

安徽省卫生健康委员会文件

皖卫医发〔2021〕7号

关于印发安徽省医疗机构麻醉药品和精神药品管理规定（2021年版）的通知

各市卫生健康委，省属各医院：

为进一步规范我省医疗机构麻醉药品和精神药品管理，保障临床合理需求，严防流入非法渠道，我委对2013年5月原省卫生厅印发的《安徽省医疗机构麻醉药品和精神药品管理规定（试行）》进行了修订，形成《安徽省医疗机构麻醉药品和精神药品管理规定（2021年版）》。现印发给你们，请遵照执行。



（信息公开形式：主动公开）

安徽省医疗机构麻醉药品和精神药品 管理规定（2021年版）

第一章 总则

第一条 为规范我省医疗机构麻醉药品和精神药品管理，保障临床合理需求，严防流入非法渠道，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》《医疗机构处方审核规范》《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》等有关要求，结合我省实际，制定本规定。

第二条 麻醉药品是指连续使用后容易产生身体依赖性，能成瘾癖的药品。精神药品是指直接作用于中枢神经系统，使之兴奋或抑制，连续使用能产生依赖性的药品。本规定所称麻醉药品和精神药品（以下称麻精药品），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。

目录由国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生健康行政部门制定、调整并公布。以最新版目录为准。

第三条 本规定适用于我省各级各类医疗机构麻精药品的采购、验收、储存、保管、发放、调剂、使用与安全管理以及培训考核、质量控制等各环节。医疗机构内医学、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 省卫生健康委负责全省医疗机构麻精药品使用的监督管理工作，并委托省药事管理质量控制中心，具体负责全省医疗机构麻精药品使用监督管理的组织实施，指导全省医疗机构开展麻精药品使用的监督管理工作；县级以上卫生健康行政部门负责本辖区内医疗机构麻精药品使用的监督管理工作，可委托同级药事管理质量控制中心具体负责组织实施。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规定履行相应职责。

第二章 组织管理

第五条 医疗机构是麻精药品临床应用管理的责任主体，其主要负责人应当履行本机构麻精药品管理第一责任人的职责。二级以上医疗机构药事管理与药物治疗学委员会下设麻精药品管理组织，本机构分管负责人任组长，药学、医务和护理部门负责人任副组长，成员由医疗行政管理、药学、护理、保卫、质控等部门人员组成，秘书由药学专业技术人员（以下称药师）担任。药学部门承担本机构麻精药品的日常管理工作。

其他医疗机构药事管理与药物治疗学组应指定专（兼）职人员负责本机构麻精药品的日常管理工作。

第六条 麻精药品管理组织职责：

（一）建立本机构麻精药品的采购、验收、储存、保管、发放、调剂、使用与安全管理、质量控制等制度，明确各岗位

人员职责；

（二）负责药房（包括门诊、急诊、住院药房，下同）、临床医技等科室（病区）（以下称临床科室）麻醉药品和第一类精神药品备用基数（以下称基数）监督管理；

（三）每季度对麻精药品管理进行检查，及时发现、纠正存在的问题，并做好记录备查；

（四）组织实施对患者交回以及过期、残损等不合格的麻醉药品和第一类精神药品与药房回收的麻醉药品和第一类精神药品空安瓿及废贴、保存期满麻精药品处方等进行销毁处理；

（五）对各岗位专（兼）职管理人员的备案材料进行管理；

（六）至少每半年召开一次会议，对麻精药品管理各环节存在的问题进行分析总结，提出改进意见，适时修订相关管理制度、流程等，并组织实施；

（七）建立培训考核机制，制定相关管理制度和工作方案，定期对涉及麻精药品使用和管理的临床医学、药学、护理、医疗行政管理、保卫等部门人员进行有关法律法规、部门规章、专业知识、职业道德等的培训和考核；

（八）其他麻精药品相关监督管理工作。

其他医疗机构药事管理与药物治疗学组应履行以上职责。

第七条 麻醉药品和第一类精神药品使用量大、使用管理环节较多的科室如麻醉科、手术室等，应成立以科室负责人为组长的麻精药品管理工作小组，建立完善本科室麻精药品管理的各项制度，明确职责，指定专人负责本科室的麻精药品日常管理工作，麻醉医师原则上不参与麻精药品管理工作。

第八条 医疗机构麻精药品相关管理人员应当掌握麻精药品管理相关的法律、法规、规章，熟悉麻精药品的使用和安全管理工作。

第九条 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精药品的采购、验收、储存、保管、发放、调剂、使用与安全管理、质量控制等工作，人员应当保持相对稳定并定期轮岗。

第三章 岗位职责

第十条 药品采购人员岗位职责：

（一）负责“麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡”（以下简称印鉴卡，含纸质及电子印鉴卡）的申领、填写、变更等工作；定期检查印鉴卡的有效期，有效期满前 3 个月重新提出申请；

（二）制订麻精药品的采购计划，报药学部门负责人审批；

（三）按有关要求向符合规定的药品配送企业采购麻精药品；

（四）向配送企业查询、处理在验收、使用中发现药品的缺少、残损等有关问题；

（五）必要时参与麻醉药品和第一类精神药品的入库验收；

（六）参与本部门麻精药品的日常管理（包括交接班）工作等。

第十一条 药库保管人员岗位职责：

（一）负责麻精药品入库验收、储存、保管和发放等工作。验收合格后，及时入库药品，办理入库手续。购入、发放麻醉

药品和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和第一类精神药品存在缺少、残损等现象时，按本规定第二十二条执行；

