

《处方管理办法》起草组 编写

《处方管理办法》

答疑

主 编 / 王 羽

副主编 / 张宗久

中国法制出版社

CHINA LEGAL PUBLISHING HOUSE

上架建议 医药卫生·法律实务

ISBN 978-7-80226-289-8



9 787802 262898 >

定价: 10.00元

责任编辑/ 张雪纯

封面设计/ 云 羽

《处方管理办法》答疑

《处方管理办法》起草组 编写

主 编：王 羽

副 主 编：张宗久

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		

卫生部
国家中医药管理局
总后卫生部

二〇〇七年七月一日

责任编辑：张雪纯

图书在版编目 (CIP) 数据

《处方管理办法》答疑 / 《处方管理办法》答疑起草
组编写. —北京：中国法制出版社，2007. 7

ISBN 978 - 7 - 80226 - 289 - 8

I. 处… II. 处… III. 处方—药事法规—基本知识—中
国 IV. D922. 16

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 112759 号

《处方管理办法》答疑

《CHUFANG GUANLI BANFA》DAYI

经销/新华书店

印刷/三河市紫恒印装有限公司

开本/850 × 1168 毫米 32

印张/5.5 字数/100 千

版次/2007 年 7 月第 1 版

2007 年 7 月印刷

中国法制出版社出版

书号 ISBN 978 - 7 - 80226 - 289 - 8

定价：10.00 元

北京西单横二条 2 号 邮政编码 100031

传真：66031119

网址：<http://www.zgfzs.com>

编辑部电话：66032584

市场营销部电话：66033393

邮购部电话：66033288

前 言

长期以来，特别是改革开放后，我国的医疗卫生事业蓬勃发展，医疗质量不断提高，为保障广大人民群众身体健康发挥了重要作用。但同时应当看到，在医疗服务过程中还有一些需要不断完善的地方，如处方开具、药品调剂不够规范和不合理用药的现象依然存在，对药品采购及临床用药的监管有待加强。如何有效地开展临床药事管理，及时干预不合理用药，建立促进临床合理用药的机制，提高广大医师、药师的合理用药水平，保障患者用药安全，已经成为摆在医疗机构和医务工作者面前的一项重要课题。

为此，卫生部经过深入调研、反复论证，制定了《处方管理办法》（卫生部令第53号），并于2007年5月1日起施行。《处方管理办法》的颁布实施，对于规范医师开具处方和药师调剂处方的行为，加强医疗机构对药品采购和临床用药的管理，促进药物在临床的合理应用，更好地维护广大患者的健康权益具有重要意义，标志着我国对临床药物应用的规范和管理进入了一个新的阶段，必将有力地推动我国的医院药事管理和临床合理用药工作。

为加强对各级卫生行政部门和各级各类医疗机构执

行《处方管理办法》的技术指导，卫生部医政司，国家中医药管理局医政司，总后卫生部药品器材局和中国医院协会药事管理专业委员会共同编写了《〈处方管理办法〉答疑》，通过答疑的形式对《处方管理办法》进行了解读，藉以此推动广大医疗机构及其医务人员深入、全面地掌握有关规定，科学遴选药物品种、制定“药品处方集”和“基本用药供应目录”，同时指导各级卫生行政部门有针对性地实施干预与监管，确保《处方管理办法》的有效落实。

