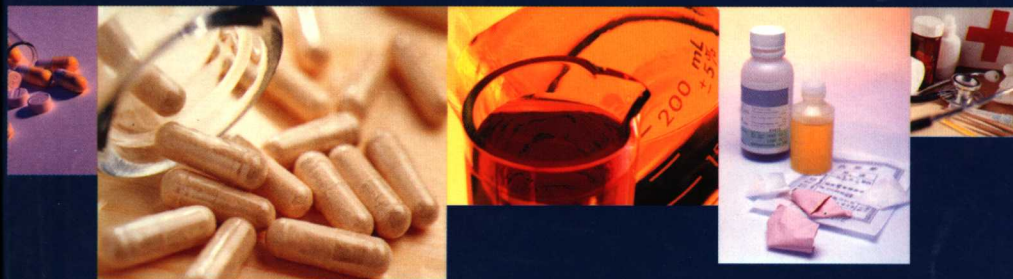




麻醉药品、第一类精神药品 使用指导手册



主 编 贡济宇

中医古籍出版社

麻醉药品、第一类精神药品使用 指 导 手 册

主 编 贡济宇
副主编 孔庆国

中医古籍出版社

图书在版编目(CIP)数据

麻醉药品、第一类精神药品使用指导手册 / 贡济宇主编. - 北京: 中医古籍出版社, 2006. 4

ISBN 7 - 80174 - 425 - X

I. 麻… II. 贡… III. ①麻醉药 - 临床应用 - 手册 ②抗精神病药 - 临床应用 - 手册 IV. R971 - 62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 024924 号

麻醉药品、第一类精神药品使用指导手册

主 编: 贡济宇

责任编辑: 郝恩恩

封面设计: 瑰 丽

出版发行: 中医古籍出版社

社 址: 北京东直门内南小街 16 号 (100700)

印 刷: 北京通州区京华印刷制版厂

开 本: 850 × 1168 1/32

印 张: 10.125

字 数: 232 千字

版 次: 2006 年 4 月第一版 2006 年 4 月第一次印刷

印 数: 0001 - 3000 册

ISBN 7 - 80174 - 425 - X/R · 423

定 价: 22.00 元

前 言

为了加强麻醉药品和精神药品的管理,保证麻醉药品和精神药品的合法、安全、合理使用,防止流入非法渠道,2005年8月3日国务院第442号令公布了《麻醉药品和精神药品管理条例》(简称《条例》),并自2005年11月1日起施行。根据《条例》规定,执业医师需经有关麻醉药品和精神药品使用知识培训和考核合格后,方可取得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格。为了规范培训和考核工作,加强麻醉药品和第一类精神药品的管理,卫生部印发了《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》[卫办医发〔2005〕237号],并对麻醉药品和精神药品相关知识培训和考核提出了具体要求。

为了配合搞好麻醉药品和精神药品相关知识的培训和考核,并根据相关要求,特组织有关专家编写了本书。全书内容有:麻醉药品和精神药品使用相关法律、法规,包括《执业医师法》、《药品管理法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《处方管理办法(试行)》、《〈麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡〉管理规定》、《麻醉药品、精神药品处方管理规定》、《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》以及麻醉药品和精神药品品种目录等;医疗机构内麻醉药品和精神药品的使用及管理;麻醉药品和精神药品临床应用现状;癌痛、重度慢性疼痛和急性疼痛的规范化治疗;医源性药物依赖的防范;麻醉药品和精神药品不良反应的防治;常见麻醉药品和精神药品介绍。

由于编写时间紧,编者水平有限,书中疏漏之处在所难免,恳请广大读者批评指正。

编 者
2006年3月

目 录

第一章 相关法律、法规	1
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	1
中华人民共和国执业医师法	3
中华人民共和国药品管理法	12
麻醉药品和精神药品管理条例	31
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	52
医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定	53
关于印发《处方管理办法(试行)》的通知	58
处方管理办法(试行)	59
卫生部关于印发《麻醉药品、精神药品处方管理规定》的通知	65
麻醉药品、精神药品处方管理规定	66
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	69
《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》管理规定	70
关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知	77
第二章 医疗机构内麻醉药品和精神药品的使用及管理 	88
一、管理组织与制度	88
二、购取麻醉药品和第一类精神药品的条件及申请	88
三、麻醉药品和第一类精神药品的采购、储存与保管	89
四、麻醉药品和第一类精神药品的使用	90

