

医药生物

署名人: 周锐

S0960207090141

0755-82026719

zhourui@cjis.cn

参与人: 余文心

S0960110080110

参与人: 江琦

S0960110110023

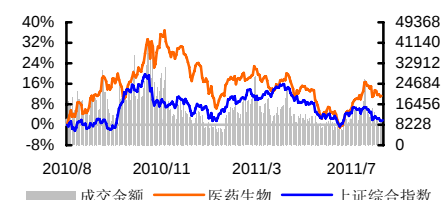
评级调整: 首次

行业基本资料

上市公司家数	164
总市值(亿元)	12630
占A股比例(%)	2.02%
平均市盈率(倍)	95.17

行业表现

(%)	1M	3M	6M
医药生物	4.61	-1.91	-0.75
上证综合指数	-2.93	-8.65	0.00



相关报告

行业研究-抗菌药物管理办法实施, 行业集中度提升加速

《医药生物-资源为“王”, 技术为“后”, 需求为“疆”——医药企业定价能力研究》

医药生物行业

看好

新抗菌药物管理办法征求意见稿公布, 未来将更重视临床管理

国务院消息, 卫生部就新的《抗菌药物临床应用管理办法》(征求意见稿)公开征求意见, 到9月5日截止。

投资要点:

- **新的征求意见稿取消了三级医院和二级医院购进品种数量限制。**新的征求意见稿取消了三级医院购进抗菌药物不超过50种, 二级医院购进抗菌药物不超过35种的限制, 也取消了对三代、四代头孢、碳青霉烯类、氟喹诺酮类抗生素的品种数量限制。
- **抗生素分级管理目录将由省级卫生部门制定。**新征求意见稿指出: 抗菌药物分级管理目录由各省省级卫生行政部门制定, 意味着各省根据各自的情况有着更加宽广的自主权。
- **临床管理被更为重视。**新征求意见稿更重视临床管理, 新增加了“清洁手术原则上不预防使用抗菌药物”的规定, 并要求对接受限制使用级以上抗菌药物治疗的患者, 应当根据临床微生物标本检测结果选择用药, 对不按规定使用抗菌药物的医疗机构和医师的处罚更为具体和严厉, 对卫生室、个体诊所使用抗菌药物开展静脉输注业务进行了严格规定。
- **未来抗菌药物的使用将更加合理, 抗菌药物滥用将得到遏制。**新的抗菌药物管理办法征求意见稿更多的是从临床的角度去管理抗菌药物的使用, 这将从根本上逐步解决抗菌药物滥用的情况, 在基层过度使用抗生素的情况也将得到一定程度的遏制, 我们预计整体抗菌药物使用将逐步受限, 但其中抗菌效果好, 没有产生大面积耐药性的抗菌药物仍然有较大的增长空间。
- **抗生素企业将出现结构调整。**合理使用抗生素成为主流以后, 在临床上, 耐药性将成为使用抗生素的风向标, 这也将促进企业对产品进行结构调整。
- **投资策略:** 抗生素生产企业众多, 根据品种情况影响不一, 建议优先考虑配置影响较小的一致药业、海翔药业, 龙头公司哈药集团、白云山股价超跌也可以适当考虑。

风险提示: 抗生素整体使用受限, 增速有可能放缓。

股票代码	股票名称	10EPS	11EPS	12EPS	13EPS	10PE	11PE	12PE	13PE	投资评级
000028	一致药业	0.91	1.16	1.51	1.95	31.81	24.87	19.05	14.76	强烈推荐
002099	海翔药业	0.53	0.75	1.12	1.40	42.12	30.05	20.04	16.10	推荐
600664	哈药股份	0.70	0.81	0.90	1.01	16.40	14.13	12.77	11.35	推荐
000513	丽珠集团	1.41	1.68	1.86	2.20	22.39	18.80	17.02	14.40	推荐
000522	白云山A	0.44	0.60	0.76	0.93	33.95	24.74	19.47	15.96	推荐
600380	健康元	0.56	0.63	0.69	0.83	16.48	14.70	13.41	11.09	推荐
002437	誉衡药业	0.55	0.84	1.20	1.63	46.24	30.44	21.29	15.69	推荐
002422	科伦药业	1.38	1.98	2.85	5.71	50.58	35.21	24.41	24.95	推荐
600062	双鹤药业	0.91	1.15	1.42	1.75	28.73	22.71	18.45	14.97	推荐
002294	信立泰	0.98	1.27	1.57	1.88	34.92	26.97	21.77	18.14	中性

