

济南大学文件

济大校字〔2018〕20号

关于印发 《济南大学实验室安全管理办法(暂行)》等文件的通知

各部门、各单位：

《济南大学实验室安全管理办法(暂行)》《济南大学实验室安全责任追究暂行办法》《济南大学教学科研用麻醉药品和精神药品管理规定》已经学校研究通过，现予印发，请认真遵照执行。

济南大学

2018年3月12日

济南大学教学科研用麻醉药品和精神药品管理规定

第一条 为加强学校教学科研用麻醉药品和精神药品管理，保证麻醉药品和精神药品的合法、安全、合理使用，根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令 360 号）、《麻醉药品和精神药品管理条例》（中华人民共和国国务院令 442 号）和《山东省药品使用条例》（2006 年 11 月 30 日山东省第十届人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过，自 2007 年 3 月 1 日起施行。）以及其他有关法律的规定，制定本规定。

第二条 本规定中的麻醉药品和精神药品是指“国食药监安〔2007〕633 号”文件公布的《麻醉药品品种目录（2007 年版）》和《精神药品品种目录（2007 年版）》中包含的麻醉药品和精神药品（以下简称“药品”）。在本规定实施过程中，若国家《麻醉药品品种目录》和《精神药品品种目录》发生变更，则以变更后的《目录》为准。

第三条 “药品”申购要求

（一）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“药品”的课题必须是正式立项的课题；对于非立项探索性课题，需要经过学院（科研平台）批准并指定课题负责人。

（二）专项课题申报审批的“药品”为该课题专用，其它课题实验不得使用；

（三）科学研究用：课题负责人根据课题的需要以书面报告形式向所在学院（科研平台）负责人提出申请“药品”的种类和数量；

（四）实验教学用：实验室负责人与任课教师需以书面报告形式向所在学院（科研平台）负责人提出申请“药品”的种类和数量；

（五）经学院（科研平台）主要负责人确认、签字后，报资产管理处审核，资产管理处指定专人统一协调有关申购事宜。

第四条 “药品” 入库管理

（一）“药品” 购入后，应由使用人与负责人运至济南大学危险品仓库办理登记入库。

（二）“药品” 应当由危险品仓库专人管理，实行双人双锁制度，并建立药品专用账册。专用账册的保存期限应当自药品有效期满之日起不少于 5 年。

第五条 “药品” 使用管理

（一）“药品” 使用人填写危险品领用登记表，使用药品用量以单次实验用量为准，同时应填写本次实验内容、实验废物处置措施，需双人到危险品仓库递交登记表，领取药品。

（二）领出的“药品” 由使用人负责保管，课题负责人负责监督。

（三）实验完成后的剩余药品应上缴库房保存，并做好登记账册记录。过期、损坏的药品应当登记造册，并向所在地药品监督管理部门申请销毁。实验中因药品产生的废物交济南大学危险废物中转站存储。

（四）使用环节出现事故，责任由使用人和课题负责人共同承担。

（五）药品研究的学院（科研平台）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，并向有关药品监管部门报告。

（六）禁止将购置的麻醉药品和精神药品用于人体实验。

（七）任何科室、任何人不得转让或借用麻醉药品、第一类精神药品。

第六条 相关人员的职责

（一）各学院（科研平台）负责本学院（科研平台）“药品”管理，课题组在学院（科研平台）分管领导的监督、指导下进行管理工作，资产管理处督促各学院（科研平台）和课题组完善管理制度并不定期检查执行情况。

（二）课题负责人对课题组内“药品”使用的全过程负责，包括：指定课题组内“药品”的使用人；审核使用人所提出的“药品”使用申请的合理性；负责监督使用人对“药品”的合理使用；负责监督实验后剩余“药品”的处理。

（三）药品实验操作人必须是学校正式职工或全日制在校学生。学生必须在指导老师的指导下进行麻醉药品和精神药品实验，并签署相关协议。

（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。

第七条 本规定由资产管理处负责解释。