（三）协助完成采购计划的制订工作，保持合理库存；

（四）负责药房基数的汇总、上报、审批及其基数药品的配发与管理；

（五）负责药库麻精药品的日常管理工作；

（六）负责保管本机构药房已调配的麻醉药品和第一类精神药品处方等。

第十二条 药房专（兼）职管理人员岗位职责：

（一）负责本部门麻精药品的请领、验收、保管、账务、基数、交接班等日常管理和相关登记工作；

（二）负责麻醉药品和第一类精神药品空安瓿及废贴、临床科室或患者剩余麻醉药品和第一类精神药品的回收与移交等相关登记和管理工作；

（三）负责麻醉药品和第一类精神药品处方编制序号的管理工作等。

第十三条 临床科室专（兼）职管理人员岗位职责：

（一）负责本科室麻醉药品和第一类精神药品的请领、兑换、验收、账务、基数、交接班等日常管理和相关登记工作；

（二）负责本科室麻醉药品和第一类精神药品的使用以及空安瓿、废贴、剩余麻醉药品和第一类精神药品的回收与移交等相关登记和管理工作等。

第四章 采购、验收、储存、保管、发放、调剂和使用管理

第十四条 医疗机构麻精药品的采购、验收、储存、保管、发放、调剂和使用必须严格执行相关法律法规、部门规章和有关规定。

第十五条 麻精药品的采购与保管必须分别由专人负责。

第十六条 麻醉药品和第一类精神药品实行“五专管理”：即专库（柜）加锁储存、专人负责、专用账册、专用处方和专册登记。

第十七条 医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当经所在地设区的市级卫生健康行政部门批准，取得印鉴卡。医疗机构应当凭印鉴卡向本省行政区域内的定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品。应根据临床诊疗需求，采购适宜包装、规格的麻精药品，减少剩余药液的产生。

第十八条 医疗机构取得印鉴卡应当具备下列条件：

- （一）有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目；
- （二）有符合要求的专（兼）职麻醉药品和第一类精神药品管理人员；
- （三）有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师；
- （四）有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度。

第十九条 使用纸质印鉴卡的医疗机构采购麻醉药品和第一类精神药品，必须先填报“麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡申请表”，经所在地设区的市级卫生健康行政部门审核批

准发给印鉴卡，再凭印鉴卡向定点批发企业采购。批准核发的纸质印鉴卡由药库专人保管，除购买药品之用外，不得带出麻醉药品和第一类精神药品库（柜）。印鉴卡有效期满需换领新卡的医疗机构，还应当提交原印鉴卡有效期期间内麻醉药品和第一类精神药品使用情况。

第二十条 使用电子印鉴卡的医疗机构，应严格遵守卫生健康行政部门关于印鉴卡电子化管理的要求，按流程在电子印鉴卡平台上进行麻醉药品和第一类精神药品的采购计划申请、定点批发企业采购计划确认、药库收货后确认、进销存每月 10 日前上报、处方权医师信息备案、印鉴卡相关信息变更申请、报损申请等操作，密钥由药学部门负责人和采购人员分别保管。

纸质印鉴卡与电子印鉴卡不得混用，其项目内容有变更时，应在变更之日起 3 个工作日内到所在地设区的市级卫生健康行政部门办理变更手续。取得印鉴卡的医疗机构暂停、停止营业或不再使用麻醉药品和第一类精神药品的，应及时向所在地设区的市级卫生健康行政部门报告并办理暂停使用或注销印鉴卡相关手续；恢复营业的医疗机构需使用麻醉药品和第一类精神药品的，按首次申请印鉴卡的有关要求办理。

第二十一条 采购麻精药品必须采取银行转账方式付款。

第二十二条 麻精药品入库实行双人验收，并做到先进先出、近期先用，做好相关登记。

（一）采购的麻醉药品和第一类精神药品必须货到即验，清点验收到最小零售包装，验收记录双人签字；入库验收后及时填写“麻醉药品和第一类精神药品入库验收登记本”（附件 1），

内容包括：日期、药品通用名称（以下称品名）、剂型、规格、单位、凭证号、数量、批号、有效期、生产企业、配送企业、质量情况、验收结论、验收人和保管人签字等；同时填写“麻醉药品和第一类精神药品进出库专用账册（药库用）”（附件2），内容包括：品名、剂型、规格、单位、生产企业、日期、凭证号、领用部门、购入数量（批号）、出库数量（批号）、结存数量（批号、有效期）、发药人、复核人、领用人等。购入和库存药品如有2个及以上批号时，应按批号分别进行进出库登记、分行填写，不可多个批号合并登记成一个库存数量，且库存数量和批号必须与医院信息系统（Hospital Information System, HIS）保持一致。入库验收记录保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。

（二）第二类精神药品必须进行严格的数量、批号和质量等检查，确保无误后方可入库及领用，并在HIS中建立台账管理。

（三）在验收中发现麻精药品缺少、残损等异常情况，应双人清点登记，立即报药学部门负责人并经本机构分管负责人批准、加盖本机构公章后向配送企业查询、处理，并填写“不合格麻精药品登记本（含缺少、残损）”（附件3）。

第二十三条 临床科室多余的麻醉药品和第一类精神药品回收入库：

（一）配备基数的临床科室由其专（兼）职管理人员填写“麻醉药品和第一类精神药品回收登记本（临床科室用）”（附件4），内容包括：回收日期、品名、数量、批号、剂型、规格、原因、专（兼）职人员和复核人等，并将多余药品交回相应药

房，药房专（兼）职管理人员对临床科室交回的多余药品数量、批号、质量等相关信息进行核对、检查，填写“麻醉药品和第一类精神药品回收登记本（药房用）”（附件 5），不合格的药品按照不合格药品管理有关规定执行并填写附件 3；

