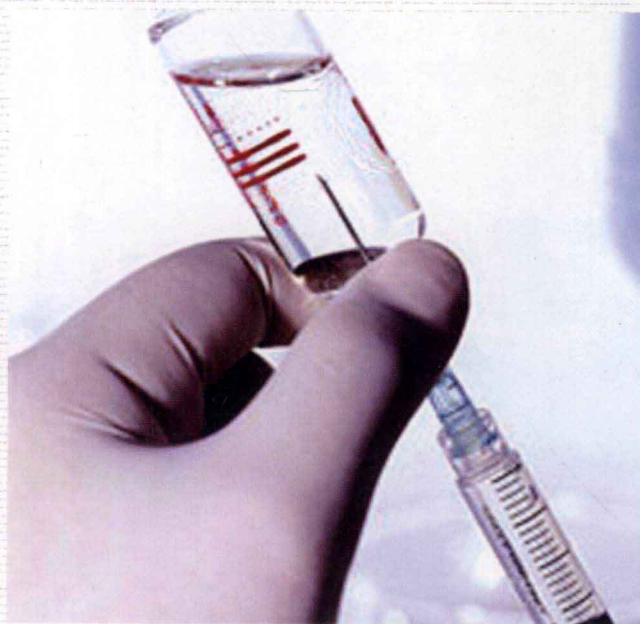


麻醉药品精神药品管理与培训教材

MAZUI YAOPIN HE
JINGSHEN YAOPIN
GUIFANHUA GUANLI YU
LINCHUANG HELI
YINGYONG

麻醉药品和精神药品 规范化管理与临床合理应用

杜光 主编



湖北科学技术出版社

中国药典
临床用药
处方集
临床指南

中国药典临床用药处方集

麻醉药品和精神药品 规范化管理与临床合理应用

王 斌 主编



中国药典临床用药处方集

麻醉药品精神药品管理与培训教材

MAZUI YAOPIN HE
JINGSHEN YAOPIN
GUIFANHUA GUANLI YU
LINCHUANG HELI
YINGYONG

麻醉药品和精神药品 规范化管理与临床合理应用

主 编：杜 光

副主编：方建国 刘 东 陈东生 张程亮

编 者：（以姓氏笔画为序）

丁 楠 方建国 叶梦寒 付 伟
任秀华 刘 东 汤 杰 贡雪芹
杜 光 杨 洋 李 杰 李 娟
吴光华 张程亮 陈东生 陈 倩
陈 陶 桂 玲 隆清娥 曾 露
詹学锋 魏安华

湖北科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

麻醉药品精神药品管理与培训教材：麻醉药品和精神药品规范化管理与临床合理应用 / 杜光主编. —武汉：湖北科学技术出版社，2012.12

ISBN 978-7-5352-5202-9

I. ①麻… II. ①杜… III. ①麻醉药—药品管理—职业培训—教材②抗精神病—药品管理—职业培训—教材 IV. ①R971

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 231706 号

责任编辑：李荷君

责任校对：蒋 静

封面设计：王 梅

出版发行：湖北科学技术出版社

电话：027-87679468

地 址：武汉市雄楚大街 268 号

邮编：430070

(湖北出版文化城 B 座 13-14 层)

网 址：<http://www.hbstp.com.cn>

印 刷：武汉中科兴业印务有限公司

邮编：430071

787 × 1092 1/16

13 印张 245 千字

2013 年 1 月第 1 版

2013 年 1 月第 1 次印刷

定价：32.00 元

本书如有印装质量问题 可找本社市场部更换

序

麻醉药品与精神药物具有重要的医疗和科学价值,但是滥用这些药物会产生公共卫生、社会和经济问题,因此必须采用严格的管制措施。《中华人民共和国药品管理法》第三十五条规定,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。另一方面,由于历史上麻醉药品和精神药品滥用曾产生的严重后果和人们对毒品的恐惧,导致部分医务人员对该类药品存在不正确的认识和误解。目前我国人均消耗的麻醉药品远远低于发达国家,使得众多患者不得不忍受剧烈的疼痛和精神折磨,严重影响其生活质量。因此,如何在有效的管理体系下合理规范使用麻醉药品是一项长期而具有重要意义的工作。

