

DOI:10.12138/j.issn.1671-9638.20222295

标准·规范·指南

## 遏制微生物耐药国家行动计划(2022—2025 年)

### Chinese national action plan for curbing microbial drug resistance (2022—2025)

[关键词] 微生物; 耐药; 行动计划; 遏制微生物耐药国家行动计划

[Key words] microorganism; drug resistance; action plan; Chinese national action plan for curbing microbial drug resistance

[中图分类号] R197.323.4

《遏制细菌耐药国家行动计划(2016—2020 年)》实施以来,我国采取遏制耐药综合治理策略并取得了积极成效,但部分常见微生物耐药问题仍在加剧,地区和机构之间耐药防控水平存在差异,面临的形势依然严峻。为加快实施健康中国战略,贯彻落实《中华人民共和国生物安全法》,遏制微生物耐药,更好地保护人民健康,在总结评估前期工作基础上,制定本行动计划。

#### 一、总体要求

坚持预防为主、防治结合、综合施策的原则,聚焦微生物耐药存在的突出问题,创新体制机制和工作模式,有效控制人类和动物源主要病原微生物耐药形势。到 2025 年,应对微生物耐药的治理体系基本完善,公众微生物耐药防控相关健康素养大幅提升,医疗卫生和动物卫生专业人员微生物耐药防控能力显著提高,人类和动物抗微生物药物应用和耐药监测评价体系更加健全,抗微生物药物合理应用水平进一步提升,微生物耐药防控的科学技术研究进一步加快、国际交流与合作深入推进。

#### 二、主要指标

2022—2025 年,主要达成以下指标:

(一)医疗机构内耐药菌感染及社区获得性耐药菌感染发生率持续下降。

(二)人类和动物源主要病原微生物的耐药率持续降低或耐药增长率下降。

(三)城乡居民对微生物耐药问题的知晓率和感染预防、抗微生物药物合理应用知识的正确率均达到 80%,使用行为的正确率达到 60%;全国中小学生微生物耐药、感染预防和抗微生物药物合理应用的健康教育达到全覆盖。

(四)全国医务人员、规模养殖场执业兽医抗微生物药物合理应用的培训实现全覆盖,知识掌握正确率达到 80%以上。

(五)全国二级以上医疗机构门诊抗菌药物处方和住院抗菌药物医嘱的适宜率均达到 75%以上。

(六)药品零售企业凭处方销售抗微生物处方药物的比例达到 100%;兽药经营企业凭兽医处方销售兽用抗微生物药物的比例达到 80%。

(七)人类、动物抗微生物药物应用和耐药监测网络覆盖率持续提高;抗微生物药物应用和耐药评价体系更加健全。

(八)研发上市全新抗微生物药物 1~3 个;研发新型微生物诊断仪器设备和试剂 5~10 项。

(九)初步建立适合我国实际的临床抗微生物药物敏感性折点标准体系。

#### 三、主要任务

##### (一)坚持预防为主,降低感染发生率

1. 加强医疗机构内感染预防与控制。将医疗机构感染防控与抗微生物药物临床应用管理统筹推进,加大对感染防控工作的投入力度,包括感控专业人员配备和感控技术能力建设等。监督指导医疗机构落实感染防控各项制度、规范及标准,研究制订重要耐药微生物感染的循证防控措施,降低医疗机构内耐药菌感染发生率,加强医疗废物源头分类。加强对医疗机构内保洁、保安等非卫生技术人员感染防控的基础知识教育和行为规范管理。(国家卫生健康委、国家中医药局、中央军委后勤保障部卫生局按职责分工负责)

2. 加强水、环境卫生与个人卫生。深入开展爱国卫生运动,促进全社会形成文明卫生习惯。保障家庭、社区、卫生保健机构饮用水安全。完善公共卫生设施,扎实推进农村厕所革命。推进城乡环境卫生综合治理,改善城乡环境卫生状况。加强养殖场所、屠宰场所、食品生产车间等场所卫生管理,预防动物疫病,保障食品安全。多措并举,预防和减少社区获得性感染。(国家卫生健康委、农业农村部、国家疾控局按职责分工负责)