（二）未配备基数的临床科室多余的药品由其专（兼）职管理人员直接交回相应药房，药房专（兼）职管理人员应对多余药品数量、批号、质量等相关信息进行核对、检查，填写“麻醉药品和第一类精神药品回收登记本（药房用）”（附件 5）；

（三）药房专（兼）职管理人员根据本机构实际情况，定期处理回收临床科室的合格多余药品，并填写“临床科室多余麻醉药品和第一类精神药品退库申请表”（附件 6），一式 3 份，药房、药库和财务部门分别存档备查，内容包括：申请药房、申请日期、退库日期、品名、规格、生产企业、批号、数量、回收时间段、专（兼）职管理人员、审批人等，签字后报药房负责人、分管主任、主任、分管负责人审批同意，将一份“退库申请表”（附件 6）和多余药品退回药库，药库凭“退库申请表”，经双人清点、验收合格后二次入库，并填写“麻醉药品和第一类精神药品入库验收登记本”（附件 1）和“麻醉药品和第一类精神药品进出库专用账册（药库用）”（附件 2），在附件 1 “配送企业”、“凭证号”栏目和附件 2 “凭证号”栏目分别填写“**药房退回”，并在附件 2 “购入数量（批号）”栏目填写实际入库数量和批号，同时留存“退库申请表”。在电子印鉴卡平台进行月度进销存上报时，“进”按照配送企业实际配送入库数量上报，“销”为医疗机构实际使用数量。财务部门按要求做好相

关账务管理。

第二十四条 药库与药房，药房与临床科室麻醉药品和第一类精神药品实行三级基数管理和申报、审批制。不具备“五专管理”条件者不得配备基数。

（一）药房需配备基数（含临床科室备用基数）时，应填写“**药房麻醉药品和第一类精神药品备用基数一览表”（附件7-1），经药房负责人签字确认后，交药库保管人员填写“**医院麻醉药品和第一类精神药品基数汇总表”（附件7-2），报分管主任、主任审批同意，方可执行，由药库配备相应药品。

（二）临床科室需配备基数，应提出申请，填写“**科麻醉药品和第一类精神药品备用基数一览表”（附件7-3），由相应临床科室科主任和/或护士长签字同意，报医务和/或护理、药学等部门负责人审批签字后，方可执行，由相应的药房配备基数药品。药房应指定专人对配备基数的临床科室麻醉药品和第一类精神药品使用全过程进行监管，每月开展现场指导检查。

（三）经审批的备用基数表一式三份，分别由本机构麻醉药品管理组织或指定的专（兼）职人员、提供备用基数的部门（药库或药房）和本部门专人保管、存档备查；各环节的专（兼）职管理人员变更或备用基数药品的品规、数量、生产企业等信息调整时，须重新按要求办理审批手续，原备用基数表应各自存档备查，体现基数管理的连续性。

第二十五条 药房和临床科室可根据临床使用和管理的需要，设置麻醉药品和第一类精神药品周转库（柜），用以存放备用基数药品，库存（药品实物）不得超过本机构审批的数量，

且库存药品数量与已调配处方上的药品数量之和应与本部门的备用基数相符。各部门可根据实际需要设置发药窗口或值班基数，纳入本部门基数管理，其数量不得超过本部门规定的基数，并由处方调配人员负责管理，做好药品品规、数量、批号和质量等交接班登记（附件 8）。周转库（柜）内的基数药品应按日结算，做到日清日结、账物相符。

第二十六条 配备基数的药房和临床科室对进出专库（柜）的麻醉药品和第一类精神药品建立专用账册，及时在“麻醉药品和第一类精神药品进出库专用账册（药房/临床科室用）”（附件 9）上逐笔记录，内容包括：品名、剂型、规格、单位、生产企业、日期、领入数量（批号）、消耗数量（批号）、结存数量（批号、有效期）、消耗部门、领用人、复核人等。药房第二类精神药品在 HIS 中建立台账管理。

第二十七条 药库、药房和相关临床科室进出库专用账册中麻醉药品和第一类精神药品出入库数量和批号等信息与实际情况必须相符，保证可追溯；各部门进出库专用账册的登记与管理按本规定第二十二条要求执行。进出库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。

第二十八条 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，医师依据临床诊疗规范、麻精药品临床应用指导原则、药品说明书等，合理使用麻精药品，提高患者生活质量，满足患者合理用药需求。针对疼痛患者开具麻醉药品和第一类精神药品处方前，要对患者进行疼痛评估，遵循三阶梯镇痛治疗原则选择相应药物。

医师开具麻精药品使用专用处方，麻醉药品和第一类精神药品处方为淡红色底黑字，右上角标注“麻、精一”；第二类精神药品处方为白底红字，右上角标注“精二”。处方格式见附件 10。

第二十九条 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，为患者建立本机构疼痛诊疗专用病历（附件 11），详细记录每次取药的病情与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”。

疼痛诊疗专用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。

第三十条 疼痛诊疗专用病历由门诊部统一发放、保存和管理，并建立首次使用和再次使用麻醉药品和第一类精神药品的疼痛诊疗专用病历登记与电子档案，明确流程，避免为同一患者在本机构门诊重复开具该类药品。实施门诊电子病历的医疗机构应将疼痛诊疗专用病历纳入管理。疼痛诊疗专用病历保存期限按国家有关病历管理要求执行。

药师调剂处方时应对疼痛诊疗专用病历和专用处方等进行审核，药房留存疼痛诊疗专用病历，并做好登记、与门诊部的交接工作。

第三十一条 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，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。

医疗机构应明确相关流程，门（急）诊药房根据本规定为门（急）诊注射室配备基数并按要求管理，确保该类患者在本机构内使用麻醉药品和第一类精神药品注射剂。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。

