

院是军队药材主渠道供应的主要单位, 它的保障和实施直接影响军队药材主渠道的宏观调控, 制约对现形势下军队药材供应模式可行性研究的发展。我们必须清楚地认识到, 军队药材供应管理是一项长期的工作任务, 必须正视存在的供需问题, 在不断的探索和实践, 完善药材供管体制中的不足, 加快科学化、现代化管理的进程, 建立一个既符合市场经济的挑战, 又能体现在未来高技术条件下局部战争所需的高效低耗、灵活快速的筹措储备、供应补给的全新模式。四年来, 医院逐步将用药数量大且单

价金额较高的品种协调到军队供应站配送, 有效的增加了采购金额的完成, 配送供应也得到了保证, 较好的解决了供需矛盾和需求, 取得了较好的效果。

参考文献:

- [1] 孙晓红, 陈盛新, 舒丽芯. 军队药材供应模式的现状及改革措施 [J]. 药学实践杂志, 2003 21 (3): 180.
- [2] 杨叶生, 刘 辉. 论新时期军队药材“主渠道”供应保障 [J]. 中国卫生事业管理, 2000 16(7): 433

收稿日期: 2007-01-15

《处方管理办法》2007版与 2004版(试行)的比较

胡永胜, 韩保民, 王林宽(中国人民解放军第 118 医院药械科, 浙江 温州 325000)

摘要 目的: 比较《处方管理办法》2007版与 2004版(试行)的差异。方法: 对照 04版《处方管理办法(试行)》系统分析了 07版《处方管理办法》新变化、新内容。结果与结论: 07版《处方管理办法》立法严谨、可操作性强, 管理上更具人性化, 为处方管理的科学化、制度化提供了强有力的法律依据, 为医院临床药学的开展提供了契机。

关键词 处方管理办法; 药品管理; 临床药学

中图分类号: R95 文献标识码: B 文章编号: 1006- 0111(2008) 01- 0066- 03

为了规范处方管理, 提高处方质量, 促进合理用药, 保障医疗安全, 卫生部于 2007年 3月 12日发布了 07版《处方管理办法》(简称“07版”), 并规定于 5月 1日起正式施行^[1]。07版共 8章 63条, 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。与 04年颁布的《处方管理办法(试行)》^[2] (简称“04版”)相比, 内容更加翔实, 划分更加详细, 为处方管理的科学化、制度化提供了强有力的法律保证, 是药政管理系统中的一个里程碑。

1 新内容、新变化

1.1 制定的法定依据源于 4部法律、法规 与 04版相同, 在规范医师行为时, 依据《执业医师法》在规范药师行为时, 依据《药品管理法》在规范医疗机构行为时, 依据《医疗机构管理条例》。07版在内容上加以整合, 依据《麻醉药品和精神药品管理条例》加入了对特殊药品的管理规定。《麻醉药品、

精神药品处方管理规定》(卫医法〔2005〕436号)同时废止。

1.2 增加了适用范围 07版第 2条明确指出: 处方包括医疗机构病区用药医嘱单。

1.3 明确了卫生行政部门的职责 07版第 3条明确指出: 卫生部负责全国处方开具、调剂、保管相关工作的监督管理, 县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内处方开具、调剂、保管相关工作的监督管理。为各级卫生行政部门行使监督管理权提供了法律上的保障, 同时也为各级卫生行政部门的工作提出了具体的要求。

1.4 处方规定上新的变化

1.4.1 关于处方格式的规定, 04版在正文第 8条、第 9条介绍, 07版以附件 1形式发布, 内容更加详细, 更具可操作性。07版规定特殊管理药品的处方上做出了明确的标志, 方便了医务人员的工作^[3]。

1.4.2 关于处方书写的规定。04版要求西药、中成药、饮片要分别开具处方。07版第六条第六款指出: 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。对于中成药和西药分开发放的医院, 开具一张处方有利于药师

判断中药和西药的配伍禁忌;对于中成药和西药在同一窗口发放的医院,则大大减轻了医师、药师的工作量^[4]。相比而言,07版的规定更具有人性化。07版和04版均要求: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。

