

政策文件

关于印发医疗机构麻醉药品和精神药品管理规定的通知

发布时间：2026-09-09 来源：医政司

国卫医政发〔2026〕21号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、中医药局、疾控中心，军队有关卫生部门：

为加强医疗机构麻醉药品和精神药品管理，保障临床合理需求，防范流入非法渠道，国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控中心、中央军委后勤保障部联合制定了《医疗机构麻醉药品和精神药品管理规定》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

国家卫生健康委
国家疾控中心

国家中医药局
中央军委后勤保障部
2026年8月30日

(信息公开形式：主动公开)

医疗机构麻醉药品和精神药品管理规定

第一章 总则

第一条 为加强医疗机构麻醉药品和精神药品（以下简称麻精药品）管理，保障临床合理需求，防范流入非法渠道，根据《药品管理法》《禁毒法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《处方管理办法》等法律法规规章，制定本规定。

第二条 本规定所称麻精药品是指列入药用类麻醉药品和精神药品目录的药品，包括药用类麻醉药品和第一类精神药品、第二类精神药品。

第三条 国家卫生健康委负责全国医疗机构麻精药品使用管理工作。各地卫生健康行政部门负责本行政区域内医疗机构麻精药品使用管理工作。国家中医药局、国家疾控局、军队卫生部门分别在职责范围内负责中医医疗机构、传染病防治机构和戒毒药物维持治疗机构、军队医疗机构麻精药品使用管理工作。

第四条 本规定适用于各级各类医疗机构麻精药品使用管理工作。

第二章 组织机构与人员

第五条 医疗机构是麻精药品临床应用管理的责任主体，其主要负责人为本机构麻精药品管理的第一责任人。

第六条 医疗机构应当在本机构药事管理组织下，设置由分管负责人和临床、药学、护理、医疗管理、信息、保卫等部门参与的麻精药品管理工作组。麻精药品日常管理工作由药学部门承担，并指定专人负责。

第七条 医疗机构应当将麻精药品管理纳入医疗质量管理体系，建立本机构麻精药品管理制度与风险防控预案，明确岗位职责并监督实施。参与麻精药品各环节双人双签的人员应当避免长期由固定人员担任，医疗机构应当结合本机构实际，制定人员轮换管理办法并有效执行。

第八条 医疗机构要结合实际情况，重点加强门急诊、麻醉科、疼痛科、肿瘤科、精神科、手术室、重症医学科等麻精药品使用量大、使用管理环节较多的科室管理。相关科室内部应当成立科室负责人为第一责任人的专门工作小组，指定专人负责日常管理。

第九条 医疗机构从事麻精药品管理的人员，应当掌握并遵守相关法律法规规定，熟悉麻精药品使用和管理工作的，无不良个人记录。

第十条 医疗机构应当定期对全员进行麻精药品管理有关法律法规规定、专业知识及职业道德等针对性教育培训和考核。

第十一条 培训考核内容应当包括：

（一）《药品管理法》《医师法》《禁毒法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《处方管理办法》《医疗机构处方审核规范》等法律法规文件和本规定；

（二）本机构麻精药品管理制度；

（三）麻精药品临床应用指导原则；

（四）癌痛、急性疼痛和中、重度慢性疼痛等诊疗指南；

（五）医源性药物依赖的防范与报告；

（六）麻精药品不良反应的报告与防治；

（七）麻精药品使用管理违规问题警示教育案例；

（八）其他麻精药品使用管理相关内容。

第十二条 执业医师和药师经培训并考核合格后，由医疗机构分别授予麻醉药品、第一类精神药品处方权和处方调剂资格。取得处方权的执业医师和调剂资格的药师方可在本机构内开具、调剂麻醉药品、第一类精神药品。

第十三条 医疗机构应当将具有麻醉药品、第一类精神药品处方权的医师名单及其变更情况，每年上报至核发其麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡（以下简称印鉴卡）的卫生健康行政部门备案，并抄送同级药品监督管理部门。

第三章 印鉴卡管理

第十四条 医疗机构使用麻醉药品、第一类精神药品，应当按规定取得印鉴卡，并凭印鉴卡向本省（自治区、直辖市）行政区域内的定点批发企业或者军队药材供应保障机构采购。印鉴卡的申请、使用、变更及注销等应当符合国家、军队相关规定。