为了加强麻醉药品和第一类精神药品管理,规范培训和考核工作,2005年11月3日,卫生部办公厅发布《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》,规定二级以上医院自行组织麻醉药品和精神药品相关知识培训和考核,其他医疗机构可以由省级卫生行政部门结合当地实际情况作出规定;培训结束后培训单位应当对执业医师进行考核,考核方式为考试,成绩合格者方可授予麻醉药品和第一类精神药品处方资格;医疗机构或者地方卫生行政部门应当定期组织麻醉药品和精神药品相关知识培训、考核工作。2010年1月23日,卫生部和国家食品药品监督管理局共同在北京启动“全国医疗机构特殊管理药品管理和临床合理应用培训项目”,旨在进一步加强医疗机构特殊管理药品管理,提高医疗机构特殊管理药品的临床合理应用水平,促进临床合理用药,保障医疗质量和医疗安全。

为保证麻醉药品和精神药品管理和合理使用培训工作的顺利开展,华中科技大学同济医学院附属同济医院药学部组织在临床一线工作且经验丰富的专家编写了《麻醉药品和精神药品规范化管理与临床合理应用》一

2 麻醉药品和精神药品规范化管理与临床合理应用

书,供医疗机构和医务工作者在管理和临床实践中学习和使用。希望本书的出版将有助于医疗机构临床规范化管理与合理使用麻醉药品和精神药品,服务于大众卫生事业。

国家食品药品监督管理局

焦 红

2012 年 10 月

前 言

合理用药是提高药物治疗水平,降低医疗费用,使病人获得优质医疗服务的必要条件。提高医疗机构药事管理水平,促进临床合理用药,可以保障患者获得安全、有效的药物治疗,减轻个人和政府的经济负担,同时对于实现安全、有效、方便、价廉的医药卫生体制改革目标具有十分重要的意义。为加强麻醉药品和精神药品临床应用管理,规范医务人员处方和患者用药行为,促进临床合理用药,国务院 2006 年颁布了《麻醉药品和精神药品管理条例》,卫生部先后颁布了《医疗机构药事管理暂行规定》、《处方管理办法》、《麻醉药品临床应用指导原则》、《精神药品临床应用指导原则》等一系列规章和规范性文件,对临床合理使用上述特殊管理药品做出了明确规定。

华中科技大学同济医学院附属同济医院是一所百年老院,在麻醉药品和精神药品的管理、使用以及培训工作中积累了丰富的经验,希望我们编写的这本书籍,对于不断提高我国麻醉药品和精神药品的管理和使用水平,在保障人民群众健康和促进临床合理用药方面发挥一定的作用。

本书的编写得到了湖北省卫生厅医政处、湖北省医院协会医院药事管理专业委员会、湖北省临床药学质量控制中心、武汉市药学会医院药学专业委员会、武汉市药学会药事管理专业委员会、武汉市药学会药物流病专业委员会和武汉市执业药师协会相关领导和专家的关心和支持。中国抗癌协会癌症康复与姑息治疗专业委员会主任委员、华中科技大学同济医学院附属同济医院肿瘤中心于世英教授对于本书的编写给予大量宝贵的建议。同时,本书的出版得到了宜昌人福药业有限责任公司和北京萌蒂制药有限公司的大力帮助。在此,一并表示衷心的感谢!

