陕西省医疗机构麻醉药品和第一类精神药品

管理实施细则（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 目的和依据

为规范全省医疗机构麻醉药品和第一类精神药品的临床使用管理，促进合理用药，防止流弊，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》（国务院令第442号）《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》（卫医发〔2005〕438号）《处方管理办法》（卫生部令第53号）《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》（卫医发〔2005〕421号）《关于实施麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡电子化管理的通知》（国卫办医函〔2018〕205号）《国家卫生健康委办公厅关于加强医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理的通知》（国卫办医发〔2020〕13号）等有关要求，结合我省实际，特制定本细则。

1. 基本概念
2. 本细则所称麻醉药品和第一类精神药品（以下简称麻精一药品）是指分别列入药用类麻醉药品和精神药品目录的药品，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。其中，药用类精神药品分为第一类精神药品和第二类精神药品，本细则内容原则上仅涉及第一类精神药品。
3. 本细则所称医疗机构是指取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的医疗机构。
4. 本细则所称药学专业技术人员是指在医疗机构工作，取得药学专业技术职务任职资格的药学人员。

第三条 适用范围

本细则适用于陕西省各级医疗机构麻精一药品的各环节管理。医疗机构内临床、药学、护理、科研、教学、医疗行政管理、保卫等相关部门及其工作人员必须履行各自的职责。

第四条 监督管理

陕西省卫生健康委员会负责全省医疗机构麻精一药品使用的监督管理工作。县级及以上卫生健康行政部门负责辖区内医疗机构麻精一药品使用的监督管理工作。各级药事管理质量控制中心在各级卫生健康行政部门的领导下，按照国家有关规定及本细则履行相应职责。

第二章 组织机构与职责

第五条 组织管理

医疗机构是麻精一药品临床应用管理的责任主体。医疗机构主要负责人是本机构麻精一药品临床应用管理的第一责任人。

医疗机构应当在药事管理与药物治疗学委员会（组）下设麻醉药品和精神药品管理组，负责麻精一药品的临床应用、管理及督导检查工作。管理组由医疗机构分管院长任组长，成员由医疗管理、药学、护理、保卫及信息等部门人员组成，药学部门承担本机构麻精一药品的日常管理工作。药学部门药库、各药房及麻精一药品存放科室需安排专人负责麻精一药品的日常管理，人员应相对稳定，定期轮换。药事管理与药物治疗学委员会（组）召开会议可将麻精一药品的管理情况列入专项议题进行讨论并记录。

第六条 管理职责

医疗机构应建立以下麻精一药品管理制度，并根据管理制度建立各岗位标准操作规程，明确工作职责。

1. 麻精一药品的采购、验收、储存、保管、发放、调剂、使用、回收、报残损、销毁、丢失及被盗报告、值班巡查、废弃液管理、专项检查、应急预案制度。
2. 麻精一药品处方/医嘱的审核、点评、保管、使用、销毁管理制度。
3. 麻精一药品空安瓿/废贴的回收、登记、清点、销毁管理制度。
4. 培训与考核

第七条 人员要求

二级以上医疗机构应当按照国务院卫生行政部门的规定由医务部门联合药学、护理等有关部门，定期组织麻精一药品管理及使用的培训，对涉及的管理、药学、医疗、护理、信息、保卫、后勤等人员培训有关法律法规、专业知识和职业道德，并组织考核。其他医疗机构由县级卫生健康行政部门统一组织培训和考核。培训和考核每年不少于一次，应留存记录。

二级以上医疗机构医师和药师经培训并考核合格后，由医疗机构以正式文件的形式分别授予麻精一药品处方权和处方调剂资格，其他医疗机构由县级卫生健康行政部门以正式文件的形式分别授予麻精一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在医务部门和药学部门完成签名和签章备案后，方可在本机构内开具、调配麻精一药品处方。医疗机构麻精一药品处方权医师名单发生变动，应及时向“医疗机构印鉴卡平台”提交更新名单。

第八条 考核内容

医疗机构培训考核应包括但不限于以下内容：

1. 《处方管理办法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理办法》《〈麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡〉管理规定》《麻醉药品临床应用指导原则》《精神药品临床应用指导原则》等相关法律法规。
2. 医疗机构内麻精一药品使用及管理制度。
3. 癌痛、急性疼痛和中、重度慢性疼痛的规范化治疗。
4. 医源性药物依赖的防范与报告。
5. 麻精一药品不良反应的预防与处理。
6. 麻精一药品违规使用的警示教育案例。
7. 库房管理

