

# 福建省药品监督管理局 福建省卫生健康委员会关于 印发《福建省医疗机构药品和医疗器械使用质量 规范化管理指导意见（试行）》的通知

闽药监规〔2024〕10号

各设区市和平潭综合实验区市场监管局、卫健委（社会事业局）：

为进一步规范我省医疗机构药品、医疗器械使用环节质量管理，强化“三医”协同治理，切实保障公众用药用械安全、有效，省药品监督管理局、省卫生健康委员会研究制定了《福建省医疗机构药品和医疗器械使用质量规范化管理指导意见（试行）》。现印发给你们，请认真贯彻执行。

福建省药品监督管理局

福建省卫生健康委员会

2024年10月17日

（此件主动公开）

# 福建省医疗机构药品和医疗器械使用 质量规范化管理指导意见（试行）

## 第一章 总 则

**第一条** 为进一步规范我省医疗机构药品、医疗器械使用环节质量管理，确保公众用药用械安全、有效，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《医疗机构药事管理规定》《医疗机构药品监督管理办法（试行）》以及《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理办法》等法律、法规、规章，结合我省实际，制定本指导意见。

**第二条** 本指导意见所称医疗机构，是指依据《医疗机构管理条例》及其细则的规定，经登记取得《医疗机构执业许可证》或《诊所备案凭证》的机构。

**第三条** 在我省行政区域内医疗机构的药品、医疗器械使用环节质量管理和监督管理活动，应当遵守本指导意见。

本指导意见对医疗机构药械使用环节质量管理和监督管理活动实行分级别、分类别管理；对有划定等级的医院、乡镇卫生院、社区卫生服务中心等医疗机构，应优先根据其级别所对应的条款实施管理。

**第四条** 医疗机构应采取有效的质量控制措施，依法依规合理使用药品、医疗器械，确保药品和医疗器械使用质量安全。

**第五条** 省级药品监督管理部门负责本行政区域内药品、医

疗器械使用的质量监督管理，按职责指导设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门的药品、医疗器械使用的质量监督管理工作；省级卫生健康主管部门负责本行政区域内药品和医疗器械临床使用监督管理工作，按职责指导设区的市级、县级卫生健康主管部门的药品和医疗器械临床使用监督管理工作。

市县级药品监督管理部门负责本行政区域内医疗机构药品和医疗器械使用质量安全的监督管理工作；市县级卫生健康主管部门负责本行政区域内医疗机构药品和医疗器械临床使用监督管理工作。

**第六条** 各级药品监督管理部门、卫生健康主管部门应各司其职、各负其责，加强配合协作，对检查中发现的问题强化信息通报、资源共享。

## **第二章 二级及以上医疗机构**

### **第一节 组织与制度**

**第七条** 本章中医疗机构特指二级及二级以上医院等医疗机构。

**第八条** 医疗机构应当建立健全药品、医疗器械质量管理体系，设置药品质量管理部门、医疗器械质量管理机构，负责药品、医疗器械质量管理，建立完善覆盖药品、医疗器械使用全过程的质量管理制度，明确药品、医疗器械使用质量管理各环节中工作人员的岗位责任，并指导、督促制度的实施。

**第九条** 质量管理制度内容应包括但不限于：药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，医疗器械进货查验记录制度、使用前质量检查制度、维护维修管理制度等。

**第十条** 医疗机构应当配备与其用药规模相适应的依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责本单位的药品质量管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作；使用中药饮片（含中药配方颗粒）的医疗机构，应当配备符合有关要求的中药学专业技术人员。

非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

**第十一条** 直接接触药品、无菌医疗器械的工作人员，应当每年进行健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品、无菌医疗器械的疾病的，不得从事直接接触药品、无菌医疗器械的工作。

**第十二条** 医疗机构应当定期组织从事药品购进、验收、养护、储存、调配、使用的人员，参加药事法规和药学专业知识的培训，并建立培训档案；应当加强对从事医疗器械使用的工作人员的技术培训，确保工作人员能按照产品说明书、技术规范等要求使用医疗器械。

