

《处方管理办法》答疑 (三)

■ 《处方管理办法》起草组

Prescription Administrative Policy Q&A/ Prescription Administrative Policy drafting team //Chinese Hospitals.-2007,11 (12):82-85

41 本《办法》多处提到医师开具处方要写明患者“临床诊断”，其目的和意义是什么？

(1) 根据《药品管理法》第四章第二十七条的规定：医疗机构的药剂人员调剂处方，必须经过核对；药师对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配。本《办法》第五章第三十五条规定：药师应对处方用药适宜性及处方用药与临床诊断的相符性进行审核，对处方进行药学审核是药师的职责和应承担的法律责任。而“临床诊断”是药师审核处方最重要的依据，目的是保障患者用药的安全、有效。

(2) 目前处方用药存在的问题之一是搭车用药：一人处方给两人或两人以上的患者用药，这是违反《药品管理法》以及《处方管理办法》的，也不符合医保药费支付的有关规定。并且医师由于不了解搭车用药者的病情，不能保证用药者安全与有效。

(3) 目前处方用药存在的问题之二是联合用药过多，必须关注潜在的药物相互作用。联合用药品种越多，相互作用发生率就越高，这就需要药师对处方的认真审核，只有了解患者的临床诊断，才能向医师提出用药的建议，删除那些可用可不用的药品，提高处方质量。

(4) 处方过程中的用药错误，导致用药不当或病人受损害，这种用药错误往往与医师、药师业务技术水平、责任心、工作过度疲劳与紧张和监督管理体制的不完善有关。这种错误人为

因素明显，多数是可以预防的。用药错误可出现在整个用药过程中，处方错误是其中之一，即医师所选的药品与临床诊断是否相符、有无禁忌或相互作用，给药途径、用药剂量与对患者的临床诊断相适应性，这就需要药师了解临床诊断，对处方进行药学审核，减少用药错误。

(5) 要求医师写明“临床诊断”也有利于加强医师开具处方时的责任心。

(6) 法律责任：凡医师在处方写明临床诊断，药师审核处方时，若未发现纠正用药与临床诊断不符，或因严重药物禁忌、药物相互作用而造成用药失误（错误）或对病人造成损害时，药师与医师应共同承担相应的责任；药师泄露病人的隐私，同样应承担由此而引起的相关法律责任。

42 处方上可不注明临床诊断的“特殊情况”是指什么？

(1) 所谓个别“特殊情况”主要是指注明临床诊断对个别患者治疗造成不利的；对某些患者暂不能确诊的，可在“临床诊断”处写上某症状待查，如“腹痛待查”、“发热待查”等，但首诊医师应积极对患者进行相关的检查或组织必要的专家会诊，以尽快明确诊断。

(2) 有人称在处方上注明“临床诊断”是侵犯患者的“隐私权”。这里不涉及到侵犯隐私的问题，“处方”与“病历”一样都具有法律效力，都应妥善保存备查，不得外泄；另外医院药学技术

人员属卫生技术人员，也是医务人员，了解患者的疾病与用药情况是处方审核和药物治疗的需要，是正常的医疗行为；但同时应明确药学技术人员与医师、护士一样有义务保护患者的用药权、隐私权和知情权，不准将患者的病情、诊断、药物治疗情况外泄或作为闲聊的话题，否则应承担由此而引起的相应法律责任。所以除个别特殊情况外，医师都应写明“临床诊断”。

43 设计不同处方笺用纸的颜色有什么意义？

处方笺用纸的颜色区分：普通处方纸为白色；急诊处方纸为淡黄色，右上角标注“急诊”；儿科处方纸统一为淡绿色(含急诊)，右上角标注“儿科”；麻醉药品和第一类精神药品处方纸为淡红色，右上角标注“麻、精一”；第二类精神药品处方纸为白色，右上角标注“精二”。

处方颜色区分的目的：主要是为了区分处方的科别或药品和使用药品患者群体的特点，提高医师、药师视觉警惕性，防止用药错误，保障患者用药安全。如见到淡红色处方笺，医师和药师就会立即意识到这是麻醉药品和第一类精神药品处方，为自动联想到《麻醉药品和精神药品管理条例》以及卫生部对该两类药品的采购、管理和临床应用的有关规定，会自觉想到开具处方或调剂处方时必须要有十分明确的适应证和与法律的相符性；再如药师见到淡黄色处方就会立即意识到这是急诊处方，要优先迅速调剂配发药品给病人；见到淡绿色处方会意识到这是儿科用药，不但要优先