第十五条 具备信息化条件的医疗机构，应当按照卫生健康行政部门规定使用电子印鉴卡，在电子印鉴卡管理系统进行麻醉药品、第一类精神药品的申请、确认，以及印鉴卡信息变更、报损申请等操作。

第十六条 医疗机构应当积极推进医院信息系统与电子印鉴卡管理系统对接。每月统计汇总麻醉药品、第一类精神药品采购、使用和结存等数据，并通过电子印鉴卡信息系统进行填报。鼓励有条件的医疗机构统计汇

总第二类精神药品采购、使用和结存等数据，并通过电子印鉴卡信息系统进行进销存填报。

第四章 采购与储存

第十七条 医疗机构应当根据临床诊疗需求，采购适宜包装、规格的麻精药品，保持合理库存。禁止使用现金进行麻精药品采购付款。

第十八条 医疗机构应当对采购的麻精药品进行严格的数量、批号和质量等检查，必须货到即验，验收合格后立即转入专库或专柜储存。验收发现缺少、不合格的应当双人清点登记，不予入库。

其中，麻醉药品、第一类精神药品至少双人开箱验收，清点验收到最小包装，双人签字并专簿记录，内容包括：日期、凭证号、品名、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产单位、供货单位、质量情况、验收结论、验收和保管人员签字。专簿的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

第十九条 麻精药品实行专人负责、专库（柜）储存。其中，麻醉药品、第一类精神药品的专库（柜）实行双人双锁管理。药库应当对进出专库（柜）的麻醉药品、第一类精神药品建立专用账册，进出逐笔记录，内容至少包括：日期、凭证号、领用部门、品名、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产单位、发药人、复核人和领用人签字，账物管理日清日结，确保账物相符。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。

第二十条 医疗机构药房和临床科室等配备麻醉药品、第一类精神药品的重点部门应当实行基数管理，领用数量不得高于规定的基数。

第二十一条 有条件的医疗机构可以根据管理需要在门急诊、住院等药房设置麻醉药品、第一类精神药品周转库（柜）。周转库（柜）应当每天结算，实行基数管理，由所在药房配备基数。

第二十二条 配备基数的药房和临床科室应当合理制定基数并严格执行，健全工作制度，指定专人负责，并将负责人员信息和变更情况及时报本机构麻精药品管理工作组。请领麻醉药品、第一类精神药品时，应当与库房保管人员或药房专管人员当面核对、双人签字。返回药房或科室后，应当双人清点药品、核对信息，并将药品放于专柜中，确保及时入账，账物相符。

第五章 处方开具与调剂

第二十三条 麻精药品的处方开具、使用和管理不得全环节由同一人实施。处方医师原则上不参与麻精药品的请领和储存管理工作。

第二十四条 医师不得为自己开具麻精药品处方，不得在网络诊疗活动中开具麻精药品处方。

第二十五条 医师应当遵循临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理使用麻精药品。开具麻精药品，应当使用专用处方并在病历中记录。

第二十六条 医疗机构应当加强癌痛、急性疼痛和中、重度慢性疼痛的规范化治疗管理，合理使用麻精药品，满足患者治疗需求。

针对疼痛患者开具麻精药品处方前，要对患者进行疼痛评估，遵循三阶梯镇痛治疗原则选择相应药物。

第二十七条 医师在开具麻精药品处方前，应当核对患者和代办人身份证明，向患者或代办人告知麻精药品可能涉及毒品犯罪的特殊属性。为拟带离医疗机构使用麻精药品的患者开具处方时，应当签署《知情同意书》，由医疗机构妥善保存。为未成年人开具麻精药品处方，应当取得其监护人书面知情同意。因抢救患者等紧急情况，医师可以先行开具麻精药品处方。

