

医疗机构麻醉药品和精神药品管理规定

（征求意见稿）

- 第一章 总则
- 第二章 组织机构与人员
- 第三章 印鉴卡管理
- 第四章 采购与储存
- 第五章 处方开具与调剂
- 第六章 临床使用
- 第七章 回收及销毁
- 第八章 安全与应急
- 第九章 信息化建设
- 第十章 监督管理
- 第十一章 附则

第一章 总则

第一条 为加强医疗机构麻醉药品和精神药品（以下简称麻精药品）管理，保障临床合理需求，防范流入非法渠道，根据《中华人民共和国药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《处方管理办法》等有关法律法规规章，制定本规定。

第二条 本规定所称麻精药品是指列入药用类麻醉药品和精神药品目录的药品，包括药用类麻醉药品（以下简称麻醉药品）和第一类精神药品、第二类精神药品。

药用类麻醉药品和精神药品目录由国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门制定、调整并公布。

第三条 国家卫生健康委负责全国医疗机构麻精药品使用管理工作。各地卫生健康行政部门负责本行政区域内医疗机构麻精药品使用管理工作。国家中医药局、国家疾控局、军队卫生部门分别在职责范围内负责中医医疗机构、传染病防治机构和戒毒药物维持治疗机构、军队医疗机构麻精药品使用管理工作。

各省级卫生健康行政部门可会同辖区有关部门制定本辖区管理实施细则。

第二章 组织机构与人员

第四条 医疗机构是麻精药品临床应用管理的责任主体，其

主要负责人为本机构麻精药品管理的第一责任人。

第五条 医疗机构应当在本机构药事管理组织下，设置由分管负责人和临床医学、医疗行政管理、药学、护理、信息、保卫等部门参与的麻精药品管理工作组。日常工作由药学部门承担，并指定专人负责。

第六条 医疗机构应将麻精药品管理纳入医疗质量管理体系，并建立健全本机构麻精药品管理制度与风险防控预案，明确各岗位人员职责，并监督实施。参与麻精药品各环节双人双签的人员应当避免长期由固定人员担任，医疗机构应结合本机构实际，制定人员轮换管理办法，明确轮换周期。

第七条 医疗机构要结合本机构实际情况，重点加强麻醉科、疼痛科、肿瘤科、手术室、重症医学科等麻精药品使用量大、使用管理环节较多的科室管理。相关科室内部应当成立科室负责人为第一责任人的专门工作小组，指定专人负责麻精药品的日常管理。

第八条 医疗机构内从事麻精药品管理的相关人员，应掌握并遵守与麻精药品相关的法律法规规章规定，熟悉麻精药品的使用和安全管理工作。

第九条 医疗机构应当定期对涉及麻精药品的临床医学、医疗行政管理、药学、护理、信息、保卫等人员进行有关法律、法规、规章、规定、专业知识、职业道德的教育和培训，并接受卫生健康行政部门的监督管理。

第十条 麻精药品管理及使用的培训考核内容应包括：

(一) 本规定和《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国医师法》《中华人民共和国禁毒法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《处方管理办法》《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》《医疗机构处方审核规范》等相关法律、法规、规章和规范性文件；

(二) 本机构麻精药品使用管理制度；

(三) 国家卫生健康委制定的麻醉药品和精神药品临床应用指导原则；

(四) 癌痛、急性疼痛和中、重度慢性疼痛的诊疗指南；

(五) 医源性药物依赖的防范与报告；

(六) 麻精药品不良反应的报告与防治；

(七) 麻精药品违规使用处理的警示教育案例；

(八) 其他麻精药品使用管理相关内容。

第十一条 医师和药师经培训并考核合格后，由医疗机构分别授予麻醉药品、第一类精神药品处方权和处方调剂资格。取得处方权的医师和调剂资格的药师方可在本机构内开具、调剂麻醉药品、第一类精神药品。

第十二条 医疗机构应将具有麻醉药品、第一类精神药品处方权的医师名单及其变更情况，每年上报至核发其麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡（以下简称印鉴卡）的卫生健康行政部门备案，并抄送同级药品监督管理部门。

第三章 印鉴卡管理

第十三条 医疗机构使用麻醉药品、第一类精神药品，应按规定取得印鉴卡，并凭印鉴卡向定点批发企业或者军队药材供应保障机构购买。印鉴卡的申请、使用、变更及注销等应符合国家、军队相关规定。