五、麻醉药品和第一类精神药品的处方管理	92
六、麻醉药品和第一类精神药品的调配与销毁	93
七、需上报资料	94
八、监督管理	94
九、法律责任	95
第三章 麻醉药品和精神药品临床应用现状	97
一、麻醉药品、精神药品的定义及品种范围	97
二、麻醉药品的医疗使用现状	98
三、加强管理,促进合理用药	106
四、麻醉药品、精神药品临床应用指导原则	107
第四章 癌痛、重度慢性疼痛和急性疼痛的规范化治疗	108
一、疼痛概述	108
二、癌痛的治疗	134
三、慢性非癌性疼痛的治疗	155
四、急性疼痛的治疗	165
第五章 医源性药物依赖的防范	173
一、药物依赖性的概念和分类	173
二、致依赖性药物的分类	176
三、药物的致依赖性特征	179
四、药物依赖的防范	181
五、防治药物依赖的药物	190
第六章 麻醉药品和精神药品不良反应的防治	199
一、药品不良反应概述	199
二、国家药品不良反应报告制度	204
三、我国目前药品不良反应监测情况	206
四、麻醉药品和精神药品不良反应的防治	207
第七章 常见麻醉药品介绍	214
第八章 常见精神药品介绍	287

第一章 相关法律、法规

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

卫办医发〔2005〕237号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局：

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》规定，执业医师经有关麻醉药品和精神药品使用知识的培训和考核合格后，取得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格。为了规范培训和考核工作，加强麻醉药品和第一类精神药品管理，现对麻醉药品和精神药品相关知识培训和考核提出以下要求：

一、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。

二、培训和考核对象为医疗机构执业医师。培训单位也可以结合当地实际情况，将相关药学专业技术人员纳入培训对象。

三、培训和考核内容包括：

（一）《药品管理法》、《执业医师法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《处方管理办法（试行）》、《〈麻醉药品、第一

类精神药品购用印鉴卡》管理规定》、《麻醉药品、精神药品处方管理规定》和《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》等相关法律、法规、规定；

(二) 医疗机构内麻醉药品和精神药品使用及管理制度；

(三) 麻醉药品、精神药品临床应用指导原则；

(四) 癌痛、急性疼痛和重度慢性疼痛的规范化治疗；

(五) 医源性药物依赖的防范与报告；

(六) 麻醉药品和第一类精神药品不良反应的防治。

四、培训方式采用集中授课的方式进行。

五、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。

六、培训单位为二级以上医院时，医院应当将授课内容、授课时间、授课教师、学员名单等报设区的市级以上地方卫生行政部门，将取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格执业医师名单报设区的市级卫生行政部门。

七、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。

八、卫生行政部门要加强对医疗机构组织的培训和考核工作的监督管理。对于在培训和考核工作中弄虚作假的医疗机构，取消其培训和考核资格；对于在培训和考核工作中弄虚作假的执业医师，取消其麻醉药品和第一类精神药品处方资格。

中华人民共和国执业医师法

(1998年6月26日第九届全国人民代表大会常务委员会第三次会议通过 1998年6月26日中华人民共和国主席令第5号公布)

