

上海市卫生健康委员会文件

沪卫规〔2019〕8号

关于印发《上海市医疗机构麻醉药品、 第一类精神药品管理规定》的通知

各区卫生健康委，申康医院发展中心、有关大学、中福会，各市级医疗机构：

为规范本市医疗机构麻醉药品、第一类精神药品的管理，保证正常医疗工作需要，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》《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》《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》《医疗机构药事管理规定》《上海市医疗机构药事管理与药物治疗学委员会管理规定》《上海市医疗机构处方点评工作管理规定》等有关要求，结合本市实际，我们组织制定了《上海市医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》，经 2019 年

11月9日市卫生健康委第11次委务会审议通过，现印发给你们，自2019年12月20日起施行，请遵照执行。

特此通知。

上海市卫生健康委员会
2019年11月18日

(此件公开发布)

上海市医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定

第一章 总则

第一条（目的和依据）

为规范本市医疗机构麻醉药品、第一类精神药品的管理，保证正常医疗工作需要，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》《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》《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》《医疗机构药事管理规定》《上海市医疗机构药事管理与药物治疗学委员会管理规定》《上海市医疗机构处方点评工作管理规定》等有关要求，结合本市实际，制定本规定。

第二条（定义）

本规定所称麻醉药品、精神药品是指列入由国家药品监督管理部门制定的麻醉药品目录、精神药品（第一类和第二类）目录的药品和其他物质。

第三条（适用范围）

本规定适用于本市医疗机构麻醉药品、第一类精神药品采购、验收、储存、保管、调配、使用等药品全过程管理。

第四条（监督管理）

市卫生健康行政部门负责全市医疗机构麻醉药品、第一类精神药品使用的监督管理工作，各区卫生健康行政部门负责本辖区内医疗机构麻醉药品、第一类精神药品使用的监督管理工作。

第二章 管理组织和人员

第五条（管理组织及职责）

医疗机构的主要负责人是本机构麻醉药品、第一类精神药品安全管理与合理应用的第一责任人。医疗机构应成立由分管负责人负责的麻醉药品、第一类精神药品的管理组织，成员由医疗管理、临床医学、药学、护理、保卫等部门人员组成，日常管理工作由药学部门承担，并指定专职人员负责。麻醉药品、第一类精神药品管理组织履行以下职责：

（一）建立并严格执行麻醉药品、第一类精神药品的采购、验收、储存、保管、发放、调剂、使用、报残损、销毁、丢失及被盗案件报告、值班、巡查等制度；使用环节和弃液处置环节的双人核对签名制度；“五专”管理制度（专人负责、专柜加锁、专用处方、专用账册、专册登记）；并根据制度要求建立必要的标准操作规程；

（二）每季度对本机构麻醉药品、第一类精神药品管理进行专项检查，并做好记录，及时纠正存在的问题、消除隐患；定期召开会议，对麻醉药品、第一类精神药品的各环节管理工作存在的问题进行总结，提出改进意见，适时修订相关制度；

（三）定期（每年不少于 2 次）对涉及麻醉药品、第一类精神药品使用和管理的医学、药学、护理、医疗管理、保卫等部门人员进行有关法律法规、部门规章、专业知识、职业道德、警示教育等的培训和考核。

第六条（人员要求）

医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理人员应当掌握与麻醉药品、精神药品相关的法律、法规和规定，熟悉麻醉药品、第一类精神药品的使用和安全管理工作。

医疗机构应当配备工作责任心强、业务熟悉的相关专业技术人员负责麻醉药品、第一类精神药品的采购、验收、储存、保管、发放、调剂和使用管理工作，人员要保持相对稳定。

第七条（药品采购人员岗位职责）

（一）根据《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》负责印鉴卡的申领、填写、变更工作；

（二）按有关规定向定点药品批发企业采购麻醉药品、第一类精神药品；

（三）按有关规定向供货单位查询、处理在验收中发现药品的缺少、残损等有关问题；

（四）参与本部门麻醉药品、第一类精神药品的日常管理等工作。

第八条（药库保管人员岗位职责）

（一）负责麻醉药品、第一类精神药品入库验收和发放工作。验收合格后，及时入库实物，办理入库手续。购入麻醉药品、第一类精神药品按规定填写入库验收记录及进出库专用账册；