第三十二条 为门（急）诊患者开具的麻醉药品和第一类精神药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过7日常用量；其他剂型，每张处方不得超过3日常用量。哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过15日常用量。

第二类精神药品一般每张处方不得超过7日常用量；对于慢性病或某些特殊情况的患者，处方用量可以适当延长，医师应当注明理由。

第三十三条 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和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。

第三十四条 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一次常用量，仅限于二级以上医院内使用；盐酸哌替啶为一次常用量，仅限于医疗机构内使用。

第三十五条 为住院患者开具的麻醉药品和第一类精神药品处方应当逐日开具，每张处方为1日常用量。镇痛泵给药时，每张处方为一次装量，应注明用法、用量和持续时间。未配备基数的临床科室，需由经本机构人事部门认定的相关医务人员到相应药房取药，并完成相关登记。

第三十六条 医疗机构应建立住院患者出院带药所涉及的麻醉药品和第一类精神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。

住院的癌症疼痛患者和中、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，出院带药按照一次门（急）诊用量执行，并按要求建立疼痛诊疗专用病历（附件11），作为住院药房处方调剂的依据，药房留存该专用病历，纳入门诊部统一管理。住院药房应做好登记、与门诊部的交接工作。

第三十七条 药师进行麻精药品处方调剂时，应按有关规定到处方的合法性、规范性和适宜性审核，无误后方可计价收费和调配，严格执行双人签字。

麻醉药品和第一类精神药品处方实行专人调配；门诊药房应设置麻醉药品和第一类精神药品发药窗口，并有明显标识。

节假日、夜班等期间为单人值班的药房，处方调剂人员应在视频监控下发放麻醉药品和第一类精神药品，并在处方审核、调配、核对、发药处分别签字，做好发药窗口或值班基数的管理和交接班登记（附件8）。

第三十八条 药师应当对麻醉药品和第一类精神药品处方，按年月日逐日编制顺序号。使用纸质处方的医疗机构，药师应

将顺序号、批号直接登记在处方上；使用电子处方的医疗机构，药师应核对电子处方上自动生成的批号和顺序号，批号应与调剂的药品一致。

第三十九条 药房和临床科室应根据麻醉药品和第一类精神药品处方开具情况，按照品种、规格对其消耗量进行专册登记，及时收回使用过的空安瓿和废贴并做好记录。消耗专册登记本保存期限为 3 年。

（一）药房的注射剂和贴剂消耗，应填写“麻醉药品和第一类精神药品消耗与空安瓿、废贴回收登记本（适用于注射剂和贴剂）—药房用”（附件 12-1），内容包括：消耗量登记（发药日期、患者姓名、数量、批号、门诊号/住院号、科室/病区等）和空安瓿、废贴回收登记（回收日期、数量、批号、科室/病区、退回人、接收人等）。未配备基数的临床科室使用过的空安瓿和废贴应及时交回药房，其数量、批号与发放的保持一致，药房做好记录。

（二）临床科室的注射剂和贴剂消耗，应填写“麻醉药品和第一类精神药品消耗与空安瓿、废贴回收登记本（适用于注射剂和贴剂）—临床科室用”（附件 12-2），内容包括：消耗量登记（发药日期、患者姓名、数量、批号、门诊号/住院号、科室/病区等）和空安瓿、废贴回收登记（回收日期、数量、批号、退回人、接收人等）。

（三）药房和临床科室使用口服制剂，应填写“麻醉药品和第一类精神药品消耗登记本（适用于口服制剂）—药房/临床科室用”（附件 12-3），内容包括：发药日期、患者姓名、数量、

批号、门诊号/住院号、科室/病区等。

（四）手术室、麻醉科等配备基数且使用量大的重点科室，应指定专人做好每日药品的发放、使用等情况的登记工作，填写“麻醉药品和第一类精神药品每日发放使用登记本（麻醉科、手术室用）”（附件 13），严格执行发放、使用、销账、回收等过程双人操作；多余药品按本规定第二十三条执行。

第四十条 配备基数的药房（临床科室）麻精药品专（兼）职管理人员凭处方到药库（相应药房）兑换领取麻醉药品和第一类精神药品，发药人和领药人对品名、剂型、规格、数量、批号、有效期等核对无误后方可签字办理领药手续；药库及时办理出库手续和相关登记工作。专（兼）职管理人员（领药人员）必须亲自运送该类药品至领药部门，及时存入专用保险柜，完成入账、登记等相关工作，并填写进出库专用账册。

第四十一条 调剂过的麻精药品处方由药学部门负责集中管理，分类保管；麻醉药品和第一类精神药品处方由药库统一保管。第二类精神药品处方保存期限为 2 年，麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为 3 年。处方保存期满后，二级以上医疗机构由麻精药品管理组织秘书、其他医疗机构由指定的专（兼）职人员负责提出销毁申请，经药学部门主任和本机构分管负责人批准后，方可销毁，并做好记录，填写“麻精药品保存期满处方销毁申请与登记本”（附件 14）。

第四十二条 医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（学组）应对本机构麻精药品使用情况进行动态监测，开展麻精药品处方专项点评，根据点评结果及时有效干预。药学部门应加

强麻精药品使用量的监测，对异常增高的应立即报告本机构药事管理与药物治疗学委员会（学组），并分析原因、提出管理建议。

第四十三条 医疗机构麻精药品各环节管理的专（兼）职管理人员相关信息应报麻精药品管理组织备案。人员调整时须在部门负责人监督下及时进行清点交接、记录（附件 8）并报备案。

第四十四条 麻醉药品和第一类精神药品一般不得外借。医疗机构抢救病人急需麻醉药品和第一类精神药品而本机构无法提供时，经双方医疗机构药学部门负责人和分管负责人批准同意后，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，应在 3 个工作日内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健康行政部门备案。

