

《处方管理办法》解读

甘肃省人民医院 杨立伦

Email:918@medmail.com.cn



提纲

- ◇ 学习处方管理办法
 - ◇ 为什么要制定《处方管理办法》
 - ◇ 背景
 - ◇ 目的和意义
 - ◇ 处方管理办法内容解读
- ◇ 我院处方管理工作简介





中华人民共和国卫生部 第53号

《处方管理办法》已于2006年11月27日经卫生部部务会议讨论通过，现予发布，自2007年5月1日起施行。

部长 高强

二〇〇七年二月十四日

为什么要制定处方管理办法？

- WHO（1997）指出，从推动合理用药的政治模式来看，药品不仅是防治疾病的物质和具有内在价值可上市成果，也是实现政府愿望的工具。
- 合理用药问题已从单纯的技术问题演变成为具有一定政治内涵的问题。

背景



- ◇ 不合理用药现象严重
- ◇ 处方错误导致治疗失败，发生不良反应和药源性疾病
- ◇ 导致严重的社会后果
- ◇ 医疗机构和医师药师形象受损
- ◇ 病人投诉和医患纠纷增加
- ◇ 卫生资源浪费
- ◇ 病人经济负担加重



合理用药是一种社会责任

- 那么靠什么才能促进合理用药行为的产生呢？
靠什么才能使合理用药的行为持续下去呢？
- 人类社会的发展至现代工业社会的阶段，人们已经认识到要解决和控制人类社会中自身的行为问题，只有依靠建立有效的社会管理制度。促进合理用药的行为也不例外。



用制度和管埋促进合理用药

- 医师与药师的职业分工
- 国家药物政策—基本药物制度
- 处方药与OTC药的分类管理
- 处方管理办法

依从法律法规



为规范处方管理，提高处方质量，促进合理用药，保障医疗安全，根据《执业医师法》、《药品管理法》、《医疗机构药事管理条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》等有关法律、法规，制定本办法。

目的和意义



- ◆ 加强处方开具、调配、使用、保存的规范化管理；
- ◆ 提高处方的开具质量和药品调配质量；
- ◆ 减少不合理用药和差错事故发生；
- ◆ 充分发挥医师、药师在促进合理用药方面的作用；
- ◆ 促进安全、有效、经济用药；
- ◆ 保障患者用药安全，维护人民身体健康；



处方的定义

处方，是指由注册的执业医师和执业助理医师（以下简称医师）在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员（以下简称药师）审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书。处方包括医疗机构病区用药医嘱单。



处方内容

- ◆ 1.前记：包括医疗机构名称、费别、患者姓名、性别、年龄、门诊或住院病历号，科别或病区和床位号、临床诊断、开具日期等。可添列特殊要求的项目。
- ◆ 麻醉药品和第一类精神药品处方还应当包括患者身份证明编号，代办人姓名、身份证明编号。
- ◆ 2.正文：以Rp或R（拉丁文Recipe“请取”的缩写）标示，分列药品名称、剂型、规格、数量、用法用量。
- ◆ 3.后记：医师签名或者加盖专用签章，药品金额以及审核、调配，核对、发药药师签名或者加盖专用签章。



处方权的获得

经注册的执业医师在执业地点取得相应的处方权。

经注册的执业助理医师在医疗机构开具的处方，应当经所在执业地点执业医师签名或加盖专用签章后方有效。

经注册的执业助理医师在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般的执业活动，可以在注册的执业地点取得相应的处方权。

医师应当在注册的医疗机构签名留样或者专用签章备案后，方可开具处方。

麻醉药品和第一类精神药品的处方权的获得



医疗机构应当按照有关规定，对本机构执业医师和药师进行麻醉药品和精神药品使用知识和规范化管理的培训。执业医师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品的处方权，药师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格。

医师取得麻醉药品和第一类精神药品处方权后，方可在本机构开具麻醉药品和第一类精神药品处方，但不得为自己开具该类药品处方。药师取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格后，方可在本机构调剂麻醉药品和第一类精神药品。



