

云南省医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理关键环节质控专家共识

昆明市药事管理医疗质量控制中心,云南省药事管理及临床药学质控中心,云南省护理学会,云南省临床麻醉质量控制中心,云南省疼痛医疗质量控制中心,《云南省医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理关键环节质控专家共识》编写组

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)17-2049-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.17.01



摘要 麻醉药品、第一类精神药品一直以来都是医疗机构特殊管理的药品。虽然国家层面出台了相关政策及法规,但是医疗机构在政策执行的过程中存在政策理解不到位、执行不统一的问题。为规范云南省医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理,本编写组基于前期调研及德尔菲法专家咨询意见,围绕医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理关键环节质控要点,最终形成《云南省医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理关键环节质控专家共识》,旨在为云南省医疗机构麻醉药品、第一类精神药品的临床使用及管理提供参考。

关键词 麻醉药品;第一类精神药品;云南省;医疗机构;管理关键环节;质控

Expert consensus on quality control management of key links for narcotic drugs and class I psychotropic substances in medical institutions of Yunnan province

Kunming Pharmacy Administration Medical Quality Control Center, Yunnan Pharmacy Administration and Clinical Pharmacy Quality Control Center, Yunnan Nursing Association, Yunnan Clinical Anesthesia Quality Control Center, Yunnan Pain Medical Quality Control Center, Editing Group for *Expert Consensus on Quality Control Management of Key Links for Narcotic Drugs and Class I Psychotropic Substances in Medical Institutions of Yunnan Province*

ABSTRACT Narcotic drugs and class I psychotropic substances have always been special management drugs in medical institutions. Although relevant policies and regulations have been introduced at the national level, there are problems of poor policy understanding and inconsistent implementation in medical institutions in the process of policy implementation. In order to standardize the management of narcotic drugs and class I psychotropic substances in medical institutions of Yunnan province, based on the preliminary research and Delphi expert consultation, this editing group finally formed the *Expert Consensus on Key Links Quality Control Management of Narcotic Drugs and Class I Psychotropic Substances in Medical Institutions of Yunnan Province* by focusing on the key aspects of quality control of key links for narcotic drugs and class I psychotropic substances in medical institutions, aiming to provide reference for the clinical use and management of narcotic drugs and class I psychotropic substances in medical institutions of Yunnan province.

KEYWORDS narcotic drugs; class I psychotropic substances; Yunnan province; medical institutions; key links of management; quality control

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,由于在使用和管理中的特殊性,其在国内外都是按照特殊管理药品进行管制^[1-3]。其中,精神药品又分为第一类精神药品和第二类精神药品^[4]。在临床诊疗中,第一精神药品具有很强的镇静、镇痛作用,但不规范地连续使用也可能会造成依赖性和成瘾性;若管理不当,其流入社会后会带来严重的社会危害甚至造成违法犯罪,所以其在使用、管理过程中比第二类精神药品更为严格。

自1984年《中华人民共和国药品管理法》颁布实施

以来,国家对麻醉药品、第一类精神药品的管理日趋完善。医疗机构麻醉药品、第一类精神药品的管理不仅需要遵守相应法律法规和行政规章制度,还需要接受卫生行政部门及药品监督管理部门的日常监督管理^[5]。近年来,虽然国家在麻醉药品、第一类精神药品的管控方面出台了很多纲领性文件,但由于种种原因,医疗机构在执行过程中遇到了一些困难和疑惑,导致文件贯彻落实不到位、不统一。2020年9月,《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)出台,进一步强调要加

强医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理的相关要求。各地均积极落实相关要求,北京市卫生健康委员会、广东省药理学学会、湖北省卫生健康委员会、中国抗癌协会肿瘤临床药学专业委员会先后发布了医疗机构麻醉药品和第一类精神药品的管理指南、规范及共识,在国家相关政策框架下,阐述了医疗机构麻醉药品、第一类精神药品全流程、精细化、信息化管理^[6-9],但均未突出麻醉药品、第一类精神药品管理关键环节质控。

