

华南理工大学实验室与设备管理处

设备(2021)3号

关于印发《华南理工大学精神、麻醉药品 安全管理规范》的通知

各学院(系)、校内相关单位:

为进一步落实《华南理工大学实验室安全管理规定(试行)》(华南工设(2017)5号),规范实验用精神、麻醉药品安全管理,我处结合学校实验室实际情况,研究制订了《华南理工大学精神、麻醉药品安全管理规范》,现予以印发,自2021年7月1日起实施,请遵照执行。



华南理工大学精神、麻醉药品安全管理规范

第一章 总则

第一条 为加强学校教学、科研用麻醉剂、精神药品安全管理，保证麻醉、精神药品的合法、安全、合理使用，根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规，制定本管理规定。

第二条 本管理规范规定的麻醉药品和精神药品是指列入食品药品监督管理局、公安部、国家卫生计生委联合发布的《麻醉药品品种目录》现行版、《精神药品品种目录》（附件 1）最新版的药品和其它物质。

第二章 申购管理

第三条 科研课题负责人或实验教学任课教师以书面形式向所在学院提出书面申请报告，填写《华南理工大学麻醉、精神药品申购表》（附件 2）。使用麻醉、精神药品的实验必须为正式立项的科研课题或者实验教学课程内容，专题专用，其他课题、实验不得使用。

第四条 报告、申请表经学院主要负责人审批、签署意见、加盖单位公章后，报实验室与设备管理处审核。科研课题负责人或实验教学任课教师在实验室与设备管理处的指导下准备如下申购材料：

（一）教学、科研用特殊药品购用申请表（附件 3）；

- (二) 书面申请报告，涵盖实验内容、实验方案，购买数量依据及相应详细计算依据；
- (三) 教学计划或科研项目书复印件；
- (四) 完善的管理制度、安全保卫制度、设施情况说明及加强安全管理承诺书；
- (五) 科研、教学活动中使用、管理人员名单及相关信息；
- (六) 购买方资质证明文件，药品供应方提供药品注册证明文件及质量标准。

第五条 实验室与设备管理处组织申请材料向食品药品监督管理部门办理准购手续，凭购买证向合法经营单位采购药品。有关购买、备案管理申购流程详见附件 4。

第三章 储存管理

第六条 使用单位应设立专库或专柜储存麻醉、精神药品。专库应当设有防盗设施并安装报警装置，专柜应当使用保险柜。使用单位指定两名保管员负责专库、专柜管理，并培训上岗。

第七条 药品的管理必须严格遵守“双人双锁”管理制度并建立药品专用台账，专用台账的保存期限应当自药品有效期满之日起不少于 5 年。

第八条 麻醉、精神药品购买入库后应由申购人、两名保管员同时在场时核对药品品名、数量、规格、生产商、装包等，签字确认入库台账。《华南理工大学麻醉剂、精神药品出入库台账》详见附件 5。

第四章 使用管理

第九条 科研课题负责人或实验教学任课教师对“药品”使用的全过程的安全负责，包括指定“药品”的领用人；审核领用人提出的领用申请的合理性、实验方案、实验用量；负责监督领用人对“药品”的合理使用；负责监督实验后剩余“药品”的退库处理。

第十条 麻醉、精神药品的领用人必须是学校在岗教职工或在校学生。学生必须在老师指导、监督下按照安全操作规程进行实验。

第十一条 麻醉、精神药品领用人及管理人员应熟悉药品的管理及有关禁毒的法律、法规。

第十二条 麻醉、精神药品使用人应填写《华南理工大学麻醉、精神药品申领表》（附件 6），申领药品用量应以当日单次实验用量为准，同时填写实验方案、申领量计算依据，须双人领取药品。使用人、保管员同时签名完成出库登记。

第十三条 领取后的“药品”应放入具有明显标志的专用容器内，领取后须尽快返回实验室，严禁随身携带、夹带“麻精药品”出入其他场所和单位。

第十四条 当日实验剩余药品须退回单位专库的专柜内存储，并做好退库台账登记。

第十五条 禁止将购置的麻醉药品和精神药品用于人体实验。

第十六条 药品使用单位在普通药品的研究过程中，产生麻醉药品和精神药品管理条例所规定的管制品种的，应当立即停止实验研究活动，并向有关药品监督管理部门报告。

第十七条 任何单位和个人不得转让或借用麻醉药品、精神药品。

第五章 废弃处置

第十八条 实验过程中产生的废物应按学校相关管理规定安全存放，待实验室与设备管理处统一安排回收处理。

第十九条 过期、损坏的药品须登记造册，使用单位统计报送实验室与设备管理处，由实验室与设备管理处向药品监督管理部门申请销毁。

附件目录：

附件 1：麻醉药品、精神药品目录

附件 2：华南理工大学麻醉剂、精神药品申购表

附件 3：教学、科研用特殊药品购用申请表

附件 4：麻醉药品、精神药品申购流程

附件 5：华南理工大学麻醉剂、精神药品出入库台账

附件 6：华南理工大学麻醉剂、精神药品申领表