

# 国家基本药物制度和抗菌药物专项整治活动对我院抗菌药物利用情况的影响

旷琛<sup>1\*</sup>, 吴逢波<sup>2</sup>, 蒋学华<sup>3#</sup>(1.贵阳市肺科医院药剂科, 贵阳 550003; 2.四川大学华西临床医学院药剂科, 成都 610041; 3.四川大学华西药学院临床药学与药事管理学系, 成都 610041)

中图分类号 R978.1; R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)14-1267-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.14.08

**摘要** 目的:分析我院抗菌药物在国家基本药物制度和抗菌药物专项整治活动实施前后的利用情况,评估我院抗菌药物品种、用药特点、使用合理性受政策利导的变化情况。方法:对我院2010—2011年抗菌药物用药频度(DDDs)、日均费用(DDC)、药物利用指数(DUI)、金额/DDDs排序位次比、平均治疗日数(ATD)进行统计、分析。结果:随着国家基本药物制度实施,基本药物在我院抗菌药物DDDs排名前10位的抗菌药物中比重增加,DDC在几元至30多元之间,金额/DDDs排序位次比偏高;我院抗菌药物DUI小于1和大于1的情况普遍存在,用药不足和用药过量的情况均不容乐观,ATD与药品说明书的规定疗程比较亦有出入。结论:国家基本药物制度推动了基本药物在医院的利用,基本药物在DDC、金额/DDDs排序位次比上具有显著优势,降低了患者的经济负担;通过抗菌药物分级管理制度,将DUI和ATD配合抗菌药物专项整治活动中对抗菌药物临床应用的点评,可及时发现医师用药方面的弊端,促进临床合理使用抗菌药物。

**关键词** 抗菌药物; 药物利用; 限定日剂量; 基本药物制度; 抗菌药物专项整治活动

## Effects of National Essential Medicine System and Antibiotics Special Rectification Activities on the Utilization of Antibiotics in Our Hospital

KUANG Chen<sup>1</sup>, WU Feng-bo<sup>2</sup>, JIANG Xue-hua<sup>3</sup>(1.Dept. of Pharmacy, Guiyang Pulmonary Hospital, Guiyang 550003, China; 2. Dept. of Pharmacy, West China School of Medicine, Sichuan University, Chengdu 610041, China; 3. Dept. of Clinical Pharmacy and Pharmaceutical Administration, West China School of Pharmacy, Sichuan University, Chengdu 610041, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To analyze the utilization of antibiotics in our hospital before and after the implementation of National Essential Medicine System and antibiotics special rectification activities, and to evaluate the changes of antibiotics types, the characteristics and rationality of drug use guided by policies. METHODS: The utilization of antibiotics in our hospital during 2010—2011 was analyzed statistically in respects of DDDs, DDC, DUI, the amount/DDDs sequence ratio and average treatment day (ATD). RESULTS: Along with the implementation of National Essential Medicine System, the proportion of essential drug increased in our hospital among top 10 antibiotics in the list DDDs. DDC of essential medicines was in a few yuan to 30 yuan. The amount/DDDs sequence ratio of essential drugs was high. It was prevailing that DUI of antibiotics was less than 1 and more than 1 in our hospital. Under-medication and overdose was not optimistic. ATD were inconsistent with the treatment course stated in drug package inserts. CONCLUSIONS: National Essential Medicine System promotes the use of essential medicines in hospital. The essential medicines have remarkable advantage in DDC and the amount/DDDs sequence ratio, and reduce the economic burden of the patient. Through antibiotics classification management system, DUI, ATD combined with antibiotics special rectification activities could discover the defects of drug use among doctors and promote the clinical rational use of antibiotics.