第九条 印鉴卡管理

（一）医疗机构需要使用麻精一药品，应当经所在地设区的市级卫生行政部门或获授权的行政审批部门批准，取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》（包括电子版印鉴卡，以下简称《印鉴卡》）。医疗机构应当凭《印鉴卡》向我省定点批发企业购买麻精一药品。

（二）申请《印鉴卡》的医疗机构应当符合的条件：

1. 有与使用麻精一药品相关的诊疗科目。

2. 具有经过麻精一药品培训、专职从事麻精一药品管理的药学专业技术人员。

3. 有获得麻精一药品处方权的医师及获得处方调剂资格的药学专业技术人员。

4. 有保证麻精一药品安全储存的设施和管理制度。

（三）医疗机构向设区的市级卫生行政部门或获授权的行政审批部门提出办理《印鉴卡》申请，应当提交下列材料（须加盖公章）：

1.《印鉴卡》申请表。

 2.《医疗机构执业许可证》副本复印件。

3.麻精一药品安全储存的设施情况及相关管理制度。

4.卫生行政部门规定的其他材料。

（四）对于首次申请《印鉴卡》的医疗机构，由设区的市级卫生行政部门组织现场检查，并留存现场检查记录。

（五）《印鉴卡》有效期为3年，有效期满前三个月，医疗机构应当向设区的市级卫生行政部门或授权的行政审批局提出办理换卡申请。卫生行政部门接到申请后需组织现场检查，根据检查情况做出是否批准的决定。若医疗机构《印鉴卡》到期未提出申请，由《印鉴卡》原批准部门将逾期医疗机构的《印鉴卡》注销。

（六）当《印鉴卡》中医疗机构名称、地址、医疗机构法人代表（负责人）、医疗管理部门负责人、药学部门负责人、采购人员等项目发生变更时，医疗机构应当在变更之日起3个工作日内到设区的市级卫生行政部门办理变更手续。设区的市级卫生行政部门自收到医疗机构变更申请之日起5个工作日内完成《印鉴卡》变更手续。

1. 换卡和信息变更时不需换发密钥。《印鉴卡》密钥由医疗机构药学部门负责人和采购人员分别妥善保管。丢失密钥的医疗机构请与当地市级卫生健康委（局）联系申请补发。
2. 医疗机构申请暂停营业的，设区的市级卫生行政部门需到场将其库存麻精一药品进行封存，并暂停其《印鉴卡》使用；暂停后申请恢复营业的，设区的市级卫生行政部门需进行现场检查，根据检查情况决定是否恢复其《印鉴卡》使用；医疗机构申请注销的，要同时提交麻精一药品销毁申请表，县级卫生行政部门到场监督销毁所有麻精一药品，设区的市级卫生行政部门收回电子印鉴卡密钥，注销《印鉴卡》。
3. 医疗机构应完整、准确、及时在印鉴卡平台上填报麻精一药品处方权医师信息、月度进销存报表、处方信息等内容，录入上传过程中确保各要素完整，严禁漏填、错填，上传前认真复核校验，确保数据准确。麻精一药品处方权医师名单发生变动，应于当月月底前在管理系统更新名单。收到药品后应于当月月底前确认收货信息。月度进销存、处方信息应在次月上半月完成填报上传。鼓励有条件的医疗机构缩短填报周期。

第十条 基数管理

二级及以上医疗机构麻精一药品实行“三级基数管理”，即药库（一级）、药房（二级）和临床医技科室及手术室等（三级）。各级基数管理设相应管理人员，规模较小的医疗机构可统一在药房管理，但需符合本细则第十三条储存要求。设有麻精一药品相应诊疗科目的临床部门根据消耗量合理设定各级基数量，提出申请，由药学和医务部门审定，全院基数经主管院长或其授权人批准。各级基数根据实际情况合理设定基数量，建议原则为：三级库基数一般不超过该科室7天消耗量；二级库基数一般不超过该药房2周消耗量；一级库基数一般不超过全院2个月消耗量。各级基数量在药学部门备案，有变动时及时更新。

第十一条 采购

医疗机构应当根据本机构临床实际需要，按照有关规定购进麻精一药品，保持合理库存。库房药品基数按本细则第十条基数管理规定执行。应根据临床诊疗需求，采购适宜包装、规格的麻精一药品，减少注射剂型剩余药液的产生，鼓励医疗机构优先采购具有新型防滥用技术的片剂等非注射剂型制剂。采购麻精一药品必须采取银行转账方式付款。