第十四条 具备信息化条件的医疗机构，应按卫生健康行政部门有关规定使用电子印鉴卡，并按流程在电子印鉴卡管理系统进行麻醉药品、第一类精神药品的相关数据申请、确认，以及印鉴卡相关信息变更申请、报损申请等操作。

第十五条 医疗机构应积极推进医院信息系统与电子印鉴卡管理系统对接，严格遵守印鉴卡电子化管理要求。每月统计汇总麻醉药品、第一类精神药品采购、使用和结存等数据，并通过电子印鉴卡信息系统进行进销存填报。鼓励有条件的医疗机构每月统计汇总第二类精神药品采购、使用和结存等数据，并通过电子印鉴卡信息系统进行进销存填报。

第四章 采购与储存

第十六条 医疗机构应当根据本单位临床诊疗需求，采购适宜包装、规格的麻精药品，保持合理库存。禁止使用现金进行麻精药品采购付款。

第十七条 医疗机构应对采购的麻精药品进行严格的数量、批号和质量等检查，必须货到即验，验收合格后立即转入专库或专柜储存，实行专人管理。验收发现缺少、不合格的应当双人清点登记，不予入库。

其中，麻醉药品、第一类精神药品至少双人开箱验收，清点验收到最小包装，双人签字并专簿记录，内容包括：日期、凭证号、品名、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产单位、供货单位、质量情况、验收结论、验收和保管人员签字。

第十八条 储存麻精药品实行专人负责、专库（柜）加锁。药库应对进出专库（柜）的麻醉药品、第一类精神药品建立专用账册，进出逐笔记录，内容至少包括：日期、凭证号、领用部门、品名、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产单位、发药人、复核人和领用人签字，账物管理日清日结，确保账物相符。专用账册及其它相关记录保存期限为自药品有效期满之日起不少于 5 年。

第十九条 医疗机构药房和临床科室等配备麻醉药品、第一类精神药品的重点部门应当实行基数管理，领用数量不得高于规定的基数。

第二十条 有条件的医疗机构可以根据管理需要在门诊、急诊、住院等药房设置麻醉药品、第一类精神药品周转库（柜），周转库（柜）应当每天结算。周转库（柜）实行基数管理，由所在药房配备基数。

第二十一条 配备基数的药房和临床科室应合理制定基数并严格执行基数要求，建立健全交接班等工作制度，指定专人负责，并将负责人员信息和变更情况及时报本机构麻精药品管理工作组。请领麻醉药品、第一类精神药品时，应与库房保管

人员或药房专管人员当面核对、双人签字。返回药房或科室后，应双人清点药品数量、核对相关信息，并将药品放于专柜中，确保及时入账，账物相符。

第五章 处方开具与调剂

第二十二条 麻精药品的处方开具、使用和管理不得由同一人实施。麻醉医师原则上不参与麻精药品的请领和储存管理工作。

第二十三条 医师不得为自己开具麻精药品处方，不得在网络诊疗活动中开具麻精药品处方。

第二十四条 医师应当遵循临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理使用麻精药品。开具麻精药品，应当使用专用处方并在病历中记录。

第二十五条 医疗机构应加强癌痛、急性疼痛和中、重度慢性疼痛的规范化治疗管理，合理使用麻精药品，提高患者生活质量，满足患者治疗需求。

针对疼痛患者开具麻精药品处方前，要对患者进行疼痛评估，遵循三阶梯镇痛治疗原则选择相应药物。

第二十六条 医师在开具麻精药品处方前，应核对患者和代办人身份证明。在为门（急）诊患者开具麻精药品处方时，应向患者或代办人充分告知麻精药品可能涉及毒品犯罪的法律属性，并要求其签署《知情同意书》。为未成年人开具麻精药品处方，应当取得其监护人书面知情同意。因抢救患者等紧急情况，

医师可以先行开具麻精药品处方，并留存相关记录。

第二十七条 麻精药品处方用量应严格按照《处方管理办法》等规定执行。出院带麻精药品品种和数量按单次门诊处方量管理，同步签署《知情同意书》。

第二十八条 医疗机构应加强镇痛泵使用监管，制定本机构镇痛泵管理制度，镇痛泵处方按临床治疗需求一次装量，同时注明用法、用量和持续时间。如需带出医疗机构使用，应遵循门诊患者处方管理要求，并加强患者随访。