第二十八条 麻精药品处方用量应当严格按照《处方管理办法》等规定执行。出院带麻精药品品种和数量按单次门诊处方量管理。

第二十九条 医疗机构应当制定镇痛泵管理制度并加强管理。镇痛泵根据临床治疗需求一次装量，处方应当注明用法、用量和持续时间。

第三十条 药房发放麻醉药品、第一类精神药品，应当设有明显标识的专门窗口，并由专人负责调配和审核。

第三十一条 麻精药品处方审核、调配和发药过程药师均应当进行签名。

对不符合规定的麻精药品处方，应当拒绝发药。

第三十二条 独立值班时，药师必须在视频监控下调剂发放麻醉药品、第一类精神药品，自行核对签字，备注独立值班，交接班时应当与接班人员进行双人清点，双人签字确认。

第三十三条 医疗机构麻精药品处方可采用纸质或电子形式保存。使用纸质处方的，由药学部门负责保管，并对麻醉药品、第一类精神药品处方逐日编制顺序号。使用电子处方的，记录信息应当与纸质处方要求一致，医师处方和药师审核、调配、发药过程均应当进行符合规定的电子签名，在信息系统完整留存处方开具、调配、审核全流程操作记录，并根据处方开具时间生成唯一序列标识，确保相关信息可查询、可追溯。

符合条件的电子处方具有与纸质处方同等的法律效力。

第三十四条 医疗机构应当根据麻精药品处方开具情况，按照药品品种、规格，对其消耗量进行专册登记。登记内容至少包括：发药日期、患者姓名、病历号（身份识别号）、用药数量、批号，专册保存期限为3年。

第六章 临床使用

第三十五条 医疗机构应当为需长期使用麻醉药品、第一类精神药品的门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者建立专门病历，建立病历时，首诊医师应当亲自诊查患者。

第三十六条 医疗机构应当为门（急）诊使用麻醉药品、第一类精神药品的患者建立随诊或者复诊制度，并将相关情况记入病历。对需长期使用麻醉药品、第一类精神药品的门（急）诊患者，至少每3个月复诊，或者通过电话、视频等方式随诊一次。鼓励有条件的地区，由家庭医生上门随诊并反馈患者病情和用药等信息。

第三十七条 除镇痛泵带药以及建立专门病历的患者用药外，麻精药品注射剂仅限本机构内使用。对于需要带出机构外使用的，医师需谨慎评估，要求患者或其家属再次就诊时提供所持有的药品注射单（注射单上需有注射人员签名及所在医疗机构信息，药品名称、剂量、批号和效期）及空安瓿。

第三十八条 医疗机构应当对本机构麻精药品使用情况进行动态监测管理，定期对各临床科室和医师的开具量进行比较分析。应当组织对麻精药品处方定期进行专项点评，并根据点评结果采取有效干预，对于使用量异常增高的，应当分析原因并提出管理建议，及时报告本机构麻精药品管理工作组。

第三十九条 鼓励有条件的医疗机构设立手术室药房，将药师纳入手术室麻精药品管理团队，开展处方审核、点评，参与麻精药品管理、使用

环节的核对和双人双签等工作。

第四十条 戒毒药物维持治疗机构应当健全工作人员查验机制，防止所用治疗药品被就诊人员带出。

第七章 回收及销毁

第四十一条 医疗机构应当建立麻精药品使用后回收销毁管理制度，并设置回收窗口。

第四十二条 医务人员应当告知患者将不再使用的剩余麻精药品以及空安瓿、废贴等无偿交回，由医疗机构按程序销毁。医疗机构应当告知患者再次领取麻精药品注射剂时，须交回此前使用的空安瓿。

第四十三条 鼓励有条件的地方卫生健康行政部门采取激励措施，提高患者交回剩余药品的积极性、主动性。

第四十四条 门急诊、病房、手术室等使用麻醉药品、第一类精神药品注射剂、贴剂，应当回收空安瓿、废贴并及时交回药房。与药房应核对批号和数量，确保回收的空安瓿、废贴品名、规格、批号、数量与发放的一致。门诊、病房、手术室等未开封使用的麻精药品可以按程序办理退库手续，已开封使用但有剩余的麻精药品注射液应当按程序销毁。