3. 加强抗微生物药物环境污染防治。加强生活污水、医疗废水与废物、制药企业生产废水、养殖业和食品生产废水等规范处理。严格落实抗微生物药物制药相关产业园区规划和建设项目环境影响评价,强化抗微生物药物污染排放管控工作,推动抗微生物药物废弃物减量化。开展水环境中抗

微生物药物监测试点。加强抗微生物药物环境污染防治监管能力建设。(生态环境部、国家卫生健康委等部门按职责分工负责)

4. 加强感染病疫苗接种工作。进一步加强感染病相关疫苗的接种工作,增强人和动物对可预防感染病的抵抗能力,减少感染病发病率,降低抗微生物药物使用需求。(国家卫生健康委、农业农村部、国家疾控局按职责分工负责)

## (二) 加强公众健康教育,提高耐药认识水平

1. 加大城乡居民宣教力度。与《健康中国行动(2019—2030年)》中“健康知识普及行动”相结合,进一步提升社会公众对微生物耐药问题的认识,提高感染预防和抗微生物药物合理应用的知识水平。促进个人卫生防护,纠正无处方抗微生物药物使用治疗行为,引导公众在医师、药师指导下合理应用抗微生物药物。(国家卫生健康委牵头,国家广电总局、农业农村部按职责分工负责)

2. 广泛开展中小学生科普宣传。在中小学开展抗微生物药物合理应用与微生物耐药药科普宣传活动,引导学生从小树立感染病预防和抗微生物药物合理应用观念,养成良好卫生习惯和合理用药行为。(教育部牵头,国家卫生健康委、国家广电总局参与)

3. 定期举办提高抗微生物药物认识周活动。在每年 11 月与世界卫生组织同步开展提高抗微生物药物认识周活动,通过拍摄公益宣传片、设计宣传海报、开设公众微信号、组织知识互动问答等多种方式,宣传感染预防、抗微生物药物合理应用与微生物耐药知识,切实提高全社会对微生物耐药的认知水平。(国家卫生健康委、农业农村部牵头,国家广电总局参与)

## (三) 加强培养培训,提高专业人员防控能力

1. 加强院校人才培养。以需求为导向,培养壮大感染防控、感染病学、药理学、微生物、兽医等专业人才队伍。支持有条件的高等院校在有关一级学科下自主设置微生物耐药相关二级学科或交叉学科,鼓励生物学、医学、药理学、农学、环境科学等多学科交叉培养高水平复合型人才。加强公共卫生与临床医学复合型人才培养,促进实现医防融合。支持有条件的高校在临床医学、动物医学、药理学等专业开设微生物耐药、感染防控、抗微生物药物合理应用等课程,或在相关课程中增加相应教学内容。(教育部牵头,国家卫生健康委、农业农村部参与)

2. 加强医务人员培训。加强医务人员抗微生物药物合理应用与耐药防控的日常培训,鼓励有关专业组织、学会等开展高质量培训,树立培训品牌。充分利用线上线下教育手段,提升医务人员微生物耐药防控相关的理论知识和实践技能。落实《抗菌药物临床应用管理办法》,定期对医师和药师进行培训和考核,经考核合格的,授予相应的抗菌药物处方权或者抗菌药物调剂资格。(国家卫生健康委、国家中医药局按职责分工负责)

3. 加强养殖业与兽医从业人员教育。深入推进“科学使用兽用抗菌药”公益宣传接力行动。加大兽医和养殖从业人员动物疫病防控、抗微生物药物合理应用的培训力度,不断

扩大覆盖面。将兽用抗菌药物使用规范纳入高素质农民培育项目课程体系。(农业农村部负责)

## (四) 强化行业监管,合理应用抗微生物药物

1. 提高抗微生物药物临床应用水平。医疗机构要进一步落实国家关于抗微生物药物管理的规章制度、规范标准等,以改善感染病转归和提高医疗质量为目标,创新管理模式,充分利用信息化、人工智能等技术提升监管能力和效率。加强二级以上综合医院感染病科建设,规范诊治细菌真菌感染;强化临床微生物室建设,通过参加实验室室间质评、推广耐药菌快速诊断技术等,提升病原学诊断能力;大力培养抗感染领域临床药师,率先在儿科等重点科室配备专职药师。加强对民营医院、乡镇卫生院、社区卫生服务中心、私人诊所等医疗机构的技术支持和监管,督促其不断提高抗微生物药物合理应用水平。(国家卫生健康委、国家中医药局按职责分工负责)

