

# 团体标准

T/CHAS 20-4-12-1—2023

## 医疗机构药事管理与药学服务

### 第 4-12-1 部分：药事管理 药品临床应用管理 特殊管理药品

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions—  
Part 4-12-1: Pharmacy administration—Management of medicine-use in clinical—  
Pharmaceuticals under special control

2023-05-27 发布

2023-07-01 实施

中国医院协会 发布



## 目 次

前 言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 关键要素图 .....	2
5 要素规范 .....	2
5.1 组织管理 .....	2
5.1.1 组织架构 .....	2
5.1.2 职责 .....	3
5.1.3 人员资质 .....	3
5.1.4 培训考核 .....	4
5.2 环节管理 .....	4
5.2.1 采购 .....	4
5.2.2 验收 .....	4
5.2.3 储存与养护 .....	4
5.2.4 出库 .....	5
5.2.5 处方开具、调剂和保管 .....	5
5.2.6 回收 .....	6
5.2.7 其他 .....	7
5.3 质量控制管理 .....	7
5.3.1 批号管理 .....	7
5.3.2 设施设备 .....	7
5.3.3 处方点评 .....	7
5.3.4 不良事件管理 .....	7
5.3.5 质控改进 .....	8
附录 A（资料性） 医疗机构特殊管理药品工作表 .....	9
参考文献 .....	11



## 前言

《医疗机构药事管理与药学服务标准》分为以下部分：

- 第1部分：总则
- 第2部分：临床药学服务
- 第3部分：药学保障服务
- 第4部分：药事管理

《医疗机构药事管理与药学服务标准 第4部分：药事管理》包括以下部分：

- 第4-1部分：药事管理 药事管理和药学部门体系
- 第4-2部分：药事管理 药品质量管理及控制
- 第4-3部分：药事管理 应急药事管理
- 第4-4部分：药事管理 药房自动化与信息技术
- 第4-5部分：药事管理 用药安全文化建设
- 第4-6部分：药事管理 药学研究
- 第4-7部分：药事管理 教育与教学
- 第4-8-1部分：药事管理 药学培训管理 临床药师学员培训
- 第4-8-2部分：药事管理 药学培训管理 临床药师师资培训
- 第4-8-3部分：药事管理 药学培训管理 医院药师规范化培训
- 第4-9部分：药事管理 处方点评
- 第4-10部分：药事管理 药品使用监测与评价
- 第4-11-1部分：药事管理 药品不良事件管理 药品不良反应管理
- 第4-11-2部分：药事管理 药品不良事件管理 用药差错管理
- 第4-11-3部分：药事管理 药品不良事件管理 药品质量问题处置
- 第4-12-1：药事管理 药品临床应用管理 特殊管理药品
- 第4-12-2：药事管理 药品临床应用管理 抗菌药物
- 第4-12-3：药事管理 药品临床应用管理 抗肿瘤药物
- 第4-12-4：药事管理 药品临床应用管理 中药注射剂
- 第4-12-5：药事管理 药品临床应用管理 生物制剂
- 第4-12-6：药事管理 药品临床应用管理 糖皮质激素

本标准是第4-12-1部分：药事管理 药品临床应用管理 特殊管理药品。

本标准按照 GB/T 1.1-2020 标准化工作导则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准起草单位：中国医院协会药事专业委员会，中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院），北京积水潭医院，合肥市传染病院，安徽医科大学第一附属医院，浙江大学医学院附属第一医院，复旦大学附属中山医院，河北医科大学第二医院，广西壮族自治区人民医院。

本标准主要起草人：甄健存，姜玲，史天陆，张威，卢今，王建青，卢晓阳，吕迁洲，张志清，陈英，耿魁魁。



# 医疗机构药事管理与药学服务

## 4-12-1部分：药事管理 药品临床应用管理 特殊管理药品

### 1 范围

本标准规范了医疗机构特殊管理药品，包括麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品和药品类易制毒化学品的组织管理，采购、验收、储存与养护、出库、处方开具、调剂和保管、回收等环节管理及质量控制管理各要素。

本标准适用于各级各类医疗机构。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- T/CHAS 10-2-7—2018 中国医院质量安全管理第2-7部分：患者服务 门诊处方  
 T/CHAS 10-2-8—2019 中国医院质量安全管理第2-8部分：患者服务 住院服务  
 T/CHAS 10-3-2—2019 中国医院质量安全管理第3-2部分：医疗保障 药品保障  
 T/CHAS 10-4-5—2019 中国医院质量安全管理第4-5部分：医疗管理 用药安全管理

