

第九章

麻醉药品和精神药品管理条例

本章要点

- 麻醉药品和精神药品的概念。
- 医疗机构使用麻醉药品和精神药品的规定。
- 麻醉药品和精神药品的处方管理。

教学目的

- **掌握：**① 麻醉药品和精神药品处方的保存；② 麻醉药品和精神药品的处方管理。
- **熟悉：**① 医疗机构取得印鉴卡应当具备的条件；② 麻醉药品和精神药品的借用；③ 麻醉药品和精神药品制剂配制。
- **了解：**① 使用麻醉药品和精神药品知识的培训和考核；② 医疗机构、医务人员违反《麻醉药品和精神药品管理条例》的法律责任。

《药品管理法》规定：国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，实行特殊管理。国务院发布的《麻醉药品和精神药品管理条例》对麻醉药品和精神药品的种植、实验研究和生产、经营、使用、储存、运输、审批程序和监督管理等作出了相应规定，严格控制滥用和流入非法渠道，保证麻醉药品和精神药品的合法、安全、合理使用。

第一节 概 述

一、麻醉药品和精神药品的概念

麻醉药品和精神药品，是指列入麻醉药品目录、精神药品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。

二、麻醉药品和精神药品的立法

为加强麻醉药品和精神药品的管理,保证麻醉药品和精神药品的合法、安全、合理使用,防止流入非法渠道,2005年7月26日,国务院发布了《麻醉药品和精神药品管理条例》,自2005年11月1日起施行。

《麻醉药品和精神药品管理条例》分为总则、种植、实验研究和生产、经营、使用、储存、运输、审批程序和监督管理、法律责任、附则9章,共89条。

第二节 麻醉药品和精神药品管理

一、医疗机构使用麻醉药品和精神药品的规定

1. 必须取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡 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人民政府卫生主管部门批准,取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡。医疗机构应当凭印鉴卡向本省、自治区、直辖市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。

设区的市级人民政府卫生主管部门发给医疗机构印鉴卡时,应当将取得印鉴卡的医疗机构情况抄送所在地设区的市级药品监督管理部门,并报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门备案。省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门应当将取得印鉴卡的医疗机构名单向本行政区域内的定点批发企业通报。

医疗机构取得印鉴卡应当具备下列条件:①有专职的麻醉药品和第一类精神药品管理人员;②有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师;③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。

2. 使用麻醉药品和精神药品知识的培训和考核医疗机构 应当按照国务院卫生主管部门的规定,对本单位执业医师进行有关麻醉药品和精神药品使用知识的培训、考核,经考核合格的,授予麻醉药品和第一类精神药品处方资格。

医疗机构应当将具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师名单及其变更情况,定期报送所在地设区的市级人民政府卫生主管部门,并抄送同级药品监督管理部门。

3. 麻醉药品和精神药品处方的保存医疗机构 应当对麻醉药品和精神药品处方进行专册登记,加强管理。麻醉药品处方至少保存3年,精神药品处方至少保存2年。

4. 麻醉药品和精神药品的借用医疗机构 抢救患者急需麻醉药品和第一类精神药品而本医疗机构无法提供时,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,应当及时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主管部门备案。

5. 麻醉药品和精神药品制剂配制 对临床需要而市场无供应的麻醉药品和精神药品,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。医疗机构配制的麻醉药品和精神药品

制剂只能在本医疗机构使用,不得对外销售。

二、麻醉药品和精神药品的处方管理

(1) 执业医师取得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格后,方可在本医疗机构开具麻醉药品和第一类精神药品处方,但不得为自己开具该种处方。

(2) 医务人员应当根据国务院卫生主管部门制定的临床应用指导原则,使用麻醉药品和精神药品。具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师,根据临床应用指导原则,对确需使用麻醉药品或者第一类精神药品的患者,应当满足其合理用药需求。在医疗机构就诊的癌症疼痛患者和其他危重患者得不到麻醉药品或者第一类精神药品时,患者或者其亲属可以向执业医师提出申请。具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师认为要求合理的,应当及时为患者提供所需麻醉药品或者第一类精神药品。

(3) 执业医师应当使用专用处方开具麻醉药品和精神药品,单张处方的最大用量应当符合国务院卫生主管部门的规定。

对麻醉药品和第一类精神药品处方,处方的调配人、核对人应当仔细核对,签署姓名,并予以登记;对不符合《麻醉药品和精神药品管理条例》规定的,处方的调配人、核对人应当拒绝发药。

(4) 因治疗疾病需要,个人凭医疗机构出具的医疗诊断书、本人身份证明,可以携带单张处方最大用量以内的麻醉药品和第一类精神药品;携带麻醉药品和第一类精神药品出入境的,由海关根据自用、合理的原则放行。

医务人员为了医疗需要携带少量麻醉药品和精神药品出入境的,应当持有省级以上人民政府药品监督管理部门发放的携带麻醉药品和精神药品证明。海关凭携带麻醉药品和精神药品证明放行。

第三节 法律责任

一、医疗机构的法律责任

取得印鉴卡的医疗机构违反《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定,有下列情形之一的,由设区的市级人民政府卫生主管部门责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处5 000元以上1万元以下的罚款;情节严重的,吊销其印鉴卡;对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,依法给予降级、撤职、开除的处分:①未依照规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品的;②未依照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方,或者未依照规定进行处方专册登记的;③未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、库存、使用数量的;④紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案的;⑤未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。

二、具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师法律责任

具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师。违反《麻醉药品和精神药品

管理条例》的规定,开具麻醉药品和第一类精神药品处方,或者未按照临床应用指导原则的要求使用麻醉药品和第一类精神药品的,由其所在医疗机构取消其麻醉药品和第一类精神药品处方资格;造成严重后果的,由原发证部门吊销其执业证书。执业医师未按照临床应用指导原则的要求使用第二类精神药品或者未使用专用处方开具第二类精神药品,造成严重后果的,由原发证部门吊销其执业证书。

三、未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师法律责任

未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品和第一类精神药品处方,由县级以上人民政府卫生主管部门给予警告,暂停其执业活动;造成严重后果的,吊销其执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

四、处方的调配人、核对人法律责任

处方的调配人、核对人违反《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定未对麻醉药品和第一类精神药品处方进行核对,造成严重后果的,由原发证部门吊销其执业证书。

(汤 晖 高建伟)

【思考题】

1. 医疗机构使用麻醉药品和精神药品有哪些规定?
2. 麻醉药品和精神药品的处方管理有哪些规定?
3. 医疗机构、医务人员违反《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定如何承担法律责任?

本篇主要参考文献

汪建荣. 卫生法, 第4版. 北京: 人民卫生出版社, 2013.

达庆东, 田侃. 卫生法学纲要, 第4版. 上海: 复旦大学出版社, 2011.