《处方管理办法》起草组：王羽（主编） 张宗久（副主编）

编写人员（按姓氏笔画排序）：马金昌 刘文武 任国荃 李大川 吴永佩 赵明钢 查德忠 焦雅辉 颜青 樊静

配发,更要十分慎重药品的选用与用药剂量、给药途径是否适当,并且用药交待要详细、准确。显然,这是有利于患者安全用药,是安全用药的重要措施,可以防止或减少用药错误。

44 儿童(专科)医院是否可用白色处方纸质?

《处方管理办法》附件I“处方标准”规定的“处方颜色”是针对综合和一般专科医疗机构的。儿童专科医院处方印刷用纸可以用白色纸质。但与综合性医院处方印刷用纸一样,急诊处方印刷用纸应用淡黄色,标注“急诊”;麻醉药品和第一类精神药品处方印刷用纸要用淡红色,标注“麻、精一”;第二类精神药品处方印刷用纸可用白色,标注“精二”。

45 本《办法》对处方书写有何规范化要求?

本《办法》第六条规定,处方书写应当符合下列规则:

(1) 患者一般情况、临床诊断填写清晰、完整,并与病历记载相一致。

(2) 每张处方限于一名患者的用药。

(3) 字迹清楚,不得涂改;如需修改,应当在修改处签名并注明修改日期。

(4) 药品名称应当使用规范的中文名称书写,没有中文名称的可以使用规范的英文名称书写;医疗机构或者医师、药师不得自行编制药品缩写名称或者使用代号;书写药品名称、剂量、规格、用法、用量要准确规范,药品用法可用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写,但不得使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句。

(5) 患者年龄应当填写实足年龄,新生儿、婴幼儿写日、月龄,必要时要注明体重。

(6) 西药和中成药可以分别开具处方,也可以开具一张处方,中药饮片应当单独开具处方。

(7) 开具西药、中成药处方,每一

种药品应当另起一行,每张处方不得超过5种药品。

(8) 中药饮片处方的书写,一般应当按照“君、臣、佐、使”的顺序排列;调剂、煎煮的特殊要求注明在药品右上方,并加括号,如布包、先煎、后下等;对饮片的产地、炮制有特殊要求的,应当在药品名称之前写明。

(9) 药品用法用量应当按照药品说明书规定的常规用法用量使用,特殊情况需要超剂量使用时,应当注明原因并再次签名。

(10) 除特殊情况外,应当注明临床诊断。

(11) 开具处方后的空白处划一斜线以示处方完毕。

(12) 处方医师的签名式样和专用签章应当与院内药学部门留样备查的式样相一致,不得任意改动,否则应当重新登记留样备案。

46 本《办法》对处方书写规范化要求的目的是什么?

本《办法》第六条和第七条对处方书写规则和药品剂量、包装单位等的规范化规定很重要,规范处方的书写和剂量包装、单位,不但可以使处方整齐清洁,而且可以减少处方的失误,提高处方质量,促进合理用药,维护处方的严肃性和法律性。《处方管理办法(试行)》实施后,仍有很多处方书写不规范,缺项较多,特别是“临床诊断”;有的处方书写潦草,字迹无法辨认,修改后不签名等,增加了调剂和处方用药的错误,对具有法律效力的处方,表现得很不严肃,使患者有不安全感。医师、药师应遵守处方书写规则和处方药名、剂量及包装单位的规范,凡与处方书写规则不符的必须修改、或重新开具,否则当视为无效处方。

所以开具处方要符合书写规则、清晰、项目填写完整;开具的处方要求与患者病历记录相一致。要求患者看病、开具处方必须先挂号,医师开具处方的治疗药物要有病历记录,以保证作为患者用药凭证的医疗文书——处方的完整

性与严肃性。

47 对开具处方用笔有什么要求?