### 3 术语和定义

T/CHAS 10-4-5-2019 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**特殊管理药品** pharmaceuticals under special control

法律、法规规定实行特殊管理的药品。本文件包括麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品。

[来源：T/CHAS 10-4-5-2019, 3.13]

#### 3.2

**麻醉药品** narcotic drugs

连续使用后容易产生身体依赖性，能成瘾癖的药品，并被列入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、调整并公布的麻醉药品目录内的药品。

#### 3.3

**精神药品** psychotropic substance

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，并被列入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、调整并公布的精神药品目录内的药品。依据精神药品使人体产生的依赖性和危害人体健康的程度，精神药品又分为第一类精神药品和第二类精神药品。

#### 3.4

**医疗用毒性药品 virulent for medical**

毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品。

3.5

**药品类易制毒化学品 pharmaceutical precursor chemicals**

易制毒化学品指国家规定管制的可用于制造麻醉药品和精神药品的原料和化学配剂。药品类易制毒化学品指《易制毒化学品管理条例》中所确定的麦角酸、麦角胺、麦角新碱、麻黄素类等药品，包括原料药及其单方制剂。

3.6

**放射性药品 radiopharmaceuticals**

用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物。

4 关键要素

特殊管理药品管理关键要素见图 1。

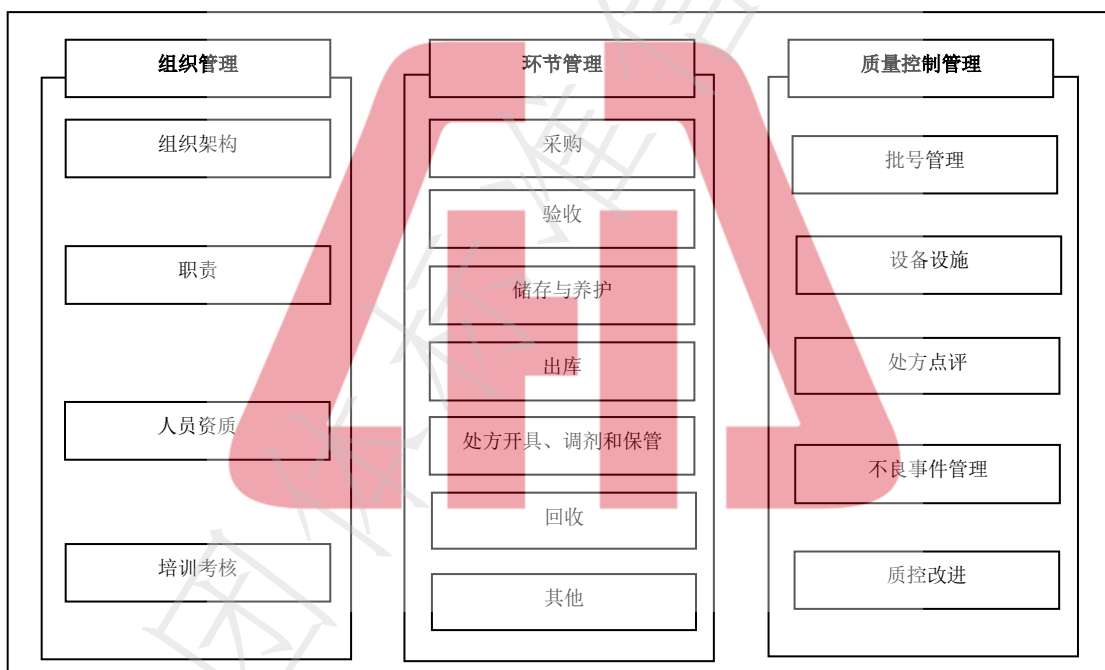


图 1 特殊管理药品管理关键要素

5 要素规范

5.1 组织管理

5.1.1 组织架构

5.1.1.1 医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）下设特殊管理药品管理组，负责监督、指导麻醉药品和精神药品（以下称麻精药品）、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品的临床使用与规范化管理。

5.1.1.2 医疗机构特殊管理药品管理组由医疗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、保卫等部门人员组成。