表 1：抗菌药物管理办法新旧征求意见稿对比

抗菌药物临床应用管理办法（征求意见稿）（旧）	抗菌药物临床应用管理办法（征求意见稿）（新）
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，控制细菌耐药，保障医疗质量和医疗安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《处方管理办法》等法律、法规和规章，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的药物，不包括各种病毒所致感染性疾病和寄生虫病的治疗药物。 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。 第七条 医疗机构应依据有关法律、法规、规章的相关规定制定本机构抗菌药物临床应用管理办法和实施细则、建立抗菌药物临床应用评估与持续改进制度。	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，控制细菌耐药，保障医疗质量和医疗安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》和《处方管理办法》等法律、法规和规章，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，即：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。经长期临床应用证明安全、有效，对病原菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物。 （二）限制使用级抗菌药物。与非限制使用级抗菌药物相比较，在安全性、疗效、对细菌耐药性影响、药品价格等方面存在局限性，不宜作为非限制级药物使用。 （三）特殊使用级抗菌药物。具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物；需要严格控制使用避免病原菌过快产生耐药的抗菌药物；疗效或安全性方面的临床资料较少，不优于现用药物的抗菌药物；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。
第二章 组织机构和职责 第八条 医疗机构负责人是本机构抗菌药物临床应用管理的第一责任人。 第九条 医疗机构应当建立抗菌药物管理工作制度	第二章 组织机构和职责 第七条 医疗机构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

和监督管理机制，由医务部门负责日常监督管理工作。 第十条 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，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高级专业技术职务任职资格的人员组成。其他医疗机构设立抗菌药物管理工作小组或指定专职技术人员，负责具体管理工作。 第十一条 医疗机构抗菌药物管理工作组职责是： （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监督实施； （二）制定本机构抗菌药物供应目录和抗菌药物临床应用相关技术性文件，并监督实施； （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，组织对公众合理使用抗菌药物宣传教育。 第十二条 二级以上医院应当设置感染性疾病科，配备相应数量的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，参与本机构抗菌药物临床应用管理工作。 第十三条 二级以上医院应当配备感染专业临床药师，对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，参与本机构抗菌药物临床应用管理工作。 第十四条 二级以上医院应当建立临床微生物室，开展微生物培养、分离、鉴定和药物敏感试验等工作，为病原学诊断提供技术支持，负责本机构常见致病菌分布和耐药监测工作，参与本机构抗菌药物临床应用管理工作。 第十五条 卫生行政部门和医疗机构应当加强抗菌药物临床应用相关学科建设，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。	作制度，由医务、药学等部门共同负责日常管理工作。 第九条 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，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。其他医疗机构设立抗菌药物管理工作小组或指定专职技术人员，负责具体管理工作。 第十条 医疗机构抗菌药物管理工作组职责是： （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）制定本机构抗菌药物供应目录和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，配备相应数量的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，参与本机构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，对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，参与本机构抗菌药物临床应用管理工作。 第十三条 二级以上医院应当建立临床微生物室，开展微生物培养、分离、鉴定和药物敏感试验等工作，为病原学诊断提供技术支持，负责本机构细菌耐药监测工作，参与本机构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应当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 第十六条 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，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。

第十七条 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，不得在临床使用非药学部门采购供应的抗菌药物。

第十八条 医疗机构应当按照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《国家处方集》、《国家基本药物目录》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。

第十九条 三级医院购进抗菌药物品种不得超过 50 种，二级医院购进抗菌药物品种不得超过 35 种；

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，处方组成类同的复方制剂 1—2 种。具有相似或相同药学特征的抗菌药物不得重复采购。

三代及四代头孢菌素（含复方制剂）类抗菌药物口服剂型不得超过 5 个品规，注射剂型不得超过 8 个品规；碳青霉烯类抗菌药物注射剂型不得超过 3 个品规；氟喹诺酮类抗菌药物口服剂型和注射剂型各不得超过 4 个品规；深部抗真菌类抗菌药物不得超过 5 个品规。

第二十条 医疗机构抗菌药物采购目录（包括采购抗菌药物的品种、剂型和规格）应向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。

