**《用药交待规范》浙江省地方标准**

**征求意见稿**

**2019年6月5日**

# 《用药交待规范》浙江省地方标准

# （征求意见稿）

## 1范围

本标准规定了经过认证培训并获得认证证书的卫生技术人员对依据注册执业医师和执业助理医师（以下简称医师）在诊疗活动中为患者开具的用药凭证的医疗文书（以下简称处方）调配的药品或患者在零售药店、网上药店或其他可零售药品的商业企业中自行购买的非处方药（OTC）为患者或其家属提供用药交待的要求。包括了用药交待人员的要求、交待方式、交待流程、交待内容、交待质量监控和培训与考核。

本标准适用于医疗机构药房、零售药店、网上药店、其他可零售药品的商业企业，及其他提供药品调剂服务的机构，对患者使用药品中涉及的西药、中成药、中药饮片提供的用药交待。

## 2规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版）适用于本文件。

2.1《处方管理办法》卫生部令第53号

2.2《医疗机构药事管理规定》卫医政发（2011）11号

2.3《处方药与非处方药流通管理暂行规定》国药管市（1999）454号

2.4《药品经营质量管理规范》国家食品药品监督管理总局令第13号

2.5《执业药师业务规范》食药监执（2016）31号

2.6《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》国卫医发（2017）26

2.7《关于加快药学服务高质量发展的意见》国卫医发（2018）45号

## 3术语和定义

下列术语和定义适用于本规范。

**用药交待：**是指卫生技术人员采用语言和（或）文字、多媒体的方式，将患者所用药品的用法、用量及其注意事项通俗易懂地告诉患者或其家属，保证患者正确使用药品。

**用药指导单：**是指卫生技术人员在用药交待时，用通俗易懂的文字告知患者如何正确使用药品，包含药品的用法、用量及其注意事项的用药指导文书，包含纸质用药指导单和电子用药指导单。

其中纸质用药指导单，是指卫生技术人员手工书写的用药指导纸质文书，或利用计算机进行打印的用药指导纸质文书（包含标签），可随药品发放。电子用药指导单，是指卫生技术人员采用信息编程技术，通过网络传输至患者教育服务机构，可供患者线上查询的用药指导文书。

**多媒体用药指导**：是指卫生技术人员在用药交待时，采用多种媒体的综合形式（文本，声音和图像等多种媒体形式），通俗易懂地告知患者如何正确使用药品；并可通过网络传输至患者教育服务机构，供患者线上查询。

**卫生技术人员：**卫生技术人员是以医药卫生技术应用为主要职责，根据医药卫生工作的实际需要设置的专业技术工作岗位，并经卫生或药监部门认定并取得任职资格的人员。包含医疗、预防、保健人员；中药、西药人员；护理人员及其他卫生技术人员。

**网上药店：**经药监部门批准在网上合法销售药品的药品零售企业，可向个人消费者提供非处方药零售服务。

**零售药店：**经药监部门批准在线下合法销售药品的药品零售企业，可向个人消费者提供处方外配和非处方药零售服务。

**其他可零售药品的商业企业：**经药监部门批准在线下合法销售药品的，除零售药店外的商业企业**，**可向个人消费者提供乙类非处方药零售服务。

**处方调配：**是指药师按医师处方的要求进行药品调配的过程。

**非处方药（OTC）：**是指可以自行判断、购买和使用的药品，对于那些可自我认识和辨别症状，并能自我治疗的疾病，消费者可通过阅读药品说明书或咨询医师或药师后自己使用。非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药，分别标有红色和绿色OTC标记。

## 4用药交待人员的要求

经过培训并获得认证证书的卫生技术人员。

## 5用药交待方式

用药交待人员可采取以下四种用药交待方式：

### 5.1口头+文字交待

用药交待人员使用通俗易懂的语言借助用药指导单，对患者所用药品的用法、用量、注意事项等相关使用信息进行逐一交待。适用于医疗机构药房、零售药店、其他可零售药品的商业企业，及其他提供药品调剂服务的机构。

### 5.2口头+文字+多媒体交待

用药交待人员使用通俗易懂的语言借助用药指导单+多媒体用药指导，对患者所用药品的用法、用量、注意事项等相关使用信息进行逐一交待。适用于医疗机构药房、零售药店、其他可零售药品的商业企业，及其他提供药品调剂服务的机构。

