

威海市行政审批服务局 威海市卫生健康委员会 关于实施麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡 电子化审批、管理的通知

威审服发〔2021〕2号

各区市卫生健康局、国家级开发区管理办公室、南海新区公共服务局，委直各医疗卫生机构：

为进一步简化麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡（以下简称“印鉴卡”）审批流程、提高管理效率和水平，根据原国家卫生计生委办公厅《关于实施麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡电子化管理的通知》（国卫办医函〔2018〕205号）要求，现对我市实施印鉴卡电子化审批、管理有关事项通知如下：

一、全面取消纸质印鉴卡

市行政审批服务局自通知印发之日起不再发放纸质印鉴卡。已取得印鉴卡的医疗机构全部停止使用纸质印鉴卡并妥善保存，购用麻醉药品、第一类精神药品应通过“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”实行网上申请、审批和采购，实时统计和跟踪药品使用情况。

二、调整印鉴卡审批流程

市行政审批服务局根据持续推进政务服务改革要求，对印鉴卡

的审批实行负面清单制，医疗机构含负面清单所列情形的，不得申请该项审批。除印鉴卡新申请外，印鉴卡的换发、变更药学部门负责人、变更采购人员等8个事项均通过“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”全程网办，不再要求提供纸质材料，切实实现“零跑腿”。办理流程见附件。

三、加强印鉴卡动态管理

印鉴卡有效期为三年，有效期满前三个月，医疗机构应通过“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”提出“换卡申请”。当印鉴卡登记项目发生变更时，医疗机构应当在变更发生之日起3日内通过“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”申请变更。市行政审批服务局核发印鉴卡后，将办理情况分别报市卫生健康委、市场监管局、公安局备案，同时由市卫生健康委负责报省卫生健康委备案。

四、做好培训考核工作

持有印鉴卡或拟申请印鉴卡的医疗机构应每年对相关执业医师和药学专业技术人员进行有关麻醉药品和精神药品使用知识的培训、考核，经考核合格的，授予麻醉药品和第一类精神药品处方资格和调剂资格。二级以上医疗机构自行组织培训和考核，其他医疗机构的培训与考核由各区市（开发区）卫生行政主管部门组织，各级麻醉药品管理质控中心负责业务指导。

五、加强监督检查工作

各区市、国家级开发区、南海新区卫生健康部门高度重视麻醉药品、第一类精神药品的管理工作，定期组织专业人员对辖区内各医疗机构（重点是基层医疗机构和社会办医疗机构）麻醉药品和第一类精神药品使用管理情况进行专项检查。医疗机构违反《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十二条规定情节严重的，由市卫生健康委依法吊销其印鉴卡，并及时书面通知市行政审批服务局。市行政审批服务局负责注销其印鉴卡，并抄送市卫生健康委、市场监管局、公安局，同时由市卫生健康委负责报省卫生健康委备案。确保麻醉药品管理到位，使用安全有效。

六、其他

（一）医疗机构应当配备责任心强、业务熟练的药学专业技术人员分别保管两把“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”密钥。因密钥保管不当引发不良事件的单位和个人，将依据《麻醉药品和精神药品管理条例》规定承担法律责任。

（二）如印鉴卡丢失应及时通知主管卫生健康行政部门和麻醉药品经营单位，持书面补办申请、市级报刊刊登的遗失声明，到市行政审批服务局补办印鉴卡。

（三）联系人及联系方式

市行政审批服务局联系人：任教军

联系电话：5897032

市卫生健康委员会联系人：刘大鹏

联系电话：5300011

市麻醉药品质控中心联系人：丛日楠

联系电话：5287567、13061135687

附件：威海市麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡
许可流程

威海市行政审批服务局 威海市卫生健康委员会

2021年5月11日

附件 1

威海市麻醉药品、第一类精神药品 购用印鉴卡许可流程

一、新申请

(一) 申请条件：

1. 有效的《医疗机构执业许可证》；
2. 设置与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目；
3. 配备经过麻醉药品和第一类精神药品培训的、专职从事麻醉药品和第一类精神药品管理的药学专业技术人员；
4. 配备获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师；
5. 有麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度；
6. 配备工作责任心强、业务熟悉的药学专业技术人员负责麻醉药品、第一类精神药品的采购、储存保管、调配使用及管理工作；
7. 二级以上医院药学部门负责人应当具有高等学校药学专业或者临床药学专业本科以上学历，及本专业高级技术职务任职资格。除诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站以外的其他医疗机构药学部门负责人应当具有高等学校药学专业专科以上或

