

中山大学中山眼科中心文件

眼科〔2018〕42号

中山大学中山眼科中心关于印发《关于科研用麻醉药品和精神药品管理的规定》的通知

中心机关、所、院、办、系各科室：

为加强科研用麻醉药品、精神药品的规范化管理，经中心领导研究，审议通过《关于科研用麻醉药品和精神药品管理的规定》，现印发给你们，请遵照执行。



关于科研用麻醉药品和精神药品管理的规定

为加强中山大学中山眼科中心眼科学国家重点实验室科研用麻醉药品、精神药品的规范化管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》及卫生部《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》，特制定本管理制度。

本管理制度中的麻醉药品和精神药品是指“食药监药化监〔2013〕230号”文件公布的《麻醉药品品种目录（2013年版）》和《精神药品品种目录（2013年版）》中包含的麻醉药品和精神药品。

使用麻醉药品和精神药品是以科学研究或者教学为目的。使用麻醉药品和精神药品的课题必须通过动物实验伦理审查并且正式立项的课题；申报审批的麻醉药品和精神药品为该课题专用，其它课题实验不得使用。对于非立项探索性课题，需要经过有关部门批准并指定负责人。

一、申请程序

（一）科研人员、研究生所在课题组填写《眼科学国家重点实验室科研用麻醉药品和精神药品院内审批表》，并经课题负责人（签字）批准。

（二）申请人携带《眼科学国家重点实验室科研用麻醉药品和精神药品院内审批表》及中山大学中山眼科中心眼科学实

验动物中心动物实验申请表复印件、经办人身份证复印件到眼科学实验动物中心办理麻醉药品、精神药品领用手续，每次限领取使用一次的剂量（本次或当天实验需求剂量），由眼科学实验动物中心定期统一到住院药房办理申领，并设立基数管理。

（三）各课题组应设定专人负责领取麻醉药品、第一类精神药品，并在实验动物中心备案留底；眼科学实验动物中心设立专用保险柜储存，并由专人负责保管登记，具体操作流程按麻精药品管理制度执行。

二、使用管理

（一）各课题组领取的麻醉药品、第一类精神药品只允许用于批准的科研项目或课题，必须严格按照科研项目或课题计划的使用时间、用法、用量和使用对象进行使用。

（二）科研人员和研究生使用麻醉药品、第一类精神药品时，所在课题组/科室负责管理特殊药品的管理人员必须按《中山大学中山眼科中心麻醉药品、第一类精神药品发放登记表》要求逐项填写完整。

（三）科研人员和研究生使用麻醉药品、第一类精神药品过程时，必须双人进行。

（四）麻醉药品、第一类精神药品使用后的空安瓿及剩余麻醉药品必须在领取24小时内交回眼科学实验动物中心并核对批号和数量。剩余麻醉药品由科研人员及眼科学实验动物中心麻醉药品管理人员双人监督下当场冲入下水道销毁，空安瓿则

由眼科学实验动物中心回收，统一定期交回药学部进行集中销毁。

三、安全管理

（一）麻醉药品、精神药品从药学部发出后，由眼科学实验动物中心将此类药品储存在专用保险柜，双锁防盗，双人保管。

（二）对麻醉药品、精神药品的领用、储存、发放、使用实行批号管理。每月第一周清点麻醉药品、第一类精神药品，合理安排领用进度，防止药品过期。

（三）《眼科学国家重点实验室科研用麻醉药品和精神药品院内审批表》、《中山大学中山眼科中心麻醉药品、第一类精神药品发放登记表》、《中山大学中山眼科中心麻醉药品、第一类精神药品剩余及空瓶回收登记表》及课题组申请相关材料由眼科学实验动物中心保留 3 年备查。

（四）眼科学实验动物中心负责人、保管人员和兽医定期检查麻醉药品保管、使用情况，核对后记录在册。

（五）发现下列情况，应当立即向医院保卫科、科技处、国家重点实验室办公室和药学部报告：

1. 在储存、保管过程中发生麻醉药品、精神药品丢失或者被盗、被抢的；
2. 发现转让、借用、挪用、骗取或者冒领麻醉药品、精神药品的。

四、相关人员的职责

（一）课题组负责人对课题组内教学科研用麻醉药品和精神药品使用的全过程负责，包括：指定课题组内的使用人；审核使用人所提出的使用申请的合理性；负责监督使用人对领用药品的合理使用。

（二）眼科学实验动物中心负责人对课题组提交《眼科学国家重点实验室科研用麻醉药品和精神药品院内审批表》进行审核；眼科学实验动物中心兽医及麻精药品管理人员负责监督管理科研人员和研究生领取、使用、以及实验后剩余的处理。

（三）教学科研用麻醉药品和精神药品操作人必须是本院在职职工或在校学生。学生必须在导师指导下进行麻醉药品和精神药品实验。

（四）麻醉药品和精神药品使用人以及相关管理人员应当熟悉麻醉药品和精神药品的管理及有关禁毒的法律、行政法规。

（五）在使用麻醉药品和精神药品过程中所产生的法律责任以《麻醉药品和精神药品管理条例》及国家其他相关法律条例为准。

附件：

1. 眼科学国家重点实验室科研用麻醉药品和精神药品院内审批表

2. 中山大学中山眼科中心麻醉药品、第一类精神药品发放登记表

3. 中山大学中山眼科中心麻醉药品、第一类精神药品剩余及空瓶回收登记表

附件 1:

眼科学国家重点实验室科研用麻醉药品和精神药品院内审批表

申请类别	教学用 ☐ 科研用 ☐ 研究生课题用 ☐		
申请人		科室/课题组	
药品名称		剂 型	
规 格		数 量	
动物品系		动物数量	
动物实验伦理审批号			
实验课题项目名称			
申请理由（请附：中山大学中山眼科中心眼科学实验动物中心动物实验申请表复印件）： 申请人： 日期：			
课题组意见： 课题组负责人： 日期：			
眼科学实验动物中心意见： 负责人： 日期：			

备注：请附申请人身份证复印件

（以下无正文）

中山大学中山眼科中心办公室 主动公开 2018 年 9 月 5 日印发
