

遏制細菌耐藥國家行動計畫（2016-2020 年）

為加強抗菌藥物管理，遏制細菌耐藥，維護人民群眾健康，促進經濟社會協調發展，制定本行動計畫。

一、前言

中國是抗菌藥物的生產和使用大國。抗菌藥物廣泛應用於醫療衛生、農業養殖領域，在治療感染性疾病挽救患者生命、防治動物疫病提高養殖效益以及保障公共衛生安全中，發揮了重要作用。但是，由於新型抗菌藥物研發能力不足、藥店無處方銷售抗菌藥物、醫療和養殖領域不合理應用抗菌藥物、製藥企業廢棄物排放不達標、群眾合理用藥意識不高等多種因素，細菌耐藥問題日益突出。細菌耐藥最終影響人類健康，但造成細菌耐藥的因素及其後果卻超越了衛生領域，給人類社會帶來了生物安全威脅加大、環境污染加劇、經濟發展制約等不利影響，迫切需要加強多部門多領域協同謀劃、共同應對。

二、工作目標

從國家層面實施綜合治理策略和措施，對抗菌藥物的研發、生產、流通、應用、環境保護等各個環節加強監管，加強宣傳教育和國際交流合作，應對細菌耐藥帶來的風險挑戰。到 2020 年：

(一) 爭取研發上市全新抗菌藥物 1-2 個，新型診斷儀器設備和試劑 5-10 項。

(二) 零售藥店憑處方銷售抗菌藥物的比例基本達到全覆蓋。省（區、市）憑獸醫處方銷售抗菌藥物的比例達到 50%。

(三) 健全醫療機構、動物源抗菌藥物應用和細菌耐藥監測網路；建設細菌耐藥參比實驗室和菌種中心；建立醫療、養殖領域的抗菌藥物應用和細菌耐藥控制評價體系。

(四) 全國二級以上醫院基本建立抗菌藥物臨床應用管理機制；醫療機構主要耐藥菌增長率得到有效控制。

(五) 人獸共用抗菌藥物或易產生交叉耐藥性的抗菌藥物作為動物促生長應用逐步退出；動物源主要耐藥菌增長率得到有效控制。

(六) 對全國醫務人員、養殖一線獸醫和養殖業從業人員完成抗菌藥物合理應用培訓；全面實施中小學抗菌藥物合理應用科普教育；開展抗菌藥物合理應用宣傳周。

三、主要措施

(一) 發揮聯防聯控優勢，履行部門職責。

發展改革部門促進抗菌藥物研發和產業化；科技部門通過相關科技計畫（專項、基金等）統籌支持抗菌藥物和細菌耐藥研

究；財政部門安排細菌耐藥控制相關經費，加強資金管理和監督；食品藥品監管部門加強抗菌藥物的審批、生產、流通管理，重點加強零售藥店憑處方銷售抗菌藥物管理；工業和資訊化部門完善醫藥產業政策，促進抗菌藥物綠色生產和相關成果的產業化；衛生計生部門負責加強抗菌藥物臨床應用管理，做好遏制細菌耐藥工作的組織協調和督促落實，中醫藥管理部門、軍隊衛生部門分別做好中醫醫療機構、軍隊醫療機構的抗菌藥物臨床應用管理；農業部門加強獸用抗菌藥物生產、經營、使用環節監管，減少動物源細菌耐藥；國土資源部門加強土壤環境抗菌藥物監測能力建設；環境保護部門加強抗菌藥物環境污染防治工作，加強抗菌藥物環境執法和環境監測能力建設，加快抗菌藥物污染物指標評價體系建設；教育部門將抗菌藥物合理應用相關知識納入中小學健康教育內容並落實；文化部門、新聞出版廣電部門通過廣播、電視等主要媒體向公眾廣泛宣傳抗菌藥物合理應用知識。

（二）加大抗菌藥物相關研發力度。

1. 鼓勵開展細菌耐藥分子流行病學和耐藥機制研究。及時掌握中國不同地區、人群、醫療機構、動物等細菌耐藥發展趨勢、傳播與差別，加大基礎研究力度，闡釋細菌致病和耐藥機制，為

制訂耐藥控制策略與研究開發新藥物新技術提供科學資料。

2. 支援新型抗感染藥物、儀器設備和疫苗的研發。加強細菌耐藥防控科技部署，支持新型抗感染藥物研發，特別是具有不同作用機制與分子結構的創新藥物研發；支援耐藥菌感染快速診斷技術的研發，特別是快速鑒別細菌感染與非細菌感染的技術設備、耐藥菌快速檢測儀器設備以及基層醫療機構應用微生物檢測儀器設備的研發；支援相關疫苗研發。推動動物專用抗菌藥物和可替代抗菌藥物的動物疾病預防與促生長產品研究與開發。