**KEYWORDS** Antibiotics; Drug utilization; DDD; Essential Medicine System; Antibiotics special rectification activities

业风险高,亟需国家制订相关法律法规或指南规范超说明书用药行为,规避医师执业风险。

### 参考文献

- [1] Cuzzolin L, Zaccaron A, Fanos V. Unlicensed and off-label uses of drugs in paediatrics: a review of the literature [J]. *Fundam Clin Pharmacol*, 2003, 17(1):125.
- [2] 张伶俐, 李幼平, 梁毅, 等. 全球住院患儿超说明书用药的系统评价[J]. *中国循证医学杂志*, 2012, 12(2): 176.

\* 主管药师, 硕士研究生。研究方向: 临床药学。电话: 0851-5669776。E-mail: 362774462@qq.com

# 通信作者: 教授, 博士研究生导师。研究方向: 药动学与药物制剂生物等效性评价、药物新制剂的设计与评价、临床药学教育。E-mail: jxh1013@163.com

- [3] 黄亮, 申向黎, 陈力, 等. 正确认识并有效规范超说明书用药行为[J]. *中国医院药学杂志*, 2009, 29(11): 949.
- [4] T Jong GW, Vulto AG, de Hoog M, et al. A survey of the use of off-label and unlicensed drugs in a Dutch children's hospital [J]. *Pediatrics*, 2001, 108(5): 1 089.
- [5] BMJ group. *BNF for children 2010—2011*[M]. London: British Medical Association, 1991: 1.
- [6] 《中国国家处方集》编委会. 中国国家处方集: 化学药品与生物制品卷: 患儿版[M]. 北京: 人民军医出版社, 2013: 1.
- [7] 李慧, 叶小飞. 患儿未经许可和超说明书用药现状分析[J]. *中国药物警戒*, 2012, 9(9): 523.
- [8] 张伶俐, 李幼平, 曾力楠, 等. 15国超说明书用药政策的循证评价[J]. *中国循证医学杂志*, 2012, 12(4): 426.

(收稿日期: 2013-12-02 修回日期: 2013-12-30)

抗菌药物是临床治疗感染性疾病的主要药物,应用广泛。近年来,相对于价格低廉、级别较低的抗菌药物,越来越多的高端抗菌药物被滥用,细菌耐药性不断增强,抗菌药物使用的合理性问题引起了全社会广泛关注。原卫生部、国家中医药管理局、总后卫生部于2004年联合颁布实施《抗菌药物临床应用指导原则》,后又出台《卫生部办公厅关于进一步加强抗菌药物临床应用管理的通知》(卫办医发[2009]38号)。2010年国家基本药物制度实施<sup>[1-2]</sup>,抗菌药物中有许多品规被列入基本药物目录,旨在呼吁临床多使用基础的抗菌药物。2011年4月18日,原卫生部出台《关于做好全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》(卫办医政发[2011]56号,简称“56号文件”),旨在大力整治抗菌药物的临床不规范应用问题<sup>[3-5]</sup>。随着两个政策的实施,约占我院(贵阳市肺科医院)药品销售金额1/4的抗菌药物利用情况发生着变化。在国家基本药物制度实施3年、《抗菌药物临床应用管理办法》实施1年、为期3年的抗菌药物专项整治活动即将期满之际,回顾我院政策实施前后药物利用情况,以评估政策对临床合理用药的影响。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料

依照我院医院信息系统(HIS)的抗菌药品销售使用记录数据,选择2010—2011年患者抗菌药物用药数据,数据完整、准确、可靠,包括药品的名称、规格、销售数量、销售金额等,用Excel 2003进行数据分类、计算、排序、统计,并由限定日剂量(DDD)、消耗数量和消耗金额计算出用药频度(DDDs)、日均费用(DDC)等指标<sup>[6]</sup>。