者中等学校药学专业毕业学历，及药师以上专业技术职务任职资格。

（二）申请材料

1. 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡申请表（附表 1）；
2. 《医疗机构执业许可证》副本复印件；
3. 麻醉药品和第一类精神药品安全储存设施情况及相关管理制度。

（三）办理流程

1. 提交材料。

①现场提交：市行政审批服务局社会民生科窗口，地址：威海市文化中路 86 号，联系电话：0631-5897032。

②信函提交：威海市行政审批服务局社会民生科窗口，地址：威海市文化中路 86 号，联系电话：0631-5897032，邮编：264200。

③网络提交：威海市行政审批服务局网上办事大厅（网址 http://whzwfw.sd.gov.cn/wh/icity/proinfo/index?id=07a4636d-ff99-4c8b-96e3-e14a333359e6&online_id=）。

2. 市行政审批服务局社会民生科对材料进行审核，符合要求的及时组织现场审核，审核合格的发放电子印鉴卡。审核不合格的，以书面形式通知医疗机构。

（四）办理时限

5 个工作日。

二、变更医疗机构名称

（一）申请条件

有效的《医疗机构执业许可证》。

（二）申请材料

《医疗机构执业许可证》扫描版或加盖公章的复印件扫描版。

（三）办理流程

1. 全程网办。医疗机构通过密钥登录“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”，点击“信息变更申请”“变更申请”，在“选择变更项目”中选择“医院名称”，完善信息并上传申请材料后，点击“提交申请”。

2. 市行政审批服务局对材料进行审核。审核合格的，通过“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”予以变更。审核不合格的，通过“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”反馈医疗机构。

（四）办理时限

即办。

三、医疗机构法定代表人（主要负责人）变更

（一）申请条件

有效的《医疗机构执业许可证》。

（二）申请材料

《医疗机构执业许可证》扫描版或加盖公章的复印件扫描版。

（三）办理流程

1. 全程网办。医疗机构通过密钥登录“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”，点击“信息变更申请”“变更申请”，在“选择变更项目”中选择“机构负责人”，完善信息并上传申请材料后，点击“提交申请”。

2. 市行政审批服务局对材料进行审核。审核合格的，通过“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”予以变更。审核不合格的，通过“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”反馈医疗机构。

（四）办理时限

即办。

四、医疗机构地址变更

（一）申请条件

有效的《医疗机构执业许可证》。

（二）申请材料

1. 《医疗机构执业许可证》扫描版或加盖公章的复印件扫描版。

2. 储存麻醉、精神药品保险柜照片；门、窗防盗设施照片。

（三）办理流程

1. 全程网办。医疗机构通过密钥登录“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”，点击“信息变更申请”“变更申请”，在“选择变更项目”中选择“地址”，完善信息并上传申请材料后，点击“提交申请”。

2. 市行政审批服务局对材料进行审核。审核合格的，通过“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”予以变更。审核不合格的，通过“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”反馈医疗机构。

必要时市行政审批服务局将组织现场验收。

（四）办理时限

5 个工作日。

五、医疗管理部门负责人变更

（一）申请条件

有效的《医疗机构执业许可证》。

（二）申请材料

医疗管理部门负责人身份证扫描版或加盖公章的复印件扫描版。

（三）办理流程

1. 全程网办。医疗机构通过密钥登录“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”，点击“信息变更申请”“变更申请”，在“选择变更项目”中选择“管理部门负责人”，完善信息并上传申请材料后，点击“提交申请”。

2. 市行政审批服务局对材料进行审核。审核合格的，通过“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”予以变更。审核不合格的，通过“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”反馈医疗机构。

（四）办理时限

即办。

六、药学部门负责人变更

（一）申请条件

1. 有效的《医疗机构执业许可证》。

2. 二级以上医院药学部门负责人应当具有高等学校药学专业或者临床药学专业本科以上学历，及本专业高级技术职务任职资格。

3. 除诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站以外的其他医疗机构药学部门负责人应当具有高等学校药学专业专科以上或者中等学校药学专业毕业学历，及药师以上专业技术职务任职资格。