第四十五条 麻精药品管理人员应定期检查药品质量，发现过期、损坏、变质等问题，应当立即向本科室负责人汇报，并交回药房。

第四十六条 医疗机构药房回收的麻精药品和空安瓿、废贴等应当按照麻精药品存储要求，在专库或专柜设置专门区域妥善保管，严防遗失、失窃及与正常药品混淆。

第四十七条 医疗机构药房回收的麻精药品和空安瓿、废贴等，由医疗机构药学、保卫部门组织集中销毁。医疗机构对本机构过期、损坏和回收的麻精药品进行销毁时，应当向所在地县级卫生健康行政部门提出申请。卫生健康行政部门应当在5日内到场监督，可邀请相关部门一同监督销毁。

已开封使用剩余的麻精药品注射液，应当由至少2名不同类别的医务人员在视频监控下销毁并签字确认。鼓励医疗机构将已开封使用剩余的麻精药品注射液收回药房，按程序集中销毁。

销毁应当最大限度降低或消除药品回收可能，有效防范流入非法渠道风险。根据销毁物品特性，可以采取焚烧、毁形、溶解、稀释并混入医疗

废物等方式进行。

第四十八条 医疗机构应当建立健全回收、存储、销毁全流程交接和信息登记制度，接收、交出剩余麻精药品、空安瓿、废贴等时，应当双人交接清点、准确记录并签字确认，记录内容至少包括药品（空安瓿、废贴）名称、剂型、规格、数量、批号、生产企业、回收时间、交回人、接收人、存储地点、销毁时间、销毁方式、销毁执行人、监督人等信息。相关销毁记录保存期限不少于5年。

第八章 安全与应急

第四十九条 麻醉药品、第一类精神药品储存区域应当设有防盗设施和安全监控系统，并在关键位置设置一键报警装置。

第五十条 医疗机构应当对麻醉药品、第一类精神药品的购入、储存、发放、调配、使用实行批号管理和追踪，以便必要时及时查找、追回。

第五十一条 麻精药品使用量大、使用管理环节较多的临床科室和麻精药品发放回收窗口、销毁场所应当安装视频监控装置，监控取药、回收药品、剩余药液处理等行为，相关监控视频保存期限原则上不少于180天。

第五十二条 麻精药品管理工作组应当定期对本机构麻精药品使用管理情况进行督导检查，原则上每季度1次。检查内容至少包括处方开具、点评情况，进销存是否相符，以及药库、药房、临床科室等重点部门管理情况等，根据检查情况及时改进管理措施，消除隐患，做好记录并报告。

第五十三条 医疗机构保卫部门应当建立麻醉药品、第一类精神药品安全管理日常巡查和定期督查制度并严格执行，加强节假日、夜班期间安全管理巡查，保障麻精药品监管设施设备正常运行。

第五十四条 鼓励医务人员发现疑似涉嫌毒品违法犯罪时，及时向公安机关报案或举报。有关部门和医疗机构应当对举报人予以保护，按规定对举报有功人员给予表彰和奖励。

第五十五条 医疗机构应当制定麻精药品突发事件处置方案。出现以下情形时，应当采取应急措施严格管理，并做好记录。

（一）储存、保管、发放、调剂或使用过程中一旦发现违规行为或出现差错时，应当立即报告本医疗机构麻精药品管理工作组和主要负责人。

必要时向所在地卫生健康行政部门报告。

（二）储存、保管、发放、调剂或使用过程中发生药品丢失、被盗、被抢等情形，应当立即保存证据、保护现场，记录相关药品批号、数量，并报告本医疗机构麻精药品管理工作组、主要负责人及所在地卫生健康行政部门、药品监督管理部门、公安部门。涉及军队医疗机构的，由军队卫生部门协同本级和地方相关部门进行处置。

（三）突发自然灾害导致麻精药品损毁无法使用时，应当追溯药品批号、数量，立即报告本医疗机构麻精药品管理工作组、主要负责人及所在地卫生健康行政部门、药品监督管理部门。

（四）调剂过的麻精药品专用处方丢失或损毁时，应当立即向本机构保卫部门报告，处方自丢失或损毁之时起作废，并及时在医疗机构内通告。相关记录留存备查。

第五十六条 应对突发公共事件中，非本机构医务人员开具麻醉药品、第一类精神药品处方，需向医疗机构提供处方开具资质证明。审核通过后，医疗机构有权紧急授予相应处方权和电子签名，并做好备案登记。突发公共事件解除后应当及时撤销。

