陕西省医疗机构第二类精神药品管理实施细则（征求意见稿）

第一章 总 则

为规范全省医疗机构第二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）《处方管理办法》（卫生部令第53号）等有关要求，结合本省实际，制定本细则。

本细则所称第二类精神药品是指列入国家有关部委公布的药用类第二类精神药品目录的药品。

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。

第二章 组织机构与职责

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，负责本机构第二类精神药品的临床应用、管理及督导检查工作。

医疗机构应当建立全面的第二类精神药品管理制度，包括但不限于第二类精神药品的采购、验收、储存、保管、调配、使用、安全管理等全环节，并根据管理制度建立各岗位标准操作规程，明确工作职责。

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。

医疗机构需定期开展第二类精神药品管理、合理使用等相关内容培训，并组织考核。

第三章 库房管理

（一）采购

医疗机构需要使用第二类精神药品，采购第二类精神药品应符合的条件：

1. 具备《医疗机构执业许可证》；
2. 医疗机构配备经第二类精神药品规范化使用与管理培训、考核合格并获得第二类精神药品处方权的医师、获得处方调剂资格的药学专业技术人员。基层医疗机构需有执业助理医师及以上的专业技术人员。

医疗机构通过全国电子印鉴卡平台采购第二类精神药品，并做好月度进、销、存量的填报工作，按月上传处方。医疗机构应当根据本机构临床实际需要，按照有关规定购进第二类精神药品，保持合理库存。

采购的第二类精神药品由指定医药公司送达医疗机构，严防在运输过程中被盗、被抢或丢失。采购第二类精神药品禁止使用现金交易，必须通过银行转账等方式向定点批发企业支付药品费用。

（二）储存、验收

医疗机构依照规定，设立专区/专柜加锁存放，并设第二类精神药品专用标识。第二类精神药品验收、入库、出库、盘点等相关流程与麻精一药品管理相同。

第四章 药房管理

（一）储存管理

药房储存第二类精神药品应设立专区/专柜加锁储存，并设第二类精神药品专用标识，实行专人管理。

（二）使用管理

门（急）诊及住院药房药学专业技术人员调剂第二类精神药品处方时，药师应依据医师处方核对患者信息，核对药品名称、规格、数量是否一致，临床诊断与用药相符性，用法是否正确合理等，应按照规定完成审核、调配、复核、发药程序，双人核对无误后发放药品并签名。按照近效期优先原则使用药品，并在专用登记册（附表1）进行登记。专用登记册可以采用医院计算机管理系统自动生成表单存档或者手工填写等方式，但不能缺项。

（三）盘点管理

专管药师每日工作结束时进行清点日结，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。

第五章 临床科室管理

1. 备药管理

病区、手术室等需要备药的临床科室向药学部提出备药基数申请，填写第二类精神药品基数申请表（附表2），经科室或部门护士长、主任审核签字，交药学部门及医务部门审批，确定备药品种和数量，各部门留档备查。药品需专区/专柜加锁存放，并设第二类精神药品专用标识。

1. 使用管理

医师为住院患者开具的第二类精神药品，住院病区由医务人员携带处方逐日领取，领取人员须在处方“代办人”处签名。

在使用第二类精神药品时，护士应依据医师处方核对患者信息，按照近效期优先原则使用药品。

1. 余液管理

未使用完的注射液和镇痛泵中剩余药液，应倾泻入下水道或倒入黄色医疗废物袋处置。

第六章 处方管理

（一）处方格式

医师开具第二类精神药品使用专用处方，处方颜色为白色，右上角标注“精二”，处方格式中须包含“代办人”信息。

（二）处方开具

1.处方开具要求

（1）具有精神药品处方权的医务人员必须具有执业医师资格，基层医疗机构必须具备助理执业医师以上资格。医师应按照《处方管理办法》《精神药品临床应用指导原则》及药品说明书的要求开具第二类精神药品处方。医师不得为自己开具第二类精神药品处方。

