢地尼颗粒	颗粒剂	50mg×12 袋/盒	限制使用级	否	第八批	全省
12	18		头孢克肟颗粒	颗粒剂	50mg×12 袋/盒	限制使用级	否	第七批	全省
	19		头孢克肟片	片剂	100mg×12 片/板/盒	限制使用级	否	第七批	全省
13	20		注射用头孢曲松钠	溶媒结晶	0.25g×10 瓶/盒	非限制使用级	是	第五批	全省
14	21		注射用头孢他啶	溶媒结晶	0.5g×10 瓶/盒	限制使用级	是	第五批	全省
15	22		注射用头孢他啶	溶媒结晶	1.0g	限制使用级	是	第五批	全省 20211229
16	23		注射用头孢噻肟钠	注射剂	1g×10 支/盒	非限制使用级	否	第八批	全省

17	24		注射用盐酸头孢吡肟	注射剂 (粉针剂)	0.5g×10 支/盒	特殊使用级	否	第七批	全省
18	25		♣注射用头孢地嗪钠	注射剂	0.5g×10 瓶/盒	目录外品种	否	第八批	全省
19	26	头孢菌素复方制剂(孢菌内酰胺酶抑制剂)	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	注射剂	1g(1:1)×10 瓶/盒	限制使用级	否	第八批	全省
20	27	头霉素类	注射用头孢美唑钠	注射剂	0.5g×10 瓶/盒	限制使用级	否	第七批	全省
21	28		注射用头孢米诺钠	注射剂	1g×10 瓶/盒	限制使用级	否	第七批	全省
22	29		注射用头孢西丁钠	注射剂	1g×10 瓶/盒	限制使用级	否	第八批	全省
23	30	碳青霉烯类	注射用美罗培南	注射剂	0.5g×10 瓶/盒	特殊使用级	否	第七批	全省
24	31		注射用比阿培南	注射剂	0.3g×1 瓶/盒	特殊使用级	否	第八批	全省
25	32	其它 β 内酰胺类	注射用氨曲南	注射剂	1g×10 瓶/盒	特殊使用级	否	第八批	全省

26	33	磺胺类和甲氧苄啶	复方磺胺甲噁唑片	片剂	磺胺甲噁唑 400mg, 甲氧苄啶 80mg×100 片/瓶	非限制使用级	是	第八批	全省
27	34	大环内酯类	阿奇霉素胶囊	胶囊剂	0.25g×6 粒	非限制使用级	是	第二批	全省
	35		阿奇霉素干混悬剂	口服混悬剂	0.1g×6 袋/盒	非限制使用级	否	第九批	全省
	36		注射用阿奇霉素	冻干粉针	0.5g×10 支/盒	限制使用级	否	第五批	全省
	37		克拉霉素片	片剂	250mg×6 片/盒	非限制使用级	是	第三批	全省
29	38		罗红霉素片	片剂	150mg×6 片/板/盒	非限制使用级	否	第七批	全省
30	39	林可酰胺类	盐酸克林霉素胶囊	胶囊剂	0.15g×10 粒	非限制使用级	是	第二批	全省
	40		克林霉素磷酸酯注射液	注射剂	2ml:0.3g×10 支/盒	非限制使用级	否	第七批	全省
31	41	四环素类	注射用替加环素	注射剂	50mg×1 瓶/盒	特殊使用级	否	第七批	全省
32	42	喹诺酮类	诺氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g×12 粒/板*2 板/ 盒	限制使用级	是	第四批	全省
33	43		盐酸环丙沙星片	薄膜衣片	250mg×10 片/板×2	非限制使用级	是	第三批	全省

					板/盒				
34	44		左氧氟沙星片	片剂	0.5g×每板 7 片, 每盒 1 板	非限制使用级	是	第四批	全省
	45		左氧氟沙星氯化钠注射液	注射液	100ml:左氧氟沙星 0.5g 与氯化钠 0.9g×1 袋	非限制使用级	否	第五批	全省
35	46		盐酸莫西沙星片	片剂	0.4g×3 片	限制使用级	是	第二批	全省
	47		盐酸莫西沙星氯化钠注射液	注射液	250ml:盐酸莫西沙星 0.4g 与氯化钠 2.0g	限制使用级	是	第三批	全省
36	48		西他沙星片	片剂	50mg×10 片/板, 1 板/盒	特殊使用级	否	第九批	全省
37	49	硝基咪唑衍生物	甲硝唑片	片剂	0.2g×100 片	非限制使用级	是	第二批	全省
	50		甲硝唑氯化钠注射液	注射剂	(以甲硝唑计) 含甲硝唑 0.5g×120 瓶/箱	非限制使用级	是	第八批	全省
38	51		替硝唑片	片剂	0.5g×10 片/板×2 板/盒	非限制使用级	是	第五批	全省
39	52		奥硝唑片	片剂	0.25g×12 片/板×2 板/盒	限制使用级	否	第七批	全省
	53		奥硝唑注射液	注射剂	3ml:0.5g×5 支/盒	限制使用级	否	第八批	全省

