

浙江省医疗机构药品和医疗器械使用监督管理办法 PDF转换
可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/305/2021_2022__E6_B5_99_E6_B1_9F_E7_9C_81_E5_c80_305004.htm 浙江省医疗机构药品和医疗器械使用监督治理办法 省政府令第238号 《浙江省医疗机构药品和医疗器械使用监督治理办法》已经省人民政府第103次常务会议审议通过，现予公布，自2007年12月1日起施行。省长 吕祖善 二〇〇七年九月十九日 浙江省医疗机构药品和医疗器械使用监督治理办法 第一章总则 第一条为了加强对医疗机构药品和医疗器械使用的监督治理，保证药品和医疗器械的安全有效使用，维护人体健康和生命安全，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》、《医疗器械监督治理条例》等法律、法规，结合本省实际，制定本办法。 第二条本省行政区域内医疗机构药品和医疗器械的采购、储存、使用以及监督治理，适用本办法。 第三条本办法所称的医疗机构，是指依照《医疗机构治理条例》规定，取得《医疗机构执业许可证》的机构。对医疗机构药品和医疗器械使用按照医院类和非医院类进行监督治理。医院类医疗机构包括各类医院、妇幼保健院和规模较大的卫生院。规模较大的卫生院的具体标准由省卫生行政部门、省食品药品监督治理部门制定。 第四条医疗机构药品和医疗器械使用应当遵循安全、有效和合理的原则。 第五条县级以上人民政府食品药品监督治理部门负责本行政区域内医疗机构药品和医疗器械使用的监督治理。卫生行政部门依照职责分工负责本行政区域内医疗机构药品和医疗器械使用有关事项的监督治理。工商、价格、质量技术监督、人口

和计划生育等有关行政部门，按照各自职责做好医疗机构药品和医疗器械使用的相关治理工作。第六条医疗机构主要负责人对本单位药品和医疗器械的使用负全面责任。医疗机构应当根据其规模和治理需要，设置药品、医疗器械治理组织或者配备治理人员，建立治理制度，明确并落实职责。

第二章药品、医疗器械的采购与储存

第七条医疗机构应当建立药品、医疗器械进货查验制度,对相关证实文件进行查验：

- （一）从药品、医疗器械生产企业首次采购药品、医疗器械的，应当查验《药品生产许可证》、药品批准证实文件或者《医疗器械生产企业许可证》、医疗器械产品注册证书；
- （二）从药品批发企业、医疗器械经营企业首次采购药品、医疗器械的，应当查验《药品经营许可证》、药品批准证实文件或者《医疗器械经营企业许可证》、医疗器械产品注册证书；
- （三）采购进口药品，应当查验药品进口批准证实文件和进口检验质量报告书；采购进口医疗器械，应当查验医疗器械进口注册证书，有进口质量检验要求的，应当同时查验进口检验质量报告书。

第八条医疗机构对购进的药品和医疗器械应当逐批进行验收，并作记录。医疗机构接受捐助、赠予药品和医疗器械，从其他医疗机构调入急救需要药品和医疗器械，或者从药品零售企业直接购进急救需要药品的，应当按照前款规定进行验收，并作记录。

第九条药品验收记录应当包括药品通用名称、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期、验收日期、验收结论等内容。医疗器械验收记录应当包括产品名称、规格型号、产品批号（生产日期）、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期、验收日期、验收结论等内容；有灭

菌批号、有效期的，应当记录灭菌批号、有效期；医疗仪器、设备的验收记录还应当包括相关配置和技术性指标。验收记录由验收人员签字或者盖章后，归档保存。验收记录以及相关凭证应当至少保存3年；有产品有效期的，应当保存至超过产品有效期1年。

第十条村卫生室(所)、社区卫生服务中心(站)等医疗机构从药品、医疗器械生产或者经营企业采购药品和医疗器械有困难的，可以委托其他医疗机构代为采购。委托采购协议应当向县级食品药品监督管理部门备案。鼓励药品、医疗器械经营企业直接向医疗机构配送药品、医疗器械。

第十一条医疗机构应当设立与其规模相适应的药房(药库)。药房(药库)应当与生活、办公和医疗区域分开，并具备必要的避光、通风、防虫、防鼠条件以及温度、湿度控制设备。医院类医疗机构应当设置储存药品、医疗器械的冷库(柜)、阴凉库。非医院类医疗机构应当根据需要设置冷库(柜)、阴凉库，并尽可能缩短药品、医疗器械的储存期限。

