

福建省卫生健康委员会文件

闽卫规〔2024〕6号

福建省卫生健康委员会关于进一步加强医疗机构麻醉药品、精神药品及未列管全身麻醉药管理的通知

各设区市卫健委、平潭综合实验区社会事业局，委直属各医疗单位，福州大学、福建医科大学、福建中医药大学各附属医院，省药事管理专业医疗质量控制中心：

为规范医疗机构麻醉药品、精神药品（以下简称“麻精药品”）及未列管全身麻醉药管理，保证临床合理需求，严防流入非法渠道，现就进一步加强我省医疗机构麻精药品及未列管全身麻醉药管理工作通知如下。

一、高度重视麻精药品及未列管全身麻醉药管理

各级卫生健康行政部门和医疗机构要提高政治站位，充分认识麻精药品、未列管全身麻醉药的双重属性，高度重视此类药品的临床应用管理和合理用药。根据《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》《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》《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》等法律法规及有关文件要求，认真梳理当前可能存在的隐患漏洞，进一步完善医疗机构麻精药品及未列管全身麻醉药管理制度和具体措施，在满足临床需求的同时，严防流弊事件发生。

二、明确管理职责

医疗机构是麻精药品及未列管全身麻醉药临床应用管理的责任主体，医疗机构主要负责人是本机构麻精药品及未列管全身麻醉药管理的第一责任人。医疗机构要建立健全麻精药品及未列管全身麻醉药管理制度和岗位职责，责任到人，实现重点环节、重点科室（包括药学部、麻醉科、手术室、重症医学科、疼痛科等）、重点人员监管无死角。

各领用科室负责人为本科室麻精药品及未列管全身麻醉药日常保管及使用管理第一责任人，主要管理职责包括：

（一）制定并落实科室麻精药品及未列管全身麻醉药管理制度及岗位职责。

（二）对科室麻精药品及未列管全身麻醉药的储存、处方

开具、使用、回收等各环节进行监督管理，避免药品流弊。

（三）组织科室人员参加相关培训，提高相关人员合理、规范使用和管理麻精药品及未列管全身麻醉药的意识。

三、强化麻精药品及未列管全身麻醉药全流程管理

（一）严格落实“五专”管理制度

麻精药品实行专库（柜）加锁、专人负责、专用账册、专册登记、专用处方的“五专”管理。重点科室配备麻醉药品、第一类精神药品基数要采用双锁保险柜或麻精药品智能调配柜储存，第二类精神药品及未列管全身麻醉药基数要在专区（柜）存放，储存区域均应设有防盗设施和安全监控系统。医疗机构要落实麻精药品及未列管全身麻醉药专人管理制度，管理人员应设定 AB 角，确保落实双人管理，同时应当避免长期由固定人员进行管理，制定双人双签人员轮换管理，明确轮换周期。

（二）加强使用过程管理

1. 医疗机构要加强重点科室麻精药品及未列管全身麻醉药管理，重点科室要成立以科室负责人为第一责任人的专门工作小组，强化麻精药品及未列管全身麻醉药日常管理。麻精药品及未列管全身麻醉药的处方开具、使用和管理不得由同一人实施，麻醉科（手术室）等重点科室要指定麻精药品管理人员负责麻精药品及未列管全身麻醉药具体管理工作，麻醉医师原则上不参与麻醉科（手术室）等重点科室麻精药品库的麻精药品及未列管全身麻醉药储存管理和发放工作。医疗机构药学部门

应进一步加强对包括麻醉科（手术室）等重点科室的麻精药品及未列管全身麻醉药监督管理，日常进行处方审核，每月开展处方点评、监测预警和巡查，对于使用量异常增高的，要分析原因并采取相应管理措施。

2. 医疗机构要加强重点科室麻精药品及未列管全身麻醉药安全防范，安装视频监控装置，以监控取药及回收药品等行为。对于配制镇痛泵等单次使用麻精药品量大的操作应在视频监控下完成配制过程。相关监控视频保存期限原则上不少于180天。

3. 对于未使用完的麻醉药品、第一类精神药品注射液和镇痛泵中的剩余药液，由医师或护士在视频监控下双人进行倒入下水道等处置，并逐条记录。麻醉药品、第一类精神药品使用及回收管理应做到日清日结、账物相符。对于第二类精神药品、未列管全身麻醉药，要严格落实药品使用量、处方量及补充量一致，做到日清日结，确保进、销、存相符。

4. 麻醉药品、第一类精神药品空安瓿及废贴由医疗机构药学部门回收销毁，第二类精神药品及未列管全身麻醉药空安瓿及废贴由临床科室回收销毁。医疗机构相关科室应配备安全设施回收空安瓿及废贴，并每日在视频监控下双人进行粉碎处置，对回收销毁情况进行记录。

5. 医疗机构无痛性侵入性检查和治疗室（胃肠镜、人流、分娩）应由麻醉科统一负责麻精药品及未列管全身麻醉药管理。

四、持续推进麻精药品及未列管全身麻醉药管理信息化建设

各级卫生健康行政部门要推进麻精药品及未列管全身麻醉药信息管理，落实电子印鉴卡信息化管理。医疗机构要加大麻精药品及未列管全身麻醉药管理软硬件的投入力度，依托现代化院内物流系统和信息化平台，加强麻精药品及未列管全身麻醉药全流程管理，实现来源可查、去向可追、责任可究的全程闭环式可追溯管理。有条件的地区或医疗机构要积极探索麻精药品智能存储柜、电子药柜等智能化设备的使用，结合实际开发麻精药品智能管理系统，逐步实现精细化管理，提高工作效率和差错防范能力。

五、加强监督指导

各级卫生健康行政部门要建立长效工作机制，把麻精药品及未列管全身麻醉药管理情况纳入平安医院建设考核及公立医院（院长）绩效考核中，并不定期开展针对性飞行检查。

医疗机构要加强对医务人员相关法律法规、合理用药知识培训，制订完善具体管理制度，医务部门、护理部门及药学部门应每季度联合组织开展一次专项督查工作，及时发现问题并整改落实。医疗机构发生麻精药品及未列管全身麻醉药盗抢、丢失、骗取、冒领或者流入非法渠道时，应当立即采取控制措施，同时立即报告所在地县级公安机关、药品监督管理部门和卫生健康行政部门。对相关政策执行落实不到位、存在重大安全隐患或由于疏于管理造成麻精药品及未列管全身麻醉药非法流弊的，将依法严肃追究相关行政部门、医疗机构和相关人员

的责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

该通知自发布之日起执行，有效期 2 年。

福建省卫生健康委员会

2024 年 7 月 1 日

（此件主动公开）