第二十一条 医疗机构确因临床工作需要，需采购的抗菌药物品种、规格超过上述规定，应向设区的市级以上卫生行政部门提出申请，并详细说明理由。由设区的市级以上卫生行政部门核准其申请抗菌药物的品种、规格的数量和种类。

第二十二条 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，报抗菌药物管理工作组审议。抗菌药物管理工作组 2/3 以上成员审议同意后，提交药事管理与药物治疗学委员会审核，经药事管理与药物治疗学委员会 2/3 以上委员审核同意后方可列入采购供应目录。对存在安全隐患、疗效不确定、耐药严重、性价比差或者违规

第十六条 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。

第十七条 医疗机构应当按照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。

基层医疗机构只能选用基本药物目录收录的抗菌药物品种。

第十八条 医疗机构应当按照卫生部的有关规定，制定本机构抗菌药物供应目录（包括采购抗菌药物的品种、剂型和规格），严格控制本机构购用抗菌药物的品种数量。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，处方组成类同的复方制剂 1-2 种。具有相似或者相同药学特征的抗菌药物不得重复采购。

第十九条 医疗机构抗菌药物供应目录调整周期原则上不得少于一年，并于每次调整后十五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。

第二十条 医疗机构确因临床工作需要，需采购的抗菌药物品种和品规数量超过规定，经核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门审核同意后，向省级卫生行政部门提出申请，并详细说明理由。由省级卫生行政部门核准其申请抗菌药物的品种、品规的数量和种类。

中外合资、合作医疗机构和外商独资医疗机构向所在地省级卫生行政部门提出审核申请。

第二十一条 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，报抗菌药物管理工作组审议。抗菌药物管理工作组 2 / 3 以上成员审议同意，并经药事管理与药物治疗学委员会 2 / 3 以上委员审核同意后方可列入采购供应目录。

对存在安全隐患、疗效不确定、耐药率高、性价

促销使用等情况的抗菌药物品种，临床科室、药学部门、抗菌药物管理工作组和药事管理与药物治疗学委员会可以提出清退或者更换意见。清退或者更换获得抗菌药物管理组 1/2 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。**清退或者更换的抗菌药物品种原则上 6 个月内不得进入本机构药物采购供应目录。**

第二十三条 因特殊感染患者治疗需求，未列入本机构药品处方集和基本药品供应目录的抗菌药物，医疗机构可以启动临时采购程序。临时采购应当由临床科室提交申请报告，说明申请购入药品名称、规格、剂型、数量、使用对象和使用理由，经抗菌药物管理工作组审核同意后由药学部门一次性购入使用。

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不得超过 5 次。如果超过 5 次，抗菌药物管理工作组应当进行调查，决定是否同意继续临时采购或者列入常规药品采购程序。

第二十四条 医疗机构应当实施抗菌药物分级管理制度。抗菌药物分为非限制使用、限制使用与特殊使用三级。

（一）非限制使用级抗菌药物。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。与非限制使用级抗菌药物相比较，在疗效、安全性、对细菌耐药性影响、药品价格等方面存在局限性，不宜作为非限制级药物使用。

（三）特殊使用级抗菌药物。具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物；需要严格控制使用避免细菌过快产生耐药的抗菌药物；新上市不足 5 年的抗菌药物，疗效或安全性方面的临床资料较少，不优于现用药物的抗菌药物；价格昂贵的抗菌药物。

抗菌药物分级管理目录由卫生部另行制定。

第二十五条 预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首先选用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类抗菌药物敏感时，可以选用限制使用级抗菌药物；严格控制特殊使用级抗菌药物使用。

第二十六条 二级以上医院应当对本机构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

比差或者违规促销使用等情况的抗菌药物品种或品规，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。清退意见经抗菌药物管理工作组 1/2 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；更换意见应当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。

医疗机构抗菌药物临时采购情况应当每半年向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。

第二十三条 严格掌握使用抗菌药物预防感染的指征。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类抗菌药物敏感时，可以选用限制使用级抗菌药物；严格控制特殊使用级抗菌药物使用。

第二十四条 二级以上医院应当对本机构医师和药师进行抗菌药物临床应用知识和规范化管理

训。医师经考核合格后获得抗菌药物处方权，药师经考核合格后获得抗菌药物调剂资格。

其他医疗机构医师、药师由设区的市级以上卫生行政部门组织相关培训、考核，经考核合格的，授予抗菌药物处方权或者调剂资格。

第二十七条 对医师和药师进行抗菌药物临床应用知识和规范化管理培训和考核内容至少应当包括：

（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》、《国家处方集》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）细菌耐药与抗菌药物相互作用；