门诊处方剂量

处方一般不得超过7日用量；急诊处方一般不得超过3日用量；对于某些慢性病、老年病或特殊情况，处方用量可适当延长，但医师应当注明理由。

医疗用毒性药品、放射性药品的处方用量应当严格按照国家有关规定执行。

门诊患者麻醉精神药品剂量



为门（急）诊患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过7日常用量；其他剂型，每张处方不得超过3日常用量。

第一类精神药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过7日常用量；其他剂型，每张处方不得超过3日常用量。哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过15日常用量。

第二类精神药品一般每张处方不得超过7日常用量；对于慢性病或某些特殊情况的患者，处方用量可以适当延长，医师应当注明理由。



门诊癌症疼痛患者专用病历的办理

- ◆ 门诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的，首诊医师应当亲自诊查患者，建立相应的病历，要求其签署《知情同意书》。
病历中应当留存下列材料复印件：
 - （一）二级以上医院开具的诊断证明；
 - （二）患者户籍簿、身份证或者其他相关有效身份证明文件；
 - （三）为患者代办人员身份证明文件。

门（急）诊癌症疼痛患者麻醉药品、第一类精神药品剂量

◇ 为门诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品、第一类精神药品注射剂，每张处方不得超过3日常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过15日常用量；其他剂型，每张处方不得超过7日常用量。

为住院患者开具的麻醉药品和第一类精神药品处方应当逐日开具，每张处方为1日常用量。

对于需要特别加强管制的麻醉药品，盐酸二氢埃托啡处方为一次常用量，仅限于二级以上医院内使用；盐酸哌替啶处方为一次常用量，仅限于医疗机构内使用。

麻醉药品和精神药品消耗专册登记



◆ 第五十一条

- ◆ 医疗机构应当根据麻醉药品和精神药品处方开具情况，按照麻醉药品和精神药品品种、规格对其消耗量进行专册登记，登记内容包括发药日期、患者姓名、用药数量。专册保存期限为3年。

处方的调剂

- ◆ 第二十九条 取得药学专业技术职务任职资格的人员方可从事处方调剂工作。
- 第三十条 药师在执业的医疗机构取得处方调剂资格。药师签名或者专用签章式样应当在本机构留样备查。
- 第三十一条 具有药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对、发药以及安全用药指导；药士从事处方调配工作。
- 第三十二条 药师应当凭医师处方调剂处方药品，非经医师处方不得调剂。

关于审方

第三十五条

药师应当对方用药适宜性进行审核，审核内容包括：

- （一）规定必须做皮试的药品，处方医师是否注明 过敏试验及结果的判定；
- （二）处方用药与临床诊断的相符性；
- （三）剂量、用法的正确性；
- （四）选用剂型与给药途径的合理性；
- （五）是否有重复给药现象；
- （六）是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍 禁忌
- （七）其它用药不适宜情况。





关于第十六条

- 医疗机构应当根据本机构性质、功能、任务，制定**药品处方集**。由药事管理委员会负责药品的遴选；
- 关于特殊需要
 - 如适用于婴幼儿的剂型规格、眼用制剂、大输液、脂肪乳等可以列入目录，但是要有理由，便于监督检查；
- 如需使用处方集中没有的品种，相关科室须提出申请，经医疗管理部门和药学部门负责人签署同意，药库一次性购入使用；

关于必须使用通用名称



- ◆ 有利于遏制药品回扣和价格虚高的问题，缓解“看病贵、看病难”问题；
- ◆ 处方药名可用：通用名、专利名和复方制剂名；
- ◆ 可根据本医疗机构的性质、功能、任务制订出本院药品遴选标准；