开具处方应用钢笔、毛笔或不褪色的圆珠笔书写,能在3年内保持字迹完整清晰;但不得用红笔或铅笔书写。

48 书写药品名称有何要求?开具处方时用5%或10%G.S等缩写可以吗?

(1) 药品名称应按第十七条规定:使用药品通用名称。

(2) 应使用规范的中文名称书写,没有中文名称的可以使用规范的英文名称书写处方,不使用拉丁文。

(3) 药品名称简写或缩写问题:不准使用自行编制的药品中、英文缩写或简写名称或者代号,国内外公认的药品规范缩写名可以用于处方药品名称。但尚有一个界定难的问题,需要统一认识,若有需要宜由卫生部统一编制公布。

(4) 使用“习惯用名”问题:在卫生部未正式公布“习惯用名目录”之前,各省、各医院均不得自行编制、使用“习惯用名”

(5) 开具处方时,药品制剂通用名可否适当省略的问题:“主语——药品通用名称”不得省略;剂量单位除克(g)外不得省略,药品的“盐基”或“酸”:除某些药品有特定含义外,一般“盐基”或“酸”可省略;剂型可合理简略。

(6) 现在有的医师开具处方常用5%或10%G.S表示是5%或10%葡萄糖注射液;N.S表示生理盐水等缩写,按本《办法》第十七条规定这是不符合处方书写规则的。

49 药品用法用量的书写有什么要求?

本《办法》第六条第四项规定:药品用法可用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写,但不得使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句。

(1) 目的:保护患者安全用药,避

免用药错误。

(2) 用法、用量必须具体、明确,以利于药师审方,防止药品用法和用量的错误。

(3) “遵医嘱”、“自用”:属处方的非规范用语。在门诊,这样的处方书写表示药品的用法、用量医师已告知了患者,但患者常记不住医师的交待,特别是老年人、婴幼儿亲属和农村患者等弱势群体,往往在发药窗口询问药师处方药品的用法、用量,而药师又不知医师向患者交待的具体用法与该药的常规用量、用法是否一致,药师在发药时无法作详细、明确的用药交待,指导患者安全用药,不利于患者正确使用药品和提高其用药的依从性,根据法律、法规的要求,门诊药房的药师有责任对医师开具的处方药品的用法、用量进行药学审核,纠正处方可能出现的用法、用量失误。同样在病房“遵医嘱”的用法,对患者安全用药也是不利的。

50 药品剂量、数量及剂型单位如何书写?

本《办法》第七条明确规定,开具处方时要遵循以下书写规则:(1) 药品剂量与数量用阿拉伯数字书写。(2) 剂量单位一律用公制,剂量使用法定剂量单位。重量单位以克(g)为单位时,“克”可以省略,直接写成0.1、0.05即可,其他都必须写明具体的剂量单位(如毫克,mg)。(3) 剂量规格书写要规范,当剂量小于1用小数点表示时,应在小数点前加0(如0.5mg),避免写成.5mg。小数点后也不应出现拖尾的0(如5.0mg)。因为容易看错,可能导致配发10倍量的错误。

51 要求对新生儿、婴幼儿写日龄或月龄的意义是什么?

(1) 年龄与药物治疗剂量有直接关系,特别是新生儿、婴儿、儿童和老年患者用药剂量是否适当,对患者的治疗结果和安全用药关系密切,医师和药师必须高度重视。

(2) 新生儿、婴儿和儿童的生理功

能与成人有明显的不同:婴幼儿的药物吸收、体内分布、代谢和排泄与成人有很大的差异,所以用药剂量要进行大幅度的调整。故本《办法》规定,婴幼儿处方的年龄必须写日龄或月龄;由于某些药物的特殊性或虽是同月日出生的新生儿、婴幼儿,体质仍可能有较大差别。要求写明其体重,对营养较差,体重较轻的婴幼儿更应认真计算调整用药剂量,以保证婴幼儿药物治疗的安全、有效。

52 为什么要求每张处方不得超过5种药品?

