

北京市医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理指南 (2021年版)(试行)

第一章 总 则

第一条 为加强和规范北京市麻醉药品和第一类精神药品的管理,保证麻醉药品和第一类精神药品的合法、安全、规范、合理使用,根据《药品管理法》、《执业医师法》、《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》、《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》等有关法律、法规和规章,特制定本管理指南。

第二条 北京市卫生健康委员会负责全市各医疗机构麻醉药品、第一类精神药品临床使用的监督指导工作。

第三条 各区卫生健康委员会具体承担本行政区域内的麻醉药品、第一类精神药品的监督管理与指导工作,并负责《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》电子化管理的审批管理工作,同时向北京市卫生健康委员会备案。

第四条 本指南适用于北京市行政区域内各医疗机构的麻醉药

品、第一类精神药品的各环节管理。

第二章 管理组织机构与职责

第五条 各医疗机构应明确本机构麻醉药品和第一类精神药品（简称麻精药品）管理负责人，药事管理与药物治疗学委员会（组）下设管理小组。管理小组由医务、门诊、护理、药学、保卫、信息等部门人员组成，制定相应麻精药品的管理制度，明确相关部门人员职责，建立专项检查制度，对本单位所有涉及使用麻精药品的各临床科室、病房，以及药房、药库等相关部门的管理及使用情况定期组织检查和分析，及时纠正存在的问题和隐患，做好检查记录。

第六条 二级及以上医疗机构医务部门应负责组织本单位相关人员麻精药品培训、考核及监督管理工作。其它医疗机构由区卫生健康委组织相关人员麻精药品培训、考核及监督管理工作。

第七条 医疗机构医务部门应指定专人负责麻精药品处方资格、调剂资格的管理，医务部门及药学部门对医师、药师签字（手写或电子签名）留样备案；对长期使用麻精药品的门诊患者实行网上系统登记并核查（盖章）制度。

第八条 医疗机构药学部门承担本机构麻精药品的采购、供应、调剂、制剂等日常管理工作。

第九条 医疗机构应严格遵守安全管理制度，如发现麻精药品在本院储存、保管、使用过程中发生丢失、被盗、被抢及骗取、冒领等情况，要立即报告本单位主管部门，并向所在区卫生行政部门、公安

机关、药品监督管理部门上报。

第十条 二级及以上医疗机构麻醉药品、第一类精神药品实行“三级基数管理”，即药库（一级）、药房（或调剂室，以下统称药房）（二级）和临床部门（三级），全院基数即为一级基数。各级基数管理设相应管理人员。一级及以下医疗机构统一在药房管理。

1、药学部门及有麻醉药品、第一类精神药品相应诊疗科目的临床部门根据工作需要合理设定各级基数量，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。各级基数量在药学部门和医务部门备案，有变动时及时更新。

2、基数管理实行上限管理，即全院各部门药品总数量不超过一级基数。药房和临床各部门应按照批准基数量请领药品。

3、基数量设定原则：三级库基数为该科室 7 天（或以下）消耗量；二级库基数为该药房 2 周（或以下）消耗量；一级库基数为全院 2 个月（或以下）消耗量。

4、临床各部门药品基数按品种记入对应药房基数。

三级基数为临床各科室三级库基数之和；

二级基数为各调剂药房库存药品数、已调剂的处方药品数与三级基数之和；

一级基数为药库库存药品数、已调剂的处方药品数与二级基数之和。

5、应急状态下储备麻精药品时，按照审批流程及时履行院内报批手续。必要时调整更新基数。

第三章 采购管理

第十一条 医疗机构需要使用麻精药品，应当取得电子《麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡》（以下简称电子《印鉴卡》），并凭电子《印鉴卡》向本市的定点批发企业购买麻精药品。

第十二条 需使用麻精药品的医疗机构应向所在行政区卫生健康委员会提出电子《印鉴卡》办理申请，同时提交相关材料。对于首次申请电子《印鉴卡》的医疗机构，区卫生健康委员会应当组织现场验收，做好记录存档，满足相关要求后予以审批。

