

北京大学医学部麻醉药品和精神药品使用管理细则

北医[2018]部设实字 67 号

第一条 为加强医学部麻醉药品和精神药品的管理，强化责任意识，细化管理流程，根据国务院《麻醉药品和精神药品管理条例》和《北京大学医学部实验室危险化学品管理办法》中麻醉药品和精神药品（以下简称“麻精药品”）的有关规定，结合我部实际情况，制定本细则。

第二条 本细则中所指麻精药品是指列入国家食品药品监督管理局公布的最新版《麻醉药品品种目录》和《精神药品品种目录》中的药品。

第三条 麻精药品的申购实行归口管理，由设备与实验室管理处（以下简称“设实处”）统一办理，任何单位和个人不得自行采购。

第四条 麻精药品的申购与审批

（一）申购实验室填写《北京大学医学部麻精药品购买申报表》（附件 1），内容应包括使用责任人、使用场所、用途、用量、操作规程、安全措施、废物处理等，并附上正式的课题任务书。学院（所、中心）主管领导核实同意后签字，并加盖单位公章。

（二）购买申报表经保卫处、设实处审批同意后，交设实处，由设实处向上级主管部门提交申请。

（三）上级主管部门审批同意后，设实处与供应商联系供货。

第五条 麻精药品的入库验收

麻精药品到货后，应当立即进行入库验收，由双人开箱验收，清点验收到最小包装。入库验收采用《麻精药品验收记录表》（附件 2），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、验收人员和库房管理员签字。验收记录由库房管理员双人

签字。在验收中发现缺少、缺损的麻醉药品、精神药品应当由双人清点登记《麻精药品验收缺损登记表》（附件 3），报设实处主管处长批准并加盖公章后向供货单位查询、处理。

第六条 麻精药品的储存

（一）医学部设立专门的管控品库房，负责全校麻精药品的储存。库房由专人负责，双人双锁，并安装视频监控及入侵报警系统。库房管理员建立《麻精药品出入库专用帐册》（附件 4），进出按品类、批号逐笔记录，做到日清月结，帐、物、批号相符。

（二）同一品类麻精药品应当按批号、效期从左至右、从上到下、从前到后的顺序摆放于专用柜中，先进先出。

（三）管控品库房原则上仅储存在有效期范围内的麻精药品，超出保质期的麻精药品按规定予以销毁。特殊情况下，经设实处主管领导书面批准，可延长至有效期后一年。

（四）未经审批同意，实验室不允许自行储存麻精药品。

第七条 麻精药品日常使用数量多、使用频次高的单位，向设实处申请备案后，可以设立麻精药品周转库（柜），负责本单位的麻精药品储存工作。

（一）设立周转库（柜）的单位必须建立本单位的麻精药品安全责任制度及使用管理制度，配备保险柜，必要的门、窗防盗设施，指定专人负责管理周转库（柜）。

（二）对进出周转库（柜）的麻精药品建立《麻精药品出入库专用帐册》，进出按品类、批号逐笔记录，做到日清月结，帐、物、批号相符。

第八条 周转库的存量原则上不超过本单位一年用量，周转柜的存量原则上不超过本单位一个月用量。

第九条 麻精药品的领取与回收

（一）实验室应当至少提前 1 个工作日向设实处管控品库房管理员提出预约申请。

(二) 实验室填写《北京大学医学部麻精药品领用表》(附件5), 经学院(所、中心)主管领导批准同意, 并加盖单位公章后, 双人按约定时间到医学部管控品库房领取。领取时应当逐项核对药品名称、剂型、规格、数量、批号、有效期、生产企业, 并在《麻精药品出入库专用帐册》上登记。

(三) 实验室使用后剩余的麻精药品应当填写《麻精药品退回记录表》(附件6), 于当天交回设实处管控品库房, 并在《麻精药品出入库专用帐册》上登记。

(四) 实验室在领取麻精药品时, 须将上批次领取使用后的包装空瓶(安瓿)交回库房, 并记录收回的数量。

第十条 麻精药品的使用记录

实验室在使用麻精药品时, 应当建立《麻精药品使用记录表》(附件7), 详细记录本实验室使用的麻精药品的品名、批号、剂型、规格、单位、使用数量、使用日期等信息, 并由使用人签字。

第十一条 麻精药品的销毁

对于超出有效期的麻精药品以及在实验室检查中收回的麻精药品, 设实处定期予以销毁, 销毁时应当上报上级主管部门, 在医学部保卫处及主管部门监督下完成, 并建立《麻精药品销毁记录表》(附件8), 对销毁情况进行登记。

第十二条 麻精药品的报损、丢失、被盗

在储存、保管过程中发生麻精药品报损、丢失或者被盗、被抢的, 应当立即采取必要的控制措施, 向设实处、保卫处报告, 设实处、保卫处上报公安、卫生、药品监督相关管理部门。

第十三条 安全责任

(一) 库房管理员负责麻精药品储存期间的安全; 设立周转库(柜)的单位, 由周转库(柜)负责人负责本单位麻精药品储存期间的安全。

(二)麻精药品出库以后的安全由领用人负责,领用人为学生的,由其导师负责。

(三)麻精药品的使用安全由使用单位自行负责。

第十四条 人员培训

所有参与麻精药品管理、使用工作的人员(含学生)均需经过培训,考核合格方可上岗。未经过培训人员不得参与麻精药品管理、使用工作。

医学部每年组织校内培训一次。

第十五条 麻精药品的盘点与报告制度

危险化学品库房、使用单位设立的周转库(柜)应当每月对库存麻精药品进行盘点,确保帐、物、批号相符,并填写《麻精药品盘点分析报告表》(附件9)。危险化学品库库房管理员每学年末向主管处长书面汇报麻精药品库存及使用情况,设立周转库(柜)的单位每学年末向设实处书面汇报麻精药品库存及使用情况。