### 1.2 方法

以DDD为基础数据进行的各类药物利用评价是近年来医院评价用药合理性的主要方法<sup>[7]</sup>,本文亦以此方法进行。

1.2.1 DDDs。DDDs分析采用DDD法。DDD值的确定根据世界卫生组织(WHO)“药物统计方法合作中心”制订的DDD值和新编药理学(17版)推荐的成人平均日剂量,文献未收载的根据药品说明书推荐的成人常规剂量并结合临床习惯用量确定。计算公式:DDDs=某药的用量/该药DDD值。DDDs具有量的相加性,其含义是统计时间内药物使用的频率大小,用于分析、评价药物在临床的地位,估算药品不良反应发生率,判断药品实际消耗量及其变化趋势。DDDs越大,说明此种(类)药物的使用频率越高,反映医师对此种药品存在一定用药倾向或者习惯,不良反应发生率也会相应增高。

表1 2010年上半年DDDs排序前10位的抗菌药物各项指标统计结果

Tab 1 The indicators of top 10 antibiotics in the list of DDDs in the first half of 2010

DDDs 排序	药品名称	规格	数量,支	DDD,g	金额,元	用药 天数	用药 人数	DDDs	DDC,元	DUI	金额/DDDs 排序位次比	ATD,d
1	注射用头孢匹胺钠	0.5 g	9 693	2	301 107.32	2 586	230	2 423	124.27	0.94	2.00	10.54
2	注射用头孢哌酮钠/舒巴坦钠	1.5 g	6 367	4	188 399.53	1 759	205	2 388	78.89	1.36	2.50	11.65
3	环丙沙星氯化钠注射液	100 ml:0.2 g	4 740	0.5	140 730.60	2 335	257	1 896	74.23	0.81	2.67	7.38
4	注射用头孢美唑钠	0.5 g	12 601	4	444 689.29	3 345	331	1 575	282.34	0.47	0.25	4.76
5	注射用阿莫西林钠/舒巴坦钠	0.75 g	6 146	3	147 012.32	1 665	192	1 537	95.65	0.92	1.40	8.01
6	注射用头孢硫脒	0.5 g	7 043	3	271 437.22	1 857	191	1 174	231.21	0.63	0.50	6.15
7	注射用美洛西林钠	1 g	6 483	6	166 807.59	1 807	218	1 081	154.31	0.60	0.86	4.96
8	注射用头孢噻吩钠	1 g	3 765	4	53 161.80	1 016	130	941	56.50	0.93	1.13	7.24
9	注射用青霉素钠	0.48 g(80万单位)	6 954	3.6	4 450.56	1 064	428	927	4.80	0.87	1.11	2.17
10	注射用头孢哌酮钠/他唑巴坦钠	1.125 g	2 117	4	217 902.81	864	86	595	366.22	0.69	0.40	6.92

### 2.2 分析

2010年下半年国家基本药物制度开始实施,许多抗菌药

1.2.2 DDC。DDC计算公式:DDC值=某药的总金额(元)/该药的DDDs。DDC值是从经济学角度分析药物的指标,用以衡量药物是否经济实用,以及该地区药费可接受水平。DDC值越小,说明该药越便宜,给患者造成的经济负担越小;DDC值越大,说明该药越贵,给患者造成的经济负担越大,可接受水平越低。

1.2.3 药物利用指数(DUI)。DUI计算公式:DUI=某药DDDs/该药用药天数。通过DUI值的测算,可以了解医师的用药习惯,发现用药的流行趋势,估计用药可能出现的问题,监测用药的合理性,防止药物滥用或误用。若DUI>1.0,说明医师的日处方剂量大于DDD;若DUI<1.0,说明医师的日处方剂量低于DDD。如果DUI远远小于1.0时,怀疑儿童用药或者预防性用药较多,或者医师用药剂量整体偏小,达不到有效控制感染的目的或者治疗效果差;如果远大于1.0时,则存在滥用的可能;只有接近1.0时,才被认为用药是基本合理的。

1.2.4 金额/DDDs排序位次比。金额/DDDs排序位次比是对所有统计的药品金额和DDDs按照大小进行排序后,再用同一种药品的金额序位除以DDDs序位得到的比值,用以反映用药金额与用药人次的同步性。该比值接近于1.0,表示同步性好;反之,则差。比值越大,则药物使用人数越多,日治疗费越低;比值越小,则药物使用人数越少,日治疗费越高。该比值主要从经济角度来评价药物,可以估计药费可接受水平,评估地区用药水平,分析药品消费结构和市场分布。有人提出可以将此项指标作为药品入选医疗保险药品目录的参考依据之一。