第十三条 医疗机构名称、地址、法人代表（负责人）、医务部门负责人、药学部门负责人、采购人员等信息发生变化时，应在变更发生之日起依法及时到所在行政区卫生健康委员会办理变更手续，同时申请电子《印鉴卡》信息更新。

第十四条 电子《印鉴卡》密钥应妥善保管，每次购买麻精药品验收完毕后，应在“医疗机构印鉴卡系统平台”如实逐项填写相关内容：药品名称、规格、单位、数量、购买日期，由药学部门负责人或授权人、采购人员和药品供应商共同完成网上确认。

第十五条 《印鉴卡》有效期3年，有效期满前一个月由所在区健康委员会通知医疗机构向其提交相关材料办理新的《印鉴卡》。

第十六条 医疗机构要指定专人在医疗机构印鉴卡系统平台

上进行采购麻醉药品和第一类精神药品，药品批发企业按照申购数量在约定时间配送。购买麻精药品应采取银行转账等非现金方式付款。申购数量不得超过一级基数。

第十七条 医疗机构应保持麻精药品的合理库存。药库每年应依据麻精药品的实际使用情况，进行一级基数的调整，并经药学部门和医务部门负责人审定、主管院长或其授权人批准后备案。

第十八条 医疗机构采购的麻精药品仅限于本医疗机构有麻醉药品和第一类精神药品处方权的医生开具，并用于本医疗机构收治的患者，禁止非法使用、储存、转让或借出。

第四章 药库管理

第十九条 医疗机构应设立麻醉药品、第一类精神药品的专用库房并配备安全防盗门，专区须配备保险柜，非封闭库房窗户应安装防护栏，并安装监控设施及报警装置。专库和专柜应当实行双人双锁管理。

第二十条 麻精药品入库验收必须货到即验，双人开箱验收，并留存相关验收凭证，双人签字。

第二十一条 药库应建立纸质或电子麻醉药品、第一类精神药品登记专用账册（卡）（见附表1）。入、出库时须逐批次登记，同时双人清点核对，确保账物相符。登记内容包括：日期、出库单号、领用部门、药品名称、剂型、规格、包装量、批号、有效期、生产企业、入库数量、出库数量、验收人/发药人和复核人双签字。

第二十二条 验收合格的麻精药品应立即转入专用库房或专区储存，由专人负责，双人、双锁保管。

第二十三条 麻精药品的采购、储存、发放、使用均实行批号管理。

第二十四条 储存麻精药品的专库或专区应设有特殊标识。过期药品或患者及家属无偿交回的药品应单独设立区域并设置明显标识。所有麻精药品应建立专用账册登记。

第二十五条 药库麻精药品管理人员应每月统计汇总药品采购、使用和结存等数据，并通过“医疗机构印鉴卡系统平台”做进销存填报。

第二十六条 麻精药品管理人员调整时，交接双方须当面交接全部账册（卡）、报表；清点实物，填写“麻醉药品和第一类精神药品账物交接记录”，双方签字后做变更备案。

第二十七条 专用账册(卡)或信息系统数据及其它相关记录保存期限为自药品有效期期满之日起不少于 5 年。

第五章 调剂及处方管理

第二十八条 药房依据临床需求及使用情况对麻醉药品、第一类精神药品建立合理基数，经药学部门负责人审批后，在药库登记备案。若因临床科室变化等因素需调整用量，各药房可向药库提交申请调整基数，经药学部门负责人审批后在基数备案表上作相应变更登记。

第二十九条 药房请领麻精药品时,由药房麻醉药品管理人凭本人和药房负责人双签字的请领单(手写或计算机系统录入请领单)、相对应的处方或逐日登记账册到药库请领药品。

第三十条 药房须设麻醉药品、第一类精神药品保险柜或符合防盗等要求的智能调配柜,由专人负责药品和账目管理,账物管理要日清日结。

第三十一条 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,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、批号、处方医师、处方编号、处方日期、发药人、复核人等。(见附表2)

