

# 关于医疗机构麻醉药品和精神药品管理规定 (征求意见稿) 的起草说明

## 一、起草背景

麻醉药品和精神药品（以下简称麻精药品）具有很强的镇痛镇静等作用，是临床诊疗必不可少的药品；但同时，其可能产生依赖性、成瘾性，若流入非法渠道则会造成严重社会危害，需要予以严格管理。《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国禁毒法》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规分别对麻精药品的管理作出规定，提出相应管理要求。

国家卫生健康委深入贯彻相关法律法规规定，持续健全医疗机构药事管理制度，加强医疗机构麻精药品管理，于 2005 年印发《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》，对麻醉药品、第一类精神药品的采购、储存、调配、使用等全环节管理作出细化。近年来，《麻醉药品和精神药品管理条例》《中华人民共和国药品管理法实施条例》先后修订，对新形势下麻精药品的使用管理提出了新的要求。为进一步健全医疗机构麻精药品管理机制，保障临床合理需求，防范流入非法渠道，国家卫生健康委对《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》进行修订并形成了《医疗机构麻醉药品和精神药品管理规定（征求意见稿）》（以下简称《管理规定》）。

## 二、主要修订内容

一是将《管理规定》的规定范围由麻醉药品、第一类精神药品扩大至麻醉药品和精神药品（含第一类和第二类）。其中，对《麻醉药品和精神药品管理条例》《处方管理办法》等法规规章中对麻醉药品、第一类精神药品有明确限制要求，需要较大人力、物力投入的，仍主要适用于麻醉药品、第一类精神药品管理，如医疗机构需具备购用印鉴卡、采购需双人验收、储存需专用设备双人双锁、医务人员需取得专门处方开具和调剂资格并报行政部门备案、以及药物回收等；对各地已探索取得一定成效，有助于加强医疗机构日常管理的，将适用范围扩大至第二类精神药品，如医疗机构内部管理机制、人员日常培训考核、采购货到即验、专库（柜）储存、定期开展专项处方点评、重点科室及环节管理、信息化建设及药物销毁机制等。二是增加了中医药、疾控、军队卫生部门的工作职责，推动完善全行业管理工作机制。三是对医疗机构内部管理体系及培训考核要求等进行了细化。明确了对药房、麻醉科、手术室等重点科室的内部管理规定。四是增加了知情同意相关规定。要求医师在为门（急）诊患者开具麻精药品处方时，充分告知麻精药品可能涉及毒品犯罪的法律属性，并要求患者签署《知情同意书》。规定为未成年人开具麻精药品处方，需取得其监护人书面知情同意。五是对麻精药品回收及销毁管理进行了细化，要求医疗机构通过明确告知与健康教育等方式，确保相关规定有效执行。六是对麻精药品安全与应急管理相关规定进行了明确，细化了

应对突发公共事件中麻精药品管理相关要求。七是专章设置了信息化管理相关规定，促进依托数智技术加强医疗机构麻精药品全流程管理。