

## 第 309 号

《安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法》已经 2021 年 12 月 29 日省政府第 164 次常务会议修订通过,现予公布,自 2022 年 3 月 1 日起施行。

省 长

2022 年 1 月 16 日



# 安徽省药品和医疗器械使用监督管理办法

(2007年12月18日安徽省人民政府令第207号公布  
2016年2月16日安徽省人民政府令第266号修订公布 2021  
年12月29日安徽省人民政府第164次常务会议修订通过)

## 目 录

- 第一章 总 则
- 第二章 采购与验收
- 第三章 贮存、养护与维护
- 第四章 调配与使用
- 第五章 监督检查
- 第六章 法律责任
- 第七章 附 则

## 第一章 总 则

**第一条** 为了规范药品、医疗器械的使用，保障人体健康和生命安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监

督管理条例》和有关法律、法规，结合本省实际，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于本省行政区域内医疗机构、计划生育技术服务机构、血站、单采血浆站、康复辅助器具适配机构（以下统称使用单位）药品和医疗器械的采购、验收、贮存、养护、维护、调配、使用及其监督管理。

**第三条** 省人民政府药品监督管理部门负责本行政区域药品和医疗器械使用监督管理工作；设区的市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门负责本行政区域药品和医疗器械使用监督管理工作（以上部门简称药品监督管理部门）。