本书可供医务管理工作、临床医师、药师和护理人员在日常管理和

2 麻醉药品和精神药品规范化管理与临床合理应用

MAZUI YAOPIN HE JINGSHEN YAOPIN GUIFANHUA GUANLI YU LINCHUANG HE LI YINGYONG

使用麻醉药品和精神药品过程中查阅、参考。由于编写周期较短,本书中难免存在不全或欠妥之处,敬请广大读者批评指正,以便再版时修订和更新。

编 者

2012 年 10 月于武汉

目 录

第一章 麻醉药品和精神药品管理的历史和基本概念	1
第一节 麻醉药品和精神药品管理的历史	1
第二节 麻醉药品和精神药品管理的基本概念	8
第二章 医疗机构麻醉药品和精神药品的规范化管理	11
第三章 麻醉药品目录	16
第四章 精神药品目录	20
第五章 麻醉药品和精神药品的临床合理应用	25
第一节 麻醉药品的临床合理应用	25
第二节 精神药品的临床合理应用	46
第六章 麻醉药品和精神药品的不良反应	57
第一节 麻醉药品的不良反应	57
第二节 精神药品的不良反应	62
第七章 疼痛治疗的常用药物	68
第一节 非甾体抗炎药物	68
第二节 阿片类药物	72
第三节 抗惊厥药物	82
第四节 抗抑郁药物	85
第五节 其他镇痛药物	89
第八章 三阶梯镇痛的概念和应用原则	96
第一节 三阶梯镇痛的概念	96
第二节 三阶梯镇痛在慢性癌痛中的应用	98
第九章 疼痛治疗中的常见误区	102
第一节 耐受性、假性耐受、依赖性、成瘾性、假性成瘾的区别	102
第二节 临床常见误区及其讨论	103
附录	109
一、麻醉药品和精神药品管理条例	109

二、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	124
三、医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定	125
四、麻醉药品临床应用指导原则	128
五、精神药品临床应用指导原则	156
六、麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	188
七、《麻醉药品、第一类精神药品使用培训和考核工作的通知》	195
八、麻醉药品、第一类精神药品使用知情同意书(参考样式)	196
参考文献	198

第一章 麻醉药品和精神药品管理的历史和基本概念

第一节 麻醉药品和精神药品管理的历史

一、概述

麻醉药品具有明显的两重性,一方面它有很强的镇痛作用,是临床上必不可少的镇痛药,同时它又具有药物依赖特性,若流入非法渠道就成为毒品,会带来严重的药物滥用问题,造成社会公害。1982年世界卫生组织(WHO)专家委员会提出在全球贯彻实施《癌症三阶梯止痛方案》的倡议,医疗使用麻醉药品缓解癌症疼痛在全球范围得到大力推动,自此之后,全球麻醉药品的医疗消耗量有了明显增长。国际麻醉品管制局(International Narcotics Control Board, INCB)为联合国三个主要禁毒机构之一,它的一个重要职责就是对全球麻醉药品的合法生产和医疗消耗实行宏观调控,使生产量与消耗量保持平衡,防止生产过剩以避免发生流弊,同时又确保合法医疗和科研用途所需麻醉药品数量的供应和使用。各缔约国每年必须按期向 INCB 报送本国麻醉药品的合法生产量、消耗量、进出口数量和储存量。

精神药品是指直接作用于中枢神经系统,使之兴奋或抑制,连续使用能产生依赖性的药品。这类药品具有明显的两重性,一方面有很强的镇静等作用,是医疗上必不可少的药品,同时不规范地连续使用又易产生依赖性,若流入非法渠道则成为毒品,造成严重社会危害。根据国际《精神药物公约》,对于精神药品的医疗和科学价值给予充分肯定;滥用这些药物会产生公共卫生、社会和经济问题;必须采取严格管制措施,只限于医疗和科研应用;需开展国际合作,以协调有关行动。公约要求各缔约国限制这类药品的可获得性;需要者必须持有医师处方;对其包装和广告宣传加以控制;建立监督和许可制度;对其合理医疗和科研应用建立评估和统计制度,限制这类药品的贸易;各国向联合国药品管制机构报送有关资料;加强国家管理,采取有效措施减少药物滥用。

二、国际麻醉药品和精神药品管理的发展史

1. 万国禁烟会议

1909年2月,第一次国际禁毒会议“万国禁烟会议”(又称“国际鸦片会议”)在上海召开,中、日、英、法等13个国家参加。会议虽然没有签署正式条约,只是形成了决议案9条,但是这次会议拉开了国际禁毒合作的序幕。