第十六条 麻精药品的安全检查制度

(一)危险化学品库房、使用单位设立的麻精药品周转库(柜)应当每月进行安全检查,并做好检查记录。

(二)设实处每季度对设立麻精药品周转库(柜)的单位进行安全检查,并做好检查记录。

第十七条 本细则自下发之日起实施。

附件:

- 1.《北京大学医学部麻精药品购买申报表》

2. 《麻精药品验收记录表》
3. 《麻精药品验收缺损登记表》
4. 《麻精药品出入库专用帐册》
5. 《北京大学医学部麻精药品领用表》
6. 《麻精药品退回记录表》
7. 《麻精药品使用记录表》
8. 《麻精药品销毁记录表》
9. 《麻精药品盘点分析报告表》

附件 1：北京大学医学部麻精药品购买申报表

编号

品名（中文）	规格	数量	备注
简述所购麻醉、精神药品的用途： 			
申购单位声明： 我单位（本人）保证将购置的上述麻醉药品用于上述合法用途，在任何情况下不得私自挪作它用，不得私自转让给其他单位或个人，并严格执行相关规定，落实专人管理，接受监督检查，在使用和保管过程中出现任何问题由本单位承担责任。如有违反上述承诺，致麻醉品丢失或流入非法渠道，我单位（个人）自愿承担所有相关法律责任。 <div style="text-align: right; margin-right: 100px;"> 申请人： 联系电话： </div> <div style="text-align: right; margin-right: 100px;"> 实验室负责人： 联系电话： </div> <div style="text-align: right; margin-right: 100px;"> 年 月 日 </div>			
院（系、所、中心）负责人审批意见： <div style="text-align: right; margin-right: 100px;"> 负责人签字： </div> <div style="text-align: right; margin-right: 100px;"> 单位公章 年 月 日 </div>			
保卫处（安全管理办公室）审批意见： <div style="text-align: right; margin-right: 100px;"> 负责人签字： </div> <div style="text-align: right; margin-right: 100px;"> 单位公章 年 月 日 </div>			
设备与实验室管理处（实验室管理办公室）审批意见： <div style="text-align: right; margin-right: 100px;"> 负责人签字： </div> <div style="text-align: right; margin-right: 100px;"> 单位公章 年 月 日 </div>			
注 意 事 项	1.认真填写用途说明，并附上正式的课题任务书；2.无申购单位负责人签字、盖章不得办理。3.本表格一式两份，一份留保卫处备案，一份留设实处存档。		

附件 2：《北京大学医学部麻精药品验收记录表》

日期	凭证号	品名	剂型	规格	单位	数量	批号	有效期	批准文号	生产企业	供货企业	质量情况	验收结论

填写说明：

质量情况项：合格用√表示，不合格：填写具体内容，生产企业和供货企业项可填写简称

验收人：

保管人：

附件 3：《北京大学医学部麻精药品验收缺损登记表》

日期	凭证号	药品名称	剂型	规格	单位	生产企业	缺损情况登记	处理方式及结果

验收人：

复核人：

附件 5：《北京大学医学部麻精药品领用表》

编号

品名（中文）	规格	数量	备注
简述领取麻醉、精神药品的用途：			
<p>领用单位声明：</p> <p>我单位（本人）保证将领用的上述麻醉药品用于上述合法用途，在任何情况下不得私自挪作它用，不得私自转让给其他单位或个人，并严格执行相关规定，落实专人管理，接受监督检查，在使用和保管过程中出现任何问题由本单位承担责任。如有违反上述承诺，致麻醉品丢失或流入非法渠道，我单位（个人）自愿承担所有相关法律责任。</p> <p style="text-align: center;"> 申请人： 联系电话： </p> <p style="text-align: center;"> 实验室负责人： 联系电话： </p> <p style="text-align: right;"> 年 月 日</p>			
<p>院（系、所、中心）负责人审批意见：</p> <p style="text-align: right;">负责人签字：</p> <p style="text-align: right;"> 单位公章 年 月 日</p>			
<p>设备与实验室管理处（实验室管理办公室）审批意见：</p> <p style="text-align: right;">负责人签字：</p> <p style="text-align: right;"> 单位公章 年 月 日</p>			
<p style="text-align: center;">注 意 事 项</p>	<p>1.认真填写用途说明，并附上正式的课题任务书；2.无申购单位负责人签字、盖章不得办理。</p>		

附件 8：《北京大学医学部麻精药品销毁记录表》

药品名称：		批号：	
剂型：		规格：	
生产厂家：		销毁数量：	
销毁原因：			
经办人：		办公室审 批意见：	
分管领导 意见：			
销毁记录：			
监督人：	保卫处： 药监部门：		

销毁日期： 年 月 日

附件 9：《北京大学医学部麻精药品盘点分析报告表》

部门：

年 月 日

序号	药品名称	规格	单位	剂型	台账数量	计算机账数量	实物数量	备注
1	盐酸哌替啶注射液	100mg	支	注射液				
2	盐酸哌替啶注射液	50mg	支	注射液				
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10							
11								

盘点分析(如有异常需附说明):

本月盘点数量账物相符情况 是 否

近效期药品及被污染药品情况 有 无

保管人：

复核人：