第三十二条 取得麻精药品处方资格的医师必须使用专用处方(淡红色、右上角标有“麻”、“精一”字样)开具麻醉药品、第一类精神药品,使用电子处方的医疗机构应同时附有手写淡红色处方(以淡红色纸张打印电子处方者除外)。处方应书写完整,字迹清晰,写明患者(及代办人)的姓名、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、用法用量,医师和药师手工签名或电子签名并加盖签章。

第三十三条 首诊医师为门诊患者开具麻精药品,必须亲自诊查患者,建立病历,留存相应复印件(诊断证明、患者及代办人身份证明文件),要求其签署《知情同意书》,并在相关部门办理麻醉药品、第一类精神药品使用网上登记。

第三十四条 医师开具麻精药品处方前，应核对患者或代办人身份证明是否与病历中留存身份证明相一致，并在病历中详细记录所开具药品种类、数量等信息。

第三十五条 麻醉药品、第一类精神药品处方应由取得调剂资格的药师负责调配。调配人、核对人应仔细核对处方各项内容，签署药师全名（应与备案的签字式样相符）后予以登记，对不符合规定的处方应拒绝调配；医务部门应及时将医师处方资质变更的信息通知药学部门。

第三十六条 麻精药品处方用量应严格按照有关规定执行。住院患者麻精药品处方应逐日开具，每张处方为 1 日常用量（临时医嘱为 1 次常用量）；出院带药品种和数量按单次门诊处方量管理。

第三十七条 对癌痛等需长期门诊使用麻精药品的慢性病患者，应当通过信息化或建立门诊病历等方式，详细记录每次诊疗的病情评估及处方情况。

第三十八条 患者及家属无偿交回的药品应单独放置，并填写无偿交回登记表（见附表 3）。药房及时将收回的药品交给药库进行处理。

第六章 临床科室管理

第三十九条 临床科室应建立相应的基数药品管理制度和规程，设专人管理，确保麻精药品的安全使用。管理人员变更时，应及时上报临床科室负责人，并向药房备案。

第四十条 各病房、手术室、麻醉科、内镜室等临床部门根据临床诊疗的情况建立三级基数，基数的确定和修改需由各临床科室提出申请，经临床科室主任批准，药学部门负责人审批签字。基数卡一式两份，双方各保存一份备查。

第四十一条 临床科室领用麻精药品时，需由护士凭医师开具的麻精药品处方到药房领药，注射剂或贴剂应同时交给药房空安瓿或废贴，药房做好相关记录。

第四十二条 医务部门应会同药学、护理部门定期检查各临床部门的麻精药品请领、保存、使用、处方合理性等相关记录，基数药品领用、储存、药品质量及相关记录，及时纠正问题。

第四十三条 医疗机构麻醉科/手术室的麻精药品必须由专人管理，麻精药品的处方开具、使用和管理不得由同一人实施。所有记录都需要严格执行双人双签制度。参与麻精药品管理的人员应当避免长期由固定人员担任。医疗机构应当明确人员轮换周期。

麻醉科/手术室应建立麻精药品每日领取记录册，记录内容包括：领取医师信息，领取时间，领取的药品名称、规格、批号、数量，及当日交还药品的时间、空安瓿数量，处方数量，未使用药品数量、还药医师及麻精药品专管员双人签字。麻醉医师应在每日临床工作结束后如数交还剩余药品、处方、空安瓿，保证账物相符。结束当日医疗后，由麻醉科专人填写当日麻精药品使用登记表（见附表4）。