2. 《国际禁止鸦片公约》

1912年1月,第一个国际禁毒公约《国际禁止鸦片公约》在海牙签订,美、日、英、法、德等国参加。《国际禁止鸦片公约》全文共6章25条。

3. 《限制麻醉药品制造、运输公约》

1931年7月,《限制麻醉药品制造、运输公约》在日内瓦签订,参加缔约国共54个国家。全文7章34条,规定了麻醉药品定义,需要量的估计,生产的限制等。

4. 《1961年麻醉药品单一公约》

1946年联合国经济和社会理事会组织起草委员会,对上述几个公约、协定合并修订为几条,于1946年12月12日由联合国秘书长加盖印章作为定案。在上述公约的基础上,1961年3月20日在纽约签订了《1961年麻醉药品单一公约》,世界上多数国家已是它的缔约国,我国于1985年6月12日宣布加入此公约。

1972年根据形势发展的需要,各国又签订了《经〈修订1961年麻醉品单一公约议定书〉修订的1961年麻醉品单一公约》,于1975年8月8日生效,共51条。公约将麻醉药品分别列入4个表给予不同级别的管制,表Ⅰ列入100种药品,表Ⅱ列入10种药品,表Ⅲ列入12种药品的制剂,对以上3类麻醉药品进行国际管制的严格程度从表Ⅰ到Ⅲ依次递减。表Ⅳ列入6种具有特别危险性的麻醉品,需对它们进行严格管制或予以禁止,这6种药品是海洛因、印度大麻和印度大麻树脂、埃托啡、乙酰氧戊甲吗啡、二氢去氧吗啡、酚哌丙酮。

5. 《1971年精神药物公约》

国际上,精神药品的滥用问题很严重,经过努力,1971年联合国在维也纳签订了《1971年精神药物公约》,以便加强对这类药物的国际管制。我国于1985年6月12日宣布加入此公约。

公约将精神药物按有害程度及管制严格程度按顺序列入4个表:表Ⅰ列入各种致幻剂与四氢大麻酚等共22种,对这类药物的管制最严格,只能用于眼科;表Ⅱ列入甲喹酮、司可巴比妥、苯丙胺类、哌甲酯、苯环己呱啶、甲苯吗啡等共13种,对它们的管制程度比表Ⅲ和表Ⅳ要严格;表Ⅲ的药物有中效巴比妥类、格鲁米特、喷他佐辛等7种;

表 IV 列入长效巴比妥类、甲丙氨酯、哌苯甲醇和苯二氮草类共 57 种。

6. 《禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》

由于国际毒品犯罪十分猖獗,不仅在数量上呈上升趋势,而且在形式上日益与恐怖主义等有组织的国际犯罪相结合,威胁着国际社会安定、经济发展和人类健康,已成为世界上最严重的社会问题之一。虽然联合国在麻醉药品管制领域已有《1961 年麻醉药品单一公约》和《1971 年精神药物公约》等公约,但是这些公约尚不足以遏制日益严重的国际贩毒活动。因此,国际社会一致呼吁制订一项新的国际公约,将贩毒明确列为国际性的犯罪,从而加强各国对此类犯罪的制裁和在这方面的合作。在此形势下,第 39 届联合国大会通过了关于拟订《禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》的 141 号决议,经过联合国和各国政府历时 4 年的努力,这一公约于 1988 年 12 月 19 日以协商一致获得通过,并开放供各国政府签约和批准。我国于 1989 年 9 月 4 日参加这一国际公约。

《禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》共 34 条,其中第 1 条至 19 条为实质性条款,第 20 条至 25 条为执行条款,第 26 条至 34 条为最后条款。公约的主要内容包括:①规定了“非法贩运”的定义,并规定缔约国对这些犯罪给予制裁;②缔约国应在一定情况下对上述犯罪确立管辖权;③缔约国应通过没收犯罪收益、引渡、法律协助、执法合作、支援过境国、对特定化学品进行管制根除非法种植和非法需求等方面的合作,打击贩毒犯罪;④缔约国应向麻醉药品委员会提供关于在其境内执行《禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》的情报。