1 本共识制定的背景及意义

本编写组在前期对云南省各级医疗机构麻醉药品、第一类精神药品使用及管理情况的调研中发现,调研对象对麻醉药品、第一类精神药品的使用及管理存在概念模糊、执行不统一等问题。如医疗机构基本都会定期组织人员培训,并授予医师相应处方权,授予药师调剂权,但就是否应授予审方药师审方权,授予护士给药权的意见尚不统一;目前医疗机构同时使用纸质版和电子版《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》(后文简称《印鉴卡》),当《印鉴卡》信息变更时,纸质版和电子版变更顺序并不统一;麻醉药品、第一类精神药品三级管理虽设定了基数标准,但缺乏明确的设定原则;关于麻醉药品、第一类精神药品空安瓿、废贴的回收和销毁等流程,各家医疗机构也不统一。如何在国家相关政策框架下,针对性地制定符合云南省省情的医疗机构统一的麻醉药品、第一类精神药品管理关键环节质控标准是目前迫切需要解决的问题。为进一步规范云南省各级医疗机构麻醉药品、第一类精神药品的使用和管理,保障患者用药安全,受云南省药事管理及临床药学质控中心委托,由昆明市药事管理医疗质量控制中心牵头,会同云南省药事管理及临床药学质控中心、云南省护理学会、云南省临床麻醉质量控制中心等参考我国现行麻醉药品、精神药品管理的法律法规基础上^[1,10-19],基于2021年10月10-15日针对临床一线医师、药师、护士的多轮调研结果以及2022年3月14日和4月2日德尔非法专家咨询意见,最终形成本专家共识。

2 共识制定流程

2.1 确定共识目的和适用范围

2.1.1 目的

进一步规范云南省医疗机构麻醉药品、第一类精神药品的使用和管理,使其使用和管理进一步规范化、同质化。

2.1.2 适用范围

本共识适用于云南省医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理关键环节的质量控制,如组织管理、药品采购及验收等环节的质控管理。

2.2 共识工作组组建及职责

本共识工作组由专家组、外审组、编写组和秘书组组成。专家组由云南省医学会、云南省药学会、云南省

药事管理及临床药学质控中心和昆明市医疗质量控制中心的具有副高及以上职称的专家组成,涵盖药学、医学、护理等方面的专家,负责确定共识临床问题、使用范围及推荐意见审核。外审组由云南省内外的具有副高及以上职称的医学、药学专家组成,其不参与本共识编写的相关工作,只负责评审临床问题以及为本共识的定稿提供咨询。编写组设组长2名,是从云南省15个市(州)医疗机构有丰富经验的医务人员中选出的,其主要参与临床问题的确定以及共识初稿的编写工作。秘书组成员由具有丰富的麻醉药品、精神药品管理经验及熟悉循证药学相关工作的药学人员组成,其主要负责系统检索已有临床证据及资料并形成报告供专家组参考;此外,其还负责起草调查问卷,记录共识制定全过程,参与共识初稿的编写,协调共识编写的全过程。

2.3 临床问题确定

临床问题是通过组织专家讨论和调研云南省各级医疗机构医师、药师、护士对麻醉药品、第一类精神药品临床使用及管理的认知情况,整理汇总后得到。秘书组整理拟解决的临床问题,专家组对拟解决临床问题的重要性进行打分,最终确定需要解决的临床问题。

2.4 证据检索、综合与评价

2.4.1 证据检索

通过检索词在中、英文数据库和国家各级卫生行政部门、药监部门及相关行业协会官网进行检索。(1)中文数据库包括中华医学期刊数据库、中国知网、万方数据、维普网,检索词为“麻醉药品”“精神药品”“特殊管理药品”“管制药品”“医疗机构”“共识”“指南”。(2)英文数据库包括PubMed、Cochrane图书馆、Embase数据库,检索词为“narcotics”“psychotropic drugs”“narcotic”“psychotropic drug”“controlled drug”“restrictive drug”“consensus”“guideline”“management”。(3)国家各级卫生行政部门、药监部门及相关行业协会官网所用检索词与中文数据库相同。检索时间从建库起至2022年4月30日。

2.4.2 证据综合与评价

由于麻醉药品、第一类精神药品管理的特殊性,经过检索后发现,与本共识相关的证据多为国家各级卫生行政部门、药监部门已出台的相关政策文件。因此,本共识不对推荐意见进行证据等级推荐。

