**超说明书用药管理制度**

一、为保证医疗质量及医疗安全，避免不必要的医疗纠纷，根据《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《侵权责任法》、《药品说明书和标签管理规定》等法律法规，制订本规定。

二、超药品说明书用药是指药品使用的适应证、给药方法或剂量不在药品监督管理部门批准的说明书之内的用法，具体含义包括给药剂量、适应人群、适应证或给药途径等与药品说明书中的用法不同。

三、超说明书用药必须符合以下条件：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；应以临床治疗需要为唯一目的，而不是试验研究；有合理的医学实践证据如有充分的文献报道、循证医学研究结果、多年临床实践证明及申请扩大药品适应证的研究结果等。

四、使用“超药品说明书用法”时，必须充分考虑药品不良反应、禁忌症、注意事项，权衡患者获得的利益大于可能出现的危险，保证该用法是最佳方案。

五、需要超说明书用药时，临床科室应向药剂科提出申请，并附上相关资料（如治疗指南、专家共识、循证医学证据等），经医院药事管理与药物治疗学委员会及伦理委员会审核同意后方可使用。

六、医师使用“超药品说明书用法”时，应告知患者同意后方可使用。药师应仔细审核和调配，对于无明确理由超说明书用药的处方，应拒绝调配。

七、处方医师是超说明书用药的最终责任者。处方医师在超说明书用药前，应熟悉法律法规，保留相关证据，必要时可与其他医师或药师商讨。

八、临床药师应对所在病区超药品说明书用药医嘱进行审核并定期进行评价。对超说明书用药导致的药害事件应及时分析原因，并上报医院药事管理和药物治疗委员会。