## 第二节 设施与设备

**第十三条** 医疗机构应当设置与诊疗范围和用药、用械规模相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，满足合理、安全储

存药品和医疗器械所需的面积和条件。

**第十四条** 药品及医疗器械贮存场所应当独立设置，与办公、生活等其它功能区域分开或有效隔离，并明显标示。

**第十五条** 药品及医疗器械贮存场所地面、墙壁、顶棚应光洁平整，环境卫生整洁、无污染源，门窗结构严密，符合药品、医疗器械储存要求和安全要求。

**第十六条** 药品及医疗器械贮存场所应当配备以下设施设备：

（一）保持药品、医疗器械与地面、墙壁、屋顶之间有一定距离的地架以及货柜、货架、垫板、操作台等储存、调配设施设备；

（二）控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等设施；

（三）配备与场所规模相适应的监测、记录温湿度的设备，以及调控温度的设备（含冷库、冷柜、阴凉柜、空调等），鼓励医疗机构配备电子化自动监测、记录温湿度的设备；

（四）符合安全用电要求的线路、器材和照明设施，冷藏设施应配有双回路供电或备用电源，确保制冷设备能够正常运转、不间断供电；

（五）拆零使用药品的，应配备符合要求的调配工具、设施、包装用品以及调配区域。

**第十七条** 医疗机构使用中药饮片（含中药配方颗粒）的，贮存场所应配备储存中药饮片的专用斗柜（容器），并标明正名正字；库房内的中药饮片应设专库或专区存放。

**第十八条** 医疗机构配制制剂的，应当有能够保证制剂质量

的设施、管理制度、检验仪器和卫生环境。

**第十九条** 医疗机构需要临时存放适量药品的，应当满足相应储存条件。

**第二十条** 医疗机构应当按照国家或省级药品监督管理部门、卫生健康主管部门的要求，配备相应的软硬件设施设备，开展追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。

鼓励医疗机构建立、实施医疗器械唯一标识制度，配备具有采集、记录医疗器械唯一标识功能的计算机系统。

### 第三节 购进与验收

**第二十一条** 医疗机构应当从具备合法药品和医疗器械生产（含药品上市许可持有人、医疗器械注册人、备案人）、经营资质的企业购进药品和医疗器械。

**第二十二条** 医疗机构购进药品，应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件。首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位原印章的上述材料复印件，保存期限不得少于五年。

医疗机构购进医疗器械应当索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的

要求。

鼓励医疗机构在购进药品和医疗器械时采用电子化方式建立和使用相关证明文件的电子档案，并以安全、可靠的方式定期进行备份。

**第二十三条** 医疗机构购进药品时应当索取、留存合法票据，包括税票及详细清单，清单上应当载明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

医疗机构购进医疗器械时应当索取、留存随货同行单，随货同行单内容应包括供货企业名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号，医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、数量，医疗器械运输及贮存条件，专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业名称（若有），收货单位名称、收货地址、联系方式、发货日期等。

**第二十四条** 医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品，应当执行药品购进验收制度，对受赠药品逐批验收，并建立真实、完整的记录。

医疗机构接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当按照本指导意见规定进行进货查验，符合要求后方可使用。不得捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验

不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

**第二十五条** 医疗机构应当建立并执行药品、医疗器械购进验收制度，购进药品、医疗器械应当逐批验收核对，并建立真实、完整的进货查验记录。验收合格的药品、医疗器械应及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项和处理情况。

药品购进验收记录内容应当包括：药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期。

医疗器械购进验收记录内容应当包括：医疗器械的名称、型号、规格、数量，医疗器械注册证编号或者备案编号，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号，医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、购货日期、供货者的名称、地址以及联系方式，验收结论、验收合格数量、验收人员、验收日期，医疗器械唯一标识（若有）。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。

**第二十六条** 药品购进验收记录保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后2年或者使用终止后2年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。购入第三类医疗器

械的，应当妥善保存原始资料，确保信息具有可追溯性。

**第二十七条** 医疗机构在接收冷链管理的药品、医疗器械时，应当重点核实其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况并记录。不符合温度要求的应当拒收。

**第二十八条** 医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

**第二十九条** 医疗机构之间转让在用医疗器械，转让双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。受让方应当按照本意见规定进行进货查验，符合要求后方可使用。

不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

#### 第四节 储存与养护

**第三十条** 医疗机构储存药品、医疗器械，应按照药品的属性、类别和医疗器械的品种、规格、型号等分库、分区、分垛存放：药品、医疗器械与非药品、非医疗器械分开存放，并明显标示；药品、医疗器械共用库房的，药品、医疗器械之间应有效隔离存放，并明显标示；过期、变质、被污染等药品和过期、失效、

淘汰等医疗器械应当放置在不合格区；中药饮片、中成药、化学药、生物制品应分类存放。易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品应当按照相关规定存放，并采取必要的安全措施。

