

附件 1

浙江省医疗机构第二类精神药品管理 实施细则（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构第二类精神药品管理，保证临床合理需求，严防流入非法渠道和滥用。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》等有关要求，结合本省实际，制定本实施细则。

第二条 本细则所称第二类精神药品是指列入国家第二类精神药品目录的药品。

第三条 本细则适用于浙江省医疗机构第二类精神药品的采购、验收、储存、保管、调配、使用等环节的全过程管理。

第二章 管理机构及职责

第四条 医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）下设的麻精药品管理组织，负责本机构第二类精神药品的使用管理、监督、检查。日常管理工作由药学部门承担，并指定专职人员负责第二类精神药品日常管理工作。

第五条 医疗机构应当建立第二类精神药品管理制度，内容涵盖第二类精神药品的采购、验收、储存、保管、调配、使

用、安全管理等全环节，并根据管理制度建立各岗位工作职责及工作流程。

第六条 医务、护理、药学等部门每季度联合对本机构的第二类精神药品储存、管理等情况进行检查，留存检查记录，检查结果报分管领导，发现问题及时纠正。

第七条 医疗机构开展麻精药品使用知识和规范化管理培训和考核时，应纳入第二类精神药品管理及合理使用相关内容。二级以下的医疗机构由核发医疗机构执业许可证的卫生健康行政部门统一组织培训。

第三章 采购管理

第八条 采购第二类精神药品应符合的条件：

（一）具有《医疗机构执业许可证》。

（二）医疗机构配备经麻精药品使用知识和规范化管理的培训和考核合格的执业医师、药学专业技术人员。基层医疗机构需有执业医师助理医师及以上专业技术人员。

第九条 医疗机构全部通过特殊药品监管系统采购第二类精神药品，并于每月 10 号前完成第二类精神药品上一月度进、销、存量的填报工作；按照药品监督管理部门的要求，实现药品信息化追溯管理。

第十条 医疗机构依照规定，根据本单位临床需要采购第二类精神药品，保持合理库存；采购的第二类精神药品由指定医药公司送达医疗机构，严防在运输过程中被盗、被抢或丢失。采购第二类精神药品必须通过银行转账方式向定点批发企业支付药品费用。

第十一条 第二类精神药品应实施入库双人验收，出库双人复核、每月盘点，做到账物相符。验收、发放记录有双人核对签字并妥善保存五年备查。

第四章 贮存管理

第十二条 第二类精神药品应专柜储存，具有防盗等安全设施。建立专用账册，实行专人管理。

第十三条 医疗机构各部门在储存、保管、调配及使用第二类精神药品过程中，应当严格执行签字制度；对存放的第二类精神药品要及时清点，确保账物相符，一旦发生账物不符，应当查明原因，逐级上报。

第十四条 过期、损坏药品应按照以下要求进行管理：

（一）医疗机构对过期、损坏的第二类精神药品应当填写报损表，经分管领导批准，向卫生主管部门提出申请，由卫生主管部门负责监督销毁。

（二）住院患者不再使用第二类精神药品时，由医嘱开具

科室将剩余的第二类精神药品交回药学部门，药学部门核对交回的第二类精神药品，确保药品名称、批号与发药处方记录一致，核对无误后针剂、贴剂办理退费手续，单剂量发放的口服制剂无偿退回药房，由药剂科按销毁程序处理。

第五章 处方管理

第十五条 开具第二类精神药品需使用专用处方，处方颜色为白色，处方右上角标注“精二”。处方格式由省级卫生行政部门统一制定，各单位自行印制。

第十六条 处方开具要求包括：

（一）具有精神药品处方权的医务人员必须具有执业医师资格，基层医疗机构必须具备助理执业医师以上资格，经培训考试合格，由医务部门负责授权，并将医师签字式样留医务、药学部门备查。

