

药房、药行或中药房终止业务时对于一切
与病人、调配处方及相关药事服务的
纪录(病历)的处理须知及注意事项

根据第 5/2016 号法律《医疗事故法律制度》第八条第四款，以及卫生局局长第 05/SS/2017 号批示附件一第 4.4 项的规定，医疗服务提供者因故终止业务时，须确保其就诊者的病历得到妥善的处理，包括：

- 直接将相关病历交予就诊者，并将此事通知药物监督管理局；
- 倘若不可能作出上指的交付，医疗服务提供者有义务将处于法定保存期的病历送交药物监督管理局，并须刊登告示于澳门特别行政区较多人阅读的两份报章上，其中一份为中文报章，另一份为葡文报章，以通知就诊者。

根据上述批示第三点对病历的定义，药房、药行或中药房的药剂专业人士在调配处方及向病人提供药事服务的过程中，以电子化或其他方式记录的一切与病人、调配处方及相关药事服务的纪录，即为“病历”。

为确保“病历”资料的完整、安全及保密性，以及清晰其去向，药房、药行或中药房终止业务时，倘若未能直接将相关“病历”交予病人，须按以下规定将“病历”移交至准照及稽查厅准照处，并由该处工作人员进行相关的核对程序。

1. 移交时限

- 1.1 药房 / 药行 / 中药房必须自签收准照取消通知公函翌日起计 60 日内，将“病历”送交至准照及稽查厅准照处。

2. 移交程序

2.1 送交者：

2.1.1 “病历”应由药房 / 药行 / 中药房东主亲自送交。

2.1.2 根据第 8/2005 号法律第七条第四款规定，“病历”尚可委托药房/药行内负有保密义务的药剂专业人士或其他人士送交。受委托人送交“病历”时须提交获授权的委托书。

2.1.3 如发生药房 / 药行 / 中药房东主无行为能力或身故情况，且没有上述第 2.1.2 点提及的人士，符合第 5/2016 号法律第六条第一款所指的人士，可按照既定的顺序，替药房 / 药行 / 中药房东主送交“病历”。亲属送交“病历”时须出示相关文件证明与该药房 / 药行 / 中药房东主的关系。

2.2 “病历”须以如下方式送交准照及稽查厅准照处：

2.2.1 纸本“病历”

- 纸本“病历”须按处方调配年份及日期顺序以公文袋密封，并为每一公文袋以阿拉伯数目字建立序号。
- 须于每个公文袋上注明相关序号、药房 / 药行 / 中药房的名称、准照编号、处方调配年份及日期，以及“病历”数目。
- 填写“病历”移交证明，并附同已填妥的纸本“病历”移交清单及已移交予病人之“病历”清单(倘有)。

2.2.2 电子“病历”

- 如使用资讯载体记载“病历”，可将有关电子“病历”储存于光碟或 USB 记忆棒内进行移交，病历须按处方调配年份及日期顺序建立文件夹保存，并为每一公文袋以阿拉伯数目字建立序号。
- 进行“病历”移交时，药房 / 药行 / 中药房须出示相关药剂专业人士由邮电局发出的“个人合格证书”，以证明其于“病历”上签署的有效电子身份。
- 每一光碟或 USB 记忆棒须放入独立的公文袋中，经准照及稽查厅准照处工作人员完成“病历”汇入后，方可将相关公文袋密封。
- 须于每个公文袋上注明相关序号、药房 / 药行 / 中药房的名称、准照编号、处方调配年份及日期，以及电子载体类别。
- 填写“病历”移交证明，并附同已填妥的电子“病历”移交清单及已移交予病人之“病历”清单(倘有)。

2.2.3 填写表格注意事项：

- 填写“病历”移交证明时须提供(表格式样见附件一)：药房 / 药行 / 中药房名称、准照编号、持牌人的姓名/名称、通讯地址及联络电话。倘交付人为受委托人，尚须填写受委托人的相关资料及

提交委托人的授权书。

- 填写纸本/电子“病历”移交清单时须提供(表格式样见附件二及三): 公文袋的序号、载体类别(倘有)、每位病人的姓名及身份证明文件编号或就诊医疗服务机构的医疗卡编号; 如未能提供病人身份证明文件编号或就诊医疗服务机构的医疗卡编号, 须额外填写病人的出生日期, 以便识别就诊者身份。
- 填写已移交予病人之“病历”清单时(表格式样见附件四), 除须提供上述的资料外, 尚须提交病人签收之“病历”移交证明。
- 倘“病历”已直接移交予病人, 药房/药行只须提交“病历”移交证明、已移交予病人之“病历”清单(附件四)及病人签收之“病历”移交证明。

3. 核对程序

- 3.1 经准照及稽查厅准照处工作人员完成核对程序后, 该名工作人员与交付人须同时在载有“病历”的公文袋之封口处签名, 并在“病历”移交证明、纸本 / 电子“病历”移交清单及已移交予病人之“病历”清单之指定位置签署确认。
- 3.2 上述的清单正本须存于准照及稽查厅准照处, 副本则交予交付人。
- 3.3 病人签收之“病历”移交证明副本须存于准照及稽查厅准照处, 正本则交还交付人。

4. 刊登告示

- 4.1 药房 / 药行 / 中药房将“病历”移交至准照及稽查厅准照处后, 须同时刊登告示于澳门特别行政区较多人阅读的两份报章上, 其中一份为中文报章, 另一份为葡文报章, 以通知病人(中文及葡文的告示范本见附件五及六)。
- 4.2 药房 / 药行 / 中药房须于刊登告示翌日起计 5 个工作日内, 以亲临、电邮或传真方式向准照及稽查厅准照处递交有关告示的剪报, 并同时注明刊登之日期。

5. 注意事项

- 5.1 根据第 5/2016 号法律第八条第二款四项规定, 自记录最新资料之日起保存“病历”的最低期限为十年; 但病人为未成年人除外, 在此情况下, 该期限在病人成年日起算的两年后才届满。如“病历”已超过法定保存期限, 按照卫生局局

长第 05/SS/2017 号批示附件一第 4.2.5 点规定，药房 / 药行 / 中药房可将有关“病历”销毁，但销毁程序须符合保密性、方式及成本的合理性的标准，以及保护环境的生态学方法。

- 5.2 为便捷“病历”移交程序，药房 / 药行 / 中药房可预先填写“病历”移交证明、纸本/电子“病历”移交清单及已移交予病人之“病历”清单资料，以便准照及稽查厅准照处工作人员进行核对。