1.5 提高了处方调剂工作的专业技术资格 04版规定药士确因工作需要,经培训考核合格后,也可以承担相应的药品调剂工作;07版第31条则明确指出:药士从事处方调配工作,不能从事药品调剂工作。此项规定为医疗机构开展药学服务,为患者提供用药咨询,指导患者安全、有效、经济、合理地使用药品,提供了法律上的依据。此项规定将会督促药学人员加强专业学习,提升自身素质,适应新形势下药学工作的要求。

1.6 对患者的经济权、知情权有了更详细的规定

1.6.1 限定了医疗机构的购药品种 07版第16条: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。因特殊诊疗需要使用其他剂型和剂量规格药品的情况除外。本条对医疗机构购进药品品种做了限定,从源头上规范了药品使用,保障了患者的经济利益。

1.6.2 增加了临床用药的透明度 07版增加第41条:医疗机构应当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。从立法上要求医疗机构加大用药的透明度,自觉接受患者的监督,体现了患者的知情权。

1.6.3 明确按药品通用名开具处方,不得限制处方外流 07版第42条:除麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和儿科处方(新增加)外,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。为了配合此项规定,在第17条中要求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,不得自行编制药品缩写名称或者使用代号,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”等含糊不清的字句。通用名处方有利于规范医院管理,堵住医生开单提成、收受回扣的漏洞,是防止医药系统商业贿赂的长效机制。同时不得限制处方外流,患者可以选择到药店购药,既方便了患者,又保护了患者的经济权。近年来国外一直倡导在药店药师指导下病人自主选择非处方药进行自我药疗^[5],这样做的好处在于小病不需要到医院,在一定程度上缓解紧张的卫生资源,同时也提高了患者的成本效益比。可以

预见,此项规定可以推动社会药店的进一步的发展,同时也给药师的工作提出了更高的要求。

2 新增特殊药品的管理

07版将《麻醉药品、精神药品处方管理规定》(卫医法〔2005〕436号)中相关内容合并进来并做了修改,具体表现在以下几方面。

2.1 明确了须建立病历及签署知情同意书的患者范围 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。

2.2 放宽了麻醉药品注射剂使用范围 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。原《麻醉药品、精神药品处方管理规定》麻醉药品注射剂仅限于医疗机构内使用,或者由医疗机构派医务人员出诊至患者家中使用。

2.3 处方量适当放宽 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。

2.4 明确住院患者每张麻醉处方量 07版第25条规定: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。

2.5 癌症患者要求复诊时间缩短并明确患者范围 原《麻醉药品、精神药品处方管理规定》规定医疗机构应当要求使用麻醉药品非注射剂型和第一类精神药品的患者每4个月复诊或者随诊一次。07版规定: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。

2.6 对于需要特别加强管制的麻醉药品要求未改 如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。

2.7 哌醋甲酯处方用量的规定 07版规定,“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”的规定。

2.8 明确麻醉药品和精神药品 专册登记内容包括发药日期、患者姓名、用药数量,保存期限为3年。

3 增加了专门章节阐述监督 and 法律责任

07版增加了第六章监督管理和第七章法律责任,明确医疗机构建立处方点评制度,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。这就从立法上为临床药师在开展不合理处方分析等临床药学工作方面奠定了基础,使临床药师在工作中能做到有法可依。当然临床药师要胜任临床药学工作,就必须不断加强学习临床医学知识,掌握与医师和患者沟通的能力,势必也会引起传统药学教育模式的改革。

4 讨论

07版《处方管理办法》的出台,为规范处方管理,提高处方质量,促进合理用药,保障医疗安全打下坚实的法律基础。对于广大的药学工作者来说,要以07版《处方管理办法》的颁布为契机,顺应时代变化,以主人翁的姿态投入到医院药学工作中,大

力开展药学服务工作,积极倡导和努力实践全方位和全程化的医院药学服务,积极主动参与临床药学服务工作,保证临床用药的安全、有效、经济、合理。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国卫生部. 处方管理办法 [S]. 卫生部第 53 号令.
- [2] 卫生部, 国家中医药管理局编. 处方管理办法 (试行) [S]. 卫医发 [2004] 269 号.
- [3] 孙冲. 《处方管理办法 (试行)》的新规定及执行中存在的问题 [J]. 泰山卫生, 2005 29(6): 11.
- [4] Covington TR. Nonprescription drug therapy: issues and opportunities [J]. Am J Pharm Educ, 2006 70(6): 137.