医疗机构抢救病人急需麻精一药品而本医疗机构无法提供时，可以从其他医疗机构或者定点批发企业紧急借用；抢救工作结束后，应当及时将借用情况报所在地设区的市级药品监督管理部门和卫生主管部门备案。

第十二条 验收、入库

麻精一药品需由定点批发企业直接送达医疗机构，医疗机构入库验收必须做到货到即验，实行双人验收。开箱验收，清点验收到不影响贮存条件的最小包装，验收记录双人签字。并在入库验收登记表（附表1）及专用账册（附表2）上进行逐笔登记。

在验收中如发现麻精一药品存在数量错误、残损等异常情况，应双人清点登记，验收人员需详细填写麻精一药品验收缺损登记表（附表3），与配送方人员双方签字确认后，将相关情况详细报告医疗机构负责人，登记表加盖机构公章后由供货单位查询并处理，并有相关记录。

第十三条 储存

医疗机构应设立独立的专库或专柜储存麻精一药品，并设麻精一专用标识。专库设有防盗设施并安装报警装置，专柜为双锁保险柜或专用智能药柜，专库和专柜应当实行双人双锁管理。非封闭库房窗户应安装防护栏，储存区域应设有防盗设施和安全监控系统，相关监控视频保存期限原则上不少于180天。

第十四条 出库

药库药学专业技术人员须再次核对请领单后，由库房双人核对、领药人确认，当面清点交接，分别签字后方可出库，并开具药品出库单，出库单装订成册。出库时，应及时在麻醉药品和第一类精神药品专用账册进行登记，做到账、物、批号相符。

1. 药房管理

第十五条 领用、入账

医疗机构应指定药师及以上药学专业技术人员（简称专管药师）负责药房麻精一药品的基数管理，药品请领，药品保管，账务管理，调配和回收，相关登记和交接工作等。

1. 基数申请：专管药师结合临床科室使用麻精一药品需求建立基数，报部门负责人、药学部门负责人同意后，方可执行（附表4）。药品基数按本细则第十条基数管理规定执行。
2. 药品请领：专管药师根据医疗实际需要凭请领单（手写或计算机系统录入）到药库请领麻精一药品，并依据出库单与库房管理人员进行当面核对并签字，出库后安全运送至药房。
3. 验收、储存：麻精一药品运达药房后，立即由专管药师双人清点药品品种、数量，核对批号及效期，按批号、效期顺序存放于专柜中，并设麻精一专用标识。保险柜应执行双人双锁管理，并配有防盗和监控报警设施。储存区域应设有防盗设施和安全监控系统，相关监控视频保存期限原则上不少于180天。如使用智能药柜或周转柜，也应符合上述管理要求。
4. 入账：领用的麻精一药品应及时在专用账册登记入账（附表5）。
5. 调配：各医疗机构电子信息系统应对麻醉药品、第一类精神药品的使用、调配做详细记录，计算机系统生成或填写专用登记册（见附表6），内容包括：日期、序号、患者姓名、性别、年龄、身份证明编号、病历号/门（急）诊号/住院号、诊断、处方编号、药品名称、规格、数量、批号、处方医师、发药人、复核人、领药人等。

第十六条 盘点

1. 日清：专管药师每日工作结束时进行日结，依据当日入库量和消耗量，按照品种、剂型、规格清点药品，保证账物相符，发现问题及时报告并做好记录。
2. 月结：专管药师或药房负责人按月进行盘点，核对结存药品批号及数量并记录。
3. 非工作日无人值班的情况下，无需日清日结。

第十七条 单人值班管理

夜间、节假日等需单人值班的药房，值班药师需在视频监控下操作，以监控麻精一药品使用及回收药品等行为。值班人员在处方审核/调配、复核/发药处分别签字，值班药师和接班药师对值班柜麻精一药品的品种、数量、批号等进行当面交接，必要时查看监控视频，并留存双方签字的书面交接班记录。专管药师负责对值班人员发放的麻精一药品处方进行审核，确认无误在处方右下角空白处签字，发现问题及时报告。根据工作需要，可由药房组长指定临时专管药师。

1. 临床科室管理

第十八条 临床科室储存管理

临床科室应设置专柜储存麻精一药品，并设麻精一专用标识。专柜应为保险柜或智能药柜，执行双人双锁管理，储存区域应设有防盗设施和安全监控系统，相关监控视频保存期限原则上不少于180天。