（四）抗菌药物不良反应的防治。

第二十八条 具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，经培训并考核合格后，方可授予限制使用级抗菌药物处方权。具有高级专业技术职务任职资格的医师，经培训并考核合格后，方可授予特殊使用级抗菌药物处方权。

第二十九条 临床应用特殊使用级抗菌药物应当严格掌握用药指征，经抗菌药物管理工作组指定人员会诊同意后，由具有相应处方权医师开具处方。门诊医师不得开具特殊使用级抗菌药物处方。

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、重症医学科等具有高级专业技术职务任职资格的医师和感染专业临床药师担任。

第三十条 紧急情况下，医师可以越级使用抗菌药物，处方量应当限于 1 天用量。

第三十一条 医疗机构应当严格控制门诊患者静脉输注使用抗菌药物比例。

理的培训。医师经培训并考核合格后，方可获得相应的处方权。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。药师经培训并考核合格后，方可获得抗菌药物调剂资格。

对其他医疗机构依法享有处方权的医师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，授予抗菌药物处方权或者抗菌药物调剂资格。

第二十五条 对医师和药师进行抗菌药物临床应用知识和规范化管理培训和考核内容至少应当包括：

（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》和《国家处方集》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）常用抗菌药物的作用特点；

（四）常见细菌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 临床应用特殊使用级抗菌药物应当严格掌握用药指征，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不得在门诊使用。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、微生物检验科等具有高级专业技术职务任职资格的医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。

第二十七条 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，处方量应当限于 1 天用量。

越级使用抗菌药物应当详细记录用药指证，并应当于 24 小时内补充完成越级使用抗菌药物的必要手续。

第二十八条 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、个体诊所使用抗菌药物开展静脉输注业务，应当经县级卫生行政部门核准。

第三十二条 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，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省级抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网，对本辖区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。

第三十三条 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。

第三十四条 外科手术预防使用抗菌药物应当在术前 30 分钟至 2 小时内，清洁手术用药时间不得超过 24 小时。

第三十五条 医疗机构应当开展细菌耐药监测工作，定期发布细菌耐药信息，建立细菌耐药预警机制，采取相应措施。对接受抗菌药物治疗患者，微生物检验样本送检率不得低于 30%。

（一）对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）对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）对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）对主要目标细菌耐药率超过 75% 的抗菌药物，应当暂停临床应用，根据追踪细菌耐药监测结果，再决定是否恢复临床应用。

第二十九条 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，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省级抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网，对本辖区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 外科手术预防使用抗菌药物应当在术前 30 分钟至 2 小时内；清洁手术原则上不预防使用抗菌药物，确需使用的，用药时间原则上不得超过 24 小时。

第三十二条 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，对接受限制使用级以上抗菌药物治疗的患者，应当根据临床微生物标本检测结果选择用药。

第三十三条 医疗机构应当开展细菌耐药监测工作，定期发布细菌耐药信息，建立细菌耐药预警机制，采取相应措施。

（一）对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）对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）对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）对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。

第三十四条 医疗机构应当建立本机构抗菌药物临床应用情况排名、公示和报告制度。

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，医疗机构应当进行排名并予以公示；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。