本书在编写过程中，得到了社会各界的关注与支持，在此深表谢意！由于时间仓促，书中内容难免有疏漏和不当之处，敬请广大读者批评、指正。

卫生部医政司

2007年7月1日

目 录

- | | | |
|----|---|------|
| 1 | 为什么要制定《处方管理办法》? | / 1 |
| 2 | 《处方管理办法》有哪些特点? | / 2 |
| 3 | 制定与实施《处方管理办法》有何现实意义? | / 4 |
| 4 | 《处方管理办法》的立法依据和适用范围是什么? | / 5 |
| 5 | 什么是“处方”? | / 6 |
| 6 | 怎么理解“处方包括医疗机构病区用药医嘱单”问题,如何执行? | / 6 |
| 7 | “处方”具有特殊性的意义? | / 7 |
| 8 | 如何理解“处方”的法律意义? | / 8 |
| 9 | 如何理解“处方”的经济性? | / 8 |
| 10 | 医师取得处方权有哪些规定? | / 9 |
| 11 | 医师被医院派到基层医疗机构或者社区卫生服务
中心从事医疗活动时,处方权如何解决? | / 10 |
| 12 | 医师在什么情况下将丧失处方权? | / 10 |
| 13 | 如何理解第九条关于“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”的规定? / 11
- 14 毕业后尚未取得医师处方权的人员如何开具处方? / 11
- 15 医师或药师未在医疗机构签名留样或者专用签章备案,是否可以开具处方或调剂处方? / 12
- 16 处方开具、调剂、保管相关工作的监管是国家哪个部门? / 12
- 17 医师开具处方和药师调剂处方应遵循的原则是什么? / 13
- 18 规定开具处方使用药品通用名的目的与意义是什么? / 14
- 19 药品通用名的概念是什么? / 15
- 20 医疗机构是否只能使用卫生部发布的《处方常用药品通用名目录》中的药品? / 15
- 21 开具处方使用药品通用名的难点是什么,如何克服? / 17
- 22 执行《处方管理办法》来自医疗机构和医务人员自身的障碍是什么? / 17
- 23 医师开具处方可使用哪些药品名称? / 20
- 24 使用新活性化合物的专利药品名有哪些具体要求? / 20
- 25 规定处方时效性的目的和意义是什么? / 21

- 26 处方需要延长有效期的“特殊情况”是指什么？
/ 21
- 27 什么是“药品处方集”？
/ 22
- 28 医疗机构制定“药品处方集”的依据是什么？
/ 22
- 29 编写“药品处方集”主要内容是什么？
/ 23
- 30 “药品处方集”与市场销售的“药物学或药物手册”
的区别在哪里？
/ 24
- 31 医疗机构“基本用药供应目录”的含义是什么？
/ 25
- 32 如何制定“基本用药供应目录”？
/ 25
- 33 编写“药品处方集”和“基本用药供应目录”应注意
什么？
/ 27
- 34 “药品处方集”和“基本用药供应目录”中没有列入
的药品品种或剂型或剂量规格的应如何解决？
/ 28
- 35 如何实施本《办法》第四十一条的规定：“将本机构
基本用药供应目录内同类药品相关信息告知患
者”？
/ 29
- 36 为什么要规定只准遴选“一药二个剂型及各 2 个
制剂品种”，限制医院从多家企业进药？
/ 29
- 37 “一药二个剂型及各 2 个制剂品种”不能满足临床
治疗需求怎么办？
/ 32
- 38 开具处方和调剂处方时，如何区分同一通用名、相

- 同剂型下的不同企业生产的药品? / 32
- 39 《处方管理办法》对医师开具处方的依据是怎么规定的? / 33
- 40 《处方管理办法》规定处方标准与处方格式有哪些特点? / 34
- 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? / 35
- 42 处方上可不注明临床诊断的“特殊情况”是指什么? / 37
- 43 设计不同处方笺用纸的颜色有什么意义? / 38
- 44 儿童(专科)医院是否可用白色处方纸质? / 39
- 45 本《办法》对处方书写有何规范化要求? / 39
- 46 本《办法》对处方书写规范化要求的目的是什么? / 40
- 47 对开具处方用笔有什么要求? / 41
- 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? / 41
- 49 药品用法用量的书写有什么要求? / 42
- 50 药品剂量、数量及剂型单位如何书写? / 43
- 51 要求对新生儿、婴幼儿写日龄或月龄的意义是什么? / 44
- 52 为什么要求每张处方不得超过 5 种药品? / 44