3. 支持耐藥菌感染診斷、治療與控制研究。包括新的治療方案、優化劑量、耐藥菌感染治療策略以及臨床少用抗菌藥物的再評價等，提高臨床治療感染性疾病的能力水準。

4. 開展抗菌藥物環境污染控制研究，進行抗菌藥物污染治理技術、抗菌藥物在水環境和土壤中的去除以及修復技術等研究。

（三）加強抗菌藥物供應保障管理。

1. 完善抗菌藥物註冊管理制度。按照藥品審評審批制度改革要求，嚴格抗菌藥物的上市審批。依據政策對用於耐藥菌感染相關創新藥物、儀器設備以及疫苗加快審評審批。研究建立

抗菌藥物環境危害性評估制度，在醫藥、獸藥、肥料註冊登記環節，開展藥物的環境危害性評估。

2. 加強抗菌藥物生產流通管理。加大對生產流通領域抗菌藥物的監管力度，嚴格落實零售藥店憑處方銷售抗菌藥物，禁止抗菌藥物網路銷售，打擊假冒偽劣抗菌藥物銷售。零售藥店須做好處方存留備查工作，對以各種形式規避憑處方銷售抗菌藥物的行為，加大處罰力度。

3. 推進抗菌藥物產業升級。完善醫藥產業政策，引導企業發展新型抗菌藥物，支援抗菌藥物新品種產業化。推動抗菌藥物生產企業兼併重組，鼓勵其採用新技術、新設備進行技術改造，促進抗菌藥物綠色生產。

（四）加強抗菌藥物應用和耐藥控制體系建設。

1. 規範抗菌藥物臨床應用管理。嚴格落實《藥品管理法》、《醫療機構管理條例》、《處方管理辦法》、《醫療機構藥事管理規定》、《抗菌藥物臨床應用管理辦法》、《醫院處方點評管理規範（試行）》、《抗菌藥物臨床應用指導原則》等有關規定。鼓勵建立多學科合作機制，由臨床科室、感染性疾病、臨床微生物、藥學、醫院感染管理等多學科組成工作團隊，提升專業化管理水準。繼續開展抗菌藥物臨床應用、細菌耐藥監測工作，適時

發佈監測報告，提高監測結果利用水準。加強醫務人員抗菌藥物合理應用能力建設，重點加強基層醫務人員知識培訓。改善醫療機構基礎環境，加強醫院感染管理。大力加強醫療機構資訊化建設，將抗菌藥物管理要求通過資訊化手段予以體現，逐步實現科學、高效管理，形成可持續發展的耐藥控制機制。

2. 加強獸用抗菌藥物監督管理。制訂獸用抗菌藥物安全使用指導原則和管理辦法，及時修訂藥物飼料添加劑使用規範、禁用藥清單。實施獸藥分類管理制度，推行憑獸醫處方銷售使用獸用抗菌藥物管理。嚴格管理抗菌藥物原料藥的各種銷售管道。實施動物健康養殖方式，加強養殖場所衛生管理，改善養殖環境、加強飼養管理，維持動物健康狀態。加強藥物飼料添加劑管理，減少亞治療濃度的預防性用藥，禁止人用重要抗菌藥物在養殖業中應用。加大獸用抗菌藥物安全風險評估力度，加快淘汰高風險品種。制訂人用、獸用抗菌藥物分類表，區分人用與獸用抗菌藥物種類，並依據藥物的重要性、交叉耐藥和臨床應用品種等情況確定應用級別。

（五）完善抗菌藥物應用和細菌耐藥監測體系。

1. 完善抗菌藥物臨床應用和細菌耐藥監測網路。在依託現有機構基礎上，設立全國抗菌藥物臨床應用和細菌耐藥監測中

心，負責醫療機構抗菌藥物與耐藥監測，制訂監測標準和監測方案，組織實施監測工作。進一步完善抗菌藥物臨床應用監測網和細菌耐藥監測網，開展普遍監測、主動監測和目標監測工作。監測面覆蓋三級、二級醫院和基層醫療機構，監測對象涵蓋住院和門診患者，獲得全面細菌耐藥流行病學資料。

2. 建立健全養殖領域抗菌藥物應用和細菌耐藥監測網路。在依託現有機構基礎上，設立全國獸用抗菌藥物應用和動物源細菌耐藥監測中心，負責養殖領域抗菌藥物與耐藥監測，制訂監測標準和監測方案，組織實施監測工作。建立完善獸用抗菌藥物應用監測網和動物源細菌耐藥監測網，開展普遍監測、主動監測和目標監測工作。監測面覆蓋不同領域、不同養殖方式、不同品種的養殖場(戶)和有代表性的動物源性食品流通市場，獲得動物源細菌耐藥流行病學資料。