对临床科室和医务人员抗菌药物临床应用情况，

第三十六条 医疗机构应当利用信息化手段促进抗菌药物合理应用。	医疗机构应当按照要求进行情况汇总，并向卫生行政部门报告。对非限制使用级抗菌药物临床应用情况，每年报告一次；对限制使用级和特殊使用级抗菌药物临床应用情况，半年报告一次。 第三十五条 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 省级以上卫生行政部门和医疗机构应当建立抗菌药物临床应用情况排名、公示和诫勉谈话制度。对各行政区域、医疗机构、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，对排名情况予以公示；对排名后位或者发现严重问题的卫生行政部门负责人、医疗机构负责人和医师进行诫勉谈话，情况严重的予以通报。 第四十条 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负责人任用考核指标体系；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，视情对医疗机构作出降级、降等、评价不合格处理。 第四十一条 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： （一）未建立抗菌药物管理组织机构和相应的规章制度，医疗机构抗菌药物临床应用管理混乱的； （二）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，未配备相关专业技术人员的； （三）将抗菌药物购销、临床应用情况与个人或者科室经济利益或者奖金分配挂钩的，或者在抗菌药物购销、临床应用中牟取不正当利益的； （四）违反本办法相关规定造成严重后果的。 第四十二条 医疗机构应当组织相关专业技术人员对抗菌药物处方、医嘱实施点评，并将点评结果作为临床科室和医务人员绩效考核依据。 第四十三条 医疗机构应当对出现抗菌药物超常处	第四章 监督管理 第三十六条 各级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，对排名情况向社会公布；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负责人任用考核指标体系；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，视情对医疗机构作出降级、降等、评价不合格处理。 第四十一条 医疗机构应当组织相关专业技术人员对抗菌药物处方、医嘱实施点评，并将点评结果作为临床科室和医务人员绩效考核依据。 第四十二条 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；限制处方权后，仍连续出现 2 次以上超常处方且无正当理由的，取消其抗菌药物处方权。 第四十四条 医师出现下列情形之一的，医疗机构应当取消其抗菌药物处方权： （一）抗菌药物培训考核不合格的； （二）未按照规定开具抗菌药物处方造成严重后果的； （三）未按照规定使用抗菌药物造成严重后果的； （四）开具抗菌药物处方牟取私利的。 第四十五条 药师连续 3 次以上未按照规定审核抗菌药物处方与医嘱，或者发现处方不适宜、超常处方未进行干预且无正当理由的，取消其抗菌药物调剂资格。 第四十六条 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）频繁发生严重不良反应的抗菌药物。 第四十七条 医疗机构应当加强对抗菌药物生产、经营企业在本机构促销活动的监管，对违规促销的企业和抗菌药物，应当及时采取警告、暂停进药、清退等措施。	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；限制处方权后，仍连续 2 次以上出现超常处方且无正当理由的，取消其处方权。 第四十三条 医师出现下列情形之一的，医疗机构应当取消其处方权： （一）被责令暂停执业的； （二）抗菌药物考核不合格的； （三）被注销、吊销执业证书的； （四）未按照规定开具抗菌药物处方，造成严重后果的； （五）未按照规定使用抗菌药物，造成严重后果的； （六）开具抗菌药物处方牟取私利的。 第四十四条 药师连续 3 次以上未按照规定审核抗菌药物处方与医嘱，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，取消其药物调剂资格。 第四十五条 医师处方权和药师药物调剂资格取消后，在六个月内不得恢复其处方权和药物调剂资格。 第四十六条 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）频繁发生严重不良反应的抗菌药物。 第四十七条 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。
第五章 法律责任 第四十八条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十八条的规定，一责令限期改正，并处以 5000 元以下罚款；情节严重的，吊销其《医疗机构执业许可证》： （一）使用未取得抗菌药物处方权的医师或者被取消抗菌药物处方权的医师开具抗菌药物处方的； （二）违反《药品管理法》第三十四条的规定，从未经国家相关部门批准的生产、经营企业购入抗	第五章 法律责任 第四十八条 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，依法给予行政处分： （一）未建立抗菌药物管理组织机构和规章制度的； （二）抗菌药物临床应用管理混乱的； （三）未按照本办法规定执行抗菌药物分级管理、

菌药物的；

（三）违反《药品管理法》第十四条和第二十三的规定，非药学部门从事抗菌药物购销、调剂活动的；

（四）违反《药品管理法》第二十七条的规定，未对抗菌药物处方、医嘱实施适宜性审核，给患者造成严重损害的。

第四十九条 医师出现以下情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《执业医师法》第三十七条的规定给予警告或者责令暂定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）未取得抗菌药物处方权或者被取消抗菌药物处方权后仍开具抗菌药物处方的；

（二）未按照本办法规定开具抗菌药物处方造成严重后果的；

（三）使用未经批准抗菌药物的；

（四）索取、收受药品生产、经营企业财物或者通过开具抗菌药物牟取不正当利益的；

（五）违反本办法其他规定的。

第五十条 药师出现以下情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《药品管理法》有关规定，给予警告或者责令暂定六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，依法给予降级、撤职、开除处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）违反《药品管理法》第二十六条、三十四条的规定，违法购入未经批准抗菌药物的；

