

浙江省医院药事管理质控中心文件

浙药质控〔2023〕16号

浙江省医院药事管理质控中心关于印发《浙江省医疗机构药品类易制毒化学品管理规范》的通知

各市、县（区市）医院药事管理质控中心、各相关医院：

为加强医疗机构药品类易制毒化学品管理，保障临床合理需求，严防流入非法渠道和滥用，经全省药学专家多次讨论并广泛征求意见后，我中心制定了《浙江省医疗机构药品类易制毒化学品管理规范》。现印发给你们，请遵照执行。

附件：1. 浙江省医疗机构药品类易制毒化学品管理规范

浙江省医院药事管理质控中心

2023年8月31日

附件 1

浙江省医疗机构药品类易制毒化学品 管理规范

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构药品类易制毒化学品的管理，保证患者正常的医疗需求，防止药品类易制毒化学品流入非法渠道和滥用。根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国禁毒法》、《易制毒化学品管理条例》、《药品类易制毒化学品管理办法》、《处方管理办法》等有关要求，结合本省实际，制定本规范。

第二条 本规范所称药品类易制毒化学品是指列入《易制毒化学品管理条例》中所确定的麦角酸、麻黄素等物质并已取得药品批准文号的单方制剂。医疗机构制剂生产、药物科研试验等所涉及的药品类易制毒化学品保管和使用，请遵照《药品类易制毒化学品管理办法》执行。

第三条 本规范适用于浙江省医疗机构药品类易制毒化学品采购、验收、储存、保管、调配、使用等环节的全过程管理。

第二章 管理机构及职责

第四条 医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）下设的麻精药品管理组织，负责本机构药品类易制毒化学品的使用管理、监督、检查。日常管理工作由药学部门承担，并指定专职人员负责药品类易制毒化学品日常管理工作。

第五条 医疗机构应当建立药品类易制毒化学品管理制度，内容涵盖药品类易制毒化学品的采购、验收、储存、保管、调配、使用、安全管理等全环节，并根据管理制度建立各岗位工作职责及工作流程。

第六条 医务、护理、药学等部门每季度联合对本机构的药品类易制毒化学品储存、管理等情况进行检查，留存检查记录，检查结果报分管院长，发现问题及时纠正。

第七条 进行麻精药品使用知识和规范化管理培训和考核时，需增加药品类易制毒化学品管理及合理使用相关内容。

第三章 采购管理

第八条 医疗机构凭麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡购买药品类易制毒化学品单方制剂。

第九条 医疗机构应当根据本机构医疗需要制定合理计划，按规定到指定的医药公司采购药品类易制毒化学品。采购的药品类易制毒化学品，由指定医药公司送达医疗机构。

第十条 采购药品类易制毒化学品必须采取银行转账方式付

款。禁止使用现金或者实物进行交易。

第十一条 药品类易制毒化学品入库双人验收，出库双人复核。对入出的药品类易制毒化学品建立药品类易制毒化学品专用账册，进出逐笔记录，内容包括：日期、凭证号、领用部门、品名、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产单位、供货单位、验收结论、保管人、复核人和领用人签字，做到账、物相符。专用账册保存期限应当自药品类易制毒化学品有效期期满之日起不少于2年。

第四章 贮存管理

第十二条 药品类易制毒化学品的储存实行专人负责，应根据药品储存条件、数量等情况，进行专区、专位或专柜存放，需冷处储存的药品应严格按照规定温度储存。药品仓库应配备有必要的安全防护措施。

第十三条 各部门在储存、保管、调配及使用药品类易制毒化学品过程中，应当严格执行签字制度；对存放的药品类易制毒化学品要及时清点，确保账物相符，一旦发生账物不符，应当立即查明原因。如发生流弊风险，应及时上报医院相关管理部门。