2.5 推荐意见形成

秘书组将检索到的临床证据整理并提交至专家组。对于没有确切证据和存在争议的临床问题,采用德尔非法经过2轮专家讨论后形成本共识推荐意见。

3 共识内容

3.1 管理组织架构

3.1.1 管理组织架构设置及人员组成

使用麻醉药品、第一类精神药品的医疗机构,需在药事管理与药物治疗学委员会/组下成立麻醉药品、第一

类精神药品使用管理小组,小组成员至少包括医务、药学、护理、保卫、信息等相关科室以及使用量较大的临床科室的部门负责人。

3.1.2 日常管理部门

麻醉药品、第一类精神药品使用管理小组下设办公室,作为麻醉药品、第一类精神药品使用的日常管理部门。办公室设在医务部。

3.1.3 工作职责

麻醉药品、第一类精神药品使用管理小组负责本医疗机构麻醉药品、第一类精神药品的临床使用及监督管理工作,包括但不限于以下工作:(1)负责制定、修订医疗机构麻醉药品、第一类精神药品使用及管理的制度;(2)负责麻醉药品、第一类精神药品使用及管理的培训、考核等;(3)负责医疗机构麻醉药品、第一类精神药品临床合理使用的监督管理;(4)每半年至少组织1次针对相关部门麻醉药品、第一类精神药品使用及管理环节的检查、督导^[7]。

3.2 培训和授权

3.2.1 组织部门

二级及以上医疗机构由该医疗机构麻醉药品、第一类精神药品使用管理小组负责组织麻醉药品、第一类精神药品的相关培训;二级以下医疗机构由所在地卫生健康局负责。

3.2.2 培训对象

涉及麻醉药品、第一类精神药品使用及管理的人员,至少包括医师、药师、护士以及医务部、护理部、保卫科等相关管理部门人员。

3.2.3 培训周期

每年至少组织1次麻醉药品、第一类精神药品使用及管理的培训、考核。

3.2.4 授权

对于参加培训且考核合格的人员,由医务部负责授予医师处方权、药师调剂权或者审方权,由护理部授予护士给药权。授权3年内有效。授权期满后,相关人员重新接受培训并考核合格后,重新申请授权。

3.2.5 培训内容

培训内容应有针对性,包括但不限于以下内容:(1)与麻醉药品、第一类精神药品使用及管理相关的法律法规;(2)麻醉药品、第一类精神药品临床应用指导原则及最新的指南等;(3)本区域/本医疗机构麻醉药品、第一类精神药品的使用及管理制度、标准操作规程、应急预案等。

3.3 关键环节管理

3.3.1 采购环节

医疗机构凭电子版《印鉴卡》在“医疗机构印鉴卡系统”平台上采购麻醉药品、第一类精神药品,纸质版《印鉴卡》仅作为医疗机构采购药品的凭证。如果《印鉴卡》

上相关信息发生变更时,应及时按法规先变更纸质版《印鉴卡》信息,随后再变更电子版《印鉴卡》信息。

3.3.2 验收环节

药库负责麻醉药品、第一类精神药品的入库验收,没有设置实体药库的医疗机构需设置虚拟药库。验收入库时需清点至最小包装,验收记录时双人签字。专册登记验收入库记录,并建议每个药品单独建立验收入库记录。验收入库记录使用统一格式,详见图1。

麻醉药品、第一类精神药品验收入库记录账册

品名: 规格: 单位: 剂型: 生产单位: 供货单位:

日期	凭证号	购入数量	批号	有效期	质量情况	验收结论	验收人	保管人

【填表说明】
1.日期栏填写验收当天的日期
2.凭证号即供货单位随货同行单号
3.质量情况栏填写验收实际情况,如“完好”“破损”“短缺”等
4.验收结论栏填写“合格”或“不合格”
5.验收人、保管人不能是同一人

图1 麻醉药品、第一类精神药品验收入库记录账册示意图

医疗机构也可使用电子入库验收记录表,但其登记内容应包含本共识验收入库记录账册(图1)中登记内容。在电子入库验收记录表中,验收人和保管人可以采用电子签名,但电子签名需获得权威认证机构认证^[9]。电子入库验收记录表不能随意修改,即使需要修改,也要求可在医院信息系统(hospital information system, HIS)中查到原始记录。电子入库验收记录表和纸质验收记录表的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