5.1.1.3 放射性药品管理按照有关规定另行设置相关管理组织，负责本机构《放射性药品使用许可证》

的申领并监督、指导该类药品临床使用与规范化管理。

### 5.1.2 职责

5.1.2.1 组织职责 在医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）的指导下，组织制定特殊管理药品的管理制度并监督实施。管理制度包括但不限于制定本机构特殊管理药品（麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和药品类易制毒化学品）目录，特殊管理药品采购、验收、储存与养护、出库、处方开具、调剂和保管、回收等环节和质量控制管理制度等。

5.1.2.2 岗位职责 下列各岗位管理人员在日常工作和轮岗交接时，应做好交接记录。

#### a) 麻精药品：

- 1) 药库采购人员：负责本机构麻精药品采购计划的制订与实施；负责“麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡”（以下称印鉴卡）申领、填写、变更等工作；负责供应企业资质档案的建立完善；向供应企业查询、处理在验收、使用中发现药品的缺少、残损等有关问题；必要时参与入库验收。
- 2) 药库保管人员：负责本机构麻精药品入库验收、保管、养护、发放等管理工作；协助完成采购计划的制订工作，保持合理库存；负责各药房麻醉药品、第一类精神药品备用基数的汇总、上报和审批等工作；负责保管各药房已调配的麻醉药品、第一类精神药品处方；负责对各个药房的基数、养护、规范管理的监督检查工作。
- 3) 药房管理人员：负责本部门麻精药品的请领、验收、保管、专册管理、账物管理、基数管理和相关交接工作等；负责麻醉药品、第一类精神药品空安瓿及废贴回收、临床科室或患者剩余麻醉药品、第一类精神药品回收与移交等相关登记和管理工作；负责麻醉药品、第一类精神药品处方内容和保管的规范性工作；负责本药房对应临床科室备用麻醉、精神药品全流程监督管理工作。
- 4) 临床科室管理人员：负责本科室麻醉药品、第一类精神药品的兑换、登记、保管、专册管理、基数管理及相关交接和清点工作等。

#### b) 医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品：

- 1) 药库采购人员：负责本机构该类药品采购计划的制订与实施；负责“药品类易制毒化学品购用证明”的办理工作。
- 2) 药库保管人员：负责本机构该类药品入库验收、保管、养护、发放等管理工作。
- 3) 药房保管人员：负责本部门该类药品请领、验收、保管、养护等管理工作。

#### c) 放射性药品：

- 1) 核医学科负责制定放射性药品相关管理制度。
- 2) 核医学科应指定专人负责本机构该类药品采购计划的制订与验收、储存、保管、发放、使用等全过程管理。
- 3) 药学部门药库采购人员协助做好本机构该类药品采购计划的实施、入库和出库工作。

### 5.1.3 人员资质

5.1.3.1 医师和药师应按照 T/CHAS 10-2-7—2018 要求取得麻醉药品和第一类精神药品处方权和调剂资格后，方可在本机构开具和调剂麻醉药品和第一类精神药品处方，但医师不得为自己开具该类药品处方。

5.1.3.2 医疗机构应配备与其医疗任务相适应的核医学专业技术人员并经培训考核合格后，方可从事相关放射性药品使用工作；操作放射性药品的人员应持有卫生健康行政部门发放的《放射工作人员证》。

### 5.1.4 培训考核

5.1.4.1 医疗机构应定期对涉及特殊管理药品使用与管理的相关人员进行有关法律、法规、规定、专业知识、职业道德等的教育和培训。

5.1.4.2 二级以上医疗机构应定期对本机构执业医师、药师及相关管理人员进行麻精药品的培训和考核；县级卫生健康行政部门负责组织或委托相关机构对其他医疗卫生机构相关人员进行培训和考核。考核合格者，分别授予执业医师和药师麻醉药品、第一类精神药品的处方权和调剂资格，相关管理人员方能从事相关管理工作。

5.1.4.3 使用放射性药品的医疗机构应配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员；非核医学专业技术人员未经培训，不能从事放射性药品使用工作。

## 5.2 环节管理

### 5.2.1 采购

#### 5.2.1.1 采购部门

- a) 医疗机构临床使用的特殊管理药品应由药学部门统一采购。放射性药品按有关规定执行；
- b) 特殊管理药品的采购与保管应分别由专人负责。

#### 5.2.1.2 采购途径

医疗机构应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、第一类精神药品和药品类易制毒化学品。取得电子印鉴卡的医疗机构通过医疗机构印鉴卡平台采购麻醉药品、第一类精神药品和药品类易制毒化学品。