1.2.5 平均治疗日数(Average treated days, ATD)。ATD计算公式:ATD=某药DDDs/该药实际总用药人数,ATD即为该药品的平均治疗日数。杜广清等<sup>[8]</sup>认为该评价指标更具实用性,可以用平均治疗日数与药品规定的疗程进行比较,从而评价该药物利用的合理性。

## 2 结果与分析

### 2.1 结果

我院2010年上半年DDDs排序前10位的抗菌药物各项指标统计结果见表1;我院2010年下半年DDDs排序前10位的抗菌药物各项指标统计结果见表2;我院2011年上半年DDDs排序前10位的抗菌药物各项指标统计结果见表3;我院2011年下半年DDDs排序前10位的抗菌药物各项指标统计结果见表4。

物品规被列为基本药物;2011年下半年我院根据抗菌药物专项整治活动方案的要求遴选出35种抗菌药物,精简和调整了

表2 2010年下半年DDD排序前10位的抗菌药物各项指标统计结果

Tab 2 The indicators of top 10 antibiotics in the list of DDDs in the second half of 2010

DDD排序	药品名称	规格	数量,支	DDD,g	金额,元	用药天数	用药人数	DDD	DDC,元	DUI	金额/DDDs排序位次比	ATD,d
1	注射用头孢曲松钠	1 g	5 272	2	10 807.60	2 034	150	2 636	4.10	1.30	8.00	17.57
2	注射用头孢哌酮钠/舒巴坦钠	1.5 g	5 586	4	165 289.74	1 560	183	2 095	78.90	1.34	2.50	11.45
3	注射用头孢匹胺钠	0.5 g	7 624	2	257 767.44	2 052	223	1 906	135.24	0.93	1.00	8.55
4	注射用头孢唑啉钠	1.25 g	3 636	3	53 849.16	1 446	120	1 515	35.54	1.05	1.75	12.63
5	注射用青霉素钠	0.48 g(80万单位)	10 032	3.6	4 183.27	1 461	419	1 338	3.13	0.92	2.00	3.19
6	注射用头孢唑林钠	0.5 g	7 219	3	7 416.05	1 869	140	1 203	6.16	0.64	1.50	8.59
7	注射用头孢美唑钠	0.5 g	9 117	4	321 738.93	2 490	255	1 140	282.23	0.46	0.14	4.47
8	注射用头孢硫脒	0.5 g	6 441	3	248 236.14	1 746	197	1 074	231.13	0.62	0.50	5.45
9	注射用阿莫西林钠/舒巴坦钠	0.75 g	3 457	3	82 691.44	926	118	864	95.71	0.93	0.67	7.32
10	注射用头孢哌酮钠/他唑巴坦钠	1.125 g	2 755	4	283 572.15	1 043	106	775	365.90	0.74	0.20	7.31

表3 2011年上半年DDD排序前10位的抗菌药物各项指标统计结果

Tab 3 The indicators of top 10 antibiotics in the list of DDDs in the first half of 2011

