

黑龙江省健康产业协会



关于发布《黑龙江省超说明书用药管理 专家共识（2025 版）》的通知

临床药物治疗中，超说明书用药情况较为普遍，由此可能引发药物治疗的安全性、有效性、医疗责任和伦理学等一系列问题。新版《中华人民共和国医师法》首次将诊疗指南、循证医学指导下的超说明书用药写入法条，明确了超药品说明书用药的条件与法律地位，这是我国临床用药管理的重大突破，对从业医师和药师具有重要意义，也为医疗机构规范管理超药品说明书用药提出了要求。

超说明书用药是指药品使用的适应证、剂量、途径、疗程或人群等未在药品监督管理部门批准的药品说明书范围内的用法。为我省医疗机构超说明书用药的规范管理，在广泛征集全省各医疗机构超说明书用药情况的基础上，黑龙江省药师协会、黑龙江省健康产业协会药事管理专业委员会、黑龙江省药学会药物临床评价研究专业委员会，组织有关专家编写了《黑龙江省超说明书用药管理专家共识 2025 版》

（以下简称《共识 2025》），旨在为我省各医疗机构在药品超说明书使用时提供参考和依据，规范超说明书用药行为，保

障患者合法权益，降低医疗风险。

本《共识 2025》中超说明书用药目录的循证证据仅限于其他国家或地区药品说明书中已注明的临床应用；国际、国内权威学、协会或组织发布的诊疗规范、临床诊疗指南；国务院卫生主管部门制定的诊疗规范、临床诊疗指南、临床诊疗指导原则等。本次收录的超说明书用药的有效性、推荐等级分别在 Class IIb 及以上，证据强度等级在 Category B 及以上。

《共识 2025》中具体药品信息基于未被满足的临床需求，经过多轮核校及讨论，在证据等级、临床需求等基础上进行综合评估筛选。基于医学科学的持续发展和药物治疗与临床研究的不断进展，科学认识日益完善，本共识将持续更新，暂定每年更新一次。

附件：《黑龙江省超说明书用药管理专家共识（2025 版）》