第一章 总 则

第一条 为了加强医师队伍的建设,提高医师的职业道德和业务素质,保障医师的合法权益,保护人民健康,制定本法。

第二条 依法取得执业医师资格或者执业助理医师资格,经注册在医疗、预防、保健机构中执业的专业医务人员,适用本法。

本法所称医师,包括执业医师和执业助理医师。

第三条 医师应当具备良好的职业道德和医疗执业水平,发扬人道主义精神,履行防病治病、救死扶伤、保护人民健康的神圣职责。

全社会应当尊重医师。医师依法履行职责,受法律保护。

第四条 国务院卫生行政部门主管全国的医师工作。

县级以上地方人民政府卫生行政部门负责管理本行政区域内的医师工作。

第五条 国家对在医疗、预防、保健工作中作出贡献的医师,给予奖励。

第六条 医师的医学专业技术职称和医学专业技术职务的评定、聘任,按照国家有关规定办理。

第七条 医师可以依法组织和参加医师协会。

第二章 考试和注册

第八条 国家实行医师资格考试制度。医师资格考试分为执

业医师资格考试和执业助理医师资格考试。

医师资格统一考试的办法，由国务院卫生行政部门制定。医师资格考试由省级以上人民政府卫生行政部门组织实施。

第九条 具有下列条件之一的，可以参加执业医师资格考试：

（一）具有高等学校医学专业本科以上学历，在执业医师指导下，在医疗、预防、保健机构中试用期满一年的；

（二）取得执业助理医师执业证书后，具有高等学校医学专科学历，在医疗、预防、保健机构中工作满二年的；具有中等专业学校医学专业学历，在医疗、预防、保健机构中工作满五年的。

第十条 具有高等学校医学专科学历或者中等专业学校医学专业学历，在执业医师指导下，在医疗、预防、保健机构中试用期满一年的，可以参加执业助理医师资格考试。

第十一条 以师承方式学习传统医学满三年或者经多年实践医术确有专长的，经县级以上人民政府卫生行政部门确定的传统医学专业组织或者医疗、预防、保健机构考核合格并推荐，可以参加执业医师资格或者执业助理医师资格考试。考试的内容和办法由国务院卫生行政部门另行制定。

第十二条 医师资格考试成绩合格，取得执业医师资格或者执业助理医师资格。

第十三条 国家实行医师执业注册制度。

取得医师资格的，可以向所在地县级以上人民政府卫生行政部门申请注册。

除有本法第十五条规定的情形外，受理申请的卫生行政部门应当自收到申请之日起三十日内准予注册，并发给由国务院卫生行政部门统一印制的医师执业证书。

医疗、预防、保健机构可以为本机构中的医师集体办理注册手续。

第十四条 医师经注册后，可以在医疗、预防、保健机构中按照注册的执业地点、执业类别、执业范围执业，从事相应的医疗、预防、保健业务。

未经医师注册取得执业证书，不得从事医师执业活动。

第十五条 有下列情形之一的，不予注册：

（一）不具有完全民事行为能力的；

（二）因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起至申请注册之日止不满二年的；

（三）受吊销医师执业证书行政处罚，自处罚决定之日起至申请注册之日止不满二年的；

（四）有国务院卫生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

受理申请的卫生行政部门对不符合条件不予注册的，应当自收到申请之日起三十日内书面通知申请人，并说明理由。申请人有异议的，可以自收到通知之日起十五日内，依法申请复议或者向人民法院提起诉讼。

第十六条 医师注册后有下列情形之一的，其所在的医疗、预防、保健机构应当在三十日内报告准予注册的卫生行政部门，卫生行政部门应当注销注册，收回医师执业证书：

（一）死亡或者被宣告失踪的；

（二）受刑事处罚的；

（三）受吊销医师执业证书行政处罚的；

（四）依照本法第三十一条规定暂停执业活动期满，再次考核仍不合格的；

（五）中止医师执业活动满二年的；

（六）有国务院卫生行政部门规定不宜从事医疗、预防、保健业务的其他情形的。

被注销注册的当事人有异议的，可以自收到注销注册通知之日起十五日内，依法申请复议或者向人民法院提起诉讼。

第十七条 医师变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的，应当到准予注册的卫生行政部门依照本法第十三条的规定办理变更注册手续。

第十八条 中止医师执业活动二年以上以及有本法第十五条规定情形消失的，申请重新执业，应当由本法第三十一条规定的机构考核合格，并依照本法第十三条的规定重新注册。

第十九条 申请个体行医的执业医师，须经注册后在医疗、预防、保健机构中执业满五年，并按照国家有关规定办理审批手续；未经批准，不得行医。

县级以上地方人民政府卫生行政部门对个体行医的医师，应当按照国务院卫生行政部门的规定，经常监督检查。凡发现有本法第十六条规定的情形的，应当及时注销注册，收回医师执业证书。