#### 5.2.1.3 采购流程

- a) 药库采购人员应根据本机构特殊管理药品临床用药需求科学制定采购计划，保持合理库存。采购计划应经药学部门负责人批准后方可执行，同时应根据临床诊疗需求，采购适宜包装、规格的麻醉药品、第一类精神药品，减少剩余药液的产生；
- b) 药库采购人员应按有关规定从具备资质的供应企业采购特殊管理药品；
- c) 购进特殊管理药品时，应按照 T/CHAS 10-3-2—2019 相关规定向药品供应企业索取并留存供应企业的合法票据，建立药品购进记录，做到票、账、物相符，票据保存时间不得少于 3 年；合法票据包括税票及购进药品的详细清单，清单上应载明的内容包括但不限于：药品供应企业名称、药品名称、生产企业名称、药品批号、数量、价格；
- d) 采购特殊管理药品应采取银行转账方式付款。

### 5.2.2 验收

5.2.2.1 特殊管理药品应在符合存储要求的场地和规定的时间内，依据采购订单和供应企业提供的合法票据对药品进行逐批次验收并做好记录。验收内容包括：药品通用名称、规格、剂型、批准文号、批号、有效期、生产企业、数量、外观、包装、标签及相关材料。

5.2.2.2 麻醉药品、第一类精神药品和药品类易制毒化学品入库验收：应货到即验，双人验收，验收到最小包装，验收记录双人签字。验收操作应在入库验收登记本中登记，内容包括但不限于：日期、凭证号、药品通用名称、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产企业、供应企业、质量情况、验收结论、验收和保管人员签字（可参见附录 A.1）。

5.2.2.3 在验收中发现缺少、缺损的，应双人清点登记，报医疗机构负责人批准并加盖公章后向供应企业查询、处理，并做好记录。

5.2.2.4 需冷藏、冷冻等对保存温度有要求的药品到货时，还应对其运输过程的温度、运输时间等进行重点检查并记录，不符合保存温度要求的应当场拒收。

### 5.2.3 储存与养护

#### 5.2.3.1 药品储存

- a) 医疗机构储存特殊管理药品的场所面积、温湿度应符合规定，并应配备安全管理的相应设施设备；应制定应急预案，应对药品储存环境条件异常情况的发生；
- b) 各类特殊管理药品应具有统一专用标识；
- c) 库存特殊管理药品应采取先进先出、近期先出的原则，并有近效期预警措施，防止过期药品出库。

#### 5.2.3.2 麻精药品

- a) 麻醉药品、第一类精神药品储存和养护各环节应指定专人负责，按批号管理，明确责任，交接班应有记录，应做到来源可查、去向可追、责任可究的闭环式可追溯管理；
- b) 应设立专库（柜）储存麻醉药品、第一类精神药品，专库（柜）双人双锁保管，并设有防盗设施和安全监控系统，第二类精神药品应专柜（专区）存放；