DDD排序	药品名称	规格	数量,支	DDD,g	金额,元	用药天数	用药人数	DDD	DDC,元	DUI	金额/DDDs排序位次比	ATD,d
1	注射用头孢哌酮钠/舒巴坦钠	1.5 g	12 563	4	278 850.45	3 460	395	4 711	59.19	1.36	2.00	11.93
2	注射用头孢唑啉钠	1.25 g	5 524	3	79 339.40	2 032	175	2 302	34.47	1.13	4.50	13.15
3	注射用头孢匹胺钠	0.5 g	8 019	2	270 786.01	2 161	217	2 005	135.06	0.93	1.00	9.24
4	注射用青霉素钠	0.48 g(80万单位)	13 392	3.6	5 503.45	1 957	706	1 786	3.08	0.91	2.50	2.53
5	注射用头孢他啶	1 g	5 033	4	80 251.33	1 372	160	1 258	63.79	0.92	1.60	7.86
6	注射用美洛西林钠	1 g	6 375	6	154 258.62	1 780	225	1 063	145.12	0.60	1.17	4.72
7	注射用头孢哌酮钠/他唑巴坦钠	1.125 g	3 422	4	352 226.46	1 320	145	962	366.14	0.73	0.14	6.63
8	注射用头孢西丁钠	1 g	5 329	6	214 225.72	1 440	160	888	241.25	0.62	0.50	5.55
9	注射用头孢硫脒	0.5 g	4 804	3	185 160.30	1 321	145	801	231.16	0.61	0.67	5.52
10	注射用头孢美唑钠	0.5 g	6 279	4	202 936.88	1 706	201	785	258.52	0.46	0.50	3.91

表4 2011年下半年DDD排序前10位的抗菌药物各项指标统计结果

Tab 4 The indicators of top 10 antibiotics in the list of DDDs in the second half of 2011

DDD排序	药品名称	规格	数量,支	DDD,g	金额,元	用药天数	用药人数	DDD	DDC,元	DUI	金额/DDDs排序位次比	ATD,d
1	注射用阿奇霉素	0.25 g	5 913	0.5	239 717.10	2 946	464	2 957	81.07	1.00	3.00	6.37
2	注射用头孢唑啉钠	1.25 g	5 775	3	81 716.25	2 184	156	2 406	33.96	1.10	4.00	15.42
3	注射用头孢哌酮钠/舒巴坦钠	1 g	7 860	4	95 263.20	2 183	324	1 965	48.48	0.90	2.33	6.06
4	注射用头孢他啶	1 g	6 767	4	79 257.43	1 895	219	1 692	46.84	0.89	2.25	7.73
5	注射用青霉素钠	0.48 g(80万单位)	10 648	3.6	4 365.68	1 464	995	1 420	3.07	0.97	2.00	1.43
6	注射用磺苄西林钠	1 g	20 870	15	781 804.78	5 783	183	1 391	562.05	0.24	0.17	7.60
7	注射用头孢替唑钠	0.75 g	10 855	6	224 589.95	2 892	415	1 357	165.50	0.47	0.71	3.27
8	注射用美罗培南	0.5 g	5 417	2	682 501.21	1 939	120	1 354	504.06	0.70	0.25	11.28
9	注射用美洛西林钠	1 g	5 203	6	113 321.34	1 412	161	867	130.71	0.61	0.67	5.39
10	注射用哌拉西林钠/舒巴坦钠	1.25 g	7 134	14	236 482.51	1 953	196	637	371.24	0.33	0.40	3.25

原有的品种。因此以半年为时间节点,将表1~表4的各项数据进行分类对比。

2.2.1 从抗菌药物DDD来看。2010年下半年,随着基本药物制度的执行,我院用药频度排列前10位的抗菌药物中,基本药物的比例显著增加,与2010年上半年相比,除青霉素,还增加了头孢唑林、头孢唑啉、头孢曲松,并且基本药物位次靠前,头孢曲松更位于用药频度之首,这体现了政策引导下我院用药习惯的转变。而从2011年下半年起,因抗菌药物品种的精简,特别是大幅度减少了头孢菌素类抗菌药物的重复率,我院抗菌药物用药频度前10位的品种呈多元化变化,青霉素类和大环内酯类的抗菌药物有所增加。总体来讲β-内酰胺类药物无论是在用药金额还是用药频度均占我院抗菌药物很大的份额。β-内酰胺类临床使用较多的为青霉素类和头孢菌素类。头孢菌素类品种繁多,两年来占据DDD排名前三位的均以第2、3代头孢菌素及其酶抑制剂为主,第2代头孢菌素头孢唑啉

