



# 麻醉药品、精神药品管理与合理应用

苏娜

四川大学华西医院临床药学部（药剂科）

# 目录



□ **法律、法规**

□ **管理细则**

□ **处方规则**

# 法律



## — 《中华人民共和国药品管理法》

中华人民共和国主席令（第45号）

## — 《中华人民共和国药品管理法实施

中华人民共和国国务院令（第360号）

## — 《麻醉药品和精神药品管理条例》

中华人民共和国国务院令（第442号）



合:

第三条 本条例所称麻醉药品和精神药品，是指列入麻醉药品目录、精神药品目录（以下称目录）的药品和其他物质。精神药品分为第一类精神药品和第二类精神药品。

施行。

总理：温家宝

二〇〇五年八月三日

## — 《处方管理办法》

中华人民共和国卫生部令（[2007]第53号）

## — 《麻醉药品临床应用指导原则》

卫医发[2007]38号

## — 《精神药品临床应用指导原则》

卫医发[2007]39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

# 目录



□ 法律、法规

□ 管理细则

□ 处方规则



# 一、安全管理规定

**三级管理：药库——药房——临床科室（病区、手术室、麻醉科）**

- 药库——双人验收 复核发放 专用账册
- 药房——审核处方 药品管理 专册登记
- 临床科室——药品管理 批号追踪 医嘱/处方

三级管理贯穿了麻醉药品的领用、储存、使用、回收各个环节

**五专管理：专人负责，专柜加锁，专用处方，专用账册，专册登记**

**批号管理：开具药品可溯源（患者）——每一环节**

**应急预案：周密——知晓**



- 储存麻醉药品、第一类精神药品实行专人负责、专库（柜）加锁（**双人双锁管理**）。
- 医疗机构麻醉、精神药品库必须配备**专用保险柜**，门、窗有防盗设施。  
有条件的医疗机构麻醉药品、第一类精神药品库应当安装报警装置。

**药房及临床科室的专职管理人员应对麻醉药品、第一类精神药品实行每日盘点,班班交接, 并填写双人交接班登记表,作到账物相符.**

《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》



	<h2>《处方管理办法》</h2>	<h2>《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》</h2>
专册登记	<p>第五十一条</p> <p>医疗机构应当根据麻醉药品和精神药品处方开具情况，按照麻醉药品和精神药品品种、规格对其消耗量进行专册登记，登记内容包括发药日期、患者姓名、用药数量。专册保存期限为3年。</p>	<p>第二十条</p> <p>医疗机构应当对麻醉药品、第一类精神药品处方进行专册登记，内容包括：患者（代办人）姓名、性别、年龄、身份证明编号、病历号、疾病名称、药品名称、规格、数量、处方医师、处方编号、处方日期、发药人、复核人。</p>





## 二、使用管理规定

---

- 处方权限
- 处方用量 (药品极量)
- 处方规范
- 癌痛规范化治疗
- 药品调剂和使用范围的限制



# 麻醉及第一类精神药品处方权的获取

## 第十一条

- 医疗机构应当按照有关规定，对本机构执业医师和药师进行麻醉药品和精神药品使用知识和规范化管理的培训。
- **执业医师**经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品的处方权。
- **药师**经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格

**医生取得麻精药品处方权后，方可在本机构开具麻精处方，  
但不得为自己开具该类药品处方**



	《处方管理办法》	《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》
使用	<p>第二十一条 <b>门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者需长期</b>使用麻醉药品和第一类精神药品的，首诊医师应当亲自诊查患者，建立相应的病历，要求其签署 <b>《知情同意书》</b>。</p> <p>第二十二条 除需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者外，<b>麻醉药品注射剂仅限于医疗机构内使用。</b></p>	<p>第二十一条 医疗机构应当为使用麻醉药品、第一类精神药品的患者建立相应的病历。麻醉药品注射剂型仅限于医疗机构内使用或者由医务人员出诊至患者家中使用；医疗机构应当为使用麻醉药品非注射剂型和精神药品的患者建立随诊或者复诊制度，并将随诊或者复诊情况记入病历。</p>



# 门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者

## 《处方管理办法》第四章第二十一条规定：

- 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醉药品和第一类精神药品的，首诊医师应当亲自诊查患者，建立相应的病历，要求其签署《知情同意书》。病历中应当留存下列材料复印件：
  1. 二级以上医院开具的诊断证明；
  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。
- 执业医师应当按照卫生部制定的《麻醉药品临床应用指导原则》和《精神药品临床应用指导原则》，开具麻醉药品、第一类精神药品处方。
- 对要求长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门（急）诊癌症患者和中、重度慢性疼痛患者，接诊医师应当要求患者**每3个月复诊或者随诊一次**。



# 麻醉药品、第一类精神药品处方量

患者类别	注射剂型	其他剂型	控缓释剂型
门急诊患者（非癌症）	一次 常用量	三日 常用量	七日 常用量
门急诊 癌症疼痛患者和中、重 度慢性疼痛患者	三日 常用量	七日 常用量	十五日 常用量
住院患者	逐日开具，一日常用量		

- 哌醋甲酯（**第一类精神药品**）：用于治疗儿童多动症，每张处方不得超过15日常用量。
- **第二类精神药品**：每张处方不得超过7日常用量，对慢性病或某些特殊情况的患者，处方用量可适当延长，医师应当注明理由。

《处方管理办法》第二十三、二十四、二十五条



## **第二十六条 需要特别加强管制的麻醉药品**

**□盐酸二氢埃托啡：一次常用量，仅限二级以上医院使用**

**□盐酸哌替啶注射液：一次常用量，仅限医疗机构内使用**



## 三、监督管理规定-处方权

### 《处方管理办法》第四十七条

- 未取得**处方权**的人员及被取消处方权的医师不得开具处方；
- 未取得**麻醉药品和第一类精神药品**处方资格的医师不得开具**麻醉药品和第一类精神药品**处方；
- 医师开具处方和药师调剂处方应当遵循**安全、有效和经济**的原则。



## 三、监督管理规定-处罚

医师和药师出现下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十三条的规定予以处罚：

- （一）未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师擅自开具麻醉药品和第一类精神药品处方的；
- （二）具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格医师未按照规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方，或者未按照卫生部制定的麻醉药品和精神药品临床应用指导原则使用麻醉药品和第一类精神药品的；
- （三）药师未按照规定调剂麻醉药品、精神药品处方的。





第七十三条 具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师，违反本条例的规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方，或者未按照临床应用指导原则的要求使用麻醉药品和第一类精神药品的，由其所在医疗机构**取消其麻醉药品和第一类精神药品处方资格**；造成严重后果的，由原发证部门**吊销其执业证书**。执业医师未按照临床应用指导原则的要求使用第二类精神药品或者未使用专用处方开具第二类精神药品，造成严重后果的，由原发证部门**吊销其执业证书**。



## 三、监督管理规定-出入境管理

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》规定，医务人员为了医疗需要携带少量麻醉药品和精神药品出入境的，应当持有省级以上药品监督管理部门发放的携带药品证明。

# 目录



□ 法律、法规

□ 管理细则

□ 处方规则



Thank You!