- 53 对处方药品发药量有什么规定? / 46
- 54 什么情况下发药量可酌情增加? / 47
- 55 《处方管理办法》对麻醉药品和精神药品管理规定的
特点? / 47
- 56 麻醉药品和第一类精神药品使用和管理的基本原则?
/ 48
- 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? / 49
- 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? / 50
- 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? / 50
- 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? / 51
- 61 麻醉药品和精神药品培训和考核应包括哪些内容?
/ 52
- 62 对癌症患者和中、重度慢性疼痛患者,首诊医师的
职责是什么? / 53
- 63 癌痛患者和中、重度慢性疼痛患者签署《知情同意
书》时,要求其在病历中留存哪些材料的复印件?
/ 53
- 64 对使用麻醉药品和第一类精神药品注射剂有哪些
规定? / 53
- 65 麻醉药品和第一类精神药品是否可以超常用剂量

- 使用? / 54
- 66 开具麻醉药品和第一类精神药品处方应注意什么?
住院患者使用第二类精神药品是否可用医嘱单领用? / 55
- 67 需特别加强管制的麻醉药品有哪几种药?
/ 55
- 68 麻醉药品和精神药品品种、规格进行专册登记的规定及登记内容? / 56
- 69 卫生部曾在 2005 年 11 月公布对麻醉药品和第一类精神品购买使用、管理的有关规定,但若与《处方管理办法》有不相符时,应以哪个文件为准?
/ 56
- 70 《处方管理办法》对医疗机构电子处方是如何规定的? / 57
- 71 为什么现阶段不主张实行电子处方? / 57
- 72 为什么要将计算机传递处方和纸质处方同时收存备查? / 58
- 73 第二十九条规定“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”的含义?
/ 59
- 74 药师要在医疗机构取得处方调剂资格有哪些条件?
/ 59
- 75 第三十一条规定药学人员不同技术职务承担不同的调剂任务的意义与目的是什么? / 60

- 76 药学技术人员实习期间的调剂资格有何规定？
/ 62
- 77 执业药师在医疗机构是否有处方药品调剂资格？
/ 62
- 78 处方调剂包括哪几个步骤？
/ 63
- 79 药师在调剂处方药品时，应当遵守的主要规定是什么？
/ 63
- 80 药师调剂处方药品，在执行调剂操作规程时应注意什么？
/ 64
- 81 药师发药时，规定要对患者进行用药交待与指导的意义是什么？
/ 65
- 82 药师审核处方用药适宜性的主要内容是什么？
/ 66
- 83 对不规范处方或处方用药有不适宜性时，药师应如何处置？
/ 67
- 84 为什么要求医院药师对处方实行“四查十对”？
/ 68
- 85 原《处方管理办法（试行）》第二十五条规定：就诊者可持处方到其它医疗机构购药，新《办法》为什么取消这条规定？
/ 69
- 86 “医疗机构不得限制门诊就诊人员持处方到药品零售企业购药”有什么规定？
/ 69
- 87 为什么不支持儿科处方药去药品零售企业购药？
/ 70

- 88 《处方管理办法》对医疗机构负责人有什么要求?
/ 70
- 89 建立处方点评制度、实施药物使用评价的目的?
/ 71
- 90 药物使用评价(DUE)的定义是什么? / 72
- 91 实施药物使用评价要注意什么? / 72
- 92 处方评价表如何应用? / 74
- 93 如何进行超常预警与干预? / 75
- 94 超常预警的主要内容? / 76
- 95 限制医师处方权的含义是什么? / 76
- 96 销毁处方的手续和注意事项? / 77
- 97 《处方管理办法》对医师有什么处罚规定?
/ 77
- 98 《处方管理办法》对药师有什么处罚规定?
/ 78
- 99 按《处方管理办法》医疗机构应当承担的法律责任?
/ 78
- 100 医疗机构应如何贯彻《处方管理办法》?
/ 79

附录:

- 附录一 处方管理办法 / 80
- 附录二 处方常用药品通用名目录 / 101

《处方管理办法》答疑

1 为什么要制定《处方管理办法》?