第十九条 临床科室备药管理

1. 备有麻精一药品的临床科室应指定专管医务人员负责本科室麻精一药品管理。管理职责包括但不限于：基数管理、药品请领、药品保管、使用过程管理、回收及余液管理、相关登记和交接工作等。
2. 基数申请：病区、手术室等需要备药的科室，应由专管医务人员填写药品基数申请表（附表4），经科室或部门负责人审核签字，交药学部门及医务部门审批，确定备药品种和数量。药品基数按本细则第十条基数管理规定执行。申请表一式三份，各部门负责人签字确认，并留档备查。
3. 基数调整：备药科室需进行基数调整时，申请流程同上。

第二十条 临床科室使用管理

1. 领取：住院病区由医务人员携带处方和使用后的空安瓿/废贴逐日领取麻精一药品。领药人员必须为本医疗机构医务人员，须在处方“代办人”处签名。麻精一药品注射剂型及贴剂患者使用后，需由使用科室护士及时向药房交回空安瓿/废贴。对连续逐日用药的患者，再次开具处方使用时由护士及时向药房交回上一次的空安瓿/废贴，首次使用的患者需进行相关登记。
2. 使用：在使用麻精一药品时，执行护士应与监督人共同依据医师处方或医嘱核对患者信息和药品名称、规格、剂量等信息，按照近效期优先原则使用药品，双人在管理与使用专用登记册（附表7）进行登记。
3. 交接班管理：交接班时，值班护士和接班护士应清点麻精一药品的品种、数量、批号，填写麻精一药品管理与使用专用登记册（附表7）。

第二十一条 重点科室的药品管理

各级医疗机构应根据有关规定及实际工作确定本机构麻精一药品管理的重点科室，一般需将使用量大、使用管理环节较多的麻醉科、手术室、内镜室、重症医学科及肿瘤科等科室纳入重点科室，应成立以科室负责人为第一责任人的专门工作小组，规范麻精一药品的日常管理。通过多种措施，形成以制度规范环节管理、以职责促进制度落实的管理模式。

加强手术间药品安全防范，要严格执行全程双人操作制度，改变由麻醉医师单人操作麻精一药品的现状，麻精一药品的处方开具、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一药品管理工作。在保障患者隐私的情况下在手术间合理安装视频监控装置，相关监控视频保存期限原则上不少于180天。

医疗机构应根据相关的诊疗指南、规范制定镇痛泵镇痛治疗管理技术规范、临床路径及镇痛治疗管理规定，并明确镇痛泵用药的剂量、给药方式、泵入速度和持续时间等，以规范镇痛泵的使用。配置时双人共同完成、双人核对、确认签名，做好记录。使用前核对患者身份，医务人员双人在场，签字确认。输注过程护士做好巡查，防止镇痛泵丢失或意外情况的发生。观察患者使用后的反应，一旦发现不良反应，应立即采取相应措施并及时报告。

第二十二条 余液管理

对于未使用完的注射液和镇痛泵中的剩余药液，由医师、药师或护士在视频监控下双人进行倾泻入下水道或倒入黄色医疗废物袋处置，逐条记录并双人签名。麻精一药品使用后的空安瓿必须交回药房统一销毁处理。

1. 特殊患者使用麻精一药品的管理

特殊患者指需长期使用麻精一药品的门（急）诊癌痛患者和中、重度慢性疼痛患者。医疗机构应加强癌痛、急性疼痛和中、重度疼痛的规范化治疗，合理使用麻精一药品，在强化管理的同时，避免过度控制麻精一药品影响患者合理用药需求。

第二十三条 特殊患者建立专用病历

门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者需长期使用麻精一药品的，具有麻精一药品处方权的首诊医师应当亲自诊查患者，为患者办理《麻醉药品、第一类精神药品专用病历》，详细记录病情、疼痛评估及处方情况，并签署“麻醉药品和第一类精神药品使用知情同意书”，患者因疾病或其他特殊原因不能签字时，可摁手印并由代办人签名。医疗机构需审核下列材料，审核合格后，材料复印件留存于《麻醉药品、第一类精神药品专用病历》中：

1. 二级以上医疗机构开具的诊断证明；

2. 患者户籍簿、身份证或者其他相关有效身份证明文件；

3. 为患者代办人员身份证明文件；

《麻醉药品、第一类精神药品专用病历》需建档编号，只限于本医疗机构使用，应通过信息化或建立门诊病历等方式管理，在医疗机构存放并由专人负责管理。

第二十四条 特殊患者管理

特殊患者至少每3个月复诊或随诊一次，患者不能到院复诊，可以采用家属在场的视频方式问诊，在《麻醉药品、第一类精神药品专用病历》中翔实记录。患者不再使用麻精一药品时，患者/代办人持最后一次使用的空安瓿/废贴、剩余药品交回药房，药学专业技术人员收回空安瓿/废贴、剩余药品，在《麻醉药品、第一类精神药品专用病历》中注明收回数量并签字，并填写剩余麻醉药品、第一类精神药品无偿交回登记表（附表8、9）。