第二十条 县级以上地方人民政府卫生行政部门应当将准予注册和注销注册的人员名单予以公告，并由省级人民政府卫生行政部门汇总，报国务院卫生行政部门备案。

第三章 执业规则

第二十一条 医师在执业活动中享有下列权利：

（一）在注册的执业范围内，进行医学诊查、疾病调查、医学处置、出具相应的医学证明文件，选择合理的医疗、预防、保健方案；

（二）按照国务院卫生行政部门规定的标准，获得与本人执业活动相当的医疗设备基本条件；

（三）从事医学研究、学术交流，参加专业学术团体；

（四）参加专业培训，接受继续医学教育；

（五）在执业活动中，人格尊严、人身安全不受侵犯；

（六）获取工资报酬和津贴，享受国家规定的福利待遇；

（七）对所在机构的医疗、预防、保健工作和卫生行政部门

的工作提出意见和建议，依法参与所在机构的民主管理。

第二十二条 医师在执业活动中履行下列义务：

（一）遵守法律、法规，遵守技术操作规范；

（二）树立敬业精神，遵守职业道德，履行医师职责，尽职尽责为患者服务；

（三）关心、爱护、尊重患者，保护患者的隐私；

（四）努力钻研业务，更新知识，提高专业技术水平；

（五）宣传卫生保健知识，对患者进行健康教育。

第二十三条 医师实施医疗、预防、保健措施，签署有关医学证明文件，必须亲自诊查、调查，并按照规定及时填写医学文书，不得隐匿、伪造或者销毁医学文书及有关资料。

医师不得出具与自己执业范围无关或者与执业类别不相符的医学证明文件。

第二十四条 对急危患者，医师应当采取紧急措施进行诊治；不得拒绝急救处置。

第二十五条 医师应当使用经国家有关部门批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械。

除正当诊断治疗外，不得使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品。

第二十六条 医师应当如实向患者或者其家属介绍病情，但应注意避免对患者产生不利后果。

医师进行实验性临床医疗，应当经医院批准并征得患者本人或者其家属同意。

第二十七条 医师不得利用职务之便，索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益。

第二十八条 遇有自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时，医师应当服从县级以上人民政府卫生行政部门的调遣。

第二十九条 医师发生医疗事故或者发现传染病疫情时，应

当按照有关规定及时向所在机构或者卫生行政部门报告。

医师发现患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡时，应当按照有关规定向有关部门报告。

第三十条 执业助理医师应当在执业医师的指导下，在医疗、预防、保健机构中按照其执业类别执业。

在乡、民族乡、镇的医疗、预防、保健机构中工作的执业助理医师，可以根据医疗诊治的情况和需要，独立从事一般的执业活动。

第四章 考核和培训

第三十一条 受县级以上人民政府卫生行政部门委托的机构或者组织应当按照医师执业标准，对医师的业务水平、工作成绩和职业道德状况进行定期考核。

对医师的考核结果，考核机构应当报告准予注册的卫生行政部门备案。

对考核不合格的医师，县级以上人民政府卫生行政部门可以责令暂停执业活动三个月至六个月，并接受培训和继续医学教育。暂停执业活动期满，再次进行考核，对考核合格的，允许其继续执业；对考核不合格的，县级以上人民政府卫生行政部门注销注册，收回医师执业证书。

第三十二条 县级以上人民政府卫生行政部门负责指导、检查和监督医师考核工作。

第三十三条 医师有下列情形之一的，县级以上人民政府卫生行政部门应当给予表彰或者奖励：

- (一) 在执业活动中，医德高尚，事迹突出的；
- (二) 对医学专业技术有重大突破，作出显著贡献的；
- (三) 遇有自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时，救死扶伤、抢救诊疗表现突出的；