第四十五条 对临床需要而市场无供应的麻精药品，持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡的医疗机构需要配制制剂的，应当经省药品监督管理部门批准。医疗机构配制的麻精药品制剂只能在本机构使用，不得对外销售。

第四十六条 教学、科研所需的麻精药品由药学部门统一管理，使用科室（部门）须向医务、教育、科研等部门申请，经本机构分管负责人批准后可从药房领取，药房及时在进出库专用账册中记录出库数量、批号等信息，HIS 台账要同步体现出库的数量和批号，两者保持一致；所需的麻精药品原料药、标准品和对照品由国家药品监督管理局批准，向指定单位购买。

第四十七条 鼓励医疗机构药学部门设立手术药房，由药学人员负责手术用麻精药品的请领、验收、储存、保管、调剂、发放与安全管理、账务、基数、交接班等日常管理，以及麻醉

药品和第一类精神药品、剩余和/或多余麻醉药品和第一类精神药品及其空安瓿的回收与移交登记与管理等工作。

第四十八条 加快信息化建设，鼓励有条件的医疗机构运用信息化技术、智能化设备，开发麻精药品智能管理系统进行管理，包括优化麻醉药品和第一类精神药品的“五专”管理措施、实时登记、统计及跟踪管理药品使用情况等，加强电子印鉴卡管理，符合使用电子印鉴卡的医疗机构，应按国家卫生健康委有关规定实行印鉴卡电子化管理，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，提高工作效率和差错防范能力，提升管理质量。

鼓励有条件的地区实现区域内处方信息联网，重点关注麻醉药品和第一类精神药品的处方用量和处方频次，避免同一患者在多个医疗机构重复获取麻精药品。

第五章 安全管理

第四十九条 医疗机构储存麻精药品的区域必须设有防盗设施和安全监控系统。

药库和配备基数的药房、临床科室麻醉药品和第一类精神药品须储存于双锁保险柜或麻精药品智能调配柜内，储存区域应当安装监控及自动报警装置；除储存发药窗口或值班基数的保险柜外，均实行双人双锁管理。手术室应安装视频监控装置，以监控取药、回收药品、残余液处理等行为，相关监控视频保存期限原则上不少于180天。

第二类精神药品应储存于独立的专库（柜）中。

第五十条 发现麻醉药品和第一类精神药品过期、损坏、变质等异常情况，填写“不合格麻精药品登记本（含缺少、残损）”（附件 3），由药学部门报分管负责人批准，按规定向所在地卫生健康行政部门提出书面销毁申请，批准后在其工作人员的监督下销毁，并填写“不合格麻醉药品和第一类精神药品销毁申请与登记本”（附件 15）。不合格的第二类精神药品按照不合格药品管理有关规定进行处理。

第五十一条 药库、药房和临床科室的麻醉药品和第一类精神药品储存各环节应当指定专人负责，明确责任，交接班应当有记录。交班人员和接班人员应当面清点、交接药品品规、数量、批号和质量等，确认无误后交班人员方可离开，并按规定记录（附件 8）。

第五十二条 麻醉药品和第一类精神药品采购、验收、储存、发放、调配、使用等环节实行批号管理和追踪。

（一）药库验收、入库、发放麻醉药品和第一类精神药品时，应在入库验收登记本、进出库专用账册、出库单上注明药品批号；药房请领、发放、调配麻醉药品和第一类精神药品时，应在进出库专用账册、处方、消耗专册登记本上记录药品批号；配备基数的临床科室使用麻醉药品和第一类精神药品时，应在进出库专用账册、处方、消耗专册登记本上登记药品批号。

（二）同一品规的药品存在 2 个及以上批号时，应在上述各环节将不同批号的药品分开登记并储存，做到每批次药品账物相符，并和 HIS 一致，确保每批次药品可追溯。

第五十三条 患者使用麻醉药品和第一类精神药品注射剂

或者贴剂的，再次调配时，应当要求患者将原批号的空安瓿或者用过的贴剂交回，填写“麻醉药品和第一类精神药品消耗与空安瓿、废贴回收登记本（适用于注射剂和贴剂）—药房用”（附件 12-1），做好记录，并做到回收的品规、批号、数量与发放的一致。

第五十四条 医疗机构内临床科室调配使用麻醉药品和第一类精神药品注射剂、贴剂时，应收回原空安瓿、废贴，核对批号和数量，并填写“麻醉药品和第一类精神药品消耗与空安瓿、废贴回收登记本（适用于注射剂和贴剂）—临床科室用”（附件 12-2），做好记录，并做到回收的品规、批号、数量与使用的一致。

第五十五条 收回的麻醉药品和第一类精神药品注射剂空安瓿、废贴由麻精药品管理组织指定专人负责计数、监督销毁，并填写“麻醉药品和第一类精神药品空安瓿、废贴销毁登记本”（附件 16）。

第五十六条 临床科室多余的麻醉药品和第一类精神药品无偿交回相应药房，按本规定第二十三条要求办理退库手续。

第五十七条 患者保管的麻醉药品和第一类精神药品不再使用时，医疗机构应当要求患者将剩余的麻醉药品和第一类精神药品无偿交回医疗机构，并按本规定第五十条销毁处理。

第五十八条 临床未使用完的麻醉药品和第一类精神药品注射液和镇痛泵中的剩余药液，及时由医师、药师或护士在视频监控下双人进行倾泻入下水道等处置，并在“麻醉药品和第一类精神药品剩余药液处理登记本”（附件 17）逐条记录。

第五十九条 具有《医疗机构执业许可证》并经有关部门批准的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醉药品和第一类精神药品。