2. 加强兽用抗微生物药物监督管理。推动制定兽用抗微生物药物安全使用指导原则和管理办法。加强动物医院、动物诊所、养殖场的监督管理,进一步规范兽用抗微生物药物使用。围绕实施乡村振兴和食品安全战略,推进养殖业绿色发展,持续推进兽用抗菌药使用减量化行动,推广使用安全、高效、低残留的兽用中药等兽用抗菌药物替代产品。严格执行促生长用抗菌药物饲料添加剂退出计划。推行凭兽医处方销售使用兽用抗菌药。继续开展兽用抗微生物药物安全风险评估和兽药残留监控,维护食品安全和公共卫生安全。(农业农村部负责)

3. 严格抗微生物药物销售监管。严格落实药品零售企业凭处方销售抗微生物处方药物,加大对零售药店、药品网络交易第三方平台等药物流通渠道的监管力度。严禁使用未经诊断自动生成的处方。严厉打击药品经营领域销售假冒伪劣抗微生物药物行为。(国家药监局负责)

4. 发挥医保支付对合理用药的促进作用。深化医保支付方式改革,合理测算感染性疾病诊疗相关费用。根据临床需求和医保基金情况,动态调整医保药品目录,将临床价值高、患者获益明显、经济性评价优良的抗微生物药物按程序纳入医保支付范围。科学开展抗微生物药物的医保谈判、国家组织药品集中采购和医保支付方式改革工作,并加强政策实施效果评估。(国家医保局牵头,国家卫生健康委配合)

## (五) 完善监测评价体系,为科学决策提供依据

1. 完善抗微生物药物临床监测系统。加强抗菌药物临床应用监测网、细菌耐药监测网、真菌病监测网和医疗机构感染监测网建设,扩大监测覆盖范围。完善监测指标和监测方式,提高数据质量和分析效率,充分发挥监测网对临床诊疗和行业管理的监督、指导作用。加强监测网之间数据联动,探索建立监测网即时数据对多重耐药菌暴发流行的快速预警机制。(国家卫生健康委、国家中医药局按职责分工负责)

2. 建立健全动物诊疗、养殖领域监测网络。推动建立健全兽用抗微生物药物应用监测网和动物源微生物耐药监测网,完善动物源细菌耐药监测网,监测面逐步覆盖养殖场、动物医院、动物诊所、畜禽屠宰场所,获得兽用抗微生物药物使

用数据和动物源微生物耐药数据。积极开展普遍监测、主动监测和目标监测工作,关注动物重点病原体、人畜共生和相关共生分离菌,加强监测实验室质量控制。(农业农村部负责)

3. 实现不同领域的监测结果综合应用。加快建立人类医疗、动物诊疗、养殖领域抗微生物药物合理应用和微生物耐药监测的协作机制,研究建立科学、合理的评价指标体系,为医疗与养殖领域加强抗微生物药物应用管理提供依据。建立国家微生物耐药参比实验室和生物标本库。建立耐药研究与监测技术标准体系,收集保存分离到的各种耐药微生物,提供临床与研究所需标准菌株。(国家卫生健康委、农业农村部负责)

4. 建立健全微生物耐药风险监测、评估和预警制度。加强微生物耐药生物安全风险监测,提高微生物耐药生物安全风险识别和分析能力。根据风险监测的数据、资料等信息,定期组织开展微生物耐药生物安全风险调查评估,建立预警制度。(国家卫生健康委、农业农村部按职责分工负责)

#### (六) 加强相关药物器械的供应保障

1. 加快临床急需新药和医疗器械产品上市。对于耐药感染预防、诊断和治疗相关临床急需的新药、疫苗、创新医疗器械等,依程序优先审评审批。加强对抗微生物药物的不良反应监测及评价工作。(国家药监局负责)