（二）验收中发现麻醉药品、第一类精神药品存在缺少、残损等情况时，按本规定第十二条规定办理；

（三）负责本部门麻醉药品、第一类精神药品的日常管理等工作。

第九条（药房专管人员岗位职责）

（一）负责本部门麻醉药品、第一类精神药品的请领、验收、保管、账务管理、基数管理和相关交接工作等；

（二）负责临床科室（包括病区、手术室、内镜室、导管室等使用麻醉药品、第一类精神药品的部门，下同）麻醉药品、

第一类精神药品空安瓿（西林瓶）及废贴的回收和销毁，做好相关记录；负责剩余麻醉药品、第一类精神药品回收与交接等相关登记和管理工作；

（三）负责麻醉药品、第一类精神药品专用处方编制顺序号的管理工作。

第十条（临床科室专管人员岗位职责）

（一）负责麻醉药品、第一类精神药品的验收、登记、保管、基数管理和相关交接工作等；

（二）负责麻醉药品、第一类精神药品的使用、空安瓿（西林瓶）及废贴回收等相关环节登记管理工作。

第三章 采购、验收、储存

第十一条（采购）

医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》（以下简称“《印鉴卡》”），并凭《印鉴卡》向定点批发企业购买。采购麻醉药品、第一类精神药品必须采取银行转账方式付款。《印鉴卡》的项目有变更时，应及时到所在区卫生健康行政部门办理变更手续。

第十二条（验收）

麻醉药品、第一类精神药品入库实行双人验收。入库验收必须货到即验，至少双人开箱验收，清点验收到最小包装，验收记录双人签字。入库验收应当采用专簿记录，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、验收人员和保管人员签字。在验收中发现缺少、残损等异常情况应双人清点登记，报药学部门并经医疗机构负责人批准、加盖机构公章后向

配送企业查询、处理，并有相关记录。

第十三条（专用账册）

药库、药房和相关临床科室对进出专库（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，内容包括：日期、凭证号（药库）、领用部门、药品通用名称、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，做到账、物、批号相符，日清日结。专用账册可以采用医疗机构计算机管理系统自动生成表单或者手工填写的方式，但不能缺项。

专用账册的保存期限应当自药品有效期满之日起不少于 5 年。

第四章 调配和使用

第十四条（三级管理）

药库与药房、药房与临床科室实行麻醉药品、第一类精神药品三级管理和备用基数申报制。药房需备用麻醉药品、第一类精神药品时，应填写基数表，报部门负责人、药学部门负责人同意签字后，方可执行。临床科室需备用麻醉药品、第一类精神药品时，应提出申请，填写基数表，由相应临床科室科主任和护士长签字同意，报医务、护理和药学等部门负责人同意签字后，方可执行。备用基数表应在相应部门存档备查；备用麻醉药品、第一类精神药品的品规、数量等调整时，须重新申报。

第十五条（处方权和调剂资质）

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。医师取得麻醉药品和第一类精神药品处方权后，方可在本机构开具麻醉药品和第一类精神药品处方，但不得为自己开具该类药品处方。药师取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格后，方可在本机构调剂麻醉药品和第一类精神药品。

第十六条（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：

- （一）二级以上医院开具的诊断证明；
- （二）患者户籍簿、身份证或者其他相关有效身份证明文件；
- （三）为患者代办人员身份证明文件。

以上患者应每3个月复诊或随诊一次。

第十七条（专用处方开具）

医师应当按照麻醉药品、第一类精神药品临床应用指导原则，对确需使用麻醉药品、第一类精神药品的患者，满足其合理用药需求。开具麻醉药品、第一类精神药品使用专用处方，单张处方的最大限量按《处方管理办法》规定执行。

第十八条（处方调剂）

门（急）诊药房应设置麻醉药品、第一类精神药品发药窗口，并有明显标识，专人调配。处方的调配人、核对人应当仔细核对麻醉药品、第一类精神药品处方，签名并进行登记；对不符合规定的麻醉药品、第一类精神药品处方，拒绝发药。

医疗机构要严格落实“实名就医”等制度，并根据有关部门要求逐步探索实施麻醉药品、第一类精神药品门（急）诊“实

名领药”。

第十九条（临床科室药品使用）

临床科室使用的麻醉药品和第一类精神药品，必须由具备麻醉药品和第一类精神药品处方权的医师当天开具专用处方。麻醉药品和第一类精神药品使用中应当严格执行双人核对、签字制度。注射剂单次用量不足一支剂量时，应当安排第二人监督，在监控下执行弃液处置，并双签名确认。药品的实际使用量与余量应信息化，并通过信息系统供药师查询、核对。

第二十条（处方保存期限）

麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为 3 年。

第二十一条（专册登记）

医疗机构应当根据麻醉药品、第一类精神药品处方开具情况，按照麻醉药品、第一类精神药品品种、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。

第二十二条（处方点评）

医疗机构应根据《处方管理办法》《上海市医疗机构处方点评工作管理规定》等要求，将麻醉药品、第一类精神药品处方纳入专项处方点评。实施动态监测及超常预警，登记并通报不合理处方，对发现的异常使用情况及时予以干预。