**第三十一条** 医疗机构储存药品应当符合药品说明书标明的条件；未标示具体温度等条件的，应按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存：常温为 10~30℃，阴凉为不超过 20℃，冷藏为 2~10℃，相对湿度应保持在 35%~75%。

医疗机构贮存医疗器械应符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要。

**第三十二条** 药库及贮存医疗器械的库房应合理划分区域，包括待验区、合格区、不合格区、退货区等，并实行色标管理：待验区、退货区为黄色；合格区为绿色；不合格区为红色。

**第三十三条** 药房、药库及贮存医疗器械的场所内应根据药品、医疗器械的批号分垛码放，不同批号的药品、医疗器械的不得混垛。堆垛与地面间距不小于 10 厘米，与墙、屋顶（梁）的间距不小于 30 厘米，垛堆之间不少于 5 厘米，且不得随意堆放在走廊、过道等非药品、医疗器械存储区域。

**第三十四条** 医疗机构应配备专（兼）职药品养护人员，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，并建立养护档案；发现温湿度异常的，应及时采取措施进行调节并记录。中药饮片和中药配方颗粒应根据实际温湿度情况适当增加养护次数。

医疗机构应当建立医疗器械维护维修管理制度，对需要定期

检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年。

**第三十五条** 储存药品、医疗器械的区域、货架、货柜、托盘等设施设备应当保持清洁、无杂物堆放。

**第三十六条** 中药饮片装斗前应当复核，防止错斗、串斗；应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质；不同批号的饮片装斗前应当清斗；斗内应留存实际装斗中药饮片对应的标签。

## 第五节 调配与使用

**第三十七条** 医疗机构调配药品的工具、包装材料和容器、工作环境，应当符合国家规定的质量和卫生要求；用于调配药品的计量器具，应当按照市场监督管理部门的规定定期校验，不合格的不得使用。

**第三十八条** 医疗机构对最小包装药品拆零使用的，应保留原包装和说明书；未保留原包装和说明书的，应当记录药品名称、批号、有效期等信息。

**第三十九条** 医疗机构设有配方颗粒调剂室的，调剂设备应当符合中医临床用药习惯，计量器具应当按照市场监督管理部门

的规定定期校验，直接接触配方颗粒的材料应当符合药用要求。使用的调剂软件应对调剂过程实现可追溯。

**第四十条** 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并应当经省药品监督管理局批准。仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向省药品监督管理局备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。

医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。未经省级以上药品监督管理部门批准，医疗机构之间不得相互调剂使用其他医疗机构配制的制剂。

**第四十一条** 医疗机构根据本机构医师处方炮制使用市场上没有供应的中药饮片，应当具备与之相适应的条件、设施和质检制度，并向所在地市级药品监督管理部门备案。

## 第六节 监测与处置

**第四十二条** 医疗机构应当按照国家有关规定，履行不良反应报告和监测（药物警戒）职责，设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药物警戒工作，对收集到的不良反应报告和监测资料及时报告，并进行分析和评价，采取有效措施减少和防止不良反应的重复发生；配合药品监督管理部门、卫生健康主管部门对疑似药品不良反应或者聚集性事件的调查，并提供调查所需的资料。

医疗机构应当建立医疗器械不良事件监测工作制度，配备与其使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；收集本单位的医疗器械不良事件报告，并按照国家有关规定及时报告；配合注册人、备案人对医疗器械不良事件的调查、评价和医疗器械再评价工作；配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

**第四十三条** 医疗机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止使用，向供货单位反馈并及时向所在地的市级或县级药品监督管理部门报告。

医疗机构发现其使用的医疗器械可能为缺陷产品的，应当立即暂停使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省级药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

**第四十四条** 医疗机构应当积极协助药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业以及医疗器械注册人、备案人履行药品召回、追回和医疗器械召回等义务。

### **第三章 一级医疗机构、乡镇卫生院、社区卫生服务中心**

#### **第一节 组织与制度**

**第四十五条** 本章中医疗机构特指一级医疗机构、乡镇卫生院、社区卫生服务中心等医疗机构。

**第四十六条** 医疗机构应当设置专门管理部门（机构）负责药品、医疗器械质量管理，未设置专门药品、医疗器械质量管理

部门（机构）的，应当指定专人负责药械质量管理。

**第四十七条** 医疗机构应当建立完善覆盖药品、医疗器械使用全过程的质量管理制度，内容应包括但不限于：药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，医疗器械进货查验记录制度、使用前质量检查制度、维护维修管理制度等。

