

2024 年麻醉药品药品管理制度 15 篇

目录

社区卫生中心麻醉药品、精神药品安全管理制度

社区卫生服务中心麻醉药品、精神药品安全管理制度

1、医院麻醉、精神药品库必须配备保险柜, 门、窗有防盗设施, 安装报警装置, 夜间配备保安人员值班。

门诊、住院等药房设麻醉药品、精神药品周转柜的, 配备保险柜, 药房调配窗口、各病区、手术室存放麻醉药品、精神药品应当配备必要的防盗设施。

2、麻醉药品、精神药品储存各环节应当指定专人负责, 明确责任, 交接班应当有记录。

3、对麻醉药品、精神药品的购入、储存、发放、调配、使用实行批号管理和追踪, 必要时可以及时查找或者追回。

4、对麻醉药品、第一类精神药品处方统一编号, 计数管理, 建立处方保管、领取、使用、退回、销毁管理制度。

5、使用麻醉药品、第一类精神药品注射剂或者贴剂的, 再次调配时, 应当要求患者将原批号的空安瓿或者用过的贴

剂交回,并记录收回的空安瓿或者废贴数量。

6、换取麻醉药品、第一类精神药品注射剂或者贴剂时,由医、护人员持病员处方和等同处方支数的空安瓿到药房换取同量药品。

7、院内各病区、手术室等调配使用麻醉药品、第一类精神药品注射剂时应收回空安瓿,核对批号和数量,并作记录。剩余的麻醉药品、第一类精神药品应办理退库手续。

8、收回的麻醉药品、第一类精神药品注射剂空安瓿、废贴由专人负责计数、监督销毁,并作记录。

9、患者不再使用麻醉药品、第一类精神药品时,应当要求患者将剩余的麻醉药品、第一类精神药品无偿交回医院,由医院按照规定销毁处理。

10、发现下列情况,应当立即向县卫生行政部门、公安机关、药品监督管理部门报告:

(1)在储存、保管过程中发生麻醉药品、精神药品丢失或者被盗、被抢的;

(2)发现骗取或者冒领麻醉药品、第一类精神药品的。

麻醉药品及第一类精神药品收货验收管理制度

目的:为保证麻醉药品和第一类精神药品质量、防止不合格麻醉药品和第一类精神药品进入公司,特建立一个规范的麻醉药品和第一类精神药品收货与质量验收管理制度。

范围:本制度适用于麻醉药品和第一类精神药品的收货

与质量验收的管理。

职责：麻醉药品和第一类精神药品验收专管员、收货专管员对本制度实施负责。

内容：

1 严格按照麻醉药品和第一类精神药品有关质量标准 and 购货合同规定的质量条款对药品实施双人收货和双人验收制度, 并双人收货和双人验收只能在专库内操作。

2 麻醉药品和第一类精神药品到货时, 收货人员应核实运输方式和质量控制状况是否符合要求并记录, 并随货同行单对照采购记录核查麻醉药品和第一类精神药品, 做到票、账、货相符。

3 收货人员对符合收货要求的麻醉药品和第一类精神药品, 应按品种放于待验区域通知验收; 对不符合检查标准或怀疑为假劣药的情况, 应当由质量管理部处理。

4 验收员入库验收时, 应逐箱验收到最小包装, 清点数量, 检查包装密封情况, 包装应有封签, 验收人员应做详细登记, 并作验收记录, 双人签字。

5 公司应当按规定进行麻醉药品和第一类精神药品电子监管码扫码, 按照规定核注核销, 并按时上报中国麻醉药品协会。

6 麻醉药品和第一类精神药品待验区域及验收麻醉药品和第一类精神药品的设施设备应当能够符合以下要求：

6.1 待验区域符合待验麻醉药品和第一类精神药品的储存温度要求；

6.2 麻醉药品和第一类精神药品待验区域为专用的并符合安全控制要求；

6.3 验收设施设备清洁，不得污染麻醉药品和第一类精神药品；

6.4 按规定配备电子监管码扫码与数据上传设备。

7 验收人员按规定进行麻醉药品和第一类精神药品质量验收，对照实物在系统采购记录的基础上录入麻醉药品和第一类精神药品的批号、生产日期、有效期、到货数量、验收合格数量、验收结果等内容并确认后，系统生成验收记录。