2. 推进微生物耐药防控相关产业发展。推动抗微生物药物产业链上下游企业和科研单位加强协作,围绕原辅料、新型制药设备等产业链关键环节,开展技术产品攻关,补齐产业链短板弱项。鼓励企业开发和应用连续合成、生物转化等绿色生产工艺,加强生产过程自动化、密闭化改造,提升“三废”综合处置水平,促进抗微生物药物原料药生产绿色化、规模化、集约化发展。(工业和信息化部负责)

#### (七) 加强微生物耐药防控的科技研发

1. 推动新型抗微生物药物、诊断工具、疫苗、抗微生物药物替代品等研发与转化应用。建立多学科协同创新的联合攻关机制,推动微生物耐药防控核心关键技术和重大产品的成果产出与转化应用。鼓励研发耐药菌感染快速诊断设备和试剂,支持开发价廉、易推广的药物浓度监测技术。支持耐药菌感染诊治与防控研究,包括新的治疗方案、耐药菌感染预防与控制策略以及抗微生物药物上市后评价等。开展临床抗微生物药物敏感性折点研究和标准制定。重点加强孕产妇、儿童、老年人等特殊人群适用抗微生物药物的研发,进一步加强中成药等可替代抗微生物药物的研发。推动动物专用抗微生物药物和兽用抗微生物药物替代品的研究与开发。(国家卫生健康委、国家中医药局、科技部、国家药监局、农业农村部等按职责分工负责)

2. 支持开展微生物耐药分子流行病学、耐药机制和传播机制研究。及时掌握我国不同地区、人群、医疗机构、动物、环境等微生物耐药流行病学特点及发展趋势,阐明微生物致

病、耐药及其传播机制,为制订耐药防控策略与研究开发新药物新技术提供科学数据。(国家卫生健康委、科技部、农业农村部等按职责分工负责)

3. 开展抗微生物药物环境污染防控研究。研发环境中抗微生物药物分析技术,开展环境中残留的抗微生物药物可能的生态环境影响研究。(科技部、生态环境部按职责分工负责)

#### (八) 广泛开展国际交流与合作

积极参与全球卫生治理,围绕全球微生物耐药面临的问题和挑战,开展多层次交流合作,推动构建人类卫生健康共同体。加强与有关国际组织、世界各国的交流与合作,借鉴微生物耐药领域先进理念、高新技术和经验做法,积极为全球微生物耐药防控提供“中国方案”和“中国经验”。结合工作开展情况和科技发展优势,在防控策略与技术标准制订、监测评估、研究开发、技术推广、人才培养、专题研讨等方面,继续推进与其他国家的双边和多边科技合作。在“一带一路”和“健康丝绸之路”等合作框架下,重点推进国际耐药监测协作、控制耐药菌跨地区跨国界传播等工作。积极支持需要帮助的国家 and 地区开展耐药防控活动。(国家卫生健康委牵头,农业农村部、科技部等按职责分工负责)

### 四、保障措施

#### (一) 加强组织领导

建立完善应对微生物耐药有关部门间协调联系机制,加强常态化信息沟通,充分发挥统筹协调作用,加大对相关工作的支持力度,保障工作可持续性。根据本行动计划,制定年度工作重点,并将工作任务措施分解到具体部门,促进各司其职,形成合力,如期实现各项工作目标。各地要研究制订具体实施方案,于 2022 年 12 月底前书面报送至国家卫生健康委。(国家卫生健康委牵头,各相关部门按职责分工负责)

#### (二) 开展监测评估

国家层面建立行动计划执行过程监测和结果评估机制。围绕工作目标和任务,健全评估指标体系,明确评估主体和内容,开展年度工作评估和具体措施实施的质量改善研究。根据监测评估情况适时发布行动计划实施进展专题报告,对好的经验做法积极推广,对遇到的问题及时研究解决。各省(区、市)按要求开展本地区监测评估,推进任务落实。(国家卫生健康委牵头,各相关部门按职责分工负责)

#### (三) 发挥专家力量

建立完善国家遏制微生物耐药咨询专家委员会,推进不同领域、多学科专家沟通交流,为战略研究、政策制定提供决策咨询,为行动计划实施提供技术支撑,及时提出行动计划调整建议,推动完善相关指南和技术规范。各地可以成立本地区的遏制微生物耐药咨询专家委员会,强化技术支持。(国家卫生健康委牵头,各相关部门按职责分工负责)