(1) 是指每张处方内所开具的全部药品,包括该处方内的各种口服剂和注射剂,也包括大输液,或加于大输液内的小针剂。

(2) 是对医师用药的明确要求,要求医师提升药物治疗水平,提高临床用药适应证的针对性,努力克服各种不合理用药的影响因素。一是门诊处方用药要避免不合理使用的大处方,如一般感冒,往往西药加中成药联合使用;二是针对注射剂制剂,特别是大输液的不合理使用。在我国输液的不合理使用相当严重,有的医疗机构甚至把输液治疗作为治疗常规,一般发热、腹泻、感冒也常用输液治疗;住院患者输液治疗超过87%,且多数为每日2次;输液治疗加小针剂约达90%,最多的达7种,平均约2.5种。据有关的资料报道,7种药联合使用从理论上分析,其相互作用发生率高达38.5%;我国输液治疗比国外发达国家高出约1.3~2.2倍,所以必须控制用药品种和用量,控制大处方。

(3) 对少数患有多种疾病,或个别危重患者等特殊情况下超过5种者,医师应注明原因,并再次签名即可。

(4) 对某些疾病的药物治疗,国际或国内有关临床专科学会制定、并公认的多种药品联合使用的经典疗法予以认同。但各医疗机构自行制定的二组或三组(输液加小针剂)的药物治疗办法,一般不予认同,应审核其合理性、科学依据和实际疗效。对某些配方合理、确有较好疗效的,须经本机构药事管理委员

会或有关临床专科学会审核认同。

(5) 但中药饮片处方,不受5味中药饮片的限制。

53 对方药品发药量有什么规定?

(1) 急诊处方一般不得超过3日量;急诊患者除某些外科创伤性损伤和常见病外,对其疾病性质有时不易一次确诊,而需要进一步临床观察和进行某些临床检验学或影像学检查,以帮助确诊,所以,此时给予一定的药物往往是对症治疗性质的,以缓解临床症状,故不宜多给药,否则可能反而不利于确诊;第二种情况,虽是急诊患者,但其疾病可能是较轻或一过性的,在病情观察过程中就可能已痊愈;对一般小的创伤也不宜服用过多的药品。

(2) 处方药品一般不得超过7日用量,这是根据一般疾病药物治疗的实际需求而规定的;对一般诊断已明确的疾病,7日剂量已可视为一个疗程,通常可以满足治疗需要,用药时间过长可能会增加某些不良反应。7日后或进行复诊,根据病情继续给药或停药或调整用药,这对患者药物的合理应用是有益的。

(3) 中药饮片一般不得超过7剂。

(4) 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。

(5) 处方药品发药量必须按《处方管理办法》的规定为依据,不能以企业生产的药品包装量为实际发药量,包装超过发药量的应拆包装。现在有的企业药品包装不是根据临床需求,而是追求利润最大化,过度包装(数量或外包装)越来越严重,浪费国家紧缺的资源。有的医疗机构门诊发药量也接受了这种不正常的潜规则影响,不拆包装,整瓶(包)的发药;而病房(中心)药房为患者摆药又不得不花费极大的精力去拆除过度的外包装,这种怪现象必须改变,医疗机构药学部门应实行单剂量配发药品制,企业也应以患者为中心,根据临床实际需求(门诊或病区)应有不同的药品包装。

54 什么情况下发药量可酌情增加?

一般主要指慢性病患者,需要长期或较长时间服药,期间不需作监测检查,且多为药品价格较便宜,如患有糖尿病、高血压等慢性病老年患者;某些特殊情况:如行动不方便的患者、某些肿瘤患者的辅助用药、再如某些外地患者回当地治疗而当地又无此药等。外地患者,必要时应取得由当地医师或药师的用药指导。抗菌药物(除抗结核的某些药品外)一般不宜延长。处方用量延长的原则:必须充分评估病情稳定性、所用药品的适宜性,不会对患者造成不利影响。一般以不超过30日用药为限。

55 《处方管理办法》对麻醉药品和精神药品管理规定的特点?

(1) 目的明确:保障患者合法、安全使用该类药物。(2) 规定详细、行政监管和法律责任明确。(3) 规定具有人性化、操作性强,既充分考虑到满足患者治疗需求和方便领用,改善患者生活质量;同时又对临床使用麻醉药品和第一类精神药品有规范和强制性监管规定。

56 麻醉药品和第一类精神药品使用和管理的基本原则?