第十四条 医疗机构对破损、过期的药品类易制毒化学品，应当填写报损表，报请药学部门负责人和分管院长批准，由双人进行销毁处理并记录，双人签字。

第十五条 住院患者不再使用药品类易制毒化学品时，由医嘱开具科室将剩余的药品类易制毒化学品交回药学部门，药学部门核对交回的药品类易制毒化学品，确保药品名称、批号与发药处方记录一致，核对无误后注射剂和滴鼻剂办理退费手续，单剂量发放的口服制剂无偿退回药房，由药房按报损程序处理。

第五章 处方管理

第十六条 处方开具要求

（一）具有药品类易制毒化学品处方权的医务人员必须具有执业医师资格，基层医疗机构必须具备助理执业医师以上资格，经培训考试合格，由医务部（科）负责授权，并将医师签字式样留医务、药学部门备查。

（二）医师应按照《处方管理办法》开具药品类易制毒化学品处方，医师不得为自己开具药品类易制毒化学品处方。

（三）开具药品类易制毒化学品需实时上传全省麻精毒药品闭环管控平台，如出现处方提醒信息，临床医生应根据提醒情况，放弃开药或提交用药理由后继续开药。

（四）为住院患者开具的药品类易制毒化学品处方，在医疗机构信息系统支持，实现药师处方审核并留有痕迹的情况下凭医嘱每日发一日常用量，不必开具纸质或电子处方。

（五）门诊患者使用药品类易制毒化学品需开具纸质或电子

处方，注射剂处方用量一般不超过1日常用量，片剂、滴鼻剂等其他剂型处方用量一般不超过7日常用量。

（六）药品类易制毒化学品注射剂原则上仅限于医疗机构内使用，未经医院核准不得外带院外使用。

（七）医疗机构药品类易制毒化学品处方（含电子处方）按普通处方管理，医疗机构可根据需要设置处方标识，或按第二类精神药品处方管理。

（八）医疗机构开展互联网诊疗活动中，不得开具药品类易制毒化学品。

第六章 调剂管理

第十七条 使用登记

每日发药完毕后，药师应对药品类易制毒化学品发放进行专册登记。登记内容包括：发药日期、患者姓名、药品名称、用药数量，专用登记册可以采用医院计算机管理系统自动生成表单或者手工填写的方式。

第十八条 处方及账册保存

（一）医疗机构药品类易制毒化学品处方由药学部门负责保管。药品类易制毒化学品处方保存至少2年，处方保存期满，经分管院长批准，登记备案后销毁。

（二）药品类易制毒化学品专用登记册保存期限为2年。

(三) 电子处方、电子专用账册、电子专用登记册保存期限参照纸质保存期限。

第七章 临床科室管理

第十九条 临床科室需要备用药品类易制毒化学品时，向药学部门提出备药基数申请，申请表由备药科室主任、护士长、药学部门、医务部门和分管院长签字，备药科室和药学部门一式二份留档备查。药品需专区存放，交接班时应有记录。

第二十条 医师为住院患者开具的药品类易制毒化学品，需由纳入医院统一管理的人员取药。

第二十一条 废弃液包括未使用完的注射液、滴鼻剂，应倒入黄色医疗废物袋。

第八章 合理用药

第二十二条 药品类易制毒化学品使用应遵循安全、有效、经济的原则，依据临床诊疗规范、药品说明书，严格执行《处方管理办法》，合理规范开具使用药品类易制毒化学品，加强对药品类易制毒化学品注射剂合理性的管理。

第二十三条 处方点评

(一) 医疗机构应对药品类易制毒化学品使用量进行动态监测

和超常预警，对使用量异常增长或存在不合理用药现象的要进行专项点评。

(二) 医务、药学部门应根据药品类易制毒化学品处方、病历专项点评结果，及时进行有效干预，严格落实整改措施。

第九章 安全管理

第二十四条 医疗机构发现下列情况，应当严密保护现场，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。

(一) 在储存、保管及运输过程中发生药品类易制毒化学品丢失或者被盗、被抢的。

(二) 发现骗取或者冒领药品类易制毒化学品的。

抄送：浙江省卫生健康委员会医政医管与药物政策处，浙江省医疗服务管理评价中心，浙江省医疗质量控制与评价办公室

浙江省医院药事管理质控中心

2023年9月1日印发