- c) 麻醉药品、第一类精神药品宜实行三级基数管理，即药库、药房与临床科室申请基数后，实行专人负责、专库（柜）加锁、专用账册、专用处方和专册登记的管理方式，方可使用麻醉药品、第一类精神药品。
- 1) 一级基数：即医疗机构计划的药品总数，应经主管院长或其授权人批准，药学部门负责人签字，留存药库管理；
  - 2) 二级基数：即各药房向库房申请的储备基数，包括药房数量及三级基数之和，应经药库和各药房负责人签字，在药库和各药房备案；
  - 3) 三级基数：临床科室向药房申请储备的基数，应经药房和各临床科室负责人签字，在药房和各临床科室备案。各级基数数量有变动时需及时更新并备案；
- d) 药库、药房和临床科室应建立麻醉药品、第一类精神药品进出专用账册，并逐笔记录，做到账、物、批号相符，日结日清。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年；
- e) 药库专用账册记录内容包括但不限于：日期、凭证号、领用部门、药品通用名称、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产企业、发药人、复核人和领用签字（可参见附录A.2）；药房和临床科室专用账册记录内容包括但不限于：药品通用名称、剂型、规格、单位、生产企业、日期、领入数量（含批号）、消耗数量（含批号）、结存数量（含批号、有效期）、领用人、复核人（可参见附录A.3）。
- 5.2.3.3 医疗用毒性药品**
- 医疗用毒性药品应专柜加锁存放，专人保管，严禁与其他药品混放，并设有防盗设施和安全监控系统。应建立进出专用账册，做到账、物、批号相符，日结日清。
- 5.2.3.4 药品类易制毒化学品**
- a) 药品类易制毒化学品应专库（柜）存放，双人双锁保管，并设有防盗设施和安全监控系统，按麻醉药品、第一类精神药品要求对进出库（柜）药品实行专用账册登记与管理，做到账、物、批号相符，日结日清，专用账册保存期限应自药品有效期期满之日起不少于2年；
  - b) 药品类易制毒化学品需要退回原供应企业的，应分别报其所在地和原供应企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案。
- 5.2.4 出库**
- 5.2.4.1** 应按规定基数，药库为药房、药房为临床科室配备麻醉药品、第一类精神药品，并在相应进出专用账册上做好登记。
- 5.2.4.2** 药房专职管理人员凭已调配的麻醉药品、第一类精神药品专用处方和请领单到药库兑换领取麻醉药品、第一类精神药品，补齐基数，领取数量应符合基数管理要求，并在相应进出专用账册和验收登记本上做好登记；其他特殊管理药品凭请领单领取相应药品。
- 5.2.4.3** 临床科室专职管理人员凭专用处方到相应药房领取麻醉药品、第一类精神药品，补齐基数，临床科室和药房均应在相应进出专用账册上做好登记（可参见附录A.3）；临床科室调配使用麻醉药品、第一类精神药品注射剂或贴剂时，应回收空安瓿和废贴，归还领药的药房，核对批号和数量，并做记录（可参见附录A.4），已实行信息化管理的医疗机构做相应步骤的系统登记。其他特殊管理药品凭发药清单领取相应药品。
- 5.2.5 处方开具、调剂和保管**
- 5.2.5.1 处方开具。**医疗机构应当为使用麻醉药品、第一类精神药品的患者建立相应的病历。
- a) 特殊管理药品的处方开具、使用和管理不能由同一人实施，应严格执行全程双人操作制度。医师应按规定开具特殊管理药品；
  - b) 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，首诊医师应亲自诊查患者，进行疼痛评估，建立相应的病历，并签署“麻醉药品、第一类精神药品使用知情同意书”。医师应当要求长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门（急）诊患者每3个月复诊或随诊一次，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。病历中应当留存下列材料复印件：

- 1) 二级以上医院开具的诊断证明;
  - 2) 患者户籍、身份证或者其他相关有效身份证明文件;
  - 3) 为患者代办人员身份证明文件。
- c) 医师应按照麻精药品相应的临床诊疗规范、临床应用指导原则、药品说明书等开具处方,满足患者合理用药需求。使用特殊管理药品专用处方,单张处方的最大限量按法规要求执行;
  - d) 为门(急)诊患者开具的麻醉药品、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,其中哌醋甲酯缓释片治疗儿童多动症时,每张处方的限定时间延长至30天;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,具体处方量由医疗机构根据有关规定并结合实际制订;
  - e) 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、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;
  - f) 为住院患者开具的麻醉药品、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,并注明用法、用量和持续时间;
  - g) 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;
  - h) 开具医疗用毒性药品,每次处方剂量不得超过2日极量,处方一次有效。

#### 5.2.5.2 处方调剂

- a) 药师应当按照相应操作规程调剂处方药品,调剂过程实行双人操作并核对;
- b) 处方调剂时,应由符合条件的药师对特殊管理药品处方的合法性、规范性和适宜性进行审核,经审核判定为合理处方后进入计价收费和调配环节;若经审核判定为不合理处方则按相关规定执行;
- c) 门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;
- d) 调配毒性药品处方时,应计量准确,按医嘱注明要求,并由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出;对处方未注明“生用”的毒性中药,应当付炮制品;
- e) 配备基数的药房和临床科室应根据麻醉药品、第一类精神药品处方开具情况,按照品种、规格对其消耗量等进行专册登记(可参见附录A.4和附录A.5),专册保存期限为3年。