3.3.3 储存环节

(1)三级管理:医疗机构麻醉药品、第一类精神药品实行三级管理。其中,一级为药库,二级为药房,三级为临床科室(包括病区、手术室、诊疗室等)。

(2)基数管理:药库、药房和备用麻醉药品、第一类精神药品的临床科室必须实行基数管理,并根据药品使用情况定期评估、更新备用药品基数。药库根据近年来全院麻醉药品、第一类精神药品使用情况合理设置基数上限和下限。药库基数由药库管理员提出申请,药学部门审核,然后上报分管院领导审批同意后执行。药房根据全院麻醉药品、第一类精神药品的使用情况合理设置备用基数。药房基数由药房负责人提出申请,药学部门审核同意后按基数请领药品。备用麻醉药品、第一类精神药品的临床科室根据业务开展需要合理设置备用基数。临床科室基数由科室负责人提出申请,报药学部、护理部、医务部审核同意后按基数请领药品。

(3)出入库专用账册登记要求:医疗机构药库、药房和备用麻醉药品、第一类精神药品的临床科室,应分别

建立每个麻醉药品、第一类精神药品出入库专用账册,及时登记其出入库情况。麻醉药品、第一类精神药品出入库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,且使用统一格式,详见图2。

麻醉药品、第一类精神药品出入库专用账册

品名: 规格: 单位: 剂型: 生产单位: 供货单位:

日期	入(出)部门	入(出)单号	入(出)库	流动数量	当时库存	批号	有效期	经手人	复核人	领用签字

【填表说明】

1.药库填写要求:(1)日期——药品入(出)库当天的日期;(2)入(出)部门——入(出)库部门填药房,出库部门填药房;(3)入(出)单号——入(出)单号填配送公司药品随货同行单号,出库单号填HIS的出库单号;(4)入(出)库——入(出)库填“入”,出库填“出”;(5)流动数量——本次入(出)库药品的实际数量;(6)当时库存——本次药品入(出)库后,库里的药品数量;(7)批号——入(出)库药品即“流动数量”的批号;(8)有效期——入(出)库药品即“流动数量”的有效期;(9)经手人、复核人不能是同一人;(10)领用签字——入(出)库时此栏可空缺,出库时药房领用人签字

2.药房填写要求:(1)日期——药品入(出)库当天的日期;(2)入(出)部门——入(出)库部门填药房,出库部门填临床科室;(3)入(出)单号——入(出)单号指药房HIS的出库单号,出库单号不填;(4)入(出)库——入(出)库填“入”,出库填“出”;(5)流动数量——本次入(出)库药品的实际数量;(6)当时库存——本次药品入(出)库后药房的药品数量;(7)批号——入(出)库药品即“流动数量”的批号;(8)有效期——入(出)库药品即“流动数量”的有效期;(9)经手人、复核人不能是同一人;(10)领用签字栏可空缺

3.临床科室填写要求:(1)日期——药品入(出)库当天的日期;(2)入(出)部门——入(出)库部门填临床科室,出库部门可空缺;(3)入(出)单号可以不填;(4)入(出)库——入(出)库填“入”,出库填“出”;(5)流动数量——本次入(出)库药品的实际数量;(6)当时库存——本次药品入(出)库后,临床科室的药品数量;(7)批号——入(出)库药品即“流动数量”的批号;(8)有效期——入(出)库药品即“流动数量”的有效期;(9)经手人、复核人不能是同一人;(10)领用签字栏可空缺

图2 麻醉药品、第一类精神药品出入库专用账册示例图

3.3.4 处方环节

(1) 处方要求:医疗机构可使用纸质处方或电子处方,但需符合《处方管理办法》格式要求。

(2) 处方管理:医疗机构应当对麻醉药品、第一类精神药品的处方进行统一编号,实行计数管理,并建立处方保管、领取、使用、退回、销毁管理制度。电子处方建议按年进行编号,年后面按本医疗机构年处方量至少取5位数,如2022年第1张处方可编号为202200001。