第六十条 药学部门每月组织开展本机构麻精药品现场指导检查。保卫部门应建立麻醉药品和第一类精神药品安全管理的日常巡查和定期督查制度并执行，尤其是节假日、夜班期间，应加强安全管理的巡查，保障麻精药品的安全监管设施设备正常运行，督查与巡查应有记录。

第六十一条 医疗机构应严格执行麻精药品管理制度，出现以下情形时，采取相应的应急措施，并有相关记录：

（一）储存、保管、发放、调剂、使用中出現差错时，立即报告麻精药品管理组织或指定的专（兼）职人员，按照《安徽省医疗机构临床安全用药监测管理规定（2017版）》有关要求，会同临床安全用药监测组织或相关管理人员，采取有效措施，加强管理。必要时向县级以上卫生健康行政部门报告。

（二）发生麻精药品盗抢、丢失、骗取、冒领或者其他流入非法渠道时，应立即采取控制措施，保存证据、保护现场，立即报告麻精药品管理组织或指定的专（兼）职人员、本机构负责人，同时立即报告所在地县级公安机关、药品监督管理部门和卫生健康行政部门。

发生上述事件，医疗机构麻精药品管理组织或指定的专（兼）职人员应组织相关人员，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，报本机构主要负责人审批后执行，并进行干预管理效果的评估，持续改进。

第六十二条 各级药事管理质量控制中心每年至少开展一次辖区内医疗机构麻精药品管理的现场指导检查，检查结果作为医疗机构等级评审、合理用药考核等工作的重要内容。

第六十三条 对相关政策执行落实不到位、存在重大安全隐患或由于疏于管理造成麻醉药品和第一类精神药品非法流弊的，依法严肃追究相关医疗机构和相关人员的责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 培训考核

第六十四条 二级以上医疗机构应定期对本机构执业医师、药师与相关管理人员进行麻精药品管理与合理应用相关知识培训和考核；县级卫生健康行政部门负责组织或委托县级药事管理质量控制中心对基层医疗卫生机构相关医务与管理人员进行培训和考核，培训考核可采用多种方式进行，每年不少于6学时。

第六十五条 医疗机构执业医师和药师须经培训、考核合格后，方可取得麻醉药品和第一类精神药品处方权和调剂资格。医师（药师）开具（调剂）麻精药品处方，应严格执行本规定。

取得处方权的执业医师和调剂资格的药师及相关管理人员每年需参加培训，并纳入本机构继续教育管理。

第六十六条 培训和考核内容：

（一）《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》《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》《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》《医疗机构处方审核规范》《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》等相关法律、法规、规定；

- (二) 本规定和本机构麻精药品使用及管理制度；
- (三) 麻醉药品、精神药品临床应用指导原则；
- (四) 癌痛、急性疼痛和重度慢性疼痛的规范化治疗；
- (五) 医源性药物依赖的防范与报告；
- (六) 麻精药品不良反应的报告与监测；
- (七) 其他相关内容。

第六十七条 每次培训、考核合格后，医疗机构应在 30 个工作日内完成对执业医师和药师的麻醉药品和第一类精神药品处方权和调剂资格的授权，并以文件形式发布。授权的执业医师和药师的签名留样、签章应在本机构医务部门、药学部门备案，执业医师信息有变更时应及时在电子印鉴卡平台填报备案。

二级以上医疗机构完成培训考核后，应在 30 个工作日内将培训方式、培训内容、培训课件、培训时间、授课教师、学员名单（包括职称、科室或部门）及授权的执业医师和药师名单报所在市药事管理质量控制中心。

第六十八条 各级药事管理质量控制中心要加强对医疗机构组织的培训和考核工作的监督管理。对培训和考核工作存在弄虚作假的医疗机构，取消其培训和考核资格；对在培训和考

核中有弄虚作假行为的执业医师和药师，取消其麻醉药品和第一类精神药品处方权和调剂资格。

第七章 附则

第六十九条 本规定从发布之日起执行。2013年5月原省卫生厅印发的《安徽省医疗机构麻醉药品和精神药品管理规定(试行)》同时废止。

- 附件：
1. 麻醉药品和第一类精神药品入库验收登记本
 2. 麻醉药品和第一类精神药品进出库专用账册（药库用）
 3. 不合格麻精药品登记本（含缺少、残损）
 4. 麻醉药品和第一类精神药品回收登记本（临床科室用）
 5. 麻醉药品和第一类精神药品回收登记本（药房用）
 6. 临床科室多余麻醉药品和第一类精神药品退库申请表
 - 7-1. **药房麻醉药品和第一类精神药品备用基数一览表
 - 7-2. **医院麻醉药品和第一类精神药品基数汇总表
 - 7-3. **科麻醉药品和第一类精神药品备用基数一览表
 8. 麻醉药品和第一类精神药品交接班登记本
 9. 麻醉药品和第一类精神药品进出库专用账册（药房/临床科室用）

10. 安徽省医疗机构麻精药品处方格式
11. 医疗机构疼痛诊疗专用病历（包括麻醉药品和第一类精神药品使用知情同意书）
- 12-1. 麻醉药品和第一类精神药品消耗与空安瓿、废贴回收登记本（适用于注射剂和贴剂）—药房用
- 12-2. 麻醉药品和第一类精神药品消耗与空安瓿、废贴回收登记本（适用于注射剂和贴剂）—临床科室用
- 12-3. 麻醉药品和第一类精神药品消耗登记本（适用于口服制剂）—药房/临床科室用
13. 麻醉药品和第一类精神药品每日发放使用登记本（麻醉科、手术室用）
14. 麻精药品保存期满处方销毁申请与登记本
15. 不合格麻醉药品和第一类精神药品销毁申请与登记本
16. 麻醉药品和第一类精神药品空安瓿、废贴销毁登记本
17. 麻醉药品和第一类精神药品剩余药液处理登记本