第二十九条 药房发放麻醉药品、第一类精神药品，应设有明显标识的专门窗口，并由专人负责调配和审核。

第三十条 麻精药品处方审核、调配和发药过程药师均应进行签名。

对不符合规定的麻精药品处方，应当拒绝发药。

第三十一条 独立值班时，药师必须在视频监控下调剂发放麻醉药品、第一类精神药品，自行核对签字，备注独立值班，交接班时应与接班人员进行双人清点，双人签字确认。

第三十二条 医疗机构麻精药品处方可采用纸质处方或电子处方形式保存。使用纸质处方的，应由药学部门负责保管，并对麻醉药品、第一类精神药品处方按日期逐日编制顺序号。使用电子处方的，应由信息系统留存，并根据处方开具时间生成唯一序列标识，完整留存处方开具、调配、审核全流程操作记录，确保相关信息可查询、可追溯。麻精药品处方保存期限按照有关规定执行，电子处方保存期限不得低于纸质处方。

第三十三条 配备基数的药房和临床科室应当根据麻醉药品、第一类精神药品处方开具情况，按照药品品种、规格，对其消耗量进行专册登记。登记内容至少包括：发药日期、患者姓名、病历号（身份识别号）、用药数量、批号，专册保存期限为5年。

第六章 临床使用

第三十四条 医疗机构应当为需长期使用麻醉药品、第一类精神药品的门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者建立相应病历，建立病历时，首诊医师应当亲自诊查患者。并按照《处方管理办法》等规定留存相关材料。

第三十五条 医疗机构应当为门（急）诊使用麻醉药品、第一类精神药品的患者建立随诊或者复诊制度，并将相关情况记入病历。对需长期使用麻醉药品、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，应当每3个月复诊，或者通过电话、视频等方式随诊一次。鼓励有条件的地区，由家庭医生签约团队上门随诊。

第三十六条 除镇痛泵带药以及需长期使用麻醉药品的癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者外，麻醉药品注射剂仅限于本机构内临床使用。对于癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者需要带出院外使用的，医师需谨慎评估，要求患者或其家属再次就诊时提供药品注射单（注射单上需有注射人员所在医疗机构及签名，药品批号和效期）及空安瓿。

第三十七条 医疗机构应对本机构麻醉药品使用情况进行

动态监测管理，定期对各临床科室和医师的麻精药品开具量进行比较分析。医务和药学等部门应组织医师、药师等对麻精药品处方（医嘱）定期进行专项点评，并根据点评结果及时进行有效干预，对于使用量异常增高的，要及时报告本机构的麻精药品管理工作组，分析原因并提出管理建议。

第三十八条 鼓励有条件的医疗机构设立手术室药房，将药师逐步纳入手术室麻精药品管理团队中，开展麻精药品处方（医嘱）审核、处方点评，参与麻精药品管理、使用环节的核对和双人双签等工作。

第三十九条 配备麻醉药品、第一类精神药品基数的临床科室，应严格执行药品请领、发放、使用、登记、剩余药液销毁、回收等过程的全程双人核对操作制度。

第四十条 戒毒药物维持治疗机构应当健全工作人员查验机制，防止所用治疗药品被就诊人员带出。

第七章 回收及销毁

第四十一条 医疗机构应当建立麻精药品使用后回收管理制度。

第四十二条 医务人员应当告知患者将不再使用的剩余麻精药品以及空安瓿、废贴等无偿交回，由医疗机构按规定销毁。医疗机构应当设置回收窗口，通过明确告知与健康教育等，引导患者主动交回。

患者再次领取麻醉药品、第一类精神药品注射剂时，须交

回原批号的空安瓿。医疗机构应当核对药品品名、规格、批号和数量，并做好登记。

第四十三条 鼓励有条件的地区和医疗机构探索建立激励制度等方式，提高患者交回剩余药品的积极性、主动性。

第四十四条 临床科室使用麻醉药品、第一类精神药品注射剂、贴剂，应回收原空安瓿、废贴，核对批号和数量，确保回收的药品品名、规格、批号、数量与使用的药品一致，及时交回药房并登记。