（二）医师应按照《处方管理办法》开具第二类精神药品处方，医师不得为自己开具第二类精神药品处方。

（三）开具第二类精神药品需实时上传全省麻精毒药品闭环管控平台，如出现处方提醒信息，临床医生应根据提醒情况，放弃开药或提交用药理由后继续开药。

（四）为住院患者开具的第二类精神药品处方，在医疗机构信息系统支持，实现药师处方审核并留有痕迹的情况下凭医

嘱每日发一日用量，不必开具纸质或电子处方。

（五）出院带药及特殊情况凭医嘱和第二类精神药品专用纸质或电子处方发药，并在出院病历中详细记录带药及使用情况。

（六）门诊患者使用第二类精神药品需开具纸质或电子处方。

第十七条 处方限量要求包括：

（一）第二类精神药品一般每张处方不得超过7日常用量；对于某些慢性病或特殊情况的患者，处方量可适当延长，但不得超过一个月量(药品说明书剂量范围)，医师应当在病历及处方中写明诊断及使用理由，该类处方应由精神、神经专科医师或医院授权的医师开具。特殊慢性疾病第二类精神药品门诊处方用量限制（参考限量）一览表见附件。唑吡坦建议短程使用，不超过14天量。对持有麻醉药品专用病历的患者，可发放曲马多口服制剂15天量，其余不超过7天量。

（二）第二类精神药品注射剂原则上仅限于医疗机构内使用，未经医院核准不得外带院外使用。

（三）住院患者使用第二类精神药品，可开具长期或临时医嘱，药房应逐日发放。镇痛泵给药时，每张处方为1次装量，用法应注明给药剂量和持续时间。

第六章 调剂管理

第十八条 处方调剂要求包括：

（一）药学专业技术人员调剂第二类精神药品处方时，应按照规定完成审核、调配、复核、发药、用药交待程序。

（二）登记：每日发药完毕后，药师应对第二类精神药品处方进行专册登记。处方或医嘱登记内容包括：发药日期、患者姓名、药品名称、用药数量，专用登记册可以采用医院计算机管理系统自动生成表单或者手工填写的方式。

第十九条 处方及账册保存要求包括：

（一）医疗机构第二类精神药品处方由药学部门负责保管。第二类精神药品处方保存至少2年，处方保存期满，经分管院长批准，登记备案后销毁。

（二）第二类精神药品专用账册保存期限为药品有效期满后不少于5年，专用登记册保存期限为2年。

（三）电子处方、电子专用账册、电子专用登记册保存期限参照纸质保存期限。

第七章 临床科室管理

第二十条 临床科室需要备用第二类精神药品时，向药学部提出备药基数申请，申请表由备药科室主任、护士长、药学部门、医务部门签字，备药科室和药学部门一式二份留档备查，

备用第二类精神药品的品规、数量等调整时，须重新申请。药品需专区存放，交接班时应有记录。

第二十一条 医师为住院患者开具的第二类精神药品，需由纳入医院统一管理的人员取药。

第二十二条 废弃液包括未使用完的注射液和镇痛泵中剩余药液，应倒入黄色医疗废物袋或倒入水槽处理。

第二十三条 医疗机构不得向其他科研、教学单位出售第二类精神药品制剂和原料药、标准品和对照品”。科研、教学单位所需的第二类精神药品，按《麻醉药品和精神药品管理条例》规定的要求购买。

第八章 合理用药

第二十四条 第二类精神药品使用应遵循安全、有效、经济的原则，依据临床诊疗规范、精神药品临床应用指导原则、药品说明书，严格执行《处方管理办法》，合理规范开具使用第二类精神药品，加强对第二类精神药品合理性的管理。