第五十七条 应对突发公共事件中，医疗机构内设科室储备麻醉药品、第一类精神药品时，应当及时履行本机构内报批手续，必要时变更基数。

第五十八条 突发公共事件备用麻醉药品、第一类精神药品的储存管理，参照正常工作状态下的管理规定。突发公共事件解除后，备用麻醉药品、第一类精神药品由医疗机构药学部门收回登记。

第九章 信息化建设

第五十九条 各地卫生健康行政部门应当加强信息化建设，协同配合有关部门健全麻精药品追溯管理体系，推进麻精药品处方信息跨机构、跨区域互通共享，防范同一患者在辖区内多个医疗机构重复、超量获取麻精药品。

第六十条 医疗机构应当落实麻精药品追溯管理规定，开展追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。按照卫生健康行政部门要求及时报送处方信息。同时，依托信息化等手段，加强对本机构麻精药品处方量和处方频次的监测，对异常情况及时采取有效干预措施。

第六十一条 鼓励有条件的医疗机构运用信息化技术、智能设备等，通过最小包装赋码、扫描等实现本机构麻精药品全流程可追溯，推进验收、进出库、处方、领取发放、回收、销毁等信息电子化记录及整合衔接。

第十章 监督管理

第六十二条 各地卫生健康行政部门应当将麻精药品使用管理作为医疗机构校验、医院评审、合理用药考核、医院巡查等工作的重要内容，加强对辖区医疗机构的指导督促。

第六十三条 各地卫生健康行政部门应当强化穿透式监管，加强麻精药品处方及使用情况动态监测，可与医保等部门协同检查有关线索或可疑情况。

第六十四条 医疗机构及其工作人员因违反相关法律法规规定，致使麻精药品被盗、被抢、丢失或者流入非法渠道的，由所在地卫生健康行政部门进行相应处理。构成犯罪的，移送有关部门，依法追究刑事责任。

第十一章 附则

第六十五条 本规定所称第一类精神药品、第二类精神药品具体品种见国家药监局会同公安部、国家卫生健康委制定、调整并公布的药用类精神药品目录。

第六十六条 本规定所称药房，包括医疗机构的门诊药房、急诊药房、住院药房及手术室药房等。本规定所称科室，包括医疗机构的临床医技科室、病房、手术室、麻醉科、内镜室、门急诊注射室等。

第六十七条 本规定所称戒毒药物维持治疗机构，是指按《禁毒法》《戒毒药物维持治疗工作管理办法》等规定，经卫生健康行政部门批准，从事戒毒药物维持治疗工作的医疗机构。

第六十八条 本规定所称“专簿记录”“专用账册”“专册登记”“销毁记录”，除纸质记录外，也可以采用医疗机构信息系统自动生成的电子记录形式。采用电子记录形式的，需确保数据电文内容完整且不可篡改。

第六十九条 本规定所称《知情同意书》，除需载明就诊人信息及其本人签字外，至少应当载明下列事项：不得套开麻精药品；麻精药品具有成瘾性风险，不得擅自调整用药剂量；使用麻精药品需按医嘱定期复诊；过

期、未使用的麻精药品及其废贴、空安瓿应当交回；转售麻精药品涉嫌毒品犯罪，需承担严重后果。《知情同意书》可采用纸质或电子形式保存。

第七十条 鼓励有条件的医疗机构参照麻醉药品、第一类精神药品管理要求，管理第二类精神药品。鼓励参照本规定加强未列管麻醉用药等其他具有成瘾性的药品管理。

第七十一条 临床试验阶段的麻精药品在医疗机构内的管理参照本规定执行。

第七十二条 军队各级卫生部门履行本规定中卫生健康行政部门和药品监督管理部门相应职责。

第七十三条 本规定自2026年10月1日起实施。2005年11月14日印发的《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》（卫医发〔2005〕438号）同时废止。

相关链接：[医疗机构麻醉药品和精神药品管理规定解读](#)