附件 1

麻醉药品和第一类精神药品入库验收登记本

第（ ）本

部 门： _____

____年__月__日~____年__月__日

_____医院

附件 2

麻醉药品和第一类精神药品进出库专用账册

(药库用)

第 () 本

____年__月__日~____年__月__日

_____医院

麻醉药品和第一类精神药品进出库专用账册

品名：

剂型：

规格：

单位：

生产企业：

日期	凭证号	领用部门	数量（批号、有效期）			发药人	复核人	领用人
			购入数量 （批号）	出库数量 （批号）	结存数量 （批号、有效期）			

附件 3

不合格麻精药品登记本 (含缺少、残损)

第 () 本

部 门: _____

____年__月__日~____年__月__日

_____医院

附件 4

麻醉药品和第一类精神药品回收登记本 (临床科室用)

第 () 本

部 门: _____

____年__月__日~____年__月__日

_____医院

附件 5

麻醉药品和第一类精神药品回收登记本 (药房用)

第 () 本

部 门: _____

____年__月__日~____年__月__日

_____医院

麻醉药品和第一类精神药品回收登记表

回收日期	品名	回收数量	批号	有效期	剂型	规格	生产企业	来源科室	验收结果		临床科室专 (兼)职人员	接收人	复核人
									合格数量	不合格数量			

附件 6

临床科室多余麻醉药品和第一类精神药品退库申请表

申请药房：

申请日期：

退库日期	品名	规格	生产企业	批号	数量	回收时间段 (_年_月_日 至_年_月_日)	备注

分管负责人：

药学部门负责人：

分管主任：

药房负责人：

制表人：

附件 7-1

_____ 药房麻醉药品和第一类精神药品备用基数一览表

日期： 年 月 日

序号	品名	剂型	规格	单位	基数				备注
					病区	前台	后台	合计	
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									

部门专管人签字：

药库保管人签字：

药房负责人签字：

分管主任签字：

药学部门负责人签字：

附件 7-2

_____医院麻醉药品和第一类精神药品基数汇总表

日期： 年 月 日

序号	品名	剂型	规格	单位	**药房	**药房	**药房	**药房	**药房	**药房	合计
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
	部门负责人签字										

药库保管员签字：

药库负责人签字：

分管主任签字：

药学部门负责人签字：

附件 7-3

_____科麻醉药品和第一类精神药品备用基数一览表

日期： 年 月 日

编号：

序号	品名/规格/生产企业	剂型	单位	数量	单价	金额
1						
2						
3						
4						
5						
6						
总金额： (元)						
审批意见	医务处主任： 年 月 日	护理部主任： 年 月 日	病区科主任： 年 月 日			
	病区护士长： 年 月 日	药学部门负责人： 年 月 日	药房负责人： 年 月 日			

附件 8

麻醉药品和第一类精神药品交接班登记本

第 () 本

部 门: _____

____年__月__日~____年__月__日

_____医院

附件 9

麻醉药品和第一类精神药品进出库专用账册
(药房/临床科室用)

第 () 本

部 门: _____

____年__月__日~____年__月__日

_____医院

麻醉药品和第一类精神药品进出库专用账册

品名：

剂型：

规格：

单位：

生产企业：

日期	数量（批号、有效期）			消耗部门	领用人	复核人
	领入数量 （批号）	消耗数量 （批号）	结存数量 （批号、有效期）			

注：“消耗部门”是指本药房调配发放或临床科室领用。

附件 10

安徽省医疗机构麻精药品处方格式

*****医院		麻、精一	
处方笺		当日有效	
费别： <input type="checkbox"/> 自费 <input type="checkbox"/> 医保		年 月 日	
门诊/住院病历号：		科别/病区和床号：	
姓名：	性别：	年龄：	
患者身份证明编号：			
代办人姓名：		代办人身份证明编号：	
临床诊断：			
Rp			
医师签名/签章：		药品金额：	
审核：	调配：	核对：	发药：
批号：		处方调剂序号：	

*****医院		精二	
处方笺		当日有效	
费别： <input type="checkbox"/> 自费 <input type="checkbox"/> 医保		年 月 日	
门诊/住院病历号：		科别/病区和床号：	
姓名：	性别：	年龄：	
临床诊断：			
Rp			
医师签名/签章：		药品金额：	
审核：	调配：	核对：	发药：

附件 11

编号:

_____ 医院

疼痛诊疗专用病历

The Medical Record of Pain Diagnosis and
Treatment for _____ Hospital

姓名_____ 性别_____ 出生年月_____

(Name) (Gender) (Date of Birth)

民族_____ 职业_____ 婚姻状况_____

(Nationality) (Profession) (Marital Status)

单位或住址_____

(Work Unit/Home Address)

联系电话_____

(Telephone)

药物过敏_____

(Allergies)

使用说明

1. 对因疼痛治疗需长期使用麻醉药品、第一类精神药品的癌痛、慢性中、重度非癌痛的患者，需持疼痛专用门诊病历（以下简称“专用病历”）就诊，其余患者不需持“专用病历”。
2. 办理“专用病历”时，须提供下列材料复印件：
 - （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。以上材料复印件均需留存于“专用病历”中，粘贴于“相关证明复印件粘贴页”。
3. 办理“专用病历”时，请先仔细阅读麻醉药品、第一类精神药品使用知情同意书，签名同意后方可办理“专用病历”。
4. 凭“专用病历”、“麻醉药品、第一类精神药品”专用处方（红色）、医院信息系统（HIS）取药信息至门诊药房取药，三者缺一不可。
5. 取药后该“专用病历”留存于门诊药房，定期由门诊药房专人收集送至相应科室门诊分诊台专人保管，并进行交接登记，由门诊部负责管理、统一归档。
6. 下次就诊前请先至相应科室门诊分诊台取得本人“专用病历”。
7. 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，每3个月复诊或者随诊一次。