(1) 要遵循麻醉药品和精神药品规范化临床应用与管理原则。

(2) 医师开具与药师调剂麻醉药品和第一类精神药品,必须取得麻醉药品处方权和调剂资格。

(3) 应满足患者临床治疗的需求,提高其生活质量。我国几种主要麻醉药品使用量,大大低于发达国家的医疗用量,与发展中国家比较平均低4.2倍。我国主要忧虑成瘾问题,但根据国外文献报道:阿片类治疗癌痛成瘾率只有0.029%,治疗中、重度慢性疼痛成瘾发生率也只有0.033%。对癌痛和中、重度慢性疼痛建议推荐使用吗啡制剂,控制哌替啶使用,因哌替啶代谢产物去甲哌替啶,其 $t_{1/2}$ 比哌替啶更长,

对中枢有严重兴奋毒性,连续使用易产生蓄积中毒,出现震颤、抽搐、肌痉挛、癫痫样大发作等严重症状。哌替啶不适用于慢性疼痛,而宜用吗啡制剂。

(4) 必须严格管理。除治疗需求外,不得开具或调剂麻醉药品和第一类精神药品,对一般疼痛患者要按规定严格控制用法、用量。严格执行《麻醉药品和精神药品管理条例》以及本《办法》和卫生部发布的有关麻醉药品和第一类精神药品保管、使用与监管的相关规定;必须严格控制麻醉药品和第一类精神药品的“非医疗用药”——杜绝药物滥用。必须严格防止医疗机构的麻醉药品和第一类精神药品流入社会。第一类精神药品基本按麻醉药品管理。

57 医师、药师应如何取得麻醉药品和一类精神药品处方权和调剂资格?

本办法第三章第十一条规定,对本机构已有处方权的执业医师和已具有普通药品调剂资格的药师,经过麻醉药品和精神药品使用知识和规范化管理的培训,并考核合格后,医师才能取得麻醉药品和第一类精神药品的处方权,药师才能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,但不得为自己调剂该类药品。

58 规定医师、药师要取得麻醉药品和第一类精神药品处方权与调剂资格的目的是什么?

(1) 落实《麻醉药品和精神药品管理条例》第三十七条、第三十八条的规定。(2) 要求医师、药师充分、正确的理解与掌握《麻醉药品和精神药品管理条例》以及卫生部公布的《处方管理办法》、《医疗机构药事管理暂行规定》等

有关麻醉药品和精神药品使用、管理的相关规定,并认真的执行。(3) 保障患者合法、合理的使用麻醉药品和第一类精神药品。(4) 严格执行有关法律、法规,认真加强管理,严防麻醉药品和第一类精神药品流入非法渠道和违法使用。

59 如何对医师、药师进行麻醉药品和精神药品使用知识与规范化管理培训?

(1) 卫生部医政司组织全国性麻醉药品和精神药品使用知识与规范化管理师资培训班,为各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团培养师资。(2) 各省卫生厅局举办本省麻醉药品和精神药品使用知识与规范化管理骨干培训班。(3) 二级以上医院自行组织麻醉药品和精神药品使用知识与规范化管理培训和考核。(4) 其他医疗机构可以由省级卫生行政部门结合本省实际情况规定培训与考核办法。(5) 培训方式采用集中授课的方式。每期培训时间不应少于6~8小时。(6) 对应接受培训的新调入人员和新颁发的有关麻醉药品、精神药品的法规性文件应及时组织培训与考核。(7) 卫生行政部门要加强对医疗机构组织的培训和考核工作的监督管理。对于在培训和考核工作中弄虚作假的医疗机构,取消其培训和考核资格;对于在培训和考核工作中弄虚作假的医师、药师,取消其麻醉药品和第一类精神药品处方权或调剂资格。

60 哪些医务人员应接受麻醉药品和精神药品使用知识与规范化管理培训?

对具有使用与调剂配发麻醉药品和第一类精神药品的医疗机构的下列人员应接受麻醉药品和精神药品使用知识与规范化管理培训。(1) 取得普通药品处方权的各科临床医师(含中医院有关临床中医师)。(2) 已取得普通药品调剂资格的医院药师(含中医院有关药师)。(3) 护士长。(4) 医务处(科)和门诊部有关医疗管理人员。(待续)④

[收稿日期 2007-07-30](责任编辑 张宝库)