#### 5.2.5.3 处方保管

- a) 药房应按年月日逐日对已调配麻醉药品、第一类精神药品处方编制顺序号;
- b) 已调配处方由药学部门负责集中管理,分类保管;麻醉药品、第一类精神药品及药品类易制毒化学品处方保存期限为3年,第二类精神药品、医疗用毒性药品处方保存期限为2年;处方保存期满后,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。

#### 5.2.6 回收

- 5.2.6.1 患者使用麻醉药品、第一类精神药品注射剂或贴剂,再次调配时,应要求患者将空安瓿或废贴交回;不再使用时,患者应将剩余的药品无偿交回医疗机构,由医疗机构按照规定销毁处理并做好记录。
- 5.2.6.2 临床科室调配使用麻醉药品、第一类精神药品注射剂,应收回原空安瓿,核对批号和数量,做好记录;剩余的麻醉药品、第一类精神药品应办理退库手续,并做好记录。
- 5.2.6.3 收回的麻醉药品、第一类精神药品空安瓿或废贴由专人负责计数、监督、销毁,并做好记录。
- 5.2.6.4 临床科室未使用完的麻醉药品、第一类精神药品注射液及镇痛泵中剩余药液,由医师、护士或药师在视频监控下进行处置,并逐条记录,实行双人双签制,参与处理的双人双签的人员应避免长期由固定人员担任执行。

#### 5.2.7 其他

- 5.2.7.1 医疗机构配制、使用特殊管理药品相关制剂,应符合《药品管理法》等法律法规、部门规章的

相关规定。

- 5.2.7.2 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。
- 5.2.7.3 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、第一类精神药品。
- 5.2.7.4 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，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府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医疗机构使用，不得对外销售。
- 5.2.7.5 科学研究、教学单位需要使用麻精药品开展实验、教学活动的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向定点批发企业或者定点生产企业购买。需要使用麻精药品的标准品、对照品的，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。
- 5.2.7.6 科学研究所需的毒性药品，应持本单位的证明信，经单位所在地县级以上卫生健康行政部门批准后，供应部门方能发售。

### 5.3 质量控制管理

#### 5.3.1 批号管理

- 5.3.1.1 医疗机构应按照 T/CHAS 10-2-8—2019 相关要求在购入、储存、发放、调配、使用麻醉药品、第一类精神药品和药品类易制毒化学品等环节实行批号管理和追踪，必要时可以及时查找或者追回。
- 5.3.1.2 麻醉药品、第一类精神药品和药品类易制毒化学品的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，并和医院信息系统一致，确保每批次药品可追溯。
- 5.3.1.3 医疗机构购入第二类精神药品、医疗用毒性药品时，应有真实、完整的药品购进记录，记录必须注明药品的批号，并符合法规要求的内容。

#### 5.3.2 设施设备

医疗机构应按照规定为特殊管理药品配备相应的设施设备和安全监控系统，包括但不限于：

- 药库设置有特殊管理药品专用库（柜），配有安全监控、防盗与自动报警设施；
- 配备基数的药房、病房（区）、手术室等配备麻精药品基数的重点部门，有专用保险柜或麻精药品智能调配柜储存，储存区域设有防盗设施和安全监控系统；
- 单人值班的药房，特殊管理药品的调剂应在视频监控下进行；
- 相关监控视频保存期限原则上不少于 180 天；
- 放射性药品执行国家及当地卫生健康行政部门的有关规定。

#### 5.3.3 处方点评

医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）应对本机构特殊管理药品使用情况进行动态监测，并开展专项处方点评，根据监测情况和处方点评结果及时有效干预。

#### 5.3.4 不良事件管理

- 5.3.4.1 医疗机构应按照规定，建立特殊管理药品不良反应、用药错误、药品质量事件等临床用药安全监测管理机制与应急预案，对特殊管理药品进行风险管理。
- 5.3.4.2 医疗机构在储存和保管过程中，发现过期、损坏、变质等异常情况，填写不合格药品登记本，由药学部门报本机构分管领导同意后，按不合格药品销毁处理，并做好记录。不合格的麻醉药品、第一类精神药品，销毁前应向所在地卫生行政部门提出申请，在其监督下销毁，并有记录。
- 5.3.4.3 医疗机构发生特殊管理药品丢失、被盗、被抢、骗取或冒领等事件时，应保存证据、保护现场，立即报告特殊管理药品管理组或指定人员和本机构负责人，同时报告所在地县级公安机关和药品监督管理部门，并立即组织调查，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，报本机构负责人审批后执行，并进行干预管理效果的评估，做好记录。

