

国家卫生健康委员会办公厅 国家中医药管理局办公室 文件 中央军委后勤保障部办公厅

国卫办医发〔2018〕14 号

关于印发医疗机构处方审核规范的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生计生委、中医药管理局，解放军各大单位后勤部门：

为规范医疗机构处方审核工作，促进临床合理用药，保障患者用药安全，国家卫生健康委员会等 3 部门联合制定了《医疗机构处方审核规范》。现印发你们，请遵照执行。

国家卫生健康委员会办公厅



国家中医药管理局办公室





中央军委后勤保障部办公厅

2018年6月29日

(信息公开形式:主动公开)

医疗机构处方审核规范

第一章 总则

第一条 为规范医疗机构处方审核工作,促进合理用药,保障患者用药安全,根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构药事管理规定》《处方管理办法》《医院处方点评管理规范(试行)》等有关法律法规、规章制度,制定本规范。

第二条 处方审核是指药学专业技术人员运用专业知识与实践技能,根据相关法律法规、规章制度与技术规范等,对医师在诊疗活动中为患者开具的处方,进行合法性、规范性和适宜性审核,并作出是否同意调配发药决定的药学技术服务。

审核的处方包括纸质处方、电子处方和医疗机构病区用药医嘱单。

第三条 二级以上医院、妇幼保健院和专科疾病防治机构应当按照本规范执行,其他医疗机构参照执行。

第二章 基本要求

第四条 所有处方均应当经审核通过后方可进入划价收费和调配环节,未经审核通过的处方不得收费和调配。

第五条 从事处方审核的药学专业技术人员(以下简称药师)

应当满足以下条件：

(一)取得药师及以上药学专业技术职务任职资格。

(二)具有3年及以上门急诊或病区处方调剂工作经验,接受过处方审核相应岗位的专业知识培训并考核合格。

第六条 药师是处方审核工作的第一责任人。药师应当对方各项内容进行逐一审核。医疗机构可以通过相关信息系统辅助药师开展处方审核。对信息系统筛选出的不合理处方及信息系统不能审核的部分,应当由药师进行人工审核。

第七条 经药师审核后,认为存在用药不适宜时,应当告知处方医师,建议其修改或者重新开具处方;药师发现不合理用药,处方医师不同意修改时,药师应当作好记录并纳入处方点评;药师发现严重不合理用药或者用药错误时,应当拒绝调配,及时告知处方医师并记录,按照有关规定报告。

第八条 医疗机构应当积极推进处方审核信息化,通过信息系统为处方审核提供必要的信息,如电子处方,以及医学相关检查、检验学资料、现病史、既往史、用药史、过敏史等电子病历信息。信息系统内置审方规则应当由医疗机构制定或经医疗机构审核确认,并有明确的临床用药依据来源。

第九条 医疗机构应当制定信息系统相关的安全保密制度,防止药品、患者用药等信息泄露,做好相应的信息系统故障应急预案。

第三章 审核依据和流程

第十条 处方审核常用临床用药依据:国家药品管理相关法律法规和规范性文件,临床诊疗规范、指南,临床路径,药品说明书,国家处方集等。

第十一条 医疗机构可以结合实际,由药事管理与药物治疗学委员会充分考虑患者用药安全性、有效性、经济性、依从性等综合因素,参考专业学(协)会及临床专家认可的临床规范、指南等,制订适合本机构的临床用药规范、指南,为处方审核提供依据。

第十二条 处方审核流程:

(一)药师接收待审核处方,对方进行合法性、规范性、适宜性审核。

(二)若经审核判定为合理处方,药师在纸质处方上手写签名(或加盖专用印章)、在电子处方上进行电子签名,处方经药师签名后进入收费和调配环节。

(三)若经审核判定为不合理处方,由药师负责联系处方医师,请其确认或重新开具处方,并再次进入处方审核流程。

第四章 审核内容

第十三条 合法性审核。

(一)处方开具人是否根据《执业医师法》取得医师资格,并执业注册。

(二)处方开具时,处方医师是否根据《处方管理办法》在执业

地点取得处方权。

(三)麻醉药品、第一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、抗菌药物等药品处方,是否由具有相应处方权的医师开具。

第十四条 规范性审核。

(一)处方是否符合规定的标准和格式,处方医师签名或加盖的专用签章有无备案,电子处方是否有处方医师的电子签名。

(二)处方前记、正文和后记是否符合《处方管理办法》等有关规定,文字是否正确、清晰、完整。

(三)条目是否规范。

1. 年龄应当为实足年龄,新生儿、婴幼儿应当写日、月龄,必要时注明体重;