(3) 处方开具:医师按《处方管理办法》开具处方。若用药目的与诊断不符时,应在处方备注栏备注用药目的。

(4) 处方登记:全院麻醉药品、第一类精神药品的处方登记工作由发药药房完成。药房必须使用处方登记专用账册进行处方登记。处方登记专用账册可以是纸质版的(图3),也可以是从医院HIS内导出处方信息打印后装订而成的。处方登记工作要求当天完成。若是从医院HIS内导出处方信息打印后装订而成的处方登记专用账册,应由药房工作人员核对无误并签字后再进行处方登记。当处方登记出现笔误需要修改时,禁止将原内容直接涂抹掉,可在原内容上划一横线后再进行修改,并由修改人员在修改内容上方签名及写明修改日期。每个药品需要单独建立处方登记专用账册。需保证能通过处方登记专用账册追溯到患者信息。处方登

记专用账册格式需统一,且其保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于2年^[13]。

麻醉药品、第一类精神药品处方登记专用账册

品名: 规格: 生产企业:

处方日期	处方编号	患者姓名	患者身份证号	代办人姓名	代办人身份证号	病历号	疾病名称	数量	批号	处方医师	发药人	复核人

【填写说明】

1.处方日期为处方开具当天的日期

2.若患者本人取药,代办人信息栏可空缺;若由患者家属代办开药时,应详细登记代办人姓名和身份证号

图3 麻醉药品、第一类精神药品处方登记专用账册示例图

(5) 处方销毁:纸质处方保存到期时,应按规定进行销毁。处方销毁应报药学部门负责人、分管院领导审批后,由保卫科负责监督销毁。处方销毁相关资料的保存期限不少于3年^[7]。

3.3.5 麻醉药品、第一类精神药品的使用环节

(1) 交接班记录要求:备有麻醉药品、第一类精神药品的临床科室,在每天或每班交接班时,需做好备用麻醉药品、第一类精神药品使用情况的交接班记录。

(2) 残余药液的销毁:对于未使用完的注射液和镇痛泵中的残余药液,由医师、药师或护士在视频监控下,由双人倾泻入下水道等,并逐条记录。视频监控资料的保存期限不少于180 d,麻醉药品、第一类精神药品残余药液销毁记录册的保存期限为3年(自最后一天记录日期计算)^[7]。麻醉药品、第一类精神药品残余药品销毁登记册应使用统一格式,详见图4。

麻醉药品、第一类精神药品残余药品销毁登记册

日期	患者姓名	药品名称	规格	批号	原包装药品体积/重量	处方使用量	残余药品体积/重量	销毁执行人一签名	销毁执行人二签名	备注

【填表说明】

1.日期为销毁当天的日期

2.登记镇痛泵残余药液时,药品名称、规格、批号栏可空缺,残余药液体积栏登记镇痛泵残余全部液体的体积

图4 麻醉药品、第一类精神药品残余药品销毁登记册示例图

(3) 空安瓿、废贴回收/销毁:空安瓿、废贴由相应的发药药房负责回收,药房回收后应做好登记。登记册使用统一格式,详见图5。

麻醉药品、第一类精神药品空安瓿、废贴回收登记册

日期	科室/患者	药品名称	规格	批号	数量	送交人/患者签字	接收人

图5 麻醉药品、第一类精神药品空安瓿、废贴回收登记册示例图

回收的空安瓿、废贴应妥善保管,经保卫、药学、后勤部门人员现场销毁后签字。销毁记录册使用统一格式,详见图6。麻醉药品、第一类精神药品空安瓿、废贴销毁登记册的保存期限由医疗机构自行决定,但建议为3年^[7]。

麻醉药品、第一类精神药品空安瓿、废贴销毁登记册

送销部门: _____ 销毁日期: _____

销毁情况		
药名	规格	数量
药学部签字		
后勤部门签字		
保卫科签字		
【填表说明】		
1.送销部门处填写相应药房名称		
2.销毁日期处填写销毁当天的日期		
3.销毁情况栏填写拟销毁哪段时间内回收的空安瓿、废贴		
4.保卫科签字、药学部签字、后勤部门签字栏需直接参与销毁的人员签字		
5.药学部药房负责提供需销毁的空安瓿、废贴;后勤部门负责销毁及废物处理;保卫科负责监督销毁		

图6 麻醉药品、第一类精神药品空安瓿、废贴销毁登记册示例图

(4) 门(急)诊癌痛及中重度慢性疼痛患者管理:医疗机构应建立门(急)诊癌痛及中重度慢性疼痛患者长期使用麻醉药品、第一类精神药品的管理机制。应该由首诊医师亲自诊查患者,建立相应病历资料,包括专用门(急)诊病历本、《麻醉药品、第一类精神药品使用知情同意书》。同时,还需留存下列材料复印件:①二级以上医院开具的诊断证明;②患者户籍簿、身份证或者其他相关的有效身份证明文件;③为患者代办人员的有效身份证明文件。