因对革兰阳性(G<sup>+</sup>)、革兰阴性(G<sup>-</sup>)杆菌、球菌均有效,耐酸、耐酶,因此临床用于多种感染<sup>[9]</sup>。第3代头孢菌素具有强大的广谱抗菌作用,加以β-内酰胺酶抑制剂,临床应用比较广泛。大环内酯类抗菌药物对G<sup>+</sup>菌和某些G<sup>-</sup>菌、支原体、衣原体有较强的抗菌活性,且毒副作用比氨基糖苷类、四环素类和多肽类等抗生素低,特别是很少有青霉素类抗菌药物的严重过敏反应。阿奇霉素作为近年来开发的新品种在临床上得到广泛应用,在我院2011年下半年的DDD排名中位居第一,但大环内酯类药物作为近年来抗生素中增速最快的药物之一,耐药性也发展很快,因此要加强管理,防止滥用。

2.2.2 从抗菌药物DDC来看。我院抗菌药物DDC相对集中在50~300元之间,而基本药物政策推广后,基本药物的价格优势明显体现,青霉素、头孢唑林、头孢曲松的DDC均小于10元,头孢唑啉较高亦在30多元。并且随着近年国家对药品价格的几轮大的降价调整,相同通用名的抗菌药物在DDC上也

有降低表现,比如注射用美洛西林钠的DDC从2010年上半年的154.31元到2011年上半年的145.12元,再到2011年下半年的130.71元,这大大降低了患者的经济负担。

2.2.3 从DUI来看。2010年上半年DDD<sub>s</sub>排序前10位的抗菌药物仅有3个品种DUI在0.9~1.0之间,6个低于0.9,最低仅有0.47,而最高又达到1.36;2010年下半年有4个品种DUI在0.9~1.1之间,4个低于0.9,2个高于1.3;2011年上半年有3个品种DUI在0.9~1.0之间,5个低于0.8,2个高于1.1;2011年下半年有4个品种DUI在0.9~1.1之间,6个低于0.9,最低只有0.24。结合抗菌药物应用点评的情况看,我院普遍存在时间依赖性抗菌药物每日用药次数不足的情况,说明书要求3~4次的,普遍只用药2次,这就造成这类型药物,主要是 $\beta$ -内酰胺类用药剂量整体偏小。虽然考虑到护士工作次数增加和患者依从性问题,但如果次数不足对时间依赖性抗生素形成有效血药浓度是很不利的,也难以达到有效的治疗目的。另我院也存在某些药物习惯性超说明书用量使用的情况,过量使用不仅浪费了大量的卫生资源,还可能给患者带来潜在的危害。比如头孢呋辛,说明书单次剂量一般不超过1.5g,而我院习惯性是使用两支(每支1.25g),不符合《抗菌药物临床应用指导原则》<sup>[10]</sup>。通过点评和反馈,这些问题正在逐渐得到临床医生的重视,这是抗菌药物专项整治活动的效果,也从侧面体现了临床药师的价值。

2.2.4 从金额/DDD<sub>s</sub>排序位次比来看。金额/DDD<sub>s</sub>排序位次比用以反映用药金额与用药人次的同步性,同时比值的大小也反映出日治疗费的高低,比值越大费用越低,反之费用越高。用药金额与用药频度同步性不强一般原因还是在于药品单价过高,造成用药金额增长和临床应用率增长不成比例,故而价格相对低廉的基本药物仍具有同步性优势,且位次比偏高,日治疗费低。2010年上半年DDD<sub>s</sub>排序前10位的抗菌药物中,位次比为0~1的有4种,位次比在>1~2的有3种,>2的有3种;2010年下半年DDD<sub>s</sub>排序前10位的抗菌药物中,位次比为0~1的有4种,位次比在>1~2的有2种,>2的有3种,有1种等于1;2011年上半年DDD<sub>s</sub>排序前10位的抗菌药物中,位次比为0~1的有4种,位次比>1~2的有2种,>2的有3种,有1种等于1;2011年下半年DDD<sub>s</sub>排序前10位的抗菌药物中,位次比为0~1的有5种,>2的有5种。