(1) 卫生部在建国后曾制定《处方制度》，于1982年1月修订，但一直是在医院管理制度范畴内进行规范，内容比较简单，主要规范处方书写。

(2) 卫生部于2002年3月决定将《处方制度》提升为法规性文件《处方管理办法》，并组织人员进行调研起草。改革开放后我国制药工业迅速发展，外企大量涌入，同时医药市场竞争逐步激烈，药品流通领域的不规范操作越来越严重；医疗机构及其医务人员出现浮躁现象，医师开具处方不规范，药师调剂不规范，不合理用药现象逐渐严重。这些现象，必将影响药物治疗质量和患者的安全用药。经过反复讨论修改，卫生部于2004年8月发布了《处方管理办法（试行）》，经过2年多的试行，医药界普遍反映较好，认为符合实际，有较强可操作性，对规范开具处方和调剂处方、对保护患者安全用药很有好处。但也有不足，如提出开具处方要用药品通用名，

但无具体措施，有的问题提得不够明确，需要补充与完善；另外有的医疗机构在认识上有较大差距，没有认真执行。

(3) 修订《处方管理办法（试行）》的背景：2006年初，全国人大和全国政协开会期间，两会代表和委员对卫生改革十分关注，对医药市场无序竞争与一药多名、一药多家企业低水平重复生产严重关注，要求整治。卫生部从医疗机构和医务人员自身建设、加强自律，加强医疗机构药品采购、使用、管理与不合理用药监控的角度，采取了一系列具体措施，而规范处方管理，开具处方使用规范药品通用名称是重要的具体措施之一。

(4) 部领导亲自召开了专家会议，听取对《处方管理办法（试行）》的修订意见和采用开具处方使用药品通用名的可行性以及宜采取的相应措施。

(5) 卫生部医政司迅速组建了修订班子，并于2006年3月至4月到全国11个城市征求意见，经反复讨论修改，于2006年8月提出了修订稿，又反复听取意见，修改后提交了送审稿。

(6) 新的《处方管理办法》（以下简称《办法》）于2007年2月14日颁布，5月1日起执行。

2 《处方管理办法》有哪些特点？

(1) 目的明确：由于目前医药市场的混乱和无序竞争，以及假劣药对人民群众的伤害，卫生行政部门规范

医疗机构药品采购，加强临床药品使用管理和监控；规范医师开具处方和药师调剂处方的行为，抵制商业贿赂和医药市场的无序竞争；《处方管理办法》也是针对医疗机构目前存在严重不合理用药现象，如我国手术预防用药，特别是清洁手术的不合理用药十分严重，不但使用率高，而且预防用药时间长，且多为三代头孢；抗菌药物和注射剂的过度使用；不少医疗机构人血白蛋白的不合理用药也十分严重，人血白蛋白有明确的适应证，最近10年来，有的医疗机构人血白蛋白在本机构用药金额的前3位之内，这是很不正常的。必须加强临床用药管理，正确引导，促进药物合理使用，提高药物治疗水平，提高医疗质量。

(2) 法律地位和权威性提升：《处方管理办法》是以部长令发布，权威性强，法律地位提升；《处方管理办法（试行）》修订的全过程以及《处方管理办法》的发布充分体现了以患者为中心的原则，只要有利于病人安全用药和有利于患者获得必需的药品，本《办法》中都作了相应的规定，保护患者用药权益；《处方管理办法》法律、法规依据明确；增加了“监督管理”和“法律责任”两章，强化了法律责任，有利于本《办法》的落实。

(3) 补充、完善了《处方管理办法（试行）》，提升了《处方管理办法》的科学性和可操作性。明确提出开具处方须用药品通用名及具体实施措施；提高了麻醉药