1. 处方管理

医师开具麻精一药品使用专用处方，处方为淡红色，右上角应分别标注“麻、精一”，麻醉药品和精神药品专用处方的格式由国务院卫生主管部门规定。建议有条件的医疗机构使用电子处方，需医师签名后有效。医疗机构购买的麻精一药品只限于本机构临床使用。戒毒医疗机构开展戒毒治疗时，可在医务人员指导下使用具有戒毒适应症的麻精一药品。

第二十五条 处方开具要求

1. 医师应按照《处方管理办法》《麻醉药品临床应用指导原则》《精神药品临床应用指导原则》、癌症疼痛诊疗规范、中重度疼痛诊疗规范及药品说明书开具麻精一药品处方，医师不得为自己开具麻精一药品处方。医师为癌痛或中重度疼痛患者首次开具麻精一药品或更换麻精一药品品种、调整麻精一药品用量时，应进行疼痛评估，在处方上标注疼痛评分，并在病历中记录。
2. 医师开具麻精一药品处方，应当对患者的信息进行核对；因抢救患者等紧急情况，无法核对患者信息的，医师可以先行开具麻精一药品处方。
3. 医师为未成年人开具麻精一药品处方，应当取得其监护人书面知情同意。
4. 为特殊患者开具麻精一药品处方时，医师应先审核患者取药间隔时间、核对患者和代办人身份信息、3个月内复诊或随诊记录等内容。同时应完整、清晰填写患者的《麻醉药品、第一类精神药品专用病历》中的相关内容。医疗机构应根据本院管理规定建立住院患者出院带药所涉及的麻精一药品的管理制度和流程，避免同一患者在本机构门诊和住院重复获取该类药品。
5. 麻精一药品注射剂型仅限于医疗机构内使用或由医务人员双人出诊至患者家中使用；术后患者使用的镇痛泵不能带出医疗机构，只限院内使用。
6. 除特殊患者外，需用麻醉药品和第一类精神药品注射剂的门（急）诊患者，由门（急）诊注射室为其提供药品并注射使用。门（急）诊注射室不具备配备基数条件的，医疗机构应制定合理流程，杜绝患者及其家属持药注射。急诊药房不得调配院外使用的麻醉药品非注射剂型、第一类精神药品处方。
7. 患者年龄应当填写实足年龄，新生儿、婴幼儿写日、月龄，处方中应注明体重。
8. 麻精一药品注射剂不得拆零计费。
9. 处方注射剂用量不足整支剂量时，应在使用专用登记册（附表7）中注明弃药剂量。
10. 住院患者麻精一药品处方信息应与病历、临床科室管理与使用专用登记册、麻醉记录单等保持一致。
11. 若存在住院患者出院带药时，需在出院记录或出院小结中详细记录麻精一药品的出院带药品规、数量及使用情况，并在处方上标注“出院带药”字样。

第二十六条 处方限量

1. 为门诊普通患者开具麻精一药品注射剂处方为1 次常用量；控缓释制剂处方不得超过7日常用量；其他剂型处方不得超过3日常用量。哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，处方不得超过15日常用量，哌醋甲酯缓释制剂处方不得超过30日常用量。
2. 为急诊患者开具注射剂型麻醉药品，限1次常用量，限院内使用。
3. 为门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品、第一类精神药品注射剂，每张处方不得超过3日常用量；控缓释制剂每张处方不得超过15日常用量；其他剂型，每张处方不得超过7日常用量。
4. 为住院患者开具麻精一药品处方应当逐日开具，处方为1日常用量；镇痛泵给药，处方为患者所需1次装量，应注明用法用量和持续时间；出院带药品种和数量按单次门诊处方量管理。
5. 对于需要特别加强管制的麻醉药品，盐酸二氢埃托啡处方为1次常用量，仅限于二级以上医疗机构内使用；盐酸哌替啶处方为1次常用量，仅限于医疗机构内使用。
6. 用药日剂量大于限定日剂量（或说明书注明的常用日剂量）3倍以上的处方，医师应当注明原因并再次签名。住院患者应加强管理与评估，逐日记录剂量和病情变化及不良反应的发生。