3. 建立醫療與養殖領域抗菌藥物合理應用和細菌耐藥監測網路的聯通機制，實現兩個領域的監測結果相互借鑒參考。建立科學、合理的評價指標體系，為醫療與養殖領域加強抗菌藥物應用管理提供依據。

4. 建立細菌耐藥參比實驗室和生物標本庫。實驗室負責耐藥菌的鑒別工作，建立標準耐藥研究與監測技術體系，收集保

存分離到的各種耐藥細菌，提供臨床與研究所需標準菌株。

（六）提高專業人員細菌耐藥防控能力。

1. 加強醫藥專業學生培養。鼓勵有條件的高等醫學院校在臨床醫學專業、藥學專業開設合理用藥課程。鼓勵有條件的高等農林院校在動物醫學專業開設動物感染性疾病治療相關課程。

2. 加強相關專業醫務人員培養。大力培養抗菌藥物合理應用與耐藥控制人才，重點培養感染性疾病、臨床藥學、臨床微生物等專業人才，並保證培養的數量滿足醫療機構需求。加強醫務人員抗菌藥物合理應用與耐藥控制繼續教育，醫務人員每年要完成一定課時的繼續教育培訓並考核通過。

3. 加強養殖業與獸醫從業人員教育。培養壯大獸醫隊伍，加強獸醫和養殖業從業人員抗菌藥物合理應用教育培訓。通過開展定期或不定期培訓，促進相關制度規範的落實，提高獸用抗菌藥物合理應用水準。

（七）加強抗菌藥物環境污染防治。

從規劃及規劃環評角度嚴格抗菌製藥企業選址，同時新、改、擴建抗菌製藥專案必須嚴格執行環境影響評價制度。加快抗菌藥物污染物指標評價體系建設，就抗菌藥物環境污染問題

有針對性地加強環境執法以及水、土壤、固體廢物等抗菌藥物監測技術方法和規範等能力建設。開展抗菌藥物可能的生態環境影響相關科研工作，研究抗菌藥物環境污染的防治措施，推動抗菌藥物廢棄物減量化。

（八）加大公眾宣傳教育力度。

充分利用廣播、電視等傳統媒體和互聯網、微博、微信等新媒體，廣泛宣傳抗菌藥物合理應用知識，提高公眾對細菌耐藥危機的認識。將合理應用抗菌藥物與社會主義新農村建設和文化、科技、衛生“三下鄉”等支農惠農活動相結合，在基層文化活動中增加抗菌藥物內容，減少不必要抗菌藥物應用。開展中小學抗菌藥物合理應用與細菌耐藥科普教育與宣傳活動，從小樹立抗菌藥物合理應用觀念。醫療機構加強對患者合理應用抗菌藥物的教育指導，糾正自我抗菌藥物治療行為。定期開展抗菌藥物合理應用宣傳周，每年與世界衛生組織同步開展宣傳活動。

（九）廣泛開展國際交流與合作。

積極參與世界衛生組織、世界動物衛生組織、聯合國糧食及農業組織等國際組織開展的相關工作，包括防控策略與技術標準制訂、抗菌藥物應用和細菌耐藥監測、人員培訓、專題研討

等。與其他國家和地區開展耐藥監測協作，控制耐藥菌跨地區跨國界傳播。與國際社會分享相關耐藥監測結果與研究成果，共同制訂具有國際危害耐藥菌的控制策略。與國際社會開展新型耐藥控制技術與產品的研究與開發。積極支援需要幫助的國家和地區開展耐藥控制活動。

四、保障措施

(一)加大保障力度。根據政府衛生投入政策、經濟社會發展水準和細菌耐藥趨勢，加大對遏制細菌耐藥工作的投入，用於建設耐藥控制相關設施、設備及人員培訓等，並將遏制細菌耐藥任務完成情況和績效考核結果與財政補助掛鉤。

(二)發揮專家力量。國家成立遏制細菌耐藥諮詢專家委員會。諮詢專家委員會由醫學(基礎與臨床醫學、中醫學)、獸醫學(獸藥)、微生物學、藥學、生物製藥、衛生管理、環境保護、流通管理、流行病學、生物統計、經濟學、教育、傳媒、資訊化建設等專家組成，對抗菌藥物管理與耐藥控制工作提供諮詢意見和政策建議。各地可以參照成立本地區的遏制細菌耐藥諮詢專家委員會。

(三)加強督導檢查。各地要根據本行動計畫要求，將工作目標和任務措施分解到具體部門，落實工作責任。各地有關部門要

對地區年度工作情況進行檢查，重點是醫療衛生和農業養殖應用抗菌藥物、零售藥店憑處方銷售等情況進行檢查，發現問題依法處罰，確保行動計畫有效落實。