（二）申请材料

1. 药学部门负责人身份证扫描版或加盖公章的复印件扫描版；

2. 药学部门负责人专业技术任职资格证书扫描版或加盖公章的复印件扫描版；

3. 药学部门负责人药学专业学历证书扫描版或加盖公章的复印件扫描版。

（三）办理流程

1. 全程网办。医疗机构通过密钥登录“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”，点击“信息变更申请”“变更申请”，

在“选择变更项目”中选择“药学负责人”，完善信息并上传申请材料后，点击“提交申请”。

2. 市行政审批服务局对材料进行审核。审核合格的，通过“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”予以变更。审核不合格的，通过“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”反馈医疗机构。

（四）办理时限

即办。

七、采购人员变更

（一）申请条件

1. 有效的《医疗机构执业许可证》；
2. 采购人员应具备药学专业技术任职资格。

（二）申请材料

1. 采购人员身份证扫描版或加盖公章的复印件扫描版；
2. 采购人员药学专业技术证书扫描版或加盖公章的复印件扫描版。

（三）办理流程

1. 全程网办。医疗机构通过密钥登录“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”，点击“信息变更申请”“变更申请”，在“选择变更项目”中选择“采购人员”，完善信息并上传申请材料后，点击“提交申请”。

2. 市行政审批服务局对材料进行审核。审核合格的，通过“麻

醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”予以变更。审核不合格的，通过“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”反馈医疗机构。

（四）办理时限

即办。

八、项目内容变更

（一）申请条件

有效的《医疗机构执业许可证》

（二）申请材料

加盖公章的变更申请书扫描件（说明变更事项原因及理由）。

（三）办理流程

1. 全程网办。医疗机构通过密钥登录“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”，点击“医疗机构信息变更”，点击“信息变更申请”“变更申请”，在“选择变更项目”中选择相关项目，完善信息并上传申请材料后，点击“提交申请”。

2. 市行政审批服务局对材料进行审核。审核合格的，通过“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”予以换卡。审核不合格的，通过“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”反馈医疗机构。

（四）办理时限

即办。

九、到期换卡

（一）申请条件

1. 有效的《医疗机构执业许可证》；
2. 设置与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目；
3. 配备经过麻醉药品和第一类精神药品培训的、专职从事麻醉药品和第一类精神药品管理的药学专业技术人员；
4. 配备获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师；
5. 麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度；
6. 配备工作责任心强、业务熟悉的药学专业技术人员负责麻醉药品、第一类精神药品的采购、储存保管、调配使用及管理工作；
7. 二级以上医院药学部门负责人应当具有高等学校药学专业或者临床药学专业本科以上学历，及本专业高级技术职务任职资格。除诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站以外的其他医疗机构药学部门负责人应当具有高等学校药学专业专科以上或者中等学校药学专业毕业学历，及药师以上专业技术职务任职资格。
8. 通过威海市麻醉药品管理质控中心审核。

（二）申请材料

有效期内麻醉药品、第一类精神药品使用情况（见附表2）。

（三）办理流程

1. 全程网办。医疗机构通过密钥登录“麻醉药品、第一类精

神药品电子印鉴卡系统”，选择“换卡申请”，完善信息并上传申请材料后申请换卡。

2. 市行政审批服务局会同威海市麻醉药品管理质控中心对材料进行审核。审核合格的，通过“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”予以换卡。审核不合格的，通过“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”反馈医疗机构。

（四）办理时限

即办。

十、注销

（一）申请条件

1. 具备有效《医疗机构执业许可证》，不再开展麻醉药品、第一类精神药品相关业务的。
2. 《医疗机构执业许可证》无效的。

（二）申请材料

1. 医疗机构出具加盖公章的注销申请书（说明原因和理由）；
2. 药学负责人电子印鉴卡密钥、采购人员电子印鉴卡密钥。

（三）办理流程

1. 提交材料。

①现场提交：市行政审批服务局社会民生科窗口，地址：威海市文化中路 86 号，联系电话：0631-5897032。

②信函提交：威海市行政审批服务局社会民生科窗口，地址：威海市文化中路 86 号，联系电话：0631-5897032，邮编：264200。

2. 市行政审批服务局社会民生科对申请材料进行审核。审核合格的，通过“麻醉药品、第一类精神药品电子印鉴卡系统”予以注销。审核不合格的，将审核结果以书面形式通知申请人。

（四）办理时限

即办。