三、我国麻醉药品和精神药品管理的发展史

1. 鸦片在中国的早期传播及管理发展史

中国的鸦片与罂粟是在唐初由阿拉伯商人朝贡给中国皇帝而逐步流传。当时,鸦片作为药物,罂粟作为名贵的观赏花草。唐至明 600 余年,罂粟与鸦片的药理作用被历代名医逐步认识并推广。明代,鸦片从药用品蜕变为奢侈品,成了贵族热衷的“神品”,逐步形成了一个吃鸦片的阶层。清朝初年,吸食鸦片成为当时社会的不良习俗。清朝中叶后,鸦片贸易成为西方列强对华政策。19 世纪 30 年代后期,鸦片问题开始动摇清朝封建统治基础,关系到国家与民族生死存亡。在鸦片战争前夕,中国的吸毒者可能超过 400 万人。

康熙二十七年(1688 年),为减少鸦片的进口量,清政府提高进口鸦片的税率至 1.5 倍,但鸦片输入有增无减。雍正七年(1729 年),清政府颁布了世界上第一个禁烟令,规定不准销售鸦片。乾隆和嘉庆年间,清政府又多次发布禁止鸦片贩运、进口、罂

粟种植及吸食鸦片的法令。道光皇帝继续推行禁烟政策,在禁烟立法方面多有作为。道光三年(1823年),发布《失察鸦片条例》,以后年年下达禁烟上谕。道光十一年(1831年),公布禁种条例。同年,又颁布禁吸条例。1838年,又颁布《钦定严禁鸦片烟条例》,将清廷历次发布的有关禁贩、禁吸、禁种的规定合编为39条,成为我国历史上第一部综合性的禁烟法典。

两次鸦片战争,以中国惨败而告终。1858年11月,清政府分别与英法美订立《通商章程善后条约》,这标志着鸦片贸易的合法化。随后,又解除了禁吸、禁贩、禁种、禁制的法令,开始了中国近代史上的所谓“弛禁”时期。

1906年9月清政府提出“十年禁烟计划”,开始了清政府的第二个禁烟时期。清政府颁布《禁烟章程十条》,此后又连续发布《稽核禁烟章程》、《禁烟查验章程》、《禁烟议叙议处章程》、《购烟执照章程》、《管理售卖膏土章程》等专门法令;1907年所定《新刑律》专列鸦片烟罪;1909年10月民政部与修订法律大臣又会订《禁烟罚惩条例》;此外,清政府还加强了禁烟国际合作,例如1907年签订了《中英禁烟条约》;1909年在上海召开万国禁烟会议,形成了决议案九款,相对完备的禁毒法律体系初步形成。

2. 民国时期的禁烟法

1912年3月2日,孙中山即颁布禁烟令。袁世凯窃国之后,继续实行禁烟政策,除了继续沿用清朝禁毒法令,还发布了一些新的禁烟法令,并批准了《海牙禁烟公约》。民国初年的禁烟包括禁种、禁运、禁售和禁吸四方面,主要法令有《暂行新刑律》、《禁种罂粟条例》、《吗啡治罪条例》等。

南京国民政府仍较为重视禁烟立法。初期所颁布的禁烟法令主要有:《禁烟暂行章程》、《修正禁烟条例》、《中华民国刑法》、《禁烟法》、《禁烟法施行条例》、《厉行禁绝鸦片及其他代用品实施办法》、《修正禁烟法》等。1935年,国民政府推出“六年禁烟计划”。

不管是严禁还是弛禁,至少从表面上看,“民国”时期历届政府均坚持了禁烟政策。由于毒品日益泛滥的严重现实,以及禁烟立法技术的日趋成熟,不管是数量还是质量,这一时期的禁烟立法较之清代,都有较大的发展。然而,遗憾的是,由于政府腐败、外患内战等各种原因的交织,到1949年,国内罂粟种植面积竟高达2000万亩(1亩折合667平方米,下同),吸毒者达2000万之众。