8 验收人员做好麻醉药品和第一类精神药品电子扫描数据采集工作。

9 验收记录保存至超过有效期一年，最少不低于 5 年。

10 验收员应具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或具有药学初级以上专业技术职称。

* * * * *

卫生院麻醉药品安全管理制度

乡村卫生院麻醉药品的安全管理制度

一、购买麻醉药品须向当地药品监督管理部门办理申请手续，经上一级药品监督管理部门批准，发给《麻醉药品购用印鉴卡》按照购用限量规定，到指定的麻醉药品经营单位购

买。

二、在采购麻醉药品时须向麻醉药品经营单位填送麻醉药品申购单,麻醉药品经营单位在供应时必须详细核对各项印章及数量。供应数量按卫生部规定的麻醉药品品种范围及每季购用限量的规定办理。

三、使用麻醉药品的医务人员必须具有医师以上专业技术职务并经考核能正确使用麻醉药品,且具有麻醉药品处方权。

四、麻醉药品的每张处方注射剂不得超过二日常用量,片剂、酞剂、糖浆剂不得超过三日常用量,连续使用不得超过七天。麻醉药品处方应书写完整,字迹清晰,开处方医师签名后加盖病区章并注明疾病诊断。配方应严格核对,审核人、配方人、核对人和发药人均应签名,并建立麻醉药品处方登记专册。住院病人所开每日用的麻醉药品,由护理部专人加锁保管。手术室给予少量麻醉药品作为基数,由专人加锁保管。手术中用麻醉药品凭空安瓿按规定处方实际用量向药房领取。医务人员不得为自己开处方使用麻醉药品。

五、经医院临床科室诊断为恶性肿瘤的患者或确需使用麻醉药品的危重病人,核发《麻醉药品专用卡》,患者凭卡按规定开方配药。

六、麻醉药品实行“五专”(专人负责、专柜加锁、专用帐册、专用处方、专册登记)管理,麻醉药品处方由药房加

盖麻醉药品专用章发给病区,按上述规定使用。处方保存三年备查。对麻醉药品滥用者,药房人员有权拒绝发药,并及时向院领导回报,妥善处理。

七、定期检查麻醉药品使用及管理情况,发现问题立即报告、及时处理,必须做到帐物相符。需报损处理的麻醉药品,经当事人写明真实、详细情况,报主管院长批准,完备各种手续后方可处理。

八、药房每天对麻醉药品领用情况进行登记、做帐、交接,药库保管人员发登记专用卡,每天盘存,盘存数两人签名,科室不定期抽查。

麻醉药品和第一类精神药品销售管理制度

目的:麻醉药品和第一类精神药品销售给合法经营企业和医疗机构,核注核销,保证用药安全有效,严防麻醉药品和第一类精神药品流入非法渠道,从而危及人民群众的身心健康。

范围:本制度适用于麻醉药品和第一类精神药品销售的管理。

职责:麻醉药品和第一类精神药品专职人员对本制度实施负责。

内容:

1 将麻醉药品和第一类精神药品销售给具有合法资格并经公司审批医疗机构。其资格审核按公司制定的《供货与

购货单位及人员资格审核管理制度》执行外，应当分别增加以下资料内容：

1.1 省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准其为区域性批发企业的文件；

1.2 企业法定代表人、主管麻醉药品和第一类精神药品负责人、采购人员、收货人员的身份证复印件资料及联系方式，采购人员和收货人员签字留样；

1.3 医疗机构的《麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡》；

1.4 经卫生行政部门审批的医疗机构《麻醉药品和第一类精神药品采购明细》。

2 销售麻醉药品和第一类精神药品要严格遵守有关法律、法规和制度，不得零售，一律禁止使用现金进行交易。

3 对麻醉药品和第一类精神药品流向跟踪核查，防止骗购、套购行为发生。

4 销售麻醉药品和第一类精神药品应开具合法票据，做到票、帐、货相符。销售票据应按规定保存。

5 建立健全麻醉药品和第一类精神药品销售纪录，并按规定保存5年以上。

麻醉药品和第一类精神药品储存和养护管理制度

目的：建立一个规范的麻醉药品和第一类精神药品储存、养护管理制度，防止麻醉药品和第一类精神药品变质失效，

确保财产免受损失。

范围：本制度适用于麻醉药品和第一类精神药品储存、养护的管理。

职责：麻醉药品和第一类精神药品仓库专管员和养护员对本制度实施负责。

内容：

1 公司应当根据麻醉药品和第一类精神药品的质量特性对其进行合理储存，并符合以下要求：

1.1 麻醉药品和第一类精神药品存放于专库中（专库为阴凉库）；

1.2 储存麻醉药品和第一类精神药品相对湿度为 35%～75%；

1.3 人工仓库分区和色标管理：合格药品区，发货区为绿色，不合格药品区（包括破损和过期药品）为红色，待确定药品区（包括待验药品，售后退回药品，有疑问药品）为黄色。红黄绿色标牌以底色为准，文字可以白色或黑色。