### 5.3.5 质控改进

5.3.5.1 鼓励有条件的医疗机构运用信息化技术、智能化设备，开发特殊管理药品智能管理系统，实现特殊管理药品来源可查、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。

5.3.5.2 特殊管理药品管理组和药学部门应定期对本机构特殊管理药品的采购、验收、储存与养护、发放、调剂和使用、安全监控系统等全过程管理进行检查及评价，及时纠正发现的问题，采取干预措施，消除隐患，并做好记录，必要时修订完善本机构的相关规章制度。



附录 A  
(资料性)  
医疗机构特殊管理药品工作表

表 A.1 麻醉药品和第一类精神药品入库验收登记表  
(药库专用)

日期	药品通用名称	剂型	规格	单位	凭证号	数量	批号	有效期	生产企业	供应企业	质量情况	验收结论	验收人	保管人

表 A.2 麻醉药品和第一类精神药品进出库专用账册  
(药库专用)

品名：\_\_\_\_\_ 剂型：\_\_\_\_\_ 规格：\_\_\_\_\_ 单位：\_\_\_\_\_

日期	凭证号	供货单位/领用部门	数量(批号、有效期)			生产企业	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)				

表 A.3 麻醉药品和第一类精神药品进出库专用账册

(药房/临床科室使用)

品名: \_\_\_\_\_ 剂型: \_\_\_\_\_ 规格: \_\_\_\_\_ 单位: \_\_\_\_\_ 生产企业: \_\_\_\_\_

日期	数量(批号、有效期)			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		

表 A.4 麻醉药品和第一类精神药品注射制剂和贴剂消耗与空安瓿、废贴回收登记表

(药房/临床科室使用)

消耗量登记						空安瓿、废贴回收登记				
发药日期	患者姓名	数量(支/贴)	批号	门诊号/住院号	科室/病区	数量(支/贴)	批号	科室/病区	退回人	接收人

表 A.5 麻醉药品和第一类精神药品口服制剂消耗登记表

(药房/临床科室使用)

发药日期	患者姓名	数量	批号	门诊号/住院号	科室/病区	经手人

## 参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国药品管理法（中华人民共和国主席令第 31 号）
- [2] 医疗用毒性药品管理办法（中华人民共和国国务院令第 23 号）
- [3] 放射性药品管理办法（中华人民共和国国务院令第 25 号）
- [4] 中华人民共和国药品管理法实施条例（中华人民共和国国务院令第 360 号）
- [5] 麻醉药品和精神药品管理条例（中华人民共和国国务院令第 442 号）
- [6] 易制毒化学品管理条例（中华人民共和国国务院令第 445 号）
- [7] 处方管理办法（中华人民共和国卫生部令第 53 号）
- [8] 药品类易制毒化学品管理办法（中华人民共和国卫生部令第 72 号）
- [9] 药品不良反应报告和监测管理办法（中华人民共和国卫生部令第 81 号）
- [10] 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定（卫医发〔2005〕421 号）
- [11] 医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定（卫医发〔2005〕438 号）
- [12] 医疗机构药事管理规定（卫医政发〔2011〕11 号）
- [13] 关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见（国办发〔2015〕7 号）
- [14] 医院处方点评管理规范（试行）（卫医管发〔2010〕28 号）
- [15] 医疗机构处方审核规范（国卫办医发〔2018〕14 号）
- [16] 麻醉药品临床应用指导原则（卫医发〔2007〕38 号）
- [17] 精神药品临床应用指导原则（卫医发〔2007〕39 号）
- [18] 关于做好麻醉药品、第一类精神药品使用培训和考核工作的通知（卫医发〔2005〕237 号）
- [19] 关于医疗机构购买、使用麻醉药品和精神药品有关问题的通知（卫医发〔2005〕430 号）
- [20] 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（国卫办医函〔2018〕205 号）
- [21] 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（国卫办医发〔2020〕13 号）
- [22] 卫生部决定将每张哌醋甲酯缓释剂治疗 ADHD 处方的限定时间延长为 30 天（卫办医政函〔2011〕11220 号）
- [23] 关于加强含可待因复方口服液体制剂管理的通知（食药监药化监〔2015〕46 号）