第十二条医疗机构应当按照产品说明书标明的储存条件存放药品、医疗器械，并监测和记录储存区域的温度、湿度。医疗机构储存药品、医疗器械实行色标治理，分类存放。易串味的药品、中药材、中药饮片应当与其他药品分开存放；过期、变质、失效等不合格的药品、医疗器械应当放置在不合格库(区)。

第十三条医疗机构应当每月对药品、医疗器械进行检查与养护，对储存设施设备进行定期维护，并建立相应的养护档案。

第十四条医疗机构应当建立药品、医疗器械出库复核制度。过期、变质、失效、国家明令淘汰以及其他不合格的药品、医疗器械不得出库使用。

第十五条医疗机构需要在急诊室、病区护士站等场所临时储存药品

、医疗器械的，应当配备药品、医疗器械储存专柜。对需要冷藏的药品、医疗器械，应当配备相应设备。

第三章药品、医疗器械的使用规范

第十六条

医疗机构应当凭本单位的用药处方向就诊者提供药品，凭本单位的医学证实文件或者根据诊疗需要向就诊者提供医疗器械或者医疗器械服务。

第十七条

按照《乡村医生从业管理条例》规定取得执业资格的乡村医生，除开具中药汤剂处方外，应当在《浙江省乡村医生基本用药目录》规定的范围内开具用药处方。

第十八条

用药处方应当按照诊疗规范要求开具，并用中文载明临床诊断，药品通用名称、规格、数量、用法、用量等内容。中药饮片、医院制剂应当使用经正式批准的药剂名称。处方应当书写规范，字迹清楚。就诊者要求提供纸质处方的，医疗机构应当提供，不得拒绝。

第十九条

医疗机构应当在儿童用药处方上设置明显标志，并对儿童用药处方进行专门治理。儿童用药处方中使用成人药品的，应当符合药品说明书中儿童用药的相关要求，并充分考虑儿童的生理特点、药物功能在年龄上存在的特异性和差异性。

第二十条

医疗机构审核处方人员，应当具有药士、中药士以上药学技术职称；调配处方人员，应当具有药士、中药士以上药学技术职称或者药学、中药学专业中专以上学历。村卫生室（所）的从业人员经当地食品药品监督管理部门组织的药学专业知识培训合格，可以从事村卫生室（所）的处方审核和调配工作。食品药品监督管理部门对村卫生室（所）从业人员的药学专业知识培训不得收取任何费用，所需经费由同级人民政府承担。

第二十一条

审核处方人员对处方进行审核后，应当在处方上签名或者加盖专用签章。审核处方人员认为处方存在用药不适宜时，应当

告知处方医师，请其确认或者重新开具处方；认为处方存在不合理用药或者用药错误时，应当拒绝调配，及时告知处方医师，并按照规定书面报告。第二十二條医疗机构用于调配药品的工具、设施、包装用品以及调配药品、集中输液的区域，应当符合卫生要求；配制输液的区域应当相对隔离，并符合相应洁净要求。第二十三條医疗机构应当按照诊疗规范的要求配发药品，并在交付药品时提供用药指导。配发儿童使用药品的，应当具体说明服用方法和注重事项。第二十四條医疗机构应当按照使用说明书的要求使用医疗器械。一次性使用的医疗器械不得重复使用，对已经使用过的，应当按照国家有关规定予以处理，并作出记录。第二十五條医疗机构应当建立医疗仪器、设备安全使用治理制度，制定相应的操作规程，并督促使用技术人员严格按照操作规程操作。使用技术人员应当严格按照操作规程使用医疗仪器、设备。医疗机构应当对医疗仪器、设备以及植入性医疗器械的使用技术人员进行培训和考核；不符合要求的，不得上岗。培训、考核情况应当形成记录，并存档备查。第二十六條医疗机构应当建立医疗仪器、设备维护和安全检测制度，维护情况和安全检测结果应当形成记录，并存档备查。列入国家强制计量范围的医疗器械的治理，按照《中华人民共和国计量法》有关规定执行。第二十七條使用列入国家重点监管目录的植入性医疗器械，医疗机构应当登记使用者情况，手术日期，手术医师姓名，产品名称、数量、规格型号、生产厂商、生产批号（出厂编号）、灭菌批号、有效期，供货单位等信息。第二十八條依法取得药物、医疗器械临床试验资格的医疗机构应当建立相应的治理制度，由专人负责试验用药物