纳入县域医共体的成员单位可结合实际制定相应的管理制度。

**第四十八条** 直接接触药品、无菌医疗器械的工作人员，应当每年进行健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品、无菌医疗器械的疾病的，不得从事直接接触药品、无菌医疗器械的工作。

**第四十九条** 医疗机构应当定期组织从事药品购进、验收、养护、储存、调配、使用的人员，参加药事法规和药学专业知识的培训，并建立培训档案；应当加强对从事医疗器械使用的工作人员的技术培训，确保工作人员按照产品说明书、技术规范等要求使用医疗器械。

## 第二节 设施与设备

**第五十条** 医疗机构应当设置与诊疗范围和用药、用械规模相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，满足合理、安全储存药品和医疗器械所需的面积和条件。

**第五十一条** 药品及医疗器械贮存场所应与办公区、生活区等其他功能区域分开或有效隔离，并明显标示，周围环境整洁、

无污染源。

**第五十二条** 药品及医疗器械贮存场所的内墙壁、顶棚和地面应当光洁、平整，门窗结构严密，并配备必要的温湿度监测、控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等设施，保证药品、医疗器械质量。

**第五十三条** 医疗机构使用中药饮片（含中药配方颗粒）的，应配备储存中药饮片的专用斗柜（容器），并标明正名正字；药库内的中药饮片应设专库或专区存放。

**第五十四条** 医疗机构应当按照国家或省级药品监督管理部门、卫生健康等主管部门的要求，配备相应的软硬件设施设备，开展追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。

**第五十五条** 医疗机构需要临时存放适量药品的，应当满足相应储存条件。

**第五十六条** 医疗机构调配、拆零药品的，应当配备符合国家规定的质量和卫生要求工具、包装材料和容器、工作环境。药品拆零使用时，应保留原包装和说明书；未保留原包装和说明书的，应当记录药品名称、批号、有效期等信息。

### 第三节 购进与验收

**第五十七条** 医疗机构应当从具备合法药品、医疗器械生产（含药品上市许可持有人、医疗器械注册人、备案人）、经营资质的企业购进药品和医疗器械。

**第五十八条** 医疗机构购进药品，应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件。首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位原印章的上述材料复印件，保存期限不得少于五年。

医疗机构购进医疗器械应当索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。

鼓励有条件的医疗机构建立和使用相关证明文件的电子档案。

**第五十九条** 医疗机构购进药品时应当索取、留存合法票据，包括税票及详细清单，清单上应当载明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

医疗机构购进医疗器械时应当索取、留存随货同行单，随货同行单内容应包括供货企业名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号，医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、数量，医疗器械运输及贮存条件，专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业名称（若有），收货单位名称、收货地址、

联系方式、发货日期等。

**第六十条** 医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品，应当执行药品购进验收制度，对受赠药品逐批验收，并建立真实、完整的记录。

医疗机构接受医疗器械生产经营企业或者其他机构、个人捐赠医疗器械的，捐赠方应当提供医疗器械的相关合法证明文件，受赠方应当按照本指导意见规定进行进货查验，符合要求后方可使用。不得捐赠未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

**第六十一条** 医疗机构应当建立并执行药品、医疗器械购进验收制度，购进药品、医疗器械应当逐批验收核对，并建立真实、完整的进货查验记录。验收合格的药品、医疗器械应及时入库登记；验收不合格的，应当注明不合格事项和处理情况。

药品购进验收记录内容应当包括：药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期。

医疗器械购进验收记录内容应当包括：医疗器械的名称、型号、规格、数量，医疗器械注册证编号或者备案编号，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、生产许可证号或者备案编号，医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、购货日期、供货者的名称、地址以及联系方式，验收结论、验收合格数量、验收人员、验收日期，医疗器械唯一标识（若有）。

对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。

**第六十二条** 药品购进验收记录保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后2年或者使用终止后2年。大型医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后5年或者使用终止后5年；植入性医疗器械进货查验记录应当永久保存。购入第三类医疗器械的，应当妥善保存原始资料，确保信息具有可追溯性。

**第六十三条** 医疗机构在接收冷链管理的药品、医疗器械时，应当重点核实其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况并记录。不符合温度要求的应当拒收。

**第六十四条** 医疗机构转让在用医疗器械的，转让双方应当签订协议，移交产品说明书、使用和维修记录档案复印件等资料，并经有资质的检验机构检验合格后方可转让。转让方应当确保所转让的医疗器械安全、有效，并提供产品合法证明文件。受让方应当按照本意见规定进行进货查验，符合要求后方可使用。