第二十七条 处方审核

药师及以上药学专业技术人员负责审核处方，审核内容包括：

1. 合法性：麻精一药品处方是否由具有相应处方权的医师开具。
2. 规范性
3. 前记：处方日期、科室、门诊号或住院号、患者姓名、性别、年龄、住址、身份证号、代办人姓名、身份证号、临床诊断或病情。外籍人员无法提供身份证号须填写护照号；新生婴儿暂无身份证号须填写监护人身份证号；流浪或因抢救患者等紧急情况无法核对信息患者的身份证号编写规则：61（陕西省）+第3、4位数字（所在城市的代码）+第5、6位数字（所在区县的代码）+第7—14位数字（入院年、月、日）+第15—18位数字从“0001”依照次序编写。
4. 正文：药品名称、剂型、规格、数量、用法用量。
5. 后记：医师签字。
6. 适宜性

处方用药与诊断的相符性，剂量、用法和疗程的正确性，选用剂型与给药途径的合理性，是否存在重复给药、相互作用、配伍禁忌及其他不适宜情况。

1. 癌痛患者因病情调整用药剂量，提前取药时，药师应审核患者疼痛评估或爆发痛处理医嘱，合理即可发药。
2. 药师发现严重不合理用药或者用药错误时，需及时与医师沟通，要求医师进行修改，并再次进入处方审核流程。
3. 超常量处方，药学专业技术人员需及时与医师沟通，要求医师注明开具原因和日期，并双签字确认。
4. 若经审核判定为合理处方后，药师在处方上签字。

第二十八条 处方调剂

门诊药房应当设置有明显标识的麻精一药品固定发药窗口，不得通过快递、物流等邮寄方式提供给患者。

1. 处方审核、计费后，特殊患者处方，还需对照《麻醉药品、第一类精神药品专用病历》核对患者取药间隔时间，根据前一次记录核对空安瓿或废贴的批号和数量，回收、登记并签字。药学专业技术人员应及时进行调剂，调剂完毕在处方上签字。
2. 复核/发药：药师根据处方核对药品，在处方上填写本次发药批号，签字并进行用药交代。
3. 登记：发药完毕后，药师应对麻醉药品、第一类精神药品处方按年月日逐日编制顺序号，并进行专册登记（附表6）。专用登记册可以采用医院计算机管理系统自动生成表单或者手工填写等方式，但不能缺项。
4. 患者拒绝使用或病情变化等原因不需使用已经剖开的麻精一药品（注射剂，按余液处理），应在处方及“麻醉药品和第一类精神药品管理与使用专用登记册”（附表7）上写明“患者拒绝使用或不用原因”；患者拒绝使用、病情变化或处方（医嘱）错误等原因不需使用未剖开的麻精一药品，应在当日内无偿退还住院药房，由药房按规定处理，填写剩余麻醉药品、第一类精神药品无偿交回登记表（附表8、9）。
5. 合理用药

麻精一药品使用应遵循安全、有效、经济的原则，用药应有依据。

第二十九条 疼痛评估

医师开具麻精一药品处方前应对癌痛或中重度疼痛患者进行疼痛评估。

1. 应当遵循“常规、量化、全面、动态”的原则。
2. 评估方法：数字等级评分（numerical rating scale，NRS）、面部表情疼痛评分量表法、主诉疼痛程度分级法（verbal rating scale，VRS）、视觉模拟评分（visual analogue scales，VAS）。
3. 评估内容：包括疼痛部位及范围、疼痛性质、疼痛发作时间及频率、疼痛程度、疼痛发作的因素及对生活质量的影响、疼痛治疗史等。

第三十条 药物选择与使用

医疗机构避免过度控制麻精一药品的使用，影响疼痛患者合理用药需求。

1. 根据疼痛评估结果，遵循三阶梯镇痛治疗原则选择镇痛药物，应满足：首选口服给药；按阶梯给药；按时给药； 个体化给药；注意具体细节。
2. 癌痛患者在使用阿片类镇痛药时应进行剂量滴定，包括初始剂量滴定、个体剂量滴定，维持、减量或停用时应在病历中有记录。
3. 规范处理爆发痛：建议选择阿片类即释片剂或针剂。
4. 针对需大剂量使用镇痛药物的患者，应积极采取多模式镇痛方式，并做好疼痛轨迹管理。