3. 建国后麻醉药品和精神药品管理的发展史

(1)麻醉药品管理发展史。1949年,中华人民共和国成立,党和中央人民政府为维护人民健康,颁布了一系列法律和法令,在全国范围内开展了肃清烟毒的斗争。

1950年2月24日,中央人民政府政务院发布《关于严禁鸦片烟毒的通令》,严禁吸食、贩卖、种植和私存鸦片、吗啡、海洛因等各种毒品,违者严处。《通令》明确规定:

“在军事已完全结束地区,从 1950 年春起应禁绝种植。”从根本上铲除了烟毒来源。

1950 年 11 月,中央人民政府政务院发布《关于麻醉药品临时登记处理办法的通告》。

1950 年 11 月,经中央人民政府政务院批准,卫生部颁布了《麻醉药品管理暂行条例》及实施细则,对麻醉药品的品种范围、生产、供应和使用规定由卫生部设立专门机构负责,其他任何单位或个人,均不得私自种植、制造和贩卖。此后又作了多次修改和补充规定。

1963 年 5 月,卫生部、公安部、化工部、商务部、财政部联合下发《加强麻醉药品管理的通知》,进一步丰富了 1950 年条例的内容。

1978 年 9 月,国务院颁布了新的《麻醉药品管理条例》。在颁发的通知中指出,麻醉药品具有双重性,用之得当,可治疗疾病,减轻病人痛苦;用之不当,就会成为瘾癖,起毒害作用。这不仅在国内,而且在国际斗争中也具有重要意义。

1979 年 2 月,卫生部颁布《麻醉药品管理条例实施细则》。

1984 年 9 月,第六届全国人大常委会七次会议通过了《药品管理法》,2001 年 2 月 28 日九届全国人大常委会二十次会议对该法进行了修订。《药品管理法》关于毒品的管理规定主要有三条:第 35 条规定:“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。管理办法由国务院制定。”第 45 条规定:“进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品,必须持有国务院药品监督管理部门发给的《进口准许证》、《出口准许证》。”第 54 条规定:“麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签,必须印有规定的标志。”

1985 年 6 月,我国加入《1961 年麻醉药品单一公约》。

1985 年 7 月,我国颁布《药品管理法》,国家对麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品实行有别于一般药品的特殊管理方式,如定点生产、定点供应、限量购买,控制进口等。

1987 年 11 月,国务院颁布《麻醉药品管理办法》。严格管制麻醉药品原植物的种植和麻醉药品的生产、供应、进出口,保证医疗、教学、科研的安全使用,非医疗、教学、科研需要一律不得使用麻醉药品。该办法共 8 章 38 条。为了严格管理麻醉药品,保证医疗、教学、科研的安全使用,1991 年,卫生部发布第 12 号文件《关于开展癌症病人三阶梯治疗工作的通知》,要求在全国范围内积极开展“癌症病人三阶梯止痛治疗工作”。

1993 年,卫生部制定出版《癌症病人三阶梯止痛指导原则》,并在全中国推广。

1994 年,卫生部发布《关于发布癌症病人申请麻醉药品专用卡规定的通知》。

1996 年 1 月,卫生部公布了《麻醉药品品种目录》,列出了阿片、古柯叶、可卡因等

118 种麻醉药品。

1999 年,国家药品监督管理局(以下简称“SFDA”)48 号文《关于癌痛治疗使用麻醉药品有关问题的通知》,通知指出:“癌痛治疗使用麻醉药品缓、控制剂时,每张处方量暂定不得超过 15 日常用量。”

2000 年,SFDA、卫生部联合下发《医疗机构麻醉药品、一类精神药品供应管理办法的通知》。

2002 年,SFDA、卫生部印发《癌症患者申办麻醉药品专用卡的规定》。

2002 年,SFDA 下文规定芬太尼贴剂适应证有所扩大也可用于非癌性慢性剧烈疼痛。

2004 年,SFDA、卫生部印发《医疗机构麻醉药品、一类精神药品管理规定(暂行)》。

2004 年,根据 SFDA“安(2004)71 号文件”,对含麻醉药品复方制剂的管理实施新规定。规定指出:口服固体制剂每剂量单位含规定剂量以下的可待因、双氢可待因、羟考酮、右丙氧芬等麻醉药品,且不含其他列入特殊管制药品的复方制剂按处方药管理。

