

广东省药学会文件

粤药会〔2024〕118号

关于面向全国征集《超药品说明书 用药目录（2025年版）》用法的通知

各三甲医院药学部：

广东省药学会（以下简称“本会”）超说明书用药规范管理工作始于2010年3月发布的《药品未注册用法专家共识》；2016年1月，全球四大主导医学期刊之一的《英国医学杂志》（The BMJ）以“改变中国超说明书用药的观念（Changing the perspective of off-label drug use in China）”为题发表了本会工作成果；2021年8月20日通过、2022年3月1日生效的新版《中华人民共和国医师法》将超说明书用药写入法条；2021年8月25日中国人大网《医师法为推进健康中国建设提供有力法律保障》一文指出，广东省药学会组织发布的《超药品说明书用药目录（2020年版）》可以为各级医疗机构自我管理提供参考依据；2021年9月13日，国际药学联合会（FIP）官刊《国际药学杂志》（IPJ）发布本会超说明书用药规范管理工作成果，FIP对本会工作的评价是：

“The information will be super valuable for pharmacists

in China and beyond. (这个信息对中国乃至全球的药师来说，都非常有价值，意义重大) ”。

为共享各医疗机构的超说明书用药成果，更好的规范超说明书用药工作，本会从2015年开始，每年制定最新版的《超药品说明书用药目录》，供医疗机构参考，获得了业界的广泛认可。

2025年的《超药品说明书用药目录》撰写工作即将开始，为及时获得最新的超说明书用药信息，更好地规范超说明书用药，特向全国征集药品超说明书用法，具体要求如下：

一、新提供药品超说明书用法医院资质

省级、省会级、计划单列市以及985、211高校附属三甲医院。

二、用法入选标准

必须同时符合以下条件：

1. 在影响患者生活质量或危及生命的情况下，无合理的可替代药品。
2. 用药目的不是试验研究。
3. 有合理的最新版医学实践证据（入编药品满足以下条件之一）：
①美国、欧洲、日本说明书收录；
②《中国药典临床用药须知》《临床诊疗指南》（中华医学会著、人民卫生出版社出版），或国家药品监督管理部门、国家卫生行政管理部门官方文件收录；
③国际主流指南或共识（如NCCN）收录；
④Micromedex®有效性、推荐等级在IIb级、证据等级B级或以上；
⑤四大医学期刊（NEJM、The Lancet、JAMA、The BMJ）或本专业SCI的I区期刊发表的RCT

研究或 meta 分析证明适用。

4. 经所在医院药事管理与药物治疗学委员会和（或）医学伦理委员会讨论通过。

5. 仅受理西药及生物制品，暂不受理中药饮片、中成药及中药注射剂。若药品批文为国药准字 Z 开头的，由于暂时无法进行包含中医辩证的超说明书用药循证评价，因此适应症应不含中医辨证描述。

三、申报方式

1. 通过登录超说明书用药申报系统（<http://www.sinopharmacy.com.cn/Public/medicationUnlabeledUses>）填写超说明书用药相关内容（操作说明详见附件）。若涉及超适应证用药，还需在系统上传“XX 药品用于 XX 疾病的药学循证查证”（详见附件“超说明书用药循证决策系统操作手册”）。

2. 在系统导出申请目录打印、加盖药学部公章，将扫描件上传至系统。

四、本会将在证据等级、临床需求等基础上进行综合评估筛选，确定入选目录。

五、过往提供过的未列入本会目录的用法，如果有新的证据，可再次提交。

六、为避免纠纷，新提交资料的医院，未书面同意，不在目录的“起草医疗机构”中署名。如需署名，请另具同意署名的公函，加盖医院或医院药学部门公章；公函以扫描件形式连同超说明书

用法资料 Excel 表一并在系统提交。

在“起草医疗机构”中一经署名，以后年度将连续署名；如不愿再署名，请来公函、加盖医院或医院药学部门公章，撤出名单。

以往已署名的医院药学部负责人如有变动，请及时告知本会，并提供新负责人的姓名、职务、职称、手机号，以便及时联系，避免纠纷。

连续两年未参与本项目工作，将视为自动退出，不再署名。

七、**截止时间**：2024 年 11 月 30 日。

八、**联系方式**：

联系人及电话：王勇 020-37886326，叶晓君 15521337107。

附件：（以下附件请在学会官网下载）

- 1、超说明书用药申报系统操作说明
- 2、超说明书用药循证决策系统操作手册