第二十五条 处方点评的要求包括：

（一）医疗机构应对第二类精神药品使用量进行动态监测和超常预警，对使用量异常增长或存在不合理用药现象的要进行专项点评。

（二）医务、药学部门应根据第二类精神药品处方、病历

专项点评结果，及时进行有效干预，严格落实整改措施。

第九章 安全管理

第二十六条 医疗机构发现具有下列情形之一的，应当严密保护现场，立即向卫生健康行政主管部门及所在地公安机关、药品监督管理部门报告。

（一）在储存、保管及运输过程中发生第二类精神药品丢失或者被盗、被抢的；

（二）发现骗取或者冒领第二类精神药品的。

第十章 附则

第二十七条 本细则自 年 月 日起施行。

附

特殊慢性疾病精二药品门诊处方 用量限制一览表

序号	病种	疾病诊断代码	疾病诊断名称	用量限制
1	癫痫性精神病	F06.801	癫痫性精神病	一个月常用量
2	精神分裂症	F20.000	偏执型精神分裂症	一个月常用量
3		F20.000x001	妄想型精神分裂症	一个月常用量
4		F20.100	青春型精神分裂症	一个月常用量
5		F20.200	紧张型精神分裂症	一个月常用量
6		F20.201	紧张症综合征	一个月常用量
7		F20.300	未分化型精神分裂症	一个月常用量
8		F20.301	非典型精神分裂症	一个月常用量
9		F20.400	精神分裂症后抑郁	一个月常用量
10		F20.500	残留型精神分裂症	一个月常用量
11		F20.501	慢性精神分裂症	一个月常用量
12		F20.600	单纯型精神分裂症	一个月常用量
13		F20.800	精神分裂症，其他的	一个月常用量
14		F20.800x001	难治性精神分裂症	一个月常用量
15		F20.900	精神分裂症	一个月常用量
16	持久妄想性障碍	F22.000	妄想性障碍	一个月常用量
17		F22.001	偏执性精神病	一个月常用量
18		F22.800	持久的妄想性障碍，其他的	一个月常用量
19		F22.900	持久妄想性障碍	一个月常用量
20	分裂情感性障碍	F25.000	分裂情感性障碍，躁狂型	一个月常用量

21		F25.100	分裂情感性障碍，抑郁型	一个月常用量	
22		F25.200	分裂情感性障碍，混合型	一个月常用量	
23		F25.800	分裂情感性障碍，其他的	一个月常用量	
24		F25.900	分裂情感性障碍	一个月常用量	
25	急性而短暂的精神病性障碍	F23.000	不伴有精神分裂症症状的急性多形性精神病性障碍	一个月常用量	
26		F23.000x001	不伴有精神分裂症症状的急性精神病性障碍	一个月常用量	
27		F23.001	妄想阵发,急性妄想发作	一个月常用量	
28		F23.100	伴有精神分裂症症状的急性多形性精神病性障碍	一个月常用量	
29		F23.200	急性精神分裂症样精神病性障碍	7天常用量	
30		F23.800	急性而短暂的精神病性障碍，其他的	7天常用量	
31		F23.900	急性而短暂的精神病性障碍	7天常用量	
32		F23.901	反应性精神病	一个月常用量	
33		躁狂发作	F30.000	轻躁狂	一个月常用量
34			F30.100	不伴有精神病性症状的躁狂	一个月常用量
35	F30.100x001		不伴有精神病性症状的躁狂发作	一个月常用量	
36	F30.200		伴有精神病性症状的躁狂	一个月常用量	
37	F30.200x001		伴有精神病性症状的躁狂发作	一个月常用量	
38	F30.200x002		躁狂性木僵	一个月常用量	
39	F30.201		谵妄性躁狂症	一个月常用量	
40	F30.800		躁狂发作，其他的	一个月常用量	
41	F30.800x002		兴奋状态	14天常用量	
42	F30.800x011		急性或重性躁狂症	一个月常用量	
43	F30.900		躁狂发作	一个月常用量	
44	F30.900x001		躁狂状态	14天常用量	
45	F30.901		兴奋躁动状态	14天常用量	