、医疗器械的接收、储存、养护、分发、使用以及退回工作，并对使用情况进行跟踪，不得扩大使用范围。第二十九条医院类医疗机构应当建立药品和医疗器械非正常使用控制制度，按月度对本单位药品和医疗器械使用情况进行统计；发现药品、医疗器械的使用量、使用金额、使用频率异常的，应当组织专家进行合理性分析，并及时采取有效措施。统计情况、分析结果以及所采取的措施应当由医疗机构主要负责人签字，并存档备查。第三十条医院类医疗机构应当建立处方评估制度，按不少于5%的比例，每月对处方进行抽查，并进行合理性评估；发现处方存在违规用药、滥用药物、不合理用药情况的，应当责令处方医师改正，并作为不良记录记入医师考核档案。评估、处理情况应当形成记录，存档备查。第三十一条医疗机构应当按照国家药品不良反应和医疗器械不良事件报告制度的规定，指定专门人员负责监测和报告工作。发现药品不良反应和医疗器械不良事件的，应当按照规定及时上报，同时采取有效措施，防止不良后果扩大，并积极配合有关部门的调查。医疗机构不得瞒报、缓报药品不良反应和医疗器械不良事件。第三十二条医疗机构发生药品、医疗器械使用安全事故的，应当依照有关应急预案的要求及时向当地食品药品监督管理部门和卫生行政部门报告，同时采取有效措施，防止事故后果扩大。医疗机构不得瞒报、缓报药品和医疗器械使用安全事故。第三十三条对不合格或者质量可疑的药品和医疗器械，医疗机构应当停止使用，就地封存，并及时向当地食品药品监督管理部门报告。在食品药品监督管理部门依法作出处理前，医疗机构不得自行退货、换货和销毁。第三十四条医疗机构应当如实公布药品、

医疗器械使用的价格，并向就诊者如实提供药品、医疗器械使用价格清单，清单中的药品名称应当使用药品通用名称。就诊者对药品、医疗器械使用的价格有异议的，有权向医疗机构询问，医疗机构应当及时作出答复。第三十五条发布医疗广告应当符合国家有关规定。医疗机构不得利用医疗广告进行药品、医疗器械宣传和推荐。医疗机构、广告发布者不得利用新闻报道、医疗资讯服务类专题节（栏）目等形式对药品和医疗器械进行或者变相进行广告宣传和推荐。

第四章 监督治理

第三十六条食品药品监督治理、卫生行政等部门应当按照法律、法规和本办法规定，对医疗机构药品、医疗器械使用情况进行监督检查；对检查中发现的问题需要其他部门处理的，应当及时移送。食品药品监督治理、卫生行政等部门应当相互配合，形成联合检查机制。监督检查情况和处理结果应当形成书面记录，由监督检查人员签字后归档。监督检查活动不得妨碍医疗机构正常诊疗，不得索取或者收受被检查单位的财物，不得谋取其他利益。医疗机构应当如实提供与被检查事项有关的物品和资料，不得拒绝、隐瞒。

第三十七条食品药品监督治理部门对医院类医疗机构的监督检查每半年不得少于1次，对非医院类医疗机构的监督检查每年不得少于1次。卫生行政部门对医院类医疗机构药品和医疗器械非正常使用控制制度、处方评估制度的执行情况的监督检查每半年不得少于1次。

第三十八条食品药品监督治理部门根据监督检查的需要，可以对医疗机构使用的药品、医疗器械进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用。

第三十九条省食品药品监督治理部门向社会公布的药品、医疗器械质量公告中，应当包括对医疗机构使

用的药品、医疗器械质量抽查检验结果。质量抽查检验结果的异议、复验程序依照国家有关规定执行。第四十条发生药品不良反应、医疗器械不良事件或者药品、医疗器械使用安全事故的，食品药品监督管理、卫生行政部门应当依照有关应急预案的规定，及时进行处置。第四十一条医疗机构不得在药品、医疗器械采购、使用过程中收受回扣或者其他利益，不得假借赞助、捐赠、技术开发等名义收受药品、医疗器械生产和经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益。医疗机构的负责人、采购人员、医师等人员不得以任何名义收受药品、医疗器械生产和经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益。第四十二条医师不得利用工作便利，索取或者收受就诊者财物，不得要求或者变相要求就诊者向其指定的单位和个人直接购买药品、医疗器械，以牟取不正当利益。第四十三条食品药品监督管理、卫生行政等部门应当向社会公布投诉和举报电话、电子信箱、通讯地址；收到投诉和举报后，应当及时作出处理，将处理情况回复投诉人、举报人，并对投诉人、举报人的情况予以保密。第四十四条工商行政管理部门应当依照《中华人民共和国广告法》等法律、法规加强对医疗广告的监督管理，对医疗机构、广告发布者违反有关法律、法规和本办法的行为，应当及时依法查处。食品药品监督管理、卫生行政部门发现医疗机构、广告发布者有违反本办法第三十五条规定行为的，应当予以制止，并书面告知或者移送工商行政管理部门查处。工商行政管理部门应当将查处情况书面告知移送单位。工商、食品药品监督管理、卫生行政部门应当每年度对本辖区内医疗广告的监督管理情况进行综合评估，并及时向社会公布评估结果。第