医师首诊患者后,开具相应处方。患者将上述资料一同带到药房取药,取药后药房收回患者病历本,并将病历本交由医疗机构指定部门(可以是药房、门诊办公室、疼痛门诊等,由医疗机构根据自身情况确定)统一保管。患者下次就诊时,到指定部门取回专用病历本就诊开药,取药后由药房收回病历本交由指定的部门保管。若是患者代办人员持续开药的,就要求患者每3个月复诊或随诊1次。不按要求复诊或随诊的患者,以上建立的病历资料就失效。

4 本共识存在的局限和不足

医疗机构麻醉药品、第一类精神药品的管理复杂,涉及医疗机构组织管理及药品采购供应、储存、处方开具、调剂使用和监测的各个环节。本文因篇幅受限,仅围绕关键环节质控管理进行了阐述。待共识发布实施后,本编写组将根据共识的实施效果及最新政策法规、指南等,在3~5年内完成推荐意见的更新,以保障本共识的实时更新和不断完善。

《云南省医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理关键环节质控专家共识》编写组

编写组长(排名不分先后):

宋沧桑 昆明市第一人民医院
张峻 昆明医科大学第一附属医院

编写组成员名单(排名不分先后):

包金颖 昆明市第一人民医院
陈洁 昆明市第三人民医院
陈瑞祥 云南省第三人民医院
陈沫 楚雄州人民医院
陈云武 昭通市人民医院
段莲 安宁市第一人民医院
董莎莎 昆明市第二人民医院
冯莉媚 昆明医科大学第二附属医院
付燕 昆明市妇幼保健院
黄健 昆明医科大学第二附属医院
华鹏 云南省第三人民医院
和爱琼 丽江市人民医院
和文宇 怒江州人民医院
金丽芬 云南省第一人民医院
孔树佳 昆明医科大学第三附属医院
李兴德 昆明市第一人民医院
李海峰 昆明市第二人民医院
梁月琴 昆明市延安医院
李惠英 昆明市儿童医院
陆维 昆明市第一人民医院
刘璐 昆明市第一人民医院
柳汝明 昆明医科大学第一附属医院
罗季 昆明市第三人民医院
鲁方怡 昆明医科大学第三附属医院
李德兰 临沧市人民医院
罗新 普洱市人民医院
李坤艳 文山州人民医院
罗宝生 楚雄州人民医院
刘艳秋 昆明市延安医院
麻琳瑜 云南大学附属医院
马勇 云南省第三人民医院
毛勇 昆明医科大学第三附属医院
马静 官渡区人民医院
明太松 景东县人民医院
秦亚辉 昆明医科大学第三附属医院
任丹阳 昆明市儿童医院
宋芳 德宏州人民医院
邵建林 昆明医科大学第一附属医院
思永玉 昆明医科大学第二附属医院
田莹 昆明医科大学第一附属医院

王学昌 安宁市第一人民医院
王 丽 玉溪市人民医院
王海秀 大理州人民医院
邬梅仙 官渡区人民医院
于海燕 云南省精神病医院
杨春霞 云南省精神病医院
余晓玲 昆明市中医医院
杨 婷 云南大学附属医院
杨 骅 大理大学附属医院
杨子萱 保山市人民医院
杨亚彬 西双版纳州人民医院
杨 蕊 景东县人民医院
张 阳 昆明市第一人民医院
张小梅 昆明医科大学第一附属医院
朱 燕 昆明市妇幼保健院
张韶湘 昆明市中医医院
张玉凤 迪庆州人民医院
赵德斌 红河州第一人民医院