46	双相情感障碍	F31.200	双相情感障碍，目前为伴有精神病性症状的躁狂发作	一个月常用量
47		F31.300x002	双相情感障碍，目前为轻度抑郁发作	一个月常用量
48		F31.301	双相情感障碍，目前为中度抑郁发作	一个月常用量
49		F31.400	双相情感障碍，目前为不伴有精神病性症状的重度抑郁发作	一个月常用量
50		F31.500	双相情感障碍，目前为伴有精神病性症状的重度抑郁发作	一个月常用量
51		F31.600	双相情感障碍，目前为混合性发作	一个月常用量
52		F31.700	双相情感障碍，目前为缓解状态	一个月常用量
53		F31.802	双相情感障碍，快速循环型	一个月常用量
54		F31.900	双相情感障碍	一个月常用量
55		F31.901	双相情感障碍 I 型	一个月常用量
56		抑郁发作	F32.200	不伴有精神病性症状的重度抑郁发作
57	F32.100x011		伴有躯体症状的中度抑郁发作	一个月常用量
58	F32.300		伴有精神病性症状的重度抑郁发作	一个月常用量
59	F32.301		抑郁性精神病	一个月常用量
60	F32.800x002		难治性抑郁症	一个月常用量
61	F32.900		抑郁发作	一个月常用量
62	F32.901		抑郁状态	14 天常用量
63	复发性抑郁障碍	F33.000	复发性抑郁障碍，目前为轻度发作	一个月常用量
64		F33.000x002	复发性抑郁障碍，目前为伴有躯体症状的轻度发作	一个月常用量
65		F33.000x011	复发性抑郁障碍，目前为不伴有躯体症状的轻度发作	一个月常用量
66		F33.100	复发性抑郁障碍，目前为中度发作	一个月常用量
67		F33.100x002	复发性抑郁障碍，目前为伴有躯体症状的中度发作	一个月常用量
68		F33.100x011	复发性抑郁障碍，目前为不伴有躯体症状的中度发作	一个月常用量
69		F33.200	复发性抑郁障碍，目前为不伴有精神病性症状的重度发作	一个月常用量

70		F33.300	复发性抑郁障碍，目前为伴有精神病性症状的重度发作	一个月常用量
71		F33.400	复发性抑郁障碍，目前为缓解状态	一个月常用量
72		F33.800	复发性抑郁障碍，其他的	一个月常用量
73		F33.900	复发性抑郁障碍	一个月常用量
74	持续性心境 [情感]障碍	F34.100	恶劣心境	一个月常用量
75		F34.800	持久的心境 [情感] 障碍，其他的	一个月常用量
76		F34.900	心境 [情感] 障碍，持久的	一个月常用量
77		F34.900x001	持续性心境[情感]障碍	一个月常用量
78	其他心境 [情感]障碍	F38.000	单次发作的心境 [情感] 障碍，其他的	一个月常用量
79		F38.100	复发性心境 [情感] 障碍，其他的	一个月常用量
80		F38.800	心境 [情感] 障碍，其他特指的	一个月常用量
81	心境 (情感) 障碍	F39.x00	心境 (情感) 障碍	一个月常用量
82	恐怖性焦虑障碍	F40.000	广场恐怖	一个月常用量
83		F40.100	社交恐怖	一个月常用量
84	其他焦虑障碍	F41.000	惊恐障碍 [间歇发作性焦虑]	一个月常用量
85		F41.001	惊恐发作	一个月常用量
86		F41.100	广泛性焦虑障碍	一个月常用量
87		F41.101	焦虑状态	14 天常用量
88		F41.102	焦虑性神经症	一个月常用量
89		F41.200	混合性焦虑和抑郁障碍	一个月常用量
90		F41.200x002	焦虑抑郁状态	14 天常用量
91		F41.201	焦虑性抑郁症	一个月常用量
92		F41.300x001	混合性焦虑障碍	一个月常用量
93		F41.800	焦虑障碍，其他特指的	一个月常用量
94		F41.900	焦虑障碍	一个月常用量

95	分离性障碍	F44.901	癔症性精神病	一个月常用量
96		F44.903	癔症	一个月常用量
97	躯体化障碍	F45.000	躯体化障碍	一个月常用量
98	非器质性睡眠障碍	F51.000	非器质性失眠症	一个月常用量
99		F51.200	非器质性睡眠-觉醒节律障碍	一个月常用量
100		F51.800	非器质性睡眠障碍，其他的	一个月常用量
101		F51.900	非器质性睡眠障碍	一个月常用量

注：一个月常用量指不大于30天常用量。