

探讨药品使用的几个法律问题药师资格考试 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/537/2021\\_2022\\_\\_E6\\_8E\\_A2\\_E8\\_AE\\_A8\\_E8\\_8D\\_AF\\_E5\\_c23\\_537439.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/537/2021_2022__E6_8E_A2_E8_AE_A8_E8_8D_AF_E5_c23_537439.htm)

**【摘要】**目的：促进依法用药。方法：对特殊管理药品的规范、处方药品的规范、处方药品的退换、处方药品的用法用量、病人告知等几个法律问题进行分析。结果与结论：临床药品使用中仍存在一些问题。须进一步规范和明确相关法律法规。 **【关键词】**药品使用 法律问题 特殊管理药品的规范 《精神药品管理办法》规定：除特殊需要外，第一类精神药品的处方，每次不超过3日常用量，第二类精神药品的处方，每次不超过7日常用量 [ 1 ]。《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定（暂行）》规定：第一类精神药品注射剂处方1次不超过7日用量，其他剂型的第一类精神药品处方1次不超过15日用量 [ 2 ]。“特殊需要”范围的界定：按照《精神药品管理办法》，“除特殊需要外”是一个例外，但这个例外具体包括哪些情形不明确，而精神病患者、癫痫患者在临床上经常超量使用精神药品，在产生医疗纠纷时，会遇到法律评判难题。“特殊需要”时的用药剂量：按照《精神药品管理办法》，“特殊需要”可以突破“每次不超过7日常用量”的限制，但却没有特别规定“特殊需要”时具体可以使用多少量。处方药品的退换 《医疗机构药事管理暂行规定》规定：“为保证患者用药安全，药品一经发出，不得退换 [ 3 ]。”法律的适用性：药品从消费者权益保护法角度讲就是一次性商品，而从商品的角度讲售出的药品消费者应当可以退。但药品是一种特殊物品，从医疗角度来看，药品是医疗服务的一部

分，药品的处方是从业医师根据多年临床经验积累判断的结果。从完整过程看，药学服务是与医疗服务相匹配的过程。从药学服务概念上看，药品只有合格与不合格之分。最后，从药品管理的角度上看，药品是一种特殊的用于治疗、预防、诊断疾病的物资，药品有不良反应，药品每次进入医院都必须有合格的证明和符合法律的手续。存在的问题：在医疗实践活动中，由于药品的不良反应、处方的调整、药品的价格、投诉反馈机制及患者满意度考核机制等方面的因素，必定产生退药问题。而目前药品销售过程中，药品卖出以后能否退货以及如何处理退货，有待法律的明确。

**处方药品的用法用量** 相关规定：国家食品药品监督管理局批准的药品说明书是普遍遵守的规则，其中有药品用法用量的详细说明。规定的适用性：有些药品的剂量分为负荷量及维持量，或使用从小剂量开始逐渐增量，以便得到适合于患者的剂量。或必须在饭前或饭后服用，需进行疗程用药者则注明疗程剂量、用法和期限。医师根据不同适应用药方法、性别、年龄，在常规的剂量下作调整。但对一些特殊的疾病，需要超常规地使用药品，而使用的依据是专业的书籍或资料。存在的问题：随着疾病谱的变化，医疗活动中药品的用法用量也在变化。特别是抗菌药物的剂量随着细菌耐药性的增加而增加。药品使用剂量因患者而异、因医师而异的情况比较普遍，因此，缺乏统一的药品剂量评判标准给药品使用中因剂量引起的纠纷的处理带来难度。

**病人告知（知情同意）** 《医疗事故处理条例》规定：在医疗活动中，医疗机构及其医务人员应当将患者的病情、医疗措施、医疗风险如实告知患者，及时答复其咨询；但是，应当避免对患者产生不利的后果。还规

定，患者有权要求查阅、复印住院志、医嘱单、检验检查报告手术及麻醉记录单等资料。因实施保护性医疗措施不宜让患者知情或者考，试大收集整理患者因故无法行使知情权的，患者家属有权查阅、复印上述资料。《中华人民共和国执业医师法》明确规定，患者享有知情同意权，包括了解权、被告告知权、选择权、拒绝权和同意权等。法律的适用性：享有知情同意权是法律赋予患者的权利。知道自己的病情和健康状况是患者起码的权利。存在的问题：在临床实践中，由于药品的药理学、药剂学及不良反应知识专业性强，知识量多，医务人员不可能告知患者太多的情况，只能对一些特殊的问题进行说明。但由于社会的进步，患者知识水平的提高和法律维权意识的增强，患者对一些不良反应或意外引起的事件进行投诉或法律诉讼的事件增多。药品不良反应《药品不良反应报告和监测管理办法》将不良反应定义为：“药品不良反应是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。”《药品不良反应报告和监测管理办法》规定：“药品不良反应报告的内容和统计资料是加强药品监督管理、指导合理用药的依据，不作为医疗事故、医疗诉讼和处理药品质量事故的依据。”《医疗事故处理条例》规定，“在医疗活动中由于患者病情异常或者患者体质特殊而发生医疗以外的”和“在现有医学科学技术条件下，发生无法预料或不能防范的不良后果的”不是医疗事故，“不属于医疗事故的，医疗机构不承担赔偿责任”。不良反应和其他形式的药物纠纷的界定：药品不良反应属于药物纠纷中的药品本身问题。药品不良反应是限于科技发展水平所不能认识和解决的问题，而药物纠纷则多是人为过失所致。

按照药品不良反应的法定概念，药物纠纷案件一经鉴定为“不良反应”，即排除了人为过失和过错。存在的问题：由于药品不良反应在医务人员和普通患者中存在认识差异，甚至在相当多的医务人员没有意识，所以与此有关的医疗纠纷相当多。讨论 增强法律意识，学习法律知识：医院药剂人员特别是主管人员应增强法律意识，认真系统研读药政考试，大收集整理法律法规，通解其立法本意，依法行事，保护自身的合法权益。加强专业知识学习：不断增加专业知识，认真分析纠纷的类别和本质，区别药品不良反应纠纷与其他药物纠纷，用充分的药理学专业知识来举证证明自己履行了法定义务，来举证证明在药学服务行为中没有过错和不足。完善相关法律法规：我国至今尚未建立起完整、统一的医学法律体系，调整医患关系的多为行政法规、部门规章和单位规定，其中某些条文相互冲突，导致司法审判难求法律依据。因此，相关法律法规尚需进一步完善。"#F8F8F8" 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)