卫生健康、市场监督管理等部门应当按照各自职责，负责药品和医疗器械使用监督管理的相关工作。

**第四条** 使用单位应当依照国家规定，建立药品、医疗器械采购、验收、贮存、养护、维护、调配、使用等管理制度，依法承担药品、医疗器械使用的安全责任。

## 第二章 采购与验收

**第五条** 使用单位应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品，但购进未实施审批管理的中药材除外。

使用单位应当从具备合法资质的医疗器械注册人、备案人、生产经营企业购进医疗器械。

**第六条** 使用单位应当指定部门或者人员统一采购药品和医疗器械，其他部门或者人员不得自行采购。

**第七条** 以招标投标方式采购药品、医疗器械的，使用单位应当严格执行国家和省有关规定，并接受药监部门和其他有关部门的监督。

**第八条** 使用单位采购药品、医疗器械，应当查验下列资料：

（一）药品生产或者经营许可证和营业执照，医疗器械生产或者经营许可证、备案凭证和营业执照；

（二）医疗器械产品注册证或者备案凭证；

（三）药品批准证明文件；

（四）药品检验报告书、生物制品批签发合格证明、医疗器械合格证明；

（五）药品、医疗器械销售人员授权书的原件和身份证明。

使用单位应当索取前款规定的资料并建立采购档案。资料为复印件的，应当加盖供货企业的印章。

鼓励采用先进技术手段建立采购档案。

**第九条** 药品、医疗器械到货时，使用单位应当核实和记录运输方式是否符合要求，核对药品、医疗器械与随货同行单、票是否相符。

冷藏、冷冻的药品、医疗器械到货时，使用单位还应当核实和记录运输时间、运输过程的温度记录等质量控制状况。对

不符合温度要求的，应当拒收。

**第十条** 使用单位购进药品、医疗器械，应当建立并执行进货检查验收制度。药品、医疗器械验收记录应当由验收人签名。经验收不合格的药品、医疗器械，应当按照采购合同和国家有关规定处理。

使用单位对接受捐赠的药品和医疗器械、从其他使用单位调进的急救药品以及外请医师自带的医疗器械，应当依照前款规定进行验收和记录。

记录事项和记录保存期限按照国家有关规定执行。

### 第三章 贮存、养护与维护

**第十一条** 使用单位贮存药品和医疗器械的场所、设施、条件，应当符合国家有关规定，并符合药品、医疗器械包装标示的贮存要求。

**第十二条** 使用单位贮存药品和医疗器械实行分类存放。药品与非药品分开存放；中药饮片、中成药、化学药品分别贮存、分类存放。

过期、失效、淘汰等不合格的药品、医疗器械应当放置在不合格库（区），不得与合格药品、医疗器械混放。

使用单位建有药房的，应当符合国家和省药房管理规范要求。

**第十三条** 使用单位应当制定并执行定期检查制度，对贮存药品和医疗器械进行检查、养护和维护，监测和记录贮存区域的温湿度。

对检查发现的过期、失效、霉烂、虫蛀、破损、淘汰的药品，和过期、破损、失效、淘汰的医疗器械，使用单位应当立即封存、登记，并按照有关规定报告、处理。

## 第四章 调配与使用

**第十四条** 使用单位应当在依法核定的诊疗科目或者服务项目范围内使用药品和医疗器械。

**第十五条** 使用单位应当按照处方调配药品。处方审核和调配工作应当由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责。

**第十六条** 使用单位直接接触药品和医疗器械的人员，应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品、医疗器械疾病的，不得从事直接接触药品、医疗器械的工作。

**第十七条** 使用单位用于调配药品的工具、设施、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。

使用单位内部调配药品，对最小包装药品拆零分装的，分装药品的包装上应当标明拆零分装的时间、药品名称、规格、批号、用法、数量、用量、有效期等。分装药品的贮存，应当

符合原包装标示的贮存要求。拆零分装药品应当予以记录。

**第十八条** 使用单位应当跟踪记录大型医疗器械、植入和介入类医疗器械的使用情况，确保信息具有可追溯性。

使用大型医疗器械、植入和介入类医疗器械的，应当将医疗器械的名称、关键性技术参数等信息以及与使用质量安全密切相关的必要信息记载到病历等相关记录中。

**第十九条** 使用单位之间转让、捐赠处于在用状态的医疗器械的，转让方、捐赠方应当确保所转让、捐赠的医疗器械安全、有效，向受让方、受赠方提供产品合法证明文件、产品说明书，移交医疗器械使用期间检查、检验、校准、保养、维护记录的复印件。

转让、捐赠的医疗器械，经有资质的检验机构检验合格，并经受让方、受赠方依照本办法第十条规定验收合格后方可使用。

**第二十条** 使用单位应当按照国家有关规定监测、报告药品不良反应和医疗器械不良事件。

使用单位发现其使用的药品、医疗器械存在安全隐患，应当立即停止使用，并按规定进行处置。

**第二十一条** 禁止使用过期的药品和医疗器械。

输液室、注射室、采血室、抢救室、治疗准备室、治疗室、处置室等场所不得存放过期的药品和医疗器械。



## 第五章 监督检查

**第二十二条** 药品监督管理部门应当对使用单位的下列事项进行监督检查，使用单位应当如实提供情况和相应资料，不得拒绝和隐瞒：

（一）药品、医疗器械管理制度的建立和落实情况；

（二）药品和医疗器械的采购、验收、贮存、养护、维护、调配、使用等情况。

药品监督管理部门根据监督检查的需要，对使用单位的药品、医疗器械进行抽查检验，使用单位应当予以配合。

**第二十三条** 卫生健康部门应当依法对使用单位的药品配备与合理使用情况、医疗器械使用行为加强监督检查。

市场监督管理部门应当依法对使用单位的药品和医疗器械价格、广告，医疗器械服务收费、强制检定以及列入特种设备目录的医疗器械安全情况实施监督检查。

**第二十四条** 药品监督管理、卫生健康、市场监督管理等部门依照本办法规定对使用单位进行的监督检查应当予以记录。监督检查记录，应当由监督检查人员签字后归档。公众有权查阅监督检查记录。

监督检查结果应当通过部门网站或者其他便于公众知晓的方式，及时向社会公布。

**第二十五条** 药品监督管理、卫生健康、市场监督管理等

部门应当公布本部门联系方式，接受咨询、投诉、举报，并依法及时答复、核实、处理，或者移送有权部门依法处理。处理结果应当以适当形式及时告知投诉人或者举报人。

**第二十六条** 药品监督管理部门应当建立药品、医疗器械使用信用管理制度，依法记录、公示使用单位的违法行为。

**第二十七条** 县级以上人民政府应当制定药品、医疗器械安全事件应急预案，使用单位应当制定本单位的药品、医疗器械安全事件处置方案，加强对药品、医疗器械使用安全事件的应急管理。

发生药品、医疗器械使用安全事件的，县级以上人民政府应当按照应急预案立即组织开展应对工作；药品监督管理、卫生健康、市场监督管理等部门应当立即采取有效措施进行处置。

## 第六章 法律责任

**第二十八条** 药品使用单位违反本办法第二十一条规定的，依法没收过期的药品和违法所得，并处药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款；货值金额不足一万元的，按一万元计算。情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当吊销执业证书。

医疗器械使用单位违反本办法第二十一条规定的，依法责

令改正，没收过期的医疗器械；违法使用的医疗器械货值金额不足一万元的，并处二万元以上五万元以下罚款；货值金额一万元以上的，并处货值金额五倍以上二十倍以下罚款。

**第二十九条** 药品监督管理部门和其他有关部门的工作人员有下列情形之一的，依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

（一）对违法使用药品、医疗器械行为的投诉、举报不依法及时调查、处理的；

（二）向使用单位销售药品、医疗器械的；

（三）向使用单位推荐药品、医疗器械的；

（四）不履行监督检查职责，或者在监督检查中发现违法行为，不依法查处的；

（五）其他玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的行为。

**第三十条** 违反本办法规定的行为，有关法律、行政法规已有行政处罚规定的，依照其规定执行；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## 第七章 附 则

**第三十一条** 本办法自 2022 年 3 月 1 日起施行。

分送：各市、县人民政府，省政府各部门、各直属机构。  
省委各部门，省人大常委会办公厅，省政协办公厅，省监委，  
省高院，省检察院，省军区。  
各民主党派省委，省工商联，各人民团体，中央驻皖各单位。