

## 附件 2

# 关于《浙江省医疗机构第二类精神药品管理实施细则（征求意见稿）》的起草说明

为加强医疗机构第二类精神药品管理，保证临床合理需求，严防流入非法渠道和滥用。我委组织专家起草《浙江省医疗机构第二类精神药品管理实施细则》。现就有关情况说明如下。

### 一、起草背景

麻醉药品和精神药品（包括第一类精神药品和第二类精神药品，以下简称麻精药品）是我国依法依规实行特殊管理的药品。麻精药品具有明显的两重性，一方面有很强的镇痛镇静等作用，是临床诊疗必不可少的药品；另一方面不规范地连续使用易产生依赖性、成瘾性，若流入非法渠道则会造成严重社会危害甚至违法犯罪。原卫生部 2005 年印发《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》，对严格医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理发挥了很好的指导监督作用。相对于第一类精神药品，第二类精神药品管理相对较松，临床使用的药品数量较大，近年来也暴露出一些使用及管理中的问题。为进一步规范医疗机构第二类精神药品管理，严防流入非法渠道，提升

麻精药品临床合理应用能力，我委组织起草了《浙江省医疗机构第二类精神药品管理实施细则》。

## 二、起草依据

本实施细则依据《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》《处方管理办法》等有关法律法规制定。

## 三、主要内容

本实施细则共有十章二十七条。

第一章“总则”共三条，阐述了本实施细则制定的目的及依据，定义和适用范围。

第二章“管理机构及职责”共四条，规定了医疗机构设立的麻精药品管理组织作为主要负责部门，主要负责医疗机构精二药品日常管理工作以及具体的管理要求、内容及职责。

第三章“采购管理”共四条，规定了医疗机构采购精二药品应符合的条件，采购后的管理流程以及采购中应注意的事项。

第四章“贮存管理”共三条，规定了精二药品在贮存过程中的基本要求以及对过期、损坏的精二药品的管理要求。

第五章“处方管理”共三条，规定了开具精二药品的处方的具体要求、处方限量要求，以及其他处方使用需要注意的内

容。

第六章“调剂管理”共两条，规定了处方调剂、处方及账册保存的具体要求。

第七章“临床科室管理”共四条，规定了不同临床科室在备用精二药品时的具体要求及操作流程，废弃液处理等规定。

第八章“合理用药”共两条，规定了精二药品使用中应遵循的原则及处方点评的具体要求。

第九章“安全管理”共一条，规定了医疗机构应立即向卫生健康行政主管部门及所在地公安机关、药品监督管理部门报告的情形。

第十章是附则部分，说明了细则开始施行的时间。