2. 中药饮片、中药注射剂要单独开具处方;

3. 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;

4. 药品名称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,或使用由原卫生部公布的药品习惯名称;医院制剂应当使用药品监督管理部门正式批准的名称;

5. 药品剂量、规格、用法、用量准确清楚,符合《处方管理办法》规定,不得使用"遵医嘱""自用"等含糊不清字句;

6. 普通药品处方量及处方效期符合《处方管理办法》的规定,抗菌药物、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射药品、易制

毒化学品等的使用符合相关管理规定；

7. 中药饮片、中成药的处方书写应当符合《中药处方格式及书写规范》。

第十五条 适宜性审核。

(一)西药及中成药处方,应当审核以下项目:

1. 处方用药与诊断是否相符;
2. 规定必须做皮试的药品,是否注明过敏试验及结果的判定;
3. 处方剂量、用法是否正确,单次处方总量是否符合规定;
4. 选用剂型与给药途径是否适宜;

5. 是否有重复给药和相互作用情况,包括西药、中成药、中成药与西药、中成药与中药饮片之间是否存在重复给药和有临床意义的相互作用;

6. 是否存在配伍禁忌;

7. 是否有用药禁忌:儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物,患者用药是否有食物及药物过敏史禁忌证、诊断禁忌证、疾病史禁忌证与性别禁忌证;

8. 溶媒的选择、用法用量是否适宜,静脉输注的药品给药速度是否适宜;

9. 是否存在其他用药不适宜情况。

(二)中药饮片处方,应当审核以下项目:

1. 中药饮片处方用药与中医诊断(病名和证型)是否相符;
2. 饮片的名称、炮制品选用是否正确,煎法、用法、脚注等是否

完整、准确；

3. 毒麻贵细饮片是否按规定开方；
4. 特殊人群如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物；
5. 是否存在其他用药不适宜情况。

第五章 审核质量管理

第十六条 处方审核质量管理以自我监测评价为主，以行政部门干预评价为辅。

医疗机构应当在医院药事管理与药物治疗学委员会(组)和医疗质量管理委员会领导下设立处方审核质量管理小组或指定专(兼)职人员，定期对机构内处方审核质量开展监测与评价，包括对信息系统审核的处方进行抽查，发现问题及时改进。

县级以上卫生健康行政部门(含中医药主管部门)可以组织或委托第三方对其核发《医疗机构执业许可证》的医疗机构处方审核质量进行检查评价。

第十七条 开展处方审核应当满足以下必备条件：

- (一) 配备适宜的处方审核人员；
- (二) 处方审核人员符合本规范第五条要求；
- (三) 具备处方审核场所；
- (四) 配备相应的处方审核工具，鼓励医疗机构建立处方审核信息系统；

(五)制订本机构的处方审核规范与制度。

第十八条 建立并实施处方审核全过程质量管理机制。

(一)审核过程追溯机制:医疗机构应当保证处方审核的全过程可以追溯,特别是针对关键流程的处理应当保存相应的记录。

(二)审核反馈机制:建立不合理处方的反馈机制,并有相应的记录。

(三)审核质量改进机制:针对处方审核,建立质量改进机制,并有相应的措施与记录。

第十九条 建立处方审核质量监测指标体系,对处方审核的数量、质量、效率和效果等进行评价。至少包括处方审核率、处方干预率、处方合理率等。

第六章 培训

第二十条 医疗机构应当组织对从事处方审核的药师进行定期培训和考核。培训内容应当包括:

(一)相关法律、法规、政策,职业道德,工作制度和岗位职责,本岗位的特殊要求及操作规程等;

(二)药学基本理论、基本知识和基本技能;从事中药处方审核的药师,还应当培训中医药基本理论、基本知识和基本技能;

(三)其他培训,如参与临床药物治疗、查房、会诊、疑难危重病例、死亡病例讨论以及临床疾病诊疗知识培训,参加院内、外举办的相关会议、学术论坛及培训班等。

第二十一条 负责处方审核的药师应当接受继续教育,不断更新、补充、拓展知识和能力,提高处方审核水平。

第七章 附则

第二十二条 不合理处方包括不规范处方、用药不适宜处方及超常处方。

第二十三条 本规范自印发之日起施行。

国家卫生健康委员会办公厅

2018年7月5日印发

校对：王曼莉