2005 年 8 月,国务院颁布《麻醉药品和精神药品管理条例》(中华人民共和国国务院令 442 号),自 2005 年 11 月 1 日起施行。

2005 年 9 月 27 日,由 SFDA、公安部、卫生部联名发布了《关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知》。

2005 年 10 月 31 日,卫生部下发《关于医疗机构购买、使用麻醉药品和精神药品有关问题的通知》。

2005 年 11 月 1 日,SFDA 下发《关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知》。

2005 年 11 月 3 日,卫生部办公厅下发《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》:二级以上医院自行组织麻醉药品和精神药品相关知识培训和考核,其他医疗机构可以由省级卫生行政部门结合当地实际情况作出规定。

2005 年 11 月 4 日,卫生部发布了《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡的管理规定》:医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品,应当取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》,并凭《印鉴卡》向本省、自治区、直辖市范围内的定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品。

2005 年 11 月 14 日,卫生部印发《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》:医疗机构应当建立由分管负责人负责,医疗管理、药学、护理、保卫等部门参加的麻醉、精神药品管理机构,指定专职人员负责麻醉药品、第一类精神药品日常管理工作。医疗机构应当建立并严格执行麻醉药品、第一类精神药品的采购、验收、储存、保

管、发放、调配、使用、报残损、销毁、丢失及被盗案件报告、值班巡查等制度,制定各岗位人员职责。日常工作由药学部门承担。

2005年11月14日,卫生部印发《麻醉药品、精神药品处方管理规定》:开具麻醉药品、精神药品使用专用处方。具有处方权的医师在为患者首次开具麻醉药品、第一类精神药品处方时,应当亲自诊查患者,为其建立相应的病历,留存患者身份证明复印件,要求其签署《知情同意书》。病历由医疗机构保管。

(2)精神药品管理发展史。20世纪50年代初期,我国将精神药品纳入医疗毒药、限制性剧药进行管理。

1952年,重庆市发生去氧麻黄碱成瘾问题,中央人民政府卫生部立即发出通知,规定去氧麻黄碱应列入剧药范围去管理。

1962年,山西、内蒙古的部分地区又发生了滥用“去氧麻黄碱”的事件,使几十万至百万人成瘾,严重者不能劳动,影响生产。国务院采用了禁止生产、销售、使用去氧麻黄碱的坚决措施。

1964年,卫生部颁发了《管理毒药、限制性剧药暂行规定》,将苯丙胺、巴比妥、去氧麻黄碱等列入管理范围。

1979年,卫生部和国家医药管理局联合下达了《医疗用毒药、限制性剧药管理规定》,进一步将甲喹酮、安钠咖等易产生依赖性的中枢神经抑制药、兴奋药列入管理范围。

1982年,国务院通知中规定,对吗啡、哌替啶、安钠咖、咖啡因等麻醉和限制性剧药品要严加管理。

1983年,卫生部规定对精神药物进出口由卫生部核发许可证制度,以保证医疗需要并杜绝流弊。

1985年,卫生部拟定了《精神药品管理条例》。

1985年,我国加入《1971年精神药物公约》。

1986年,卫生部、国家医药管理局下发了《关于安钠咖、布桂嗪、氨酚待因片、复方樟脑等精神药品的暂行管理办法》。

1988年12月,国务院正式颁布《精神药品管理办法》,共8章28条,内容包括总则,精神药品的生产、供应、运输、使用、进出口、罚则和附则。

1996年1月,卫生部公布了《精神药品品种目录》,列出了布苯丙胺、巴比妥等第一类、第二类精神药品119种。

2000年之后,精神药品的相关法律法规多与麻醉药品一起颁布,其相应内容在上面“麻醉药品管理发展史”中已经介绍,在此不再赘述。