关于通用名和品种数



医疗机构应当按照经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进药品。

同一通用名称药品的品种，注射剂型和口服剂型各不得超过2种，处方组成类同的复方制剂1~2种。

医师开具处方应当使用经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称。

医师开具院内制剂处方时应当使用经省级卫生行政部门审核、药品监督管理部门批准的名称。

医师可以使用由卫生部公布的药品习惯名称开具处方。

处方权的限制

◆ 第四十七条

◆ 未取得处方权的人员及被取消处方权的医师不得开具处方。

◆ 未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师不得开具麻醉药品和第一类精神药品处方。

第四十九条

◆ 未取得药学专业技术职务任职资格的人员不得从事处方调剂工作。

处方保存时限

- ◇ 第五十条
- ◇ 处方由调剂处方药品的医疗机构妥善保存
- ◇ 普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为1年
- ◇ 医疗用毒性药品、第二类精神药品处方保存期限为2年
- ◇ 麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为3年
- ◇ 处方保存期满后，经医疗机构主要负责人批准、登记备案，方可销毁。

处方颜色

- ◆ 1.普通处方的印刷用纸为白色。
- ◆ 2.急诊处方印刷用纸为淡黄色，右上角标注“急诊”。
- ◆ 3.儿科处方印刷用纸为淡绿色，右上角标注“儿科”。
- ◆ 4.麻醉药品和第一类精神药品处方印刷用纸为淡红色，右上角标注“麻、精一”。
- ◆ 5.第二类精神药品处方印刷用纸为白色，右上角标注“精二”。



处方不当的危害

- 处方差错是导致发病率、死亡率和医疗费用显著增加的原因之一；
- 美国时代周刊报道：1999年因用药错误导致7000人死亡；其中因医生难以辨识的字迹造成医生—药师之间错误的信息传达是重要原因之一；



处方不当的危害

- 2006年7月，美国国家科学院医学研究所（IOM）公布一份报告：一些完全可避免的药物处理失误，每年造成150多万美国人身体受到伤害，其中许多医疗事故都是因字迹不清的缩写词、剂量说明和处方书写不当造成。



处方不当的危害

- 处方错误的后果很严重，预计美国医疗行业每年要花费**100~150**亿美元处理因药物反应而引起的医疗事故。除对患者健康带来的威胁外，每发生一起医疗事故，医疗成本就会上升**8000**美元。

李华才，“美国电子处方系统的研究开发与应用状况”

中国数字医学 2007第5期，P.5

新处方管理办法的特点



一、有明确的针对性：

- 1、针对目前市场无序竞争。
- 2、针对药品质量
- 3、针对医疗机构不合理用药，所以要用通用名，以便更好的执行安全、有效、经济用药原则。

二、法律的定位提升

体现了以患者为中心的原则，增加了监督管理及法律责任的内容

三、经补充完善，提高了新办法的科学性可行性 明显加强了可操作性。

处方管理办法的新内容与特点



- ◆ 强化了医院药事管理工作和药学部门的地位
 - ◆ 药学部门是医疗领域医、药、护、技四个技术系列之一；
 - ◆ 要求领导要重视，改变药学技术力量薄弱，改变非药学技术人员从事药学技术工作的现状。有的药剂科主任，其职称不是药学专业人员职称，是违法行为；
 - ◆ 新的办法突出反映了对医院药学工作的重视；对药师的权利、义务和责任做了详细而具体的规定；
- ◆ 明确了法律责任和卫生行政部门的监管责任



- ◆ 第一章 总则
- ◆ 第二章 处方管理的一般规定
- ◆ 第三章 处方权的获得
- ◆ 第四章 处方的开具
- ◆ 第五章 处方的调剂
- ◆ 第六章 监督管理
- ◆ 第七章 法律责任
- ◆ 第八章 附则
- ◆ -----<处方管理办法>共八章六十三条



- ◆ 本办法自2007年5月1日起施行。《处方管理办法（试行）》（卫医发〔2004〕269号）和《麻醉药品、精神药品处方管理规定》（卫医法〔2005〕436号）同时废止。

謝
謝