使用麻精药品时，如给药剂量小于药品最小包装剂量，应及时按

国家要求由双人进行残余量处理并做好记录，双人签字。

加强镇痛泵使用管理，对于未使用完的注射液和镇痛泵中的剩余药液，应及时按国家要求由双人进行倾泻入下水道等处置，并逐条记录，双人签字。

第四十四条 药学部门定期对全院麻精药品使用情况进行分析，对使用异常情况及时上报麻精药品管理小组

第七章 麻精药品的回收与销毁管理

第四十五条 药房应对使用后的麻精药品空安瓿或废贴进行回收、登记，并定期由医疗机构统一进行销毁。销毁时应双人核对、签字、留存记录（详见附表5）。

第四十六条 药库负责汇总统计破损、过期及回收的麻精药品，填写“麻醉药品和第一类精神药品销毁申报表”（详见附表6），内容包括：药品名称、剂型、规格、批号、数量、销毁理由等。申报表一式三份，药学部门负责人、医务部门负责人、主管院长签字，加盖医疗机构公章后，上报所在区卫生健康委申请销毁。区卫生健康委在接到申请后，需在7个工作日内答复是否同意销毁，7个工作日未答复视为同意。药库在区卫生健康委监督下销毁药品。审批后的登记表分别交区卫生健康委员会存档、药库存档、财务会计做报损出账。

第八章 附则

第四十七条 本管理指南所称各医疗机构,是指除军队医疗机构以外,按照《医疗机构管理条例》批准登记的从事疾病诊断、治疗活动的各级各类医疗机构。

第四十八条 本管理指南中提及的麻精药品是指麻醉药品和第一类精神药品。

第四十九条 加强信息化管理力度,各医疗机构可在 HIS 系统内储存本规范中提到的相关信息及完成相关账册登记,并采用科技信息技术手段对记录项目、格式及内容做防更改处理,必要时可调出打印,双人核对签字备查。

北京市药学质量控制和改进中心

2021年2月20日

附表 1 麻醉药品、第一类精神药品登记专用账册（卡）（可电子版）

通用名： 商品名： 剂型： 规格： 包装量： 生产企业：

日期	出库单号	入库数量	出库数量	结存量	批号	有效期	领用部门	验收（发药）人	复核人	备注

附表 2 麻醉药品、第一类精神药品使用调配登记表（可电子版）

通用名：

商品名：

剂型：

规格：

处方日期	患者(代办人) 姓名	病历号	性别	年龄	身份证件编号	疾病名称	用药数量	批号	处方编号	用药科室	处方医师	发药人	复核人	备注

附表3 剩余麻醉药品、第一类精神药品无偿交回登记表（可电子版）

序号	药品名称	规格	单位	数量	批号	生产单位	交回原因	交回时间	交回人 签字	接收人	复核人	备注

附表 4 手术室/病区麻醉药品和第一类精神药品使用登记表（可电子版）

通用名： 商品名： 剂型： 规格： 单位： 基数：

序号	日期	患者姓名	病历号	使用数量	批号	有效期	处方医师	护士	余量销毁	复核人

附表 5 麻醉药品、第一类精神药品空安瓿、废贴销毁登记表

销毁部门：

销毁日期：

序号	药品名称	规格	单位	数量	销毁方式	备注

以上表格填写完成后在最后一行注明以下空白

销毁人：

监督人：

附表6 麻醉药品、第一类精神药品销毁申报表

申报单位名称:

销毁地点:

日期:

序号	药品名称	生产单位	规格	单位	批号	有效期	数量	销毁原因	备注
申请单位意见	药学部门负责人意见: 签字:		区卫生健康委员会	审核人意见: 签字:			监督销毁记录	销毁方式:	
	医务部门负责人意见: 签字:			审批人意见: (加盖单位公章)				销毁人:	
	医疗机构负责人意见: (加盖单位公章) 签字:			签字:				监督人:	
	日期:			日期:				日期:	

备注 1. 以上表格填写完成后在最后一行注明以下空白; 2. 本申请表一式两份, 第一份区卫生健康委员会存档, 第二份交申请单位。