第三十一条 处方点评

1. 医疗机构需对麻精一药品处方、医嘱按月进行专项点评。点评麻精一药品的处方数量，不少于当期麻精一药品处方量的30%，麻精一药品处方量不足100张的需全部进行点评。
2. 麻精一药品处方、医嘱点评结果应全院公示。
3. 医务部、药学部应根据麻精一药品处方、医嘱点评结果，及时进行有效干预，严格落实整改措施，对干预无效的医师应暂停或撤销麻精一药品处方权。
4. 药学部门应对医疗机构麻精一药品使用进行动态监测，发现用量异常增高时要及时上报药事管理与药物治疗学委员会（组），分析原因并提出管理建议。
5. 安全管理

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。各部门在储存、保管、调剂及使用麻精一药品过程中，应当严格执行双人核对、签字制度；对存放的麻精一药品要每日清点，确保账物相符，一旦发生账物不符，应当立即查找原因并上报。在临床诊治过程中，如发现存在麻醉、兴奋、致幻等作用的新的、可疑的药品（样品）或信息，应及时报送所在地公安（禁毒）部门及卫生行政部门。医疗机构发现下列情况，应当严密保护现场，立即向主管卫生行政部门及所在地县级公安机关、药品监督管理部门报告：

1. 在储存、保管及运输过程中发生麻精一药品丢失或被盗、被抢的；
2. 发现骗取或者冒领麻精一药品的。

第三十二条 处方、账册的保存及销毁

麻精一药品专用账册保存期限为药品有效期满后不少于5年，专用登记册保存期限为3年，处方至少保存3年。保存期满后，经分管院长批准，登记备案后销毁。

第三十三条 过期、损坏、回收药品管理

门诊患者不再使用麻精一药品时，医疗机构应当要求患者将剩余的麻精一药品无偿交回，住院患者不再使用麻精一药品时，由原领药科室将剩余的麻精一药品无偿交回药学部门，按本细则第二十八条第四项管理规定执行。医疗机构对回收的麻精一药品按规定进行销毁，不得再次销售。

医疗机构对损坏的麻精一药品要进行详细登记（附表10），需销毁时，按程序向上级卫生行政部门提出申请，在上级卫生行政部门监督下进行就地销毁。

第三十四条 空安瓿/废贴管理

1. 患者使用麻精一药品注射剂或贴剂的，再次调剂时，应当要求患者将原批号的空安瓿或废贴交回，并做好登记。
2. 医疗机构内各病区、手术室等使用麻精一药品后，应将空安瓿或废贴及时交回药学部门，批号、数量应与之前领用药品一致。
3. 药学部门需对收回的麻精一药品空安瓿或废贴做好记录，经药学部门负责人审批后，在本院保卫部门监督证明下及时进行销毁或交接给专业的医疗废物处理机构处置。
4. 专项检查

第三十五条 专项检查

麻醉药品和精神药品管理小组定期对本医疗机构的麻精一药品管理情况进行检查，至少每半年组织一次，留存检查记录，检查结果报药事管理与药物治疗学委员会（组），发现问题应及时纠正。切实加强医疗机构麻精一药品使用管理各环节监管，严防流弊。

1. 附则

本细则所称药房，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。本细则所称临床科室，包括医疗机构的临床医技科室、病区、手术室、麻醉科、内镜室、介入室、门急诊注射室等。

第三十六条 信息化建设

加快信息化建设，建议通过处方前置审核、信息联网共享等手段规范患者处方用量和处方频次，避免药品滥用。鼓励有条件的医疗机构加大麻精一药品管理软硬件的投入力度，依托现代化院内物流系统和信息化平台，开发麻精一药品智能管理系统，包括优化麻精一药品的管理措施、临床最小使用包装赋码、疼痛诊疗专用病历管理、统计和追踪药品使用情况等，按照有关部门的要求，完善药品追溯系统，实现来源可查、去向可追、责任可究的全程闭环式可追溯管理模式，提高工作效率和差错防范能力，提升管理质量。

第三十七条 附表

本实施细则中附表供各医疗机构在工作中参考使用，各医疗机构可根据实际电子化表格，增项或增表，但不得缺项。

第三十八条

本细则自××年××月××日起实施。

附表1

\*\*\*医院麻醉药品和第一类精神药品入库验收登记表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 凭证号 | 药品名称 | 规格 | 数量 | 单位 | 批号 | 效期 | 生产企业 | 供货企业 | 验收结论 | 质量情况 | 验收人签字 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填写说明：本表仅供参考，各医疗机构可自行调整，但不得缺项；