(四) 长期在边远贫困地区、少数民族地区条件艰苦的基层单位努力工作的；

(五) 国务院卫生行政部门规定应当予以表彰或者奖励的其他情形的。

第三十四条 县级以上人民政府卫生行政部门应当制定医师培训计划，对医师进行多种形式的培训，为医师接受继续医学教育提供条件。

县级以上人民政府卫生行政部门应当采取有力措施，对在农村和少数民族地区从事医疗、预防、保健业务的医务人员实施培训。

第三十五条 医疗、预防、保健机构应当按照规定和计划保证本机构医师的培训和继续医学教育。

县级以上人民政府卫生行政部门委托的承担医师考核任务的医疗卫生机构，应当为医师的培训和接受继续医学教育提供和创造条件。

第五章 法律责任

第三十六条 以不正当手段取得医师执业证书的，由发给证书的卫生行政部门予以吊销；对负有直接责任的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分。

第三十七条 医师在执业活动中，违反本法规定，有下列行为之一的，由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(一) 违反卫生行政规章制度或者技术操作规范，造成严重后果的；

(二) 由于不负责任延误急危患者的抢救和诊治，造成严重后果的；

(三) 造成医疗责任事故的；

(四) 未经亲自诊查、调查, 签署诊断、治疗、流行病学等证明文件或者有关出生、死亡等证明文件的;

(五) 隐匿、伪造或者擅自销毁医学文书及有关资料的;

(六) 使用未经批准使用的药品、消毒药剂和医疗器械的;

(七) 不按照规定使用麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品和放射性药品的;

(八) 未经患者或者其家属同意, 对患者进行实验性临床医疗的;

(九) 泄露患者隐私, 造成严重后果的;

(十) 利用职务之便, 索取、非法收受患者财物或者牟取其他不正当利益的;

(十一) 发生自然灾害、传染病流行、突发重大伤亡事故以及其他严重威胁人民生命健康的紧急情况时, 不服从卫生行政部门调遣的;

(十二) 发生医疗事故或者发现传染病疫情, 患者涉嫌伤害事件或者非正常死亡, 不按照规定报告的。

第三十八条 医师在医疗、预防、保健工作中造成事故的, 依照法律或者国家有关规定处理。

第三十九条 未经批准擅自开办医疗机构行医或者非医师行医的, 由县级以上人民政府卫生行政部门予以取缔, 没收其违法所得及其药品、器械, 并处十万元以下的罚款; 对医师吊销其执业证书; 给患者造成损害的, 依法承担赔偿责任; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

第四十条 阻碍医师依法执业, 侮辱、诽谤、威胁、殴打医师或者侵犯医师人身自由、干扰医师正常工作、生活的, 依照治安管理处罚条例的规定处罚; 构成犯罪的, 依法追究刑事责任。

第四十一条 医疗、预防、保健机构未依照本法第十六条的规定履行报告职责, 导致严重后果的, 由县级以上人民政府卫生行政部门给予警告; 并对该机构的行政负责人依法给予行政处分。

第四十二条 卫生行政部门工作人员或者医疗、预防、保健机构工作人员违反本法有关规定，弄虚作假、玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊，尚不构成犯罪的，依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第六章 附 则

第四十三条 本法颁布之日前按照国家有关规定取得医学专业技术职称和医学专业技术职务的人员，由所在机构报请县级以上人民政府卫生行政部门认可，取得相应的医师资格，其中在医疗、预防、保健机构中从事医疗、预防、保健业务的医务人员，依照本法规定的条件，由所在机构集体核报县级以上人民政府卫生行政部门，予以注册并发给医师执业证书。具体办法由国务院卫生行政部门会同国务院人事行政部门制定。

第四十四条 计划生育技术服务机构中的医师，适用本法。

第四十五条 在乡村医疗卫生机构中向村民提供预防、保健和一般医疗服务的乡村医生，符合本法有关规定的，可以依法取得执业医师资格或者执业助理医师资格；不具备本法规定的执业医师资格或者执业助理医师资格的乡村医生，由国务院另行制定管理办法。

第四十六条 军队医师执行本法的实施办法，由国务院、中央军事委员会依据本法的原则制定。

第四十七条 境外人员在我国境内申请医师考试、注册、执业或者从事临床示教、临床研究等活动的，按照国家有关规定办理。

第四十八条 本法自 1999 年 5 月 1 日起施行。