# 医疗器械效期产品管理制度[最终定稿]

来源：网络 作者：空谷幽兰 更新时间：2025-06-15

*第一篇：医疗器械效期产品管理制度医疗器械效期产品管理制度1．目的：1.1保证产品质量、保证使用者的安全，特制订本制度。1.2本制度规定了效期产品管理制度的编写和制订。1.3本制度适用于效期产品管理制度的管理。2、范围：适用于本公司成品及交...*

**第一篇：医疗器械效期产品管理制度**

医疗器械效期产品管理制度

1．目的：

1.1保证产品质量、保证使用者的安全，特制订本制度。

1.2本制度规定了效期产品管理制度的编写和制订。

1.3本制度适用于效期产品管理制度的管理。

2、范围：适用于本公司成品及交付后的产品效期的控制和处理。

3、内容：

3.1效期产品进货应根据业务情况进货。

3.2采购员在采购时应尽可能采购最新生产的批号产品或离产品失效

期长的产品，并有计划采购，防止库存超量。

3.3效期产品入库时，应集中、按批号存放，并有明显的标识。

3.4按效期管理的医疗器械要定期检查，不同批次的产品要分开摆放，防止产品由于贮存时间过长而失效，制定产品效期报表，建立医疗器械产品的效期预警机制。

3.5效期产品出库时，要遵循“先进先出”、“近期先出”、和安批号出库的原则，定期检查储存和陈列医疗器械的批号（出厂编号）。

3.6已过效期的产品不得销往市场，应作销毁处理或其他适当的处置。

3.7退回产品单独存放，并填写退货记录，退货记录要保存两年，退回产品经验收合格后，方可重新销售。

3.8合格品要专区存放，标识清楚，对不合格医疗器械产品的确认、报废、销毁要有完善的手续和记录

**第二篇：医疗器械效期产品管理制度（共）**

医疗器械效期产品管理制度

目的：加强近效期产品管理，避免过期产品销售，保障公众合法权益，制定依据《医疗器械监督管理条例》

适用范围：效期产品的管理

主要内容：

一、凡经营有效期的产品其包装及说明书应标明有效期，否则一律不得入库。

二、产品应根据市场需求状况按计划购进，防止因储存期过长导致产品失效。

三、近效期6个月以内的产品，不得购进。

四、储存在近效期6个月以内的产品，必须执行逐月进行催销。

五、严禁销售过期产品。

**第三篇：医疗器械效期管理制度**

如东县第三人民医院

效 期 医 疗 器 械 管 理 制 度

一、为合理控制医疗器械的储存管理，防止医疗器械的过期失效，减少医院的经济损失，保障医疗器械的使用安全，特制定本制度。

二、标明有效期的器械，验收员要核对医疗器械的有效期是否与验

收凭证一致；验收凭证上没有注明的，验收员要注明。

三、保管员在接到入库清单后，应根据单上注明的效期，逐一对商

品进行核实，如发现实物效期与入库单效期不符时，要及时通知验收员核实，入库后，效期产品单独存放，按照效期远近依次存放。

四、在医疗器械保管过程中，要经常注意有效期限，随时检查，发

货时要严格执行“先产先出”、“近期先出”、“按照批号发货”原则问题，防止过期失效。

五、公司规定，距离有效期差6个月的医疗器械定为近效期医疗器

械，对近效期医疗器械仓库每月应填写医疗器械近效期催销报表，通知相关部门尽快处理。

六、过期失效医疗器械报废时，要按照不合格医疗器械处理程序和

审批权限办理报废手续，并要查清原因，总结经验教训。

**第四篇：医疗器械产品追溯管理制度**

高风险医疗器械产品追溯管理制度

第一条 为贯彻《医疗事故处理条例》，为保证医疗器械使用安全、有效，为保证人民健康和生命安全，在发生医疗器械不良事件时，能够第一时间找到患者，追溯医疗器械的历史，必须加强高风险医疗器械的管理和制度建立。

第二条 高风险医疗器械即植入人体或对人体具有一定潜在危险或对人体生物学上的相容性及受阳光、辐射、电磁、微波等能量能对人体造成加大危害的医疗器械。

第三条医疗器械可追溯性，就是对医疗器械原料及部件来源、产品加工情况、销售情况、使用情况进行追踪，通过可追溯性，可以追溯到每个具体的植入性、介入性医疗器械生产情况、销售情况、使用情况，可以明确使用患者的情况，以及由此产生的不良反应。

第四条高风险医疗器械的可追溯方式。医疗机构主要采用从使用到生产的自下而上的追溯方式，也就是从患者——使用单位——经营公司——生产厂家的追溯方式。这种方式适合于使用终端发现了产品问题后层层追溯查明原因，或者是向上追溯查明产品是否属假冒或重复使用等情形。

第五条对于植入性、介入性高风险医疗器械，在管理类别上均属三类医疗器械，是要求从生产、经营到使用进行全程追踪的器械，以序列号为追溯主线和识别关键，对每个器械进行追溯。

第六条对于不植入人体但风险较高的器械，如一次性注射器等。这类产品是以批号为识别关键，一般不为每个单独的器械编上序列号，仅以批号为追溯主线。

第七条对于某些成批生产的植入性或介入性医疗器械，在标示批号的同时，还为其加上一个独特的序列号，这样就做到了序列号和批号相结合的追溯方式。

第八条医院使用科室需对高风险医疗器械的使用进行详细的记录存档。记录内容应包括：患者姓名、性别、年龄、住址、联系方式、诊断、手术情况、植入产品品名、规格、型号、批号、生产厂商。

**第五篇：药品效期管理制度**

药品效期管理制度

1、效期药品是根据有关规定，表明有效期限的药品。

2、加强效期药品的管理师保证药品使用安全的重要措施之一，个部门要安排专业的人员负责效期药品的管理，防止药品过期失效而造成损失。

3、对于效期药品，库房根据需要有计划的采购，药房也应该根据临床使用情况适量领用，即防止缺货，又防止积压。

4、采购和领用药品要查验效期，凡有效期在六个月内的药品，不得验收入库，特殊情况须经科主任批准。

5、药品上架陈列、堆垛码放要按照效期远近存放，并根据药品性质和贮藏要求分类储存，科学养护。药品出库和调剂要遵循“先进先出”、“近期先出”和“按批号发放”的原则。

6、库房、药房在每个季度末进行盘点时要检查药品的效期，建立效期药品登记簿，而且易于辨识。对于效期药品实施动态监控。凡有效期在六个月内的药品纳入监控范围，悬挂状态标示，每月清点乙烯，三个月之内的纳入重点监控范围。

7、临近效期药品处理流程：

①库房存有接近三个月的药品可退库，或更换新批号，或与临床科室联系。，采取措施，近期药品在规定期限内使用完。在效期药品登记簿中登记处置结果。

②病区临近效期又暂不用的药品，直接到药房调换远期批号或退回病房，由处置记录。③临近效期的库房药品和药房退回的近效期的药品，由药库负责处置。

④药库对于有效期六个月内的药品及时与销售公司取得联系，适时调换；对于市场经常脱销的药品，要保留合理库存，以免造成浪费。

8、药品在有效期限内发生变色、变质或其它质量异常情况的，不得调剂使用。药品一旦超过有效期限，应立即停止使用并封存，按规定作报废处理。

9、因工作失职，至药品过期失效造成损失的，视情节轻重给予责任部门或者责任人经济处罚。

本DOCX文档由 www.zciku.com/中词库网 生成，海量范文文档任你选，，为你的工作锦上添花,祝你一臂之力！