药品与医疗器械管理制度

规定药械的采购、验收、储存、使用、追溯和问题产品处置

版本 V202611，截至 2026 年 11 月 11 日。复核状态　医疗器械的采购、查验、记录保存、使用前检查已核对《医疗器械使用质量监督管理办法》原文。药品验收记录保存期限已核对《医疗机构药品监督管理办法（试行）》。毒性药品管理待药事负责人核对。 横线处由机构填写，机构按实际情况修改后由负责人批准发布。

机构名称 _____　　文件编号 _____　　生效日期 ____ 年 __ 月 __ 日

第一章　总则

第一条　为保证药品和医疗器械来源合法、质量可靠、全程可追溯，依据《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理办法》制定本制度。

第二条　本制度适用于本机构使用的全部药品和医疗器械，包括注射用产品、填充产品、麻醉药品、耗材和治疗设备。

第三条　_____ 为药械质量负责人。药品和医疗器械由其统一采购，其他人员不得自行采购。

第二章　采购与验收

第四条　只从具有相应资质的生产、经营企业购进。首次采购前填写供货单位与产品资质审核清单，查验供货单位资质和产品注册证或备案凭证，合格的列入合格供货单位名录。

第五条　不得购进和使用未依法注册或备案、无合格证明文件，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。不从个人和无法提供资质与票据的来源采购。

第六条　每批到货逐项验收，核对随货同行单、发票与实物的品名、规格、批号、数量。有特殊储运要求的，核对运输过程的温度记录。验收不合格的不得入库使用。

第七条　进货查验记录真实、完整、准确。医疗器械的进货查验记录保存至规定使用期限届满后 2 年或使用终止后 2 年，植入性医疗器械的永久保存。药品验收记录保存至超过药品有效期 1 年，不少于 3 年。

第三章　储存

第八条　贮存场所、设施和条件与产品的品种、数量相适应，符合说明书和标签的要求。对温度有要求的，每日记录温度。

第九条　每月盘点有效期。过期、失效的产品从储存位置移出，单独存放并标明，按规定处置并记录。

第十条　按毒性药品管理的产品专柜加锁、专人保管、专用账册，逐支登记，每月盘点，账物相符。

第四章　使用与追溯

第十一条　使用前按说明书检查。使用无菌医疗器械前检查直接接触器械的包装和有效期，包装破损、标示不清、超过有效期的不得使用。

第十二条　每次使用由操作医生和核对人共同核对品名、批号和有效期，登记到就医者，在病历中记录或粘贴批号标签。

第十三条　一次性使用的医疗器械不得重复使用，使用过的按规定销毁并记录。

第十四条　植入性医疗器械的使用记录永久保存。

第十五条　每季度做一次追溯演练，能从一位就医者查到批号、供货单位和发票，也能从一个批号查到全部使用者。

第五章　问题产品与不良事件

第十六条　收到召回通知、发现质量问题或怀疑产品引起不良后果的，立即停用涉及的批号，按问题产品与召回处置流程办理。

第十七条　新的、严重的药品不良反应 15 日内报告，死亡病例立即报告。医疗器械不良事件导致死亡的 7 日内报告，导致或可能导致严重伤害的 20 日内报告，并及时告知注册人。

第十八条　疑似药品或医疗器械引起不良后果的，与就医者共同封存现场实物。

第十九条　实物与账册不符或发现被盗、丢失的，按药械被盗、丢失或账物不符预案办理，不得自行调账。

第六章　附则

第二十条　本制度由 _____ 负责解释和修订，每年复核一次，法律法规和当地规定发生变化时及时修订。

第二十一条　本制度自生效日期起施行。

配套表单

供货单位与产品资质审核清单、供货单位准入表、购进验收记录、储存与温度记录、效期管理表、使用登记与追溯记录、追溯演练脚本、问题产品与召回处置流程、A 型肉毒毒素管理要点、现场实物封存清单。

批准人 _____　　批准日期 ____ 年 __ 月 __ 日