注：以上“使用说明”供参考，各医疗机构可根据《安徽省医疗机构麻醉药品和精神药品管理实施细则（2021年版）》，并结合本机构实际进行修改。

麻醉药品和第一类精神药品使用知情同意书

为了提高疼痛及相关疾病患者的生存质量，方便患者领用麻醉药品和第一类精神药品(以下简称麻醉和精神药品)，防止药品流失，在首次建立专用病历前，请您认真阅读以下内容：

一、患者所拥有的权利：

(一) 有在医师、药师指导下获得药品的权利；

(二) 有从医师、药师、护师处获得麻醉和精神药品正确、安全、有效使用和保存常识的权利；

(三) 有委托亲属或者监护人代领麻醉药品的权利；

(四) 权利受侵害时向有关部门投诉的权利。

二、患者及其亲属或者监护人的义务：

(一) 遵守相关法律、法规及有关规定；

(二) 如实说明病情及是否有药物依赖或药物滥用史；

(三) 患者不再使用麻醉和精神药品时，立即停止取药并将剩余的药品无偿交回建立专用病历医院；

(四) 不向他人转让或者贩卖麻醉和精神药品。

三、重要提示：

(一) 麻醉和精神药品仅供患者因疾病需要而使用，其他一切用作他用或者非法持有的行为，都可能导致您触犯刑律或其它法律、规定，要承担相应法律责任。

(二) 违反有关规定时，患者或者代办人均要承担相应法律责任。

以上内容本人已经详细阅读，同意在享有上述权利的同时，履行相应的义务。

首诊医师签名：

年 月 日

患者（家属）签名：

年 月 日

相关证明复印件粘贴页

1. 二级以上医院开具的诊断证明的复印件。
2. 患者户籍簿、身份证或者其他相关有效身份证明文件的复印件。
3. 为患者代办人员身份证明文件的复印件。

附件 12-1

麻醉药品和第一类精神药品消耗与空安瓿、废贴回收登记本

(适用于注射剂和贴剂)

药房用

第 () 本

品 名: _____

剂 型: _____

规 格: _____

部 门: _____

____年____月____日~____年____月____日

_____医院

附件 12-2

麻醉药品和第一类精神药品消耗与空安瓿、废贴回收登记本

(适用于注射剂和贴剂)

临床科室用

第 () 本

品 名: _____

剂 型: _____

规 格: _____

部 门: _____

____年__月__日~____年__月__日

_____医院

麻醉药品和第一类精神药品消耗登记本

(适用于口服制剂)

药房/临床科室用

第 () 本

品 名: _____

剂 型: _____

规 格: _____

部 门: _____

____年__月__日~____年__月__日

_____医院

麻醉药品和第一类精神药品

每日发放使用登记本

(麻醉科、手术室用)

第 () 本

部 门: _____

____年____月____日~____年____月____日

_____医院

麻精药品保存期满处方销毁申请与登记本

第（ ）本

部 门： _____

____年__月__日~____年__月__日

_____医院

麻精药品保存期满处方销毁申请与登记表

销毁申请					销毁登记	
序号	处方类别	期满处方时间段	对应处方张数	来源部门	销毁方式	销毁地点
1						
2						
3						
4						
5						
6						
审 批 意 见	药学部门负责人： 年 月 日		分管负责人： 年 月 日		销毁人： 年 月 日	监督人： 年 月 日
申请人：					销毁日期：	
申请日期：						

注：“处方类别”是指“麻、精一”、“精二”。

附件 15

不合格麻醉药品和第一类精神药品销毁申请与登记本

第 () 本

部 门: _____

____年__月__日~____年__月__日

_____医院

不合格麻醉药品和第一类精神药品销毁申请与登记表

销毁申请											销毁登记			
序号	品名	剂型	规格	数量	单位	批号	生产企业	不合格原因	来源部门	金额(元)	销毁方式	销毁地点		
1														
2														
3														
4														
5														
6														
总金额(元):														
审 批 意 见	药学部门负责人:		分管负责人:		卫生健康行政部门意见:						销毁人:		监督人:	
	年 月 日		年 月 日		签字:		单位(盖章):		年 月 日		年 月 日		年 月 日	
申请人:					申请日期:						销毁日期:			

麻醉药品和第一类精神药品
空安瓿、废贴销毁登记本

第（ ）本

部 门： _____

____年____月____日~____年____月____日

_____医院

麻醉药品和第一类精神药品空安瓿、废贴销毁登记表

序号	品名	剂型	规格	批号	空安瓿/废贴数量	来源部门	销毁方式
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
销毁地点：							
销毁人：		监督人：			销毁日期：		

麻醉药品和第一类精神药品剩余药液处理登记本

第（ ）本

部 门： _____

____年__月__日~____年__月__日

_____医院

麻醉药品和第一类精神药品剩余药液处理登记表

序号	处理日期	处理时间	品名	规格 (ml: mg/ug)	批号	使用量 (ml)	剩余量 (ml)	患者姓名	病历号	处理人1 签字	处理人2 签字	备注
1		始: __时 __分__秒 止: __时 __分__秒										
2		始: __时 __分__秒 止: __时 __分__秒										
3		始: __时 __分__秒 止: __时 __分__秒										
4		始: __时 __分__秒 止: __时 __分__秒										
5		始: __时 __分__秒 止: __时 __分__秒										