五章法律责任 第四十五条违反本办法规定的行为，有关法律、法规已有处罚和处分规定的，从其规定。第四十六条食品药品监督管理等部门及其工作人员有下列行为之一的，由有权机关按照治理权限，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予行政处分：（一）未按照本办法第三十七条、第三十八条规定实施监督检查、抽查的；（二）未按照本办法第三十九条规定向社会公布医疗机构使用药品、医疗器械质量抽查检验结果的；（三）未按照本办法第四十三条规定公布和处理投诉和举报的；（四）未按照本办法第四十四条规定查处、移送以及对医疗广告的监督管理进行综合评估的；

（五）有其他徇私舞弊、玩忽职守、滥用职权行为的。第四十七条医疗机构有下列情形之一的，由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正；逾期未改正的，可处1000元以上1万元以下的罚款：（一）未依照本办法第七条规定对药品、医疗器械进行进货查验的；（二）未依照本办法第八条、第九条规定对购进的药品、医疗器械作出验收记录的；

（三）未依照本办法规定储存、养护药品、医疗器械的；（四）未依照本办法第二十五条、第二十六条规定建立并执行医疗仪器、设备安全使用治理制度、使用人员上岗培训制度以及维护和安全检测制度的；（五）未依照本办法第二十七条规定对植入性医疗器械使用进行登记的。第四十八条医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正；逾期未改正的，可处1000元以上1万元以下的罚款：（一）违反本办法第十六条、第十七条规定使用药品和医疗器械的；（二）未依照本办法规定开具、审核、调配处方，配发药品的；（三）未按照本办法第三十四条规定向就

诊者提供价格清单，或者对就诊者的询问未及时作出答复的。第四十九条医院类医疗机构未依照本办法第二十九条、第三十条规定，建立并执行药品、医疗器械非正常使用控制制度和处方评估制度的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正；逾期未改正的，可处3 0 0 0元以上3万元以下的罚款。第五十条医疗机构违反本办法第三十三条第一款规定，继续使用不合格药品和医疗器械的，由食品药品监督管理部门依照国家有关法律、法规的规定予以处理；继续使用质量可疑的药品和医疗器械的，由食品药品监督管理部门责令停止使用，可根据情节处2万元以上5万元以下的罚款。医疗机构违反本办法第三十三条第二款规定，对不合格或者质量可疑的药品和医疗器械自行退货、换货的，由食品药品监督管理部门责令限期追回，可处5 0 0 0元以上5万元以下的罚款。第五十一条医疗机构及其有关人员违反本办法第四十一条规定，收受回扣或者其他利益的，依照《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国反不正当竞争法》的有关规定实施处罚。医师违反本办法第四十二条规定，牟取不正当利益的，依照《中华人民共和国执业医师法》第三十七条规定实施处罚。第五十二条医疗机构瞒报、缓报药品不良反应、医疗器械不良事件的，由县级以上卫生行政部门给予通报批评，可处1 0 0 0元以上3万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，由有权机关给予纪律处分。第五十三条医疗机构瞒报、缓报药品和医疗器械使用安全事故的，由县级以上食品药品监督管理部门给予通报批评，可处3 0 0 0元以上3万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员，由有权机关给予纪律处分。第

五十四条医疗机构未按照本办法规定公布药品、医疗器械价格的，由价格行政主管部门依法予以处理。第五十五条医疗机构违反本办法规定，给就诊者造成损害的，依法承担赔偿责任。第六章附则 第五十六条对医疗机构使用麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品以及疫苗的监督管理，按照有关法律、法规规定执行。第五十七条计划生育技术服务机构药品、医疗器械使用的监督管理，参照本办法执行。第五十八条本办法自2007年12月1日起施行。浙江省人民政府办公厅2007年9月27日印发 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com