1.4 保持五距：药品堆码垛间距不小于 5 厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米。

1.5 分类储存：按照 gsp 关于药品的管理要求、用途、性状等指导保管员对药品进行分类储存：药品与非药品、内用药与外用药。应专库存放、不得与其它药品混存于同一仓

间的药品有：易串味的药品、特殊管理药品以及危险品等。

1.6 储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防鼠等措施。

1.7 按照品种、批号集中堆放，分开码垛，不同品种或同品种不同批号药品不得混垛。

1.8 药品与非药品分开存放，外用药与其他药品分开存放，整件货药品与零货药品分库存放。

1.9 未经批准的人员不得进入专库，不得有影响麻醉药品和第一类精神药品质量和安全的行为；

1.10 不得存放与储存管理无关的物品。

2 循环质量检查

2.1 药品养护员根据在库药品的流动情况，制定《药品养护检查计划》并按计划对包装情况、外观性状进行循环质量检查；

2.2 每季度检查一次，药品每季按总库存量 30%：30%：40%(三三四检查)进行检查。

2.3 遇特殊情况时应突击检查，如汛期、雨季、霉季、高温、严寒或者发生质量变化苗头时，应临时组织力量，由药品养护员负责、质量管理部指挥，进行全面或局部的检查；

2.4 检查顺序，为避免漏查，应按照顺序逐垛检查，如按自左前一左后一右前一后右的顺序；

2.5 以下情况应抽样送检：已发现质量问题的相邻批号、

易变质的品种在近效期不足 1 年的品种，以及其它认为需要抽检的品种；

2.6 养护检查中质量异常问题的处理：

2.6.1 在库养护检查中发现药品有质量异常时，应及时在计算机系统中锁定和记录，并通知质量管理员处理。

2.6.2 检查不合格的品种，转入不合格品区等待处理。

2.7 在库的重点养护品种均应进行质量检查；重点养护品种有

2.7.1 有效期较短的药品

2.7.2 近效期的药品

2.7.3 对储存条件有特殊要求的药品

2.7.4 理化性质易发生变化的药品

2.8 仓库的储存条件、防护措施、卫生情况应每天巡视检查。

3 检查工作记录.

3.1 根据流转情况、季节变化和市场药品质量动态，确定重点检查养护品种及养护方案，填写《重点养护药品品种确定表》

3.2 每季度汇总、分析和上报养护检查、近效期或长时间储存的药品等质量信息。填写《季度养护总结》及《近效期药品催销表》

3.3 药品养护人员应定期汇总、分析和上报养护检查、

近效期或长时间储存的药品等质量信息，填写《药品养护质量汇总分析表》。

3.4 养护检查记录的内容包括检查的时间、存放地点、药品名称、剂型、规格、产品批号、生产企业、药品入库时间、检查内容、检查结果与处理、检查人员等；

3.5 当需要抽取样品到验收养护室进行外观质量检查时，应建立药品外观质量检查记录，其内容与药品验收外观质量检查记录相同；

3.6 凡进行外观质量检查时，均应同时做好养护仪器的使用记录；

3.7 养护仪器在检查、维修、保养及计量检定时，应做好相应记录。

4 所有麻精药品品种均为重点养护品种

5 药品养护档案：

5.1 在库药品应建立《库存药品养护档案》，主要应建立重点养护品种的档案；

5.2 《库存药品养护档案》的内容应包括药品通用名称、规格、剂型、产品批号、生产企业、检查时间、检查项目及质量问题、建档人、检查人等。

a 医院麻醉药品、第一类精神药品管理制度

某医院麻醉药品、第一类精神药品管理制度

麻醉药品、第一类精神药品严格按照《医疗机构麻醉药

品、第一类精神药品管理规定》（卫生部卫医发 438 号文件）进行管理,做到专人、专册、专柜、专锁、专处方。

1) 各病区、手术室存放麻醉药品、第一类精神药品应当配备必要的防盗设施。应专人负责,明确责任,交接班有记录。专柜专锁,班班交接,做到账数相符。

2) 病区麻醉药品、第一类精神药品仅供住院患者按医嘱使用,其他人员不得私自取用、借用。

3) 医生开医嘱及专用处方后,方可给病人使用,必须保留空安瓿,用后及时补充,凭处方、领药单和空安瓿到中心药房领药。

4) 发现下列情况,应当立即向护理部和药品监督管理部门报告:发生麻醉药品、第一类精神药品丢失或者被盗、被抢;发现骗取或者冒领麻醉药品、第一类精神药品。

5) 麻醉药品、第一类精神药品要定期检查,如出现过期、变质应及时更换。

6) 建立麻醉药品、第一类精神药品使用登记部,注明患者姓名、床号、使用药名、剂量、用法、使用日期、时间、执行者和核对者签名,并记录药物用后余量及处理情况。

7) 护士长必须加强麻醉药品、第一类精神药品的管理,每周检查并记录。

麻醉药品及第一类精神药品采购管理制度

目的:为加强麻醉药品和第一类精神药品购进环节的管

理, 保证经营合法, 确保麻醉药品和第一类精神药品符合质量要求, 保障人民用药安全有效, 特建立一个规范的药品采购管理制度。

范围: 本制度适用于麻醉药品和第一类精神药品采购管理。

职责: 公司质量管理部、麻醉药品和第一类精神药品专职人员对本制度实施负责。

内容:

1 公司从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品;

2 对供货单位资格审核内容的要求:

2.1 确定供货单位的合法资质;

2.2 确定所购入麻醉药品和第一类精神药品的合法性(国家药品监督管理部门批准其全国发企业的文件);

2.3 与供货单位签订质量保证协议;

3 对供货单位销售人员审核内容的要求:

3.1 加盖供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件;

3.2 加盖供货单位公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权书。授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码, 以及授权销售的品种、地域、期限;

3.3 供货单位及供货品种相关资料;

3.4 企业法定代表人、主管麻醉药品和第一类精神药品

负责人、采购人员资料的联系方式。

4 采购中涉及的经营企业：

4.1 专职采购员应当填写相关申请表格，经过质量管理部和企业质量负责人的审核，总经理批准；

4.2 经营企业审批所需加盖供货企业公章的资料包括：

4.2.1 企业营业执照复印件；

4.2.2 药品生产(经营)企业许可证复印件；

4.2.3 gsp 证书复印件；

4.2.4 税务登记证复印件；

4.2.5 组织机构代码证复印件；

4.2.6 质量保证协议；

4.2.7 销售人员法人授权委托书；

4.2.8 销售人员身份证复印件；

4.2.9 销售人员上岗证复印件；

4.2.10 供货企业调查表；

4.2.11 相关印章、随货同行单(票)样式；

4.2.12 开户户名、开户银行及帐号。

4.2.13 国家药品监督管理部门批准其全国性的文件。

4.2.12 企业法定代表人、主管麻醉药品和第一类精神药品负责人、采购人员资料的联系方式。

5. 首营品种审批所需加盖供货该企业公章的资料：

5.1 生产批文复印件；

- 5.2 质量标准复印件;
 - 5.3 省价格备案登记卡复印件;
 - 5.4 注册商标批件复印件;
 - 5.5 省市药监部门出具的药检报告书复印件;
 - 5.6 标签、说明书原件、最小包装样品;
 - 5.7 第一次来货须提供厂家同批号检验报告单。
- 6 采购记录保存至少超过药品有效期 1 年,但不得少于 5 年。

* * * * *

麻醉药品第一类精神药品经营安全管理制度

目的:为加强麻醉药品和第一类精神药品管理、保证麻醉药品和第一类精神药品经营的合法、安全,防止流入非法渠道等特制定本制度。

范围:适用于公司麻醉药品和第一类精神药品经营安全管理。

职责:公司法人,企业负责人,质量管理人员,专管人员严格执行本制度。

内容:

1 公司法人作为麻醉药品和第一类精神药品经营安全管理第一责任人。

2 公司指定责任心强、业务熟悉、认真负责、符合 gsp 和《麻醉药品和精神药品管理条例》和《麻醉药品和精神药

品经营管理办法》要求的专管人员,实行专库储存、专人管理、专用帐册、专册登记、双人验收复核、双人双门双锁保管、双人进出专库并登记进出时间和签字。

3 公司应当从指定的全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

4 公司严格责任区域销售按批准的给取得麻醉药品和精神药品使用资格的医疗机构,按规定核注核销,不得零售,禁止使用现金或者实物进行麻醉药品和精神药品交易。

5 公司应将销售给医疗机构的麻醉药品和第一类精神药品配送至医疗机构,医疗机构不得自提取。

6 麻醉药品和第一类精神药品实施电子监管、入、出库时将电子扫描数据上传药监部门和中国麻醉药品协会,并每月5号前将上月麻醉药品和第一类精神药品购销报表汇总向药监部门和中国麻醉药品协会。

7 公司运输麻醉药品和第一类精神药品时,应持合法有效的运输证明进行配送运输,并采取安全保障措施,防止在运输过程中被盗、被抢、丢失。

8 公司对过期、报残损的麻醉药品和第一类精神药品应登记造册,并向所在县级药品监督管理部门申请销毁,并在其监管下实施销毁。

9 公司对麻醉药品和第一类精神药品实行24小时值班巡查制度,对专库安装专用防盗门,实行双人双门双锁管理,具

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/808057013031006137>