40	54	其它抗菌药物	*利奈唑胺片	薄膜衣片	600mg×10 片/盒	特殊使用级	否	第三批	全省
	55		*利奈唑胺葡萄糖注射液	注射液	100ml:利奈唑胺 200mg 与葡萄糖 4.57g	特殊使用级	否	第五批	全省
41	56		注射用磷酸特地唑胺	注射剂	0.2g×1 瓶/盒	目录外品种	否	第九批	全省
42	57		*注射用达托霉素	注射液	0.5g×1 支/盒	特殊使用级	否	第八批	全省
43	58		利福平胶囊	胶囊剂	0.15g×100 粒/瓶	限制使用级	是	第八批	全省
44	59	抗真菌药	盐酸特比萘芬片	片剂	0.25g×14 片/板/盒	非限制使用级	否	第四批	全省
45	60		氟康唑片	片剂	50mg×30 片	非限制使用级	是	第二批	全省
	61		氟康唑氯化钠注射液	注射液	100ml:氟康唑 0.2g 与 氯化钠 0.9g	限制使用级	是	第五批	全省
	62		伏立康唑片	片剂	200mg×30 片/盒	限制使用级	否	第四批	全省
46	63		*注射用伏立康唑	注射剂	0.2g×1 瓶/盒	特殊使用级	否	第八批	全省
	64		*注射用米卡芬净钠	注射剂	50mg×1 瓶/盒	特殊使用级	否	第七批	全省

48	65		注射用醋酸卡泊芬净	注射剂	▲50mg×5 支/盒	特殊使用级	是	第九批	全省
	66		注射用醋酸卡泊芬净	注射剂	70mg×1 瓶/盒	特殊使用级	是	第九批	全省

注：非限：非限制使用级；限：限制使用级特：特殊使用级。

数据来源：山东省公共资源交易中心公告信息（截至 2024 年 3 月 6 日）

附件 2:

山东省抗菌药物 TDM 医疗机构及抗菌药物品种汇总

Summary of TDM medical institutions and antimicrobials varieties in Shandong Province

医疗机构	抗菌药物	联系方式
山东第一医科大学附属省立医院	万古霉素、伏立康唑、利奈唑胺	0531-68776461
山东大学齐鲁医院	万古霉素、伏立康唑	0531-82169604
山东省肿瘤医院	万古霉素、伏立康唑、泊沙康唑	0531-51626755
青岛大学附属医院	万古霉素、伏立康唑、替加环素	0532-82912263
潍坊市人民医院	万古霉素、伏立康唑	0536-8675672
烟台毓璜顶医院	万古霉素	0535-6024116 6024114
聊城市人民医院	万古霉素、去甲万古霉素、伏立康唑、伊曲康唑、泊沙康唑、利奈唑胺	0635-8278893
山东大学附属威海市立医院	万古霉素	0631-5287569
青岛市市立医院	万古霉素、伏立康唑	0532-82789192

参考文献

1.国务院办公厅.国家组织药品集中采购和使用试点方案

[EB/OL].(2019-01-01)[2022-08-01].http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/17/content_5358604.html.

2.国务院办公厅.国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见

[EB/OL].(2021-01-22)[2022-08-01].http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-01/28/content_5583305.html.

3.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] .(2021-10-25)[2022-08-01]. [http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/](http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202210/2875ad7e2b2e46a2a672240ed9ee750f.shtml)

[202210/2875ad7e2b2e46a2a672240ed9ee750f.shtml](http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202210/2875ad7e2b2e46a2a672240ed9ee750f.shtml) .

4.山东省卫生健康委员会.关于印发山东省抗菌药物临床应用分级管理目录（2021 年版）的通知

[EB/OL].(2021-04-20)[2022-08-01].http://wsjkw.shandong.gov.cn/zwgk/fdzdgknr/gfxwj/202104/t20210430_3592980.html

5.童荣生,赵杰,王明贵,等.医疗机构抗菌药物集中带量采购管理专家共识[J].医药导报,2023,42(01):1-5.

6.张雅慧.山东省医疗机构落实药品集中带量采购政策的药学专家共识（2022）[J].山东医药,2022,62(21):113-115.

-
- 7.医疗机构国家组织集中采购药品管理中国专家共识[J].中国新药杂志,2023,32(03):311-322.
 - 8.集中带量采购政策下山东省调脂药物临床综合评价专家共识[J].中国药房,2022,33(15):1793-1798.
 - 9.国家卫生计生委办公厅, 国家中医药管理局办公室, 解放军总后勤部卫生部药品器材局抗菌药物临床应用指导原则(2015 年版).[EB/OL].[2015-07-24].http://www.gov.cn/xinwen/201508/27/content_2920799.html.
 - 10.山东省卫生健康委员会.山东省卫生健康委员会关于进一步加强集中带量采购药品配备使用的通知[EB/OL].(2021-02-03)[2022-08-01].http://wsjkw.shandong.gov.cn/zwgk/zcwj_x/bmbgsfw/202102/t20210203_4206541.html
 - 11.国家卫生健康委办公厅.β 内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则(2021 年版).[EB/OL].(2021-04-13)[2022-08-01].<http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202104/a33f49b8c4b5421c85a5649a28a0fce2.shtml>.
 - 12.山东省医疗保障局.关于进一步加强药品和医用耗材集中带量采购全流程管理的通知[EB/OL].(2024-01-04)[2024-01-10].http://ybj.shandong.gov.cn/art/2024/1/4/art_65415_10309329.html?xxgkhide=1
 - 13.国家卫生健康委办公厅.药品临床综合评价管理指南(2021 年版试行)[EB/OL].(2021-07-21)[2022-08-01].<http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d84adf3797b0f4869.shtml>.