

第六章

处方管理办法

本章要点

- 处方书写规则。
- 处方权的获得。
- 开具处方的规则。
- 开具处方的具体要求。
- 处方的监督管理。

教学目的

- **掌握：**① 处方书写应当符合的规则；② 开具处方的规则；③ 开具处方的具体要求。
- **熟悉：**① 处方的概念；② 处方的监督管理；③ 处方权的取得；④ 开具处方的条件。
- **了解：**医师违反处方管理的法律责任。

处方,是由注册的执业医师和执业助理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审核、调配、核对,并作为患者用药凭证的医疗文书。原卫生部发布的《处方管理办法》规定了处方管理的一般规定、处方权的获得、处方的开具、处方的调剂、监督管理等,对规范处方管理,提高处方质量,促进合理用药,保障医疗安全具有十分重要的意义。

第一节 概 述

一、处方的概念

处方,是指由注册的执业医师和执业助理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。

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,原卫生部于2007年2月14日发布了《处方管理办法》,并自同年5月1日起施行。

《处方管理办法》分为总则、处方管理的一般规定、处方权的获得、处方的开具、处方的调剂、监督管理、法律责任、附则8章,共63条。

二、医师开具处方和药师调剂处方应当遵循的原则

《处方管理办法》规定:医师开具处方和药师调剂处方应当遵循安全、有效、经济的原则。处方药应当凭医师处方销售、调剂和使用。

第二节 处方管理的一般规定

一、处方书写规则

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1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画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。

二、药品剂量与数量的书写

《处方管理办法》规定:药品剂量与数量用阿拉伯数字书写。剂量应当使用法定剂量

单位：重量以克(g)、毫克(mg)、微克(μg)、纳克(ng)为单位；容量以升(L)、毫升(mL)为单位；国际单位(IU)、单位(U)；中药饮片以克(g)为单位。

片剂、丸剂、胶囊剂、颗粒剂分别以片、丸、粒、袋为单位；溶液剂以支、瓶为单位；软膏及乳膏剂以支、盒为单位；注射剂以支、瓶为单位，应当注明含量；中药饮片以剂为单位。

第三节 处方权的获得

一、处方权的取得

(1) 经注册的执业医师在执业地点取得相应的处方权。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 进修医师由接收进修的医疗机构对其胜任本专业工作的实际情况进行认定后授予相应的处方权。

二、开具处方的条件

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 试用期人员开具处方，应当经所在医疗机构有处方权的执业医师审核、并签名或加盖专用签章后方有效。

第四节 处方的开具

一、开具处方的规则

(1) 医师应当根据医疗、预防、保健需要，按照诊疗规范、药品说明书中的药品适应证、药理作用、用法、用量、禁忌、副反应和注意事项等开具处方。开具医疗用毒性药品、放射性药品的处方应当严格遵守有关法律、法规和规章的规定。

(2) 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。

(3) 医师利用计算机开具、传递普通处方时,应当同时打印出纸质处方,其格式与手写处方一致;打印的纸质处方经签名或者加盖签章后有效。药师核发药品时,应当核对打印的纸质处方,无误后发给药品,并将打印的纸质处方与计算机传递处方同时收存备查。

二、开具处方的具体要求

(1) 处方开具当日有效,特殊情况下需延长有效期的,由开具处方的医师注明有效期限,但有效期最长不得超过3天。

(2) 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。

(3) 医师应当按照卫生部制定的麻醉药品和精神药品临床应用指导原则,开具麻醉药品、第一类精神药品处方。

(4) 门(急)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:① 二级以上医院开具的诊断证明;② 患者户籍簿、身份证或者其他相关有效身份证明文件;③ 为患者代办人员身份证明文件。

(5) 除需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门(急)诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者外,麻醉药品注射剂仅限于医疗机构内使用。

(6) 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。

(7) 为门(急)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。

(8) 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。

(9) 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。

(10) 医疗机构应当要求长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门(急)诊癌症患者和中、重度慢性疼痛患者,每3个月复诊或者随诊一次。

第五节 监督管理

一、处方开具的管理

(1) 医疗机构应当建立处方点评制度,填写处方评价表,对处方实施动态监测及超常预警,登记并通报不合理处方,对不合理用药及时予以干预。

(2) 医疗机构应当对出现超常处方 3 次以上且无正当理由的医师提出警告,限制其处方权;限制处方权后,仍连续 2 次以上出现超常处方且无正当理由的,取消其处方权。

(3) 医师出现下列情形之一的,处方权由其所在医疗机构予以取消:① 被责令暂停执业;② 考核不合格离岗培训期间;③ 被注销、吊销执业证书;④ 不按照规定开具处方,造成严重后果的;⑤ 不按照规定使用药品,造成严重后果的;⑥ 因开具处方牟取私利。

(4) 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。除治疗需要外,医师不得开具麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品处方。

二、处方调剂的管理

《处方管理办法》规定: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。

三、处方保管的管理

(1) 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。

(2) 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。

第六节 法律责任

医师出现下列情形之一的,由县级以上卫生行政部门按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第 73 条的规定予以处罚:① 未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师擅自开具麻醉药品和第一类精神药品处方的;② 具有麻醉药品和第一类精神药品处方医师未按照规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方,或者未按照卫生部制定的麻醉药品和精神药品临床应用指导原则使用麻醉药品和第一类精神药品的。

医师出现下列情形之一的,按照《执业医师法》第 37 条的规定,由县级以上卫生行政

部门给予警告或者责令暂停6个月以上1年以下执业活动;情节严重的,吊销其执业证书:①未取得处方权或者被取消处方权后开具药品处方的;②未按照《处方管理办法》规定开具药品处方的;③违反《处方管理办法》其他规定的。

(汤 晖 高建伟)

【思考题】

1. 处方书写规则有哪些?
2. 开具处方条件是什么?
3. 开具处方有哪些具体要求?