第五章 安全管理

第二十三条（专库（柜）管理）

麻醉药品、第一类精神药品应储存于专库或专柜内，药库、药房、临床科室的麻醉药品、第一类精神药品须储存于保险柜内，有防盗设施。专库须配备安全监控及自动报警设施。专库

和专柜实行双人双锁管理。各环节管理应班班交接，并有记录。有条件的医疗机构可引进智能药柜设备，提升药品信息化管理水平。

第二十四条（手术麻醉箱）

手术麻醉箱的储存场所应有门禁监控系统管理，红外可视监控取箱行为。手术麻醉箱应实施“专人专箱”的管理模式，做到麻醉医师与麻醉药箱一一对应，责任落实到人。

第二十五条（批号管理和追踪）

麻醉药品、第一类精神药品采购、验收、储存、发放、调配、使用、回收等环节实行批号管理和追踪，必要时可及时查找或者追回。入库验收专簿、专用账册、专用处方上应登记批号。

第二十六条（回收及销毁）

患者使用麻醉药品、第一类精神药品注射剂或者贴剂的，应当将原批号的空安瓿（西林瓶）或者用过的贴剂回收，并做记录。

收回的麻醉药品、第一类精神药品注射剂空安瓿（西林瓶）、废贴应由专人负责计数、监督销毁，并做记录。

第二十七条（无偿交回）

患者不再使用麻醉药品、第一类精神药品时，医疗机构应当要求患者将剩余的麻醉药品、第一类精神药品无偿交回医疗机构，由医疗机构按照规定销毁处理。

第二十八条（信息化建设）

医疗机构应根据《上海市加强药品使用信息系统规范管理规定》有关要求完善信息系统功能，加强对麻醉药品、第一类精神药品购入、验收、储存、发放、调配、使用全过程可追溯

管理，实现来源可查、去向可追、责任可究的临床应用全过程闭环式管理。积极依托信息化建设平台、利用医疗大数据，动态监控药品处方开具及使用情况，动态分析研判，及时发现异常现象并实施评估干预。

第二十九条（检查和巡查）

医疗机构要把麻醉药品、第一类精神药品管理列入本机构年度目标责任制考核，建立专项检查制度，并定期组织检查，做好检查记录，及时纠正存在的问题和隐患。

药学部门按有关规定定期对本机构麻醉药品、第一类精神药品的管理进行检查；节假日、夜班期间，保卫部门应加强麻醉药品、第一类精神药品安全管理的巡查工作，检查与巡查应有记录。

第三十条（应急处置）

医疗机构应制定突发事件应急处置流程，出现以下情形时，采取相应的应急措施，并做记录：

（一）储存、保管、发放、调剂或使用中一旦发现违规行为或出现差错时，立即报告麻醉药品、第一类精神药品管理组织，采取有效措施，加强管理。必要时，直接向机构负责人报告；

（二）储存、保管、发放、调剂或使用中发生药品骗取、冒领、丢失、被盗、被抢案件，应保存证据、保护现场，立即报告麻醉药品、第一类精神药品管理组织和机构负责人，并向所在区卫生健康行政部门、药品监管部门、公安部门报告；

（三）发生上述事件时，麻醉药品、第一类精神药品管理组织应组织相关人员，深入现场进行调查，了解事件发生的经过，采取有效措施，尽最大可能减轻事件的不良影响；对事件

进行深入分析，确定事件原因，明确责任，评估有关管理制度是否存在漏洞、工作流程是否完善、相关制度执行是否到位，制定防范措施，提出处理意见报机构相关部门和机构负责人，并做记录。必要时，向卫生健康行政部门报告。

第六章 监督管理

第三十一条（加强监督管理）

各级卫生健康行政部门、各办医主体应当根据本规定，健全完善相应工作机制，将麻醉药品、第一类精神药品管理情况纳入医疗机构考评体系，严格落实相关责任。对医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理情况及执业医师开具麻醉药品、第一类精神药品处方的情况定期进行监督检查。对医疗机构未建立健全相关制度或违反相关规定的，应当责令改正、通报批评。

第三十二条（依法查处）

对于违反《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规，管理有疏漏、执行不到位的违规医疗机构或个人，给予批评教育、责令整改、取消评优评先；需要给予行政处罚的，由卫生健康行政部门依法处理，情节严重的，吊销执业证书；涉嫌犯罪的，移送司法机关处理。

第七章 附则

第三十三条（有效期）

本规定自 2019 年 12 月 20 日起施行，有效期至 2024 年 12 月 19 日。