第四十五条 麻精药品管理人员应定期检查药品质量，发现过期、损坏、变质等问题，应立即向本科室负责人汇报，并报请药学部门负责人和分管负责人双人签字确认后销毁。

第四十六条 医疗机构应当指定专人负责本机构麻精药品销毁组织实施工作，并做好记录，定期报告本机构麻精药品管理工作组。销毁记录保存期限不少于5年。

医疗机构应按照法定程序向所在地卫生健康行政部门申请监督销毁；卫生健康行政部门应在5日内到场监督销毁，并做好登记。

第四十七条 临床诊疗过程中未使用完的麻醉药品、第一类精神药品注射液和镇痛泵中的剩余药液，医疗机构应制定相应流程，在视频监控下由双人操作，混入除损伤性废物外的其他医疗废物，按照医疗废物规范处置流程进行处理，并双签名确认，做好处置记录，交医疗机构麻精药品管理工作组统一保存。处置记录保存期限不少于5年。

第八章 安全与应急

第四十八条 医疗机构应当设立专库或者专柜储存麻精药品，储存区域设有防盗设施（包括安全防盗门、窗户防护栏等）和安全监控系统（包括视频监控、红外线监控等），并在关键位置设置一键报警装置。其中，麻醉药品和第一类精神药品，应当使用保险柜或麻精药品智能调配柜，实行双人双锁管理。

第四十九条 医疗机构应当对麻醉药品、第一类精神药品的购入、储存、发放、调配、使用实行批号管理和追踪，必要时可以及时查找或者追回。

第五十条 对于麻醉科、疼痛科、肿瘤科、手术室、重症医学科等麻精药品使用量大、使用管理环节较多的临床科室，应安装视频监控装置，以监控取药、回收药品、剩余药液处理等行为，相关监控视频保存期限原则上不少于 180 天。

第五十一条 麻精药品管理工作组应定期对本医疗机构麻精药品的管理和应用等情况进行督导检查，原则上每 6 个月不少于 1 次。检查内容必须包括麻精药品处方开具情况，处方与病历点评情况，麻精药品进销存是否相符，以及药库、药房、临床科室等重点部门管理情况。同时，及时总结、反馈，制定并实施改进措施，纠正存在的问题和隐患，并做好记录，结果上报本机构药事管理组织。

第五十二条 保卫部门应建立麻醉药品、第一类精神药品安全管理的日常巡查和定期督查制度并执行，尤其节假日、夜班

期间，应加强安全管理的巡查，保障麻精药品监管设施设备正常运行，督查与巡查应有记录。

第五十三条 医疗机构（含互联网医院）不得将麻精药品通过快递、邮寄等方式提供给患者。

第五十四条 鼓励医务人员在发现购用麻精药品的就诊人员疑似涉嫌毒品违法犯罪时，及时向公安机关报案或举报。各级人民政府和有关部门应当对报告人予以保护，按规定对报告有功人员给予表彰和奖励。

第五十五条 医疗机构应制定麻精药品突发事件全过程管理处置方案，保障临床治疗需要，防止流弊。出现以下情形时，医疗机构应采取相应的应急措施严格管理，并做好记录。

（一）储存、保管、发放、调剂或使用过程中一旦发现违规行为或出现差错时，应立即报告本医疗机构麻精药品管理工作组，采取有效措施，加强管理。必要时向所在地卫生健康行政部门报告。

（二）储存、保管、发放、调剂或使用过程中发生药品丢失、被盗、被抢或其他流入非法渠道的情形，应立即保存证据、保护现场，记录相关药品批号、数量，并报告本医疗机构麻精药品管理工作组及负责人，同时向所在地卫生健康行政部门、药品监督管理部门、公安部门报告。涉及军队医疗机构发生上述情形的，由军队卫生部门协同本级和地方相关部门进行处置。

（三）突发自然灾害导致麻精药品损毁无法使用时，应追溯药品批号、数量，立即报告本医疗机构麻精药品管理工作组及

负责人，并向所在地卫生健康行政部门、药品监督管理部门报告。

（四）调剂过的麻精药品专用处方发生丢失或损毁时，应迅速向本机构保卫部门报告，处方自丢失或损毁之时起作废，并及时在医疗机构内通告。相关记录留存备查。

第五十六条 在应对突发公共事件中，非本医疗机构医务人员开具麻醉药品、第一类精神药品处方，需向本医疗机构医务部门提供处方开具资质证明，审核通过后，本医疗机构医务部门有权紧急授予其麻醉药品、第一类精神药品处方权和电子签名，并做好备案登记。紧急授予的处方权和电子签名仅供在救援的医疗机构内使用，突发公共事件解除后应及时撤销。