### 5.3文字交待

用药交待人员通过给患者发送纸质/电子用药指导单，对患者所用药品的用法、用量、注意事项等相关使用信息进行逐一交待。适用于网上药店。

### 5.4文字+多媒体交待

用药交待人员通过给患者发送纸质/电子用药指导单和多媒体指导，对患者所用药品的用法、用量、注意事项等相关使用信息进行逐一交待。适用于网上药店。

## 6用药交待流程

### 6.1基本要求

在卫生技术人员发给患者药品时，须进行用药交待。

### 6.2凭处方调配的药品用药交待

6.2.1用药交待流程

凭处方调配的药品用药交待按图1的流程进行。



图1凭处方调配的药品用药交待流程

6.2.2工作程序

6.2.2.1用药交待人员接收调剂处方（包含电子处方或纸质处方）和药品；

6.2.2.2用药交待人员核对患者姓名。采用口头+文字交待或口头+文字+多媒体交待的方式，对患者所用药品进行用药交待。发给患者药品时必须附纸质用药指导单；

1. 若患者清楚如何用药，结束用药交待。用药交待人员在电子处方上输入工号；或在纸质处方上进行手工签名或加盖专用印章；
2. 若患者有任何一个药品不清楚如何使用，则继续指导如何使用。

### 6.3患者在零售药店或其他可零售药品的商业企业自行购买OTC药品用药交待

6.3.1用药交待流程

患者在零售药店或其他可零售药品的商业企业自行购买OTC药品用药交待按图2的流程进行。



图2患者在零售药店或其他可零售药品的商业企业自行购买OTC药品用药交待流程

6.3.2工作程序

6.3.2.1患者在零售药店或其他可零售药品的商业企业自行购买OTC药品；

6.3.2.2用药交待人员在发给患者药品时，采用口头+文字交待或口头+文字+多媒体交待的方式，对患者所用药品进行用药交待。发给患者药品时必须附纸质用药指导单；

1. 若患者清楚如何用药，结束用药交待。用药交待人员在纸质用药指导单上进行手工签名或加盖专用印章。
2. 若患者有任何一个药品不清楚如何使用，则继续指导如何使用。

### 6.4患者在网上药店自行购买OTC药品用药交待

6.4.1用药交待流程

患者在网上药店自行购买OTC药品用药交待按图3的流程进行。



图3患者在网上药店自行购买OTC药品用药交待流程

6.4.2工作程序

6.4.2.1患者在网上药店自行购买OTC药品；

6.4.2.2用药交待人员在发给患者药品时，采用文字交待或文字+多媒体交待的方式进行用药交待。发给患者药品时必须附纸质用药指导单；

6.4.2.3用药交待人员在纸质用药指导单上进行手工签名或加盖专用印章。

## 7用药交待内容

### 7.1基本要求

采用通俗易懂、患者或其家属能理解的语句进行表述。

### 7.2中成药和西药必须交待的内容

7.2.1 所有中成药和西药必须交待的内容

7.2.1.1核对患者姓名

7.2.1.2药品名称（包括通用名和商品名）

7.2.1.3用药剂量（每次剂量、每日剂量）

a）采用患者可以理解的剂量单位（如口服片剂，采用片等描述）；

b）若有非整剂量，须指出并告知患者或其家属如何分剂量。

7.2.1.4 用药方法

7.2.1.4.1给药途径：药品具体的使用方法

a）内服药品使用方法；对送服液体有特殊要求的药品应告知具体的送服液体要求及液体量；

b）外用药品的使用方法；

c）装置的具体使用方法。

7.2.1.4.2给药频率

采用患者可以理解的给药频率。如处方给药频率q8h，应告知患者或其家属每隔8小时使用一次。

7.2.1.4.3给药时机

采用患者可以理解的给药时机。如给药时机为餐前，应告知患者或其家属“餐前15-30分钟”服用；如给药时机有明确的给药时间，例格列吡嗪缓释片：应告知患者或其家属“早餐前30分钟”服用。