（2）医师为门诊患者开具第二类精神药品，应当对患者的信息进行核对。患者因疾病或其他特殊原因不能就医时，医师须核对患者和代办人身份信息，处方“代办人”处登记代办人身份信息。因抢救患者等紧急情况，无法核对患者信息的，医师可以先行开具第二类精神药品。

（3）医师为未成年人开具第二类精神药品处方，应当取得其监护人书面知情同意。

（4）便民门诊不得开具第二类精神药品。

（5）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第二类精神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。第二类精神药品注射剂原则上仅限于本医疗机构内使用，未经医院核准不得带出院外使用。

（6）医疗机构开展互联网诊疗活动中，不得开具第二类精神药品。

2.处方限量

（1）第二类精神药品一般每张处方不得超过7日常用量；对于某些慢性病或特殊情况的患者，处方用量可适当延长，医师应当注明原因并再次签名，注射剂型不得延长处方用量。

（2）所有医生为慢病或特殊情况患者开具第二类精神药品（口服剂型，政府特殊要求除外），经医师注明原因并再次签名确认后，处方用量可延长至14天。

（3）专科医生（精神科或神经科医生）为慢病或特殊情况患者开具第二类精神药品（口服剂型，政府特殊要求除外），经医师注明原因并再次签名确认后，处方用量可延长至30天。

（4）住院患者使用第二类精神药品，医嘱应逐日开具。镇痛泵给药时，每张处方为1次装量，用法应注明给药剂量和持续时间。出院带药品种和数量按单次门诊处方量管理。

（5）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。

（三）处方保存

医疗机构第二类精神药品处方由药学部门负责保管，保存期满后，经分管院长批准，登记备案后销毁。

第七章 合理用药

1. 处方点评

医疗机构需对第二类精神药品处方、医嘱进行专项点评。点评结果应全院公示。医务部、药学部应根据第二类精神药品处方、医嘱点评结果，及时进行有效干预，严格落实整改措施，对干预无效的医师暂停或撤销相应处方权。

1. 规范用药

第二类精神药品使用应遵循安全、有效、经济的原则，用药应依据临床诊疗规范、精神药品临床应用指导原则、药品说明书，严格执行《处方管理办法》，合理规范开具、使用第二类精神药品，加强对其合理使用的管理。药学部门应对医疗机构第二类精神药品使用进行动态监测，发现用量异常增高时要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。

第八章 安全管理

各部门在储存、保管、调剂及使用第二类精神药品过程中，应当严格执行双人核对制度。对存放的第二类精神药品要每日清点，确保账物相符。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，立即向主管卫生健康行政部门及所在地公安机关、药品监督管理部门报告。

1.在储存、保管及运输过程中发生第二类精神药品丢失或者被盗、被抢的；

2.发现骗取或者冒领第二类精神药品的。

医疗机构对损坏的第二类精神药品要填写情况说明并进行详细登记（附表3），按规定进行销毁。

处方、账册的保存及销毁：第二类精神药品专用账册保存期限为药品有效期满后不少于5年，第二类精神药品处方保存期限为2年、专用登记册保存期限为2年。保存期满后，经分管院长批准，登记备案后销毁。

第八章 附则

本细则自××年××月××日起实施。

附表1

\*\*\*医院第二类精神药品处方专册登记表

部门： 🞎门诊药房 🞎急诊药房 🞎住院药房

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 患者姓名 | 性别 | 年龄 | 身份证号 | 病历号/  门（急）诊号 | 处方医师 | 药品名称 | 规格 | 数量 | 配方药师 | 核对  药师 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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2

\*\*\*医院第二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（近一年）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3

\*\*\*医院第二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 | 规格 | 批号 | 数量 | 单位 | 报损原因 | 责任人双签字 | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 科主任/ 护士长： 药房组长： 药房经手人： 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。