第五十七条 在应对突发公共事件中，医疗机构储备麻醉药品、第一类精神药品时，按照审批流程及时履行本机构内报批手续，必要时变更基数。

第五十八条 突发公共事件备用麻醉药品、第一类精神药品的储存管理，参照正常工作状态下的管理规定。

第五十九条 突发公共事件解除后，备用麻醉药品、第一类精神药品由医疗机构药学部门收回登记，临床科室不得擅自处理。麻醉药品、第一类精神药品所产生的空安瓿、废贴，由药学部门回收，并按程序销毁。

第九章 信息化建设

第六十条 医疗机构应当落实麻精药品追溯管理规定，开展

追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。按照卫生健康行政部门要求及时报送麻精药品处方信息。同时，依托信息化等手段，监测麻精药品处方量和处方频次，避免同一患者在本机构超常规重复获取麻精药品。

第六十一条 鼓励有条件的医疗机构运用信息化技术、智能设备，通过临床最小使用包装赋码、疼痛诊疗专用病历管理、随访、统计和追踪药品使用情况等，加强麻精药品全流程管理。

第六十二条 使用电子处方的医疗机构信息系统应根据医嘱及患者信息生成符合规定的电子处方。电子处方具有与纸质处方同等的法律效力。

第六十三条 使用麻精药品电子处方的医疗机构，处方审核、调配和发药过程药师均应进行电子签名。

第六十四条 在应对传染病疫情中，医疗机构调配麻醉药品、第一类精神药品时，鼓励采用信息手段如扫码、人脸识别等方式，进行无接触收方及审核身份信息。

第十章 监督管理

第六十五条 各地卫生健康行政部门应当将麻精药品使用管理作为医疗机构校验、等级评审、合理用药考核、医院巡查等工作的重要内容，加强对辖区医疗机构的指导督促，加大对违法违规问题的整治力度。

第六十六条 各地卫生健康行政部门应当积极推进辖区信息化建设，动态监测麻精药品处方开具及使用情况，强化风险

预警，防范同一患者在辖区内多个医疗机构重复、超量获取麻精药品。

第六十七条 违反相关法律法规，致使麻精药品被盗、被抢、丢失或者流入其它非法渠道的，由所在地卫生健康行政部门根据职责依法严肃追究相关医疗机构和人员责任。构成犯罪的，移送有关部门，依法追究刑事责任。

第十一章 附则

第六十八条 本规定所称药房，包括医疗机构的门诊药房、急诊药房、住院药房及手术室药房等。本规定所称临床科室，包括医疗机构的临床医技科室、病房、手术室、麻醉科、内镜室、门急诊注射室等。

第六十九条 本规定所称戒毒药物维持治疗机构，是指按照有关规定，经卫生健康行政部门批准，从事戒毒药物维持治疗工作的医疗机构。

第七十条 本规定所称电子签名，是指符合《中华人民共和国电子签名法》第十三条有关条件的“可靠电子签名”。

第七十一条 本规定所称“专簿记录”“专用账册”“专册登记”“销毁记录”“处置记录”，除手写纸质记录外，还可以采用医疗机构信息系统自动生成的电子记录形式。采用电子记录形式的，需确保数据电文内容完整且不可篡改。

第七十二条 本规定所称《知情同意书》，除需载明就诊人信息和其本人签字外，至少应当载明下列事项：不得套开麻精药

品；麻精药品具有成瘾性风险，不得擅自调整用药剂量；使用麻精药品需按医嘱定期复诊；过期、未使用的麻精药品及其废贴、空安瓿应当交回；转售麻精药品涉嫌毒品犯罪，需承担严重后果。

第七十三条 鼓励有条件的医疗机构参照麻醉药品、第一类精神药品管理要求，强化本机构第二类精神药品管理。鼓励参照本规定加强未列管全身麻醉药等其他具有成瘾性的药品管理。

第七十四条 军队各级卫生部门履行本规定中卫生健康行政部门和药品监督管理部门相应职责。

第七十五条 本规定自**年**月**日起实施，《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》同时废止。