凭证号：供货企业随货同行单编号；

生产企业和供货企业：可填写简称；

验收结论：合格用√表示，不合格填写“不合格”并于质量情况中填写具体内容。

附表2

\*\*\*医院药库麻醉药品和第一类精神药品专用账册

药品名称 规格 单位 生产企业

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 凭证号 | 入库数 | 出库数 | 批号 | 效期 | 结存数量 | 药库药师1 | 药库药师2 | 药房 领药人 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填写说明：本表仅供参考，各医疗机构可自行调整，但不得缺项；

凭证号：填写电脑业务流水凭证号。

附表3

\*\*\*医院麻醉药品和第一类精神药品验收缺损登记表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 药品名称 | 剂型 | 规格 | 单位 | 数量 | 批号 | 生产企业 | 供货企业 | 金额 | 验收人签字 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 缺损情况介绍： | 供货企业人员签字： |
| 处理方法： | 处理结果： |
| 专管员：年 月 日 | 药库负责人：年 月 日 | 药学部负责人：年 月 日 |

填写说明：本表仅供参考，各医疗机构可自行调整，但不得缺项；

该表一式两份，医疗机构和供货企业各留存一份。

附表4

\*\*\*医院麻醉药品和第一类精神药品基数申请表

|  |  |
| --- | --- |
| 申请部门 |  |
| 药品名称  | 规格 | 申请数量 | 单位 | 历史日（近1年）最大消耗数量 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 申请原因：  经办人： 年 月 日 |
| 备药科室护士长/负责人 |  | 备药科室主任/负责人 |  | 药学部主任/负责人 |  | 医务处处长/负责人 |  |

填写说明：本表仅供参考，各医疗机构可自行调整，但不得缺项；

该表一式三份，备药科室、药学部门、医务部门各留存一份。

附表5

\*\*\*医院麻醉药品和第一类精神药品药房专用账册

部门 药品名称 规格 生产企业

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 凭证号 | 领入 | 消耗数量 | 结存数量 | 药师签字 |
| 数量 | 批号 | 有效期 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填写说明：本表仅供参考，各医疗机构可自行调整，但不得缺项。

附表6

\*\*\*医院麻醉药品和第一类精神药品处方专册记录表

部门： 🞎门诊药房 🞎急诊药房 🞎住院药房

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 序号  | 患者姓名 | 性别 | 年龄 | 身份证号 | 病历号/门（急）诊号/住院号 | 诊断 | 处方编号 | 药品名称 | 规格 | 数量 | 批号 | 处方医师 | 配方药师 | 核对药师 | 空安瓿/废贴 | 领药人 | 备注 |
| 数量 | 批号 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填写说明：本表仅供参考，各医疗机构可自行调整，但不得缺项；

附表7

\*\*\*医院麻醉药品和第一类精神药品

 管理与使用专用登记册

科室： 药品名称： 剂型： 规格： 生产企业：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **交接情况** | **用药记录** | 双签字 | **定期检查** |
| 日期 | 班次 | 基数 | 领入 | 支出 | 余数 | 空安瓿 /废贴 | 姓名 | 住院号 | 诊断 | 医师 | 用法用量 | 数量 | 批号 | 执行人 | 余液处理 | 护士长/负责人 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填写说明：本表仅供参考，各医疗机构可自行调整，但不得缺项。

附表8

\*\*\*医院门（急）诊药房剩余麻醉药品和第一类精神药品无偿交回登记表

回收部门：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 回收日期 | 门（急）诊号/专用病历建档号 | 患者姓名 | 身份证号 | 药品名称 | 批号 | 规格 | 单位 | 数量 | 交回人 | 回收人 | 复核人 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填写说明：本表仅供参考，各医疗机构可自行调整，但不得缺项。

附表9

\*\*\*医院住院药房剩余麻醉药品和第一类精神药品无偿交回登记表

回收日期： 科室：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 患者姓名 | 身份证号 | 药品名称 | 规格 | 数量 | 批号 | 回收原因 | 主管医生签字 | 回收护士签字 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

科主任： 护士长： 药房组长：

填写说明：本表仅供参考，各医疗机构可自行调整，但不得缺项；

 本表一式两联，一联交药学部，一联科室留存。

附表10

\*\*\*医院麻醉药品和第一类精神药品报损登记表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 科室病区 | 患者姓名 | 身份证号 | 药品名称 | 批号 | 规格 | 单位 | 数量 | 报损原因 | 责任人双签字 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 科主任/ 护士长： 药房经手人： 药房组长： 药学部主任： 医务处处长：  |

填写说明：本表仅供参考，各医疗机构可自行调整，但不得缺项；

本表一式两联，一联交药学部药房，一联留存科室病区。