7.2.1.5意外情况处理办法

a）过量服用药品的处理办法；

b）漏服的处理办法。

7.2.1.6患者求助的紧急咨询联系方式。

7.2.2可自行使用的中成药和西药存在的需要特别注意的问题

7.2.2.1 间隔服药

同用药品中有两个或其以上药品必须间隔使用，否则会引起不良相互作用的，应告知患者或其家属间隔服用的方法。

7.2.2.2严重甚至致死的不良反应

一些药品在使用后可能会产生一些症状并不严重，但其实可能是严重甚至致死的不良反应。应告知患者或其家属须关注的症状，及其预防措施和处理办法。

7.2.2.3 特殊、正常的身体反应

一些药品在使用后可能会产生一些特殊的身体反应，但属正常现象。应告知患者或其家属使用药品后，可能会出现的这些正常的身体反应。

7.2.2.4特殊人群（孕产、哺乳期、备孕人群、运动员）

一些药品在特殊人群（孕产、哺乳期、备孕人群、运动员）使用时，存在需要注意的事项，应交待给患者或其家属。

7.2.2.5特殊的贮藏方法

一些药品需要采用特殊的贮藏方法进行保存，应告知患者或其家属特殊的贮藏方法。

7.2.2.6其他存在的注意事项

a）停药注意事项；

b）服药期间饮食注意事项；

c）生活中需要注意的事项；

d）毒性药品、麻醉药品、精神药品管理方面的需要注意的事项。

7.2.2.7其他

a）若药品需患者自我监测，则应告知患者或其家属操作方式；

b）若为慈善或援助项目，则应告知患者或其家属相关信息。

### 7.3中药饮片用药交待内容

7.3.1所有中药饮片必须交待的内容

7.3.1.1核对患者姓名

7.3.1.2煎药方法（患者自行煎药时）

a）具体煎煮方法；

b）先煎后下等有特殊要求的中药饮片。

7.3.1.3用药方法和用药剂量

a）用药方法。包括代煎饮片的用药方法。

b）用药频率。

c）用药剂量。

7.3.1.4患者求助的紧急咨询联系方式。

7.3.2 中药饮片存在的需要特别注意的问题

7.3.2.1间隔服药

同用药品中若存在中药饮片须与其他药品间隔使用，否则会引起不良相互作用的，应告知患者或其家属间隔服用的方法。

7.3.2.2 特殊、正常的身体反应

一些药品在使用后可能会产生一些特殊的身体反应，如排药反应，但属正常现象。应告知患者或其家属使用药品后，可能会出现的这些正常的身体反应。

7.3.2.3特殊人群（孕产、哺乳期、备孕人群、运动员）

一些药品在特殊人群（孕产、哺乳期、备孕人群、运动员）使用时，存在需要注意的事项，应交待给患者或其家属。

7.3.2.4 特殊的贮藏方法

一些药品需要采用特殊的贮藏方法进行保存，应告知患者或其家属特殊的贮藏方法。

7.3.2.5其他存在的注意事项

a）停药注意事项；

b）服药期间饮食注意事项；

c）生活中需要注意的事项。

## 8　用药交待质量监控

### 8.1监控机制

8.1.1自我监控

医疗机构药房、零售药店、网上药店、其他可零售药品的商业企业成立用药交待质量监控小组，定期对机构内用药交待质量进行监控。

8.1.2管理部门质量监控

政府行政主管部门组织专家定期对各机构的用药交待质量进行监控。用药交待的内容应经过第三方认证机构的认证。

### 8.2监控内容

8.2.1应对用药交待的必备条件进行监控，包含：

a）用药交待人员配备；

b）用药交待人员资格；

c）用药交待内容；

d）用药交待规范与制度。

8.2.2应对处方用药交待的过程进行监控

a）用药交待反馈机制，即建立接受用药交待的患者反馈机制，并有相应的记录；

b）用药交待质量改进机制，即针对用药交待，建立质量改进机制，并有相应的措施与记录。

8.2.3应对用药交待的执行情况和患者满意度进行质量监控

### 8.3监控方式

可采取现场访谈、实地检查、患者电话随访等方式进行用药交待质量监控。

## 9　培训与考核

### 9.1培训主体

医疗机构药房、零售药店、网上药店、其他可零售药品的商业企业自我培训，医院药事管理质控中心或行业协会组织开展用药交待外部培训。

### 9.2培训内容

9.2.1岗位培训

从事用药交待工作的卫生技术人员必须经过培训并获得认证证书。培训内容包括：

a）用药管理政策法规；

b）用药交待规范技能；

c）用药交待专业技能；

d）用药交待操作技能。

9.2.2继续教育培训

用药交待人员需依据规定完成相应继续培训学分，每年获得相应学分后，方可继续从事用药交待工作。

### 9.3培训考核

9.3.1培训考核包括理论考核和操作技能考核。

9.3.2培训后考核9.2条所列内容。

9.3.3考核合格后，由9.1规定的培训主体颁发培训合格证明。