医师抗菌药物处方权限管理或者未配备相关专业技术人员；

（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或者奖金分配挂钩的，或者在抗菌药物购销、临床应用中牟取不正当利益的；

（五）其他违反本办法规定行为的。

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，给予警告，并可根据情节轻重处以三万元以下罚款：

（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，给患者造成严重损害的；

（三）非药学部门从事抗菌药物购销、调剂活动的。

第五十条 医疗机构从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进抗菌药物的，依据《药品管理法》及其实施条例的有关规定进行处理。

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 医师出现以下情形之一的，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定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）使用未经批准抗菌药物的；

（三）违反本办法其他规定，造成严重后果的。

第五十三条 药师出现以下情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正、通报批评，给予警告；情节严重的，依据国家有关法律法规进行处理；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和规格

(二) 违反《药品管理法》第二十七条的规定，未调剂审核处方、医嘱，造成患者严重损害的； (三) 未按照本办法规定，私自增加抗菌药物品种和规格的； (四) 违反《药品管理法》第九十条的规定，在药品购销、临床应用中牟取不正当利益的； (五) 违反本办法其他规定的。 第五十一条 县级以上卫生行政部门未按照本办法规定履行职责的，由上级卫生行政部门责令改正。	的； (三)在药品购销、临床应用中牟取不正当利益的； (四)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、个体诊所擅自使用抗菌药物开展静脉输注业务的，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。
第六章 附则 第五十二条 本办法所称医疗机构是指按照《医疗机构管理条例》批准登记的从事疾病诊断、治疗活动的医院、社区卫生服务中心（站）、妇幼保健院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生室（所）、急救中心（站）、专科疾病防治院（所、站）以及护理院（站）等机构。 第五十三条 本办法自 2011 年 7 月 1 日起施行。	第六章 附 则 第五十六条 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。 第五十七条 本办法自 2011 年×月×日起施行。

表 2: 抗菌药物临床应用分级管理目录最新稿（等待最终稿出台）

分类	非限制使用级	限制使用级	特殊使用级
四环素类	四环素 多西环素 土霉素	米诺环素	替加环素
氯霉素类		氯霉素	
广谱青霉素	阿莫西林 氨苄西林 哌拉西林	阿洛西林 美洛西林 磺苄西林 替卡西林	
对青霉素酶不稳定的青霉素类	青霉素 青霉素 V 苄星青霉素 普鲁卡因青霉素		
对青霉素酶稳定的青霉素类	苯唑西林 氯唑西林	氟氯西林	
β -内酰胺酶抑制剂			舒巴坦
青霉素类复方制剂（ β -内酰胺酶抑制剂）	阿莫西林/克拉维酸	氨苄西林/舒巴坦 哌拉西林/他唑巴坦 哌拉西林/舒巴坦	
碳青霉烯类		厄他培南	美罗培南 亚胺培南/西司他丁 帕尼培南/倍他米隆 比阿培南
磺胺类和甲氧苄啶	复方磺胺甲噁唑 甲氧苄啶 磺胺嘧啶 联磺甲氧苄啶 磺胺甲噁唑		
大环内酯类	红霉素 阿奇霉素（口服） 琥乙红霉素 乙酰罗红霉素 罗红霉素 克拉霉素	阿奇霉素（注射） 地红霉素	
林可酰胺类	克林霉素 林可霉素		
氨基糖苷类	庆大霉素 阿米卡星 链霉素 新霉素	妥布霉素 依替米星 奈替米星 异帕米星 大观霉素	
喹诺酮类	环丙沙星 诺氟沙星	莫西沙星 妥莫沙星	洛美沙星 氟罗沙星