2.2.5 从ATD来看。ATD有时偏低主要考虑临床使用中换药的情况,比如青霉素之类,可能因为感染未能达到良好的控制

而升级了抗菌药物,使其疗程偏短。而ATD偏高的情况得结合患者病情分析,对于不同疾病情况,同一药品规定疗程也有不同。但头孢曲松钠疗程高达17.57d就比较不合理,一般规定疗程是7~14d;而且头孢曲松钠也用于外科手术的预防用药,预防用药疗程偏短,整体疗程不应该超过14d。

### 3 讨论

综上所述,随着国家基本药物制度实施,基本药物在我院抗菌药物DDD<sub>s</sub>排序前10位的抗菌药物中比重增加,DDC在几元至30多元之间,金额/DDD<sub>s</sub>排序位次比偏高,表明国家基本药物制度推动了基本药物在医院的使用,基本药物在DDC、金额/DDD<sub>s</sub>排序位次比上具有显著优势,降低了患者的经济负担;我院抗菌药物DUI小于1和大于1的情况普遍存在,用药不足和用药过量的情况均不容乐观,ATD与药品说明书的规定疗程比较亦有出入。通过抗菌药物分级管理制度,将DUI和ATD配合抗菌药物专项整治活动中对抗菌药物临床应用的点评,可及时发现医师用药方面的弊端,促进临床合理使用抗菌药物。

### 参考文献

- [1] 卫生部. 关于建立国家基本药物制度的实施意见[S]. 2009-08-18.
- [2] 卫生部. 国家基本药物目录: 基层医疗卫生机构配备使用部分[S]. 2009-08-18.
- [3] 庞家莲, 蒙光义. 对《抗菌药物临床应用管理办法(征求意见稿)》的思考[J]. 中国药房, 2011, 22(30): 2785.
- [4] 廖广仁. 抗菌药物临床应用管理问题探讨[J]. 中国药房, 2011, 22(26): 2406.
- [5] 卫生部. 抗菌药物临床应用管理办法[S]. 2012-04-24.
- [6] 蔡卫民, 吕迁洲, 张建中, 等. 上海地区二、三级医院2006年抗菌药物应用监测分析[J]. 中国药房, 2008, 19(11): 810.
- [7] 张薇. 以限定日剂量为基础进行药物利用研究的影响因素分析[J]. 中国全科医学, 2010, 13(9A): 2892.
- [8] 杜广清, 马辉, 王汝龙, 等. 应用ATD, 开展药物利用动态监测[N]. 医药经济报, 2009-04-16.
- [9] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药理学[M]. 17版. 北京: 人民卫生出版社, 2011.
- [10] 卫生部. 抗菌药物临床应用指导原则[S]. 2004-08-19.

(收稿日期: 2013-12-05 修回日期: 2014-02-21)

## 国家食品药品监督管理总局发布2013年度药品审评报告

**本刊讯** 2013年,国家食品药品监督管理总局药品审评中心遵循药物研发规律,继续完善创新药的审评策略,探索仿制药的审评管理机制,加大审评信息公开力度,完善审评质量保障体系,全面提升审评效率和质量,保证审评的科学性,着力解决未被满足的临床需求及公众用药的可及性与可支付性问题。

2013年,批准了帕拉米韦氯化钠注射液、康柏西普眼用注射液、甲磺酸伊马替尼片和胶囊、帕立骨化醇注射液等药品,

为患者获得最新治疗手段提供了可能性,为患者用药可及性与可支付性提供了重要保障。

《2013年度药品审评报告》对全年的药品注册受理、审评和审批的总体情况进行了阐述,分别对化学药品、中药和生物制品的受理、审评数据及审评时限进行了分析。

了解《2013年度药品审评报告》的具体内容,请登录国家食品药品监督管理总局药品审评中心网站(网址:<http://www.cde.org.cn>)。