不得转让未依法注册或者备案、无合格证明文件或者检验不合格，以及过期、失效、淘汰的医疗器械。

#### 第四节 储存与养护

**第六十五条** 医疗机构储存药品、医疗器械，应按照药品的属性、类别和医疗器械的品种、规格、型号等分库、分区、分垛

存放：药品、医疗器械与非药品、非医疗器械分开存放，并明显标示；药品、医疗器械共用库房的，药品、医疗器械之间应有效隔离存放，并明显标示；过期、变质、被污染等药品和过期、失效、淘汰等医疗器械应当放置在不合格区；中药饮片、中成药、化学药、生物制品应分类存放；易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品应当按照相关规定存放，并采取必要的安全措施。

**第六十六条** 医疗机构储存药品应当符合药品说明书标明的条件；未标示具体温度等条件的，应按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存：常温为 10~30℃，阴凉为不超过 20℃，冷藏为 2~10℃，相对湿度应保持在 35%~75%。

医疗机构贮存医疗器械应当符合产品说明书、标签标示的要求及使用安全、有效的需要。

**第六十七条** 药品、医疗器械的贮存场所应合理划分区域，包括待验区、合格区、不合格区、退货区等，并实行色标管理：待验区、退货区为黄色；合格区为绿色；不合格区为红色。

**第六十八条** 药品、医疗器械的贮存场所内应根据药品、医疗器械的批号分垛码放或采取有效隔离，不同批号的药品、医疗器械的不得混垛。堆垛与地面间距不小于 10 厘米，与墙、屋顶（梁）的间距不小于 30 厘米或采取有效隔离，垛堆之间不少于 5 厘米，且不得随意堆放在走廊、过道等非药品、医疗器械存储区域。

**第六十九条** 医疗机构应配备专（兼）职药品养护人员，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，

维护储存设施设备，并建立养护档案；发现温湿度异常的，应及时采取措施进行调节并记录。中药饮片和中药配方颗粒应根据实际温湿度情况适当增加养护次数。

医疗机构应当建立医疗器械维护维修管理制度，对需要定期检查、检验、校准、保养、维护的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，及时进行分析、评估，确保医疗器械处于良好状态。对使用期限长的大型医疗器械，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年。

**第七十条** 储存药品、医疗器械的区域、货架、货柜、托盘等设施设备应当保持清洁、无杂物堆放。

**第七十一条** 中药饮片装斗前应当复核，防止错斗、串斗；应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质；不同批号的饮片装斗前应当清斗；斗内应留存实际装斗中药饮片对应的标签。

## 第五节 监测与处置

**第七十二条** 医疗机构应当按照国家有关规定，履行不良反应报告和监测职责，配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应报告和监测工作，发现疑似不良反应及其他与用药有关有害反应的，及时报告并做好监测数据分析利用；配合药品监督管理部门、卫生健康主管部门对疑似药品不良反应或者聚集性事件的调查，并提供调查所需的资料。

医疗机构应当建立医疗器械不良事件监测工作制度，配备与其使用规模相适应的机构或者人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；收集本单位的医疗器械不良事件报告，并按照国家有关规定及时报告；配合注册人、备案人对医疗器械不良事件的调查、评价和医疗器械再评价工作；配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

**第七十三条** 医疗机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止使用，向供货单位反馈并及时向所在地的市县级药品监督管理部门报告。

医疗机构发现其使用的医疗器械可能为缺陷产品的，应当立即暂停使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省级药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

**第七十四条** 医疗机构应当积极协助药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业以及医疗器械注册人、备案人履行药品召回、追回和医疗器械召回等义务。

#### **第四章 社区卫生服务站、村卫生室、个体诊所**

**第七十五条** 本章中医疗机构特指社区卫生服务站、村卫生室（所）、个体诊所（私人门诊部）等医疗机构。

**第七十六条** 医疗机构应当指定专（兼）职人员专门负责药品、医疗器械质量管理，完善药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，以及医疗器械进货查验记录制度、使

用前质量检查制度、维护维修管理制度等。

纳入县域医共体的成员单位可结合实际制定相应的管理制度。

**第七十七条** 直接接触药品、无菌医疗器械的工作人员，应当每年进行健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品、无菌医疗器械的疾病的，不得从事直接接触药品、无菌医疗器械的工作。