收稿日期: 2007-04-27

(上接第 54 页)

表 2 虫草多糖组分 PCA I、PCB I 和 PC I 的氨基酸组成 (mg/100g 样品)

组分	PCA I	PCB I	PC I
asp	1 833.72	2 494	6 956.11
thr	5 230.69	6 111	4 738.43
ser	3 226.4	4 002.92	3 611.48
glu	2 470.81	5 864.08	8 787.96
gly	1 556.05	2 701.42	3 595.83
ala	1 273.49	1 491	2 565.83
gcs	471.86	1 189.42	--
val	2 101.82	4 896.3	3 648.33
met	370.7	648.83	389.72
ie	638.72	1 805.92	2 356.94
leu	682.67	1 503.17	3 333.24
tyr	629.42	1 839.57	1 220.65
phe	157.91	215.69	4 585.93
lys	648.61	1 140.75	2 067.31
NH ₃	973.95	927.41	2 658.8
H is	587.56	1 081.58	--
Arg	193.95	1 602.75	9 610.83
Pro	2 115.81	4 261.91	2 688.15
tp	756.95	--	--

等连接方式,而且侧链偶尔夹杂一些吡喃甘露醇或吡喃半乳糖与主链以 1-2、1-3 方式连接; PCB I 的结构特点为,以 1-4 连接的吡喃甘露醇构成主链,侧链

主要由吡喃半乳糖构成,也有少量吡喃甘露醇或吡喃半乳糖构成,侧链重复性很多,即分子中分支很多,为高度分支的半乳甘露聚糖; PCA II 含有 6 个单糖分子,既有吡喃形式,又有呋喃形式,是 3 分子甘露醇、2 分子半乳糖和 1 分子葡萄糖构成多链连接的杂多糖; PCB II 的结构特点为,4 分子的单糖 (2 分子甘露糖、1 分子半乳糖、1 分子葡萄糖)以 1-3 方式线性连接起来。

参考文献:

- [1] 中国药典 2000 年版 [S]: 一部 86, 二部 89
- [2] 阴健. 中药现代研究与临床应用 [M]. 北京: 学苑出版社, 1993: 227
- [3] 魏玲, 赵应华, 郭遂. 冬虫夏草活性成分的含量研究概况 [J]. 华西药学杂志, 2003, 18(5): 359.
- [4] 鲁晓岩. 硫酸-苯酚法测定北冬虫夏草多糖含量 [J]. 食品工业科技, 2002, 23(4): 69
- [5] 刘春泉, 李大婧, 刘荣. 蒽酮-硫酸法测定北冬虫夏草多糖含量 [J]. 江苏农业科学, 2006, 34(2): 122.
- [6] 冯祚臻, 官东秀, 张晓婷. 冬虫夏草多糖脂质体口服液的质量标准 [J]. 沈阳药科大学学报, 2005, 22(3): 203.
- [7] 白云娥, 李青山, 王毅, 等. 冬虫夏草多糖的含量测定 [J]. 山西医科大学学报, 2000, 31(2): 129
- [8] 李绍平, 张平, 夏泉, 等. 天然和人工冬虫夏草多糖组分的 HPLC 分析 [J]. 药物分析杂志, 2003, 23(1): 20.
- [9] 袁建国, 程显好, 侯永勤, 等. 冬虫夏草多糖的研究开发 [J]. 精细与专用化学品, 2002, 10(7), 15

收稿日期: 2007-03-30