	左氧氟沙星 氧氟沙星 吡哌酸		吉米沙星
糖肽类			万古霉素 去甲万古霉素 替考拉宁
多粘菌素类		粘菌素（口服）	粘菌素（注射） 多粘菌素 B
咪唑衍生物	甲硝唑 替硝唑 奥硝唑 左旋奥硝唑		
硝基呋喃衍生物	呋喃妥因 呋喃唑酮		
其他抗菌药物	磷霉素	利福平 利福昔明 利福霉素	夫西地酸 利奈唑胺 达托霉素
抗真菌药	制霉菌素 氟康唑（口服） 氟胞嘧啶 伊曲康唑（口服胶囊） 特比萘芬 克霉唑	氟康唑（注射） 伏立康唑（口服） 伊曲康唑（口服液）	两性霉素 B 伏立康唑（注射） 伊曲康唑（注射） 卡泊芬净 米卡芬净
青霉素类复方制剂（β-内酰胺酶抑制剂）		替卡西林/克拉维酸 阿莫西林/舒巴坦 美洛西林/舒巴坦	
第一代头孢菌素类	头孢氨苄 头孢唑林 头孢拉定 头孢羟氨苄	头孢硫脒	
第二代头孢菌素类	头孢呋辛酯 头孢克洛	头孢丙烯 头孢替安	
第三（四）代头孢菌素类	头孢曲松	头孢噻肟 头孢克肟 头孢他啶 头孢地尼 头孢唑肟 头孢哌酮/舒巴坦 头孢泊肟酯 头孢哌酮	
其他 β 内酰胺类		头孢美唑 头孢西丁 头孢米诺 拉氧头孢	氨曲南 法罗培南（注射）

法罗培南（口服）

资料来源：健康网 中投证券研究所整理 注：该版本非最终版本，等待最终稿出台

投资评级定义

公司评级

强烈推荐：预期未来 6~12 个月内股价升幅 30%以上
推 荐： 预期未来 6~12 个月内股价升幅 10%~30 %
中 性： 预期未来 6~12 个月内股价变动在 $\pm 10\%$ 以内
回 避： 预期未来 6~12 个月内股价跌幅 10%以上

行业评级

看 好： 预期未来 6~12 个月内行业指数表现优于市场指数 5%以上
中 性： 预期未来 6~12 个月内行业指数表现相对市场指数持平
看 淡： 预期未来 6~12 个月内行业指数表现弱于市场指数 5%以上

研究团队简介

中投医药团队荣誉：2007 年和 2009 年《新财富》最佳分析师评选中入围；“2008 年度卖方分析师水晶球奖”医药行业第 2 名，2008 年新财富最佳分析师医药行业第 3 名；2010 年新财富、水晶球、金牛奖均为第 5 名。

中投医药团队成员：

周锐，医药行业首席分析师，理学博士，3 年医药行业从业经验，8 年证券行业从业经验，整体负责中投医药团队研究工作；
余方升，医药行业研究助理，理学学士，经济学硕士，2009 年加入中投证券研究所，负责中药行业研究；
余文心，医药行业研究助理，北京大学药学、经济学双学士，北京大学药事管理、澳门大学医药管理双硕士。2010 年加入中投证券研究所，负责化学药、医疗服务及政策研究；
江琦，医药行业研究助理，上海交大生物工程学士，经济学硕士，2010 年加入中投证券研究所，负责生物制药行业及医药流通研究；
王威，医药行业研究助理，工学硕士，5 年医疗器械行业从业经验，2010 年加入中投证券研究所，负责医疗器械及境外上市中资医药股研究；

免责声明

本报告由中国建银投资证券有限责任公司（以下简称“中投证券”）提供，旨在派发给本公司客户使用。中投证券是具备证券投资咨询业务资格的证券公司。未经事先书面同意，本报告不得以任何方式复印、传送或出版作任何用途。合法取得本报告的途径为本公司网站及本公司授权的渠道，非通过以上渠道获得的报告均为非法，我公司不承担任何法律责任。

本报告基于中投证券认为可靠的公开信息和资料，但我们对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证。中投证券可随时更改报告中的内容、意见和预测，且并不承诺提供任何有关变更的通知。

本公司及其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或金融产品等相关服务。

本报告中的内容和意见仅供参考，并不构成对所述证券的买卖出价。投资者应根据个人投资目标、财务状况和需求来判断是否使用报告所载之内容和信息，独立做出投资决策并自行承担相应风险。我公司及其雇员不对使用本报告而引致的任何直接或间接损失负任何责任。

中国建银投资证券有限责任公司研究所

公司网站：<http://www.cjis.cn>

深圳	北京	上海
深圳市福田区益田路 6003 号荣超商务中心 A 座 19 楼	北京市西城区太平桥大街 18 号丰融国际大厦 15 层	上海市静安区南京西路 580 号南证大厦 16 楼
邮编：518000	邮编：100032	邮编：200041
传真：(0755) 82026711	传真：(010) 63222939	传真：(021) 62171434