利益冲突声明:共识工作组成员均签署利益冲突声明,参与本共识编写的工作组成员均无利益冲突。

参考文献

- [1] 陈帅锋,甄橙,史录文.中国麻醉药品和精神药品管制品种目录变动历程研究:1949—2019年[J].中国新药杂志,2021,30(11):989-996.
- [2] 邹武捷,满春霞,杨淑苹,等.麻醉药品和精神药品管制研究Ⅲ:英国管制药品的管制历程与现状[J].中国药房,2017,28(1):14-18.
- [3] 邹武捷,满春霞,杨淑苹,等.麻醉药品和精神药品管制研究Ⅱ:美国管制物质的管制历程与现状[J].中国药房,2017,28(1):10-14.
- [4] 国务院.麻醉药品和精神药品管理条例:国务院令(第442号)[EB/OL].(2008-03-28)[2022-04-13]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2008-03/28/content_6269.htm.
- [5] 许祎,陈清,陈晓蕾.医疗机构管理麻醉药品、精神药品相关新政策解读[J].中国处方药,2022,20(2):45-46.
- [6] 北京市卫生健康委员会,北京市卫生健康委员会关于进一步规范医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理的通知[EB/OL].(2021-02-26)[2022-07-11]. http://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/qt/202102/t20210226_2288888.html.
- [7] 广东省药理学学会临床合理用药管理专业委员会.广东省医疗机构麻醉药品、第一类精神药品精细化管理与规范化使用专家共识[EB/OL].(2021-06-10)[2022-07-22]. <http://www.gdy1.org/ylh/web/article/ArticleDetail.fs?MAINID=8047>.
- [8] 湖北省卫生健康委员会.湖北省医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理办法[J].医药导报,2021,40(11):1475-1480.
- [9] 中国抗癌协会肿瘤临床药学专业委员会,医疗机构麻醉

药品和第一类精神药品信息化管理专家共识编写组.医疗机构麻醉药品和第一类精神药品信息化管理专家共识[J].医药导报,2022,41(1):1-7.

- [10] 第十三届全国人民代表大会常务委员会.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)[EB/OL].(2019-08-26)[2022-04-13]. http://www.gov.cn/xinwen/2019-08/26/content_5424608.htm.
- [11] 卫生部.关于印发《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》的通知:卫医发〔2005〕421号[EB/OL].(2005-11-04)[2022-04-13]. <http://www.nhc.gov.cn/bgt/pw10511/200511/d0abf25d91da426d98d1030cfebbcb06.shtml>.
- [12] 卫生部办公厅.卫生部办公厅关于做好麻醉药品、第一类精神药品使用培训和考核工作的通知:卫办医〔2005〕237号[EB/OL].(2005-11-04)[2022-04-13]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=18498>.
- [13] 卫生部.卫生部关于印发《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》的通知:卫医发〔2005〕438号[EB/OL].(2005-11-17)[2022-04-13]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/a2d16f97ec064065b2185ebc60dc3b47.shtml>.
- [14] 卫生部.卫生部关于印发《麻醉药品临床应用指导原则》的通知:卫医发〔2007〕38号[EB/OL].(2007-05-11)[2022-04-13]. <http://www.nhc.gov.cn/bgt/pw10704/200705/4381b0ae7f72464c9d364e81ed491022.shtml>.
- [15] 卫生部.卫生部关于印发《精神药品临床应用指导原则》的通知:卫医发〔2007〕39号[EB/OL].(2007-05-11)[2022-04-13]. <http://www.nhc.gov.cn/bgt/pw10704/200705/e407-fbb6908f4d469a750a7dd23c7485.shtml>.
- [16] 卫生部.处方管理办法:卫生部令〔2007〕第53号[EB/OL].(2006-02-14)[2022-04-13]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s3572/200602/dd4277bbf3784ff589b9f12b6a0422ab.shtml>.
- [17] 卫生部,国家中医药管理局,总后勤卫生部.卫生部 国家中医药管理局 总后勤部卫生部关于印发《医疗机构药事管理规定》的通知:卫医政发〔2011〕11号[EB/OL].(2011-03-30)[2022-04-13]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=0149ba1f66bd-483995bb0ea51a354de1>.
- [18] 国家卫生健康委员会办公厅.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[EB/OL].(2020-09-15)[2022-04-13]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=ee4a21c2756f440e98f78d2533d7539a>.
- [19] 食品药品监管总局,公安部,卫生计生委.关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知:食药监药化〔2013〕230号[EB/OL].(2013-11-11)[2022-07-11]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyjp/20131111120001419.html>.

(收稿日期:2022-06-10 修回日期:2022-06-21)

(编辑:林 静)