**第七十八条** 医疗机构应当设置与规模相适应的药品、医疗器械陈列、贮存场所，未单独设置陈列、贮存场所的应配备符合条件的货架、货柜等陈列设施；存放区域应环境整洁、保持清洁，与办公场所、生活区等功能区域有效隔离，无污染源、无杂物堆放。

**第七十九条** 陈列、贮存场所的内墙壁、顶棚和地面应当光洁、平整，并配备必要的温湿度监测等设施设备；使用冷藏冷冻药品、医疗器械的，应当相应配备冷藏冷冻设备；使用中药饮片（含中药配方颗粒）的，应配备储存中药饮片的专用斗柜（容器），并标明正名正字；场所和设施设备应符合药品、医疗器械储存要求和安全要求。

**第八十条** 医疗机构应当从具备合法药品、医疗器械生产（含药品上市许可持有人、医疗器械注册人、备案人）、经营资质的企业购进药品和医疗器械。

**第八十一条** 医疗机构购进药品，应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件。首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位原印章的上述材料复印件，保存期限不得少

于五年。

医疗机构购进医疗器械应当索取、查验供货者资质、医疗器械注册证或者备案凭证等证明文件。对购进的医疗器械应当验明产品合格证明文件，并按规定进行验收。对有特殊储运要求的医疗器械还应当核实储运条件是否符合产品说明书和标签标示的要求。

**第八十二条** 医疗机构购进药品时应当索取、留存合法票据，包括税票及详细清单，清单上应当载明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

医疗机构购进医疗器械时应当索取、留存随货同行单，随货同行单内容应包括供货企业名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械的名称、型号、规格、注册证编号或者备案编号，医疗器械的生产批号或者序列号、使用期限或者失效日期、数量，医疗器械运输及贮存条件，专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业名称（若有），收货单位名称、收货地址、联系方式、发货日期等。

**第八十三条** 医疗机构应当建立并执行药品、医疗器械购进验收制度，购进药品、医疗器械应当逐批验收核对，并建立真实、完整的进货查验记录。

药品购进验收记录保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。医疗器械进货查验记录应当保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年；植入性医疗器械进货查验

记录应当永久保存；购入第三类医疗器械的，应当妥善保存原始资料，确保信息具有可追溯性。

**第八十四条** 医疗机构在接收冷链管理的药品、医疗器械时，应当重点核实其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况并记录。不符合温度要求的应当拒收。

**第八十五条** 医疗机构陈列、贮存药品、医疗器械应当符合产品说明书标明的条件和要求，满足使用安全及有效的需要。

陈列药品、医疗器械，应按照药品的属性、类别和医疗器械的品种、规格等区分存放：药品与医疗器械分开存放；内用药与外用药分开存放；拆零药品应单独存放。

**第八十六条** 医疗机构应当定期对药品进行检查和养护，并做好记录。中药饮片和中药配方颗粒根据实际温湿度情况适当增加养护次数。

对需要定期检查的医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查，确保医疗器械处于良好状态。对使用期限长的大型医疗器械，应当按照产品说明书的要求进行检查、检验、校准、保养、维护并记录，应当逐台建立使用档案，记录其使用、维护等情况。记录保存期限不得少于医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年。

**第八十七条** 中药饮片装斗前应当复核，防止错斗、串斗；应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质；不同批号的饮片装斗前应当清斗；斗内应留存实际装斗中药饮片对应的标签。

**第八十八条** 医疗机构对最小包装药品拆零使用的，应保留

原包装和说明书；未保留原包装和说明书的，应当记录药品名称、批号、有效期等信息。

**第八十九条** 医疗机构应当按照国家有关规定，收集本单位的药品不良反应和医疗器械不良事件情况，并及时报告；配合药品监督管理部门、卫生健康主管部门对疑似药品不良反应、医疗器械不良事件或者聚集性事件的调查，并提供调查所需的资料。

**第九十条** 医疗机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止使用，向供货单位反馈并及时向所在地的市县级药品监督管理部门报告。

**第九十一条** 医疗机构应当积极协助药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业以及医疗器械注册人、备案人履行药品召回、追回和医疗器械召回等义务。

## 第五章 附 则

**第九十二条** 国家对疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等的使用管理另有规定的，依照其规定。

**第九十三条** 各地可根据本指导意见，结合辖区实际，制定具体实施细则。

**第九十四条** 本指导意见由省药品监督管理局和省卫生健康委员会负责解释。

**第九十五条** 本指导意见自印发之日起试行，有效期 2 年，

原《福建省医疗机构药库药房药柜设置条件指导意见》（闽食药监法〔2011〕336号）同时废止。