

# 国家卫生健康委药具管理中心文件

国卫计药字（2019）11号

## 国家卫生健康委药具管理中心 关于印发《国家免费提供避孕药具质量管理 规范》和《国家免费提供避孕药具仓储 质量管理细则》的通知

各省、自治区、直辖市计划生育药具管理中心（站），计划单列市计划生育药具管理中心（站），新疆生产建设兵团人口和计划生育药具管理中心：

为加强国家免费提供避孕药具供应保障流通环节的质量管理，我中心组织修订了《全国计划生育药具质量管理规范（试行）》和《全国计划生育药具储运质量管理细则（试行）》。现将修订后的《国家免费提供避孕药具质量管理规范》和《国家免费提供避孕药具仓储质量管理细则》印发你们，望遵照执行。

(此页无正文)

国家卫生健康委药具管理中心

2019年5月22日



(信息公开形式：依申请公开)

# 国家免费提供避孕药具质量管理规范

## 第一章 总则

第一条 为加强国家免费提供避孕药具（以下简称“避孕药具”）的质量管理，保障避孕药具质量安全，维护育龄人群身心健康和合法权益，根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》、《计划生育技术服务管理条例》和《计划生育药具工作管理办法（试行）》，制定本规范。

第二条 本规范是避孕药具在流通环节进行质量管理和质量控制的基本准则，适用于所有从事避孕药具管理服务的机构和人员。

各级避孕药具管理机构、技术服务机构和发放服务点应在避孕药具的采购、验收、储存、调拨、运输、发放和使用等环节采取有效的质量控制措施，保障药具质量安全，并按照国家有关要求建立追溯系统，实现避孕药具可追溯。

第三条 本规范所称“避孕药具”，是指使用财政资金政府集中采购、纳入国家基本公共卫生服务项目、免费提供给育龄人群，用于避免非意愿妊娠的药品和医疗器械。

第四条 在各级卫生健康行政部门领导下，各级避孕药具管理机构负责本行政区域避孕药具质量管理工作，并负责对下级药具管理机构、技术服务机构和发放服务点的药具质量管理工作进行指导、监督和检查。

第五条 各级避孕药具管理机构、技术服务机构和发放服务点应按照避孕药具质量风险实行分类管理，并采取相应的质量管

理措施。

## 第二章 职责与制度

第六条 从事避孕药具管理的机构，应具有与其供应保障的避孕药具的范围和规模相适应的条件，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理制度，并建立符合相关质量管理要求的计算机信息管理系统。

从事避孕药具技术服务的机构，应明确避孕药具质量管理岗位职责，设置库房的还应明确验收、储存、养护等岗位职责。

第七条 避孕药具管理和技术服务机构的法定代表人或负责人是避孕药具质量的主要责任人，应提供必要的条件，保证质量管理部门或质量管理人员有效履行职责，保证相关部门和岗位人员执行避孕药具相关的法规规章及本规范，严格按照本规范要求进行避孕药具的质量管理。

第八条 避孕药具管理和技术服务机构的质量负责人负责避孕药具质量管理工作，应独立履行职责，在本单位内部对避孕药具质量管理具有裁决权，承担相应的质量管理责任。

第九条 从事避孕药具管理的机构，其质量管理部门或质量管理人员应履行以下职责：

（一）组织制订避孕药具质量管理制度，指导、监督制度的执行，对避孕药具质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

（二）负责收集与避孕药具质量相关的法律、法规及有关规定，并及时更新；

（三）负责避孕药具质量信息的查询和管理，建立避孕药具质量档案；

（四）参与对避孕药具供货企业、产品合法性及相关证明材

料的审核；

（五）负责组织对避孕药具的质量验收；

（六）参与对受托运输的承运方运输条件中质量保障能力的审核；

（七）参与不合格避孕药具确认及处理；

（八）指导建立计算机信息管理系统中的质量管理，包括质量控制功能、相关操作安全性审核、控制及质量基础数据的建立、更新及维护等；

（九）组织验证、校准相关设施设备（组织计量器具的校准及检定）；

（十）组织或协助开展避孕药具质量管理培训；

（十一）报告避孕药具不良反应（事件）；

（十二）其他应由质量管理部门或质量管理人员履行的职责。

第十条 基层从事避孕药具发放工作的人员，应按避孕药具贮藏要求保管药具，对发现的避孕药具的质量问题、不良反应/事件，应及时向有关部门及相关避孕药具管理机构报告。

第十一条 从事避孕药具管理和技术服务的机构应建立覆盖避孕药具流通全过程的质量管理制度，并保存相关记录和档案，包括以下内容：

（一）质量管理机构或者质量管理人员的职责；

（二）避孕药具质量文件、记录和凭证管理的规定；

（三）避孕药具质量信息管理（查询、反馈）的规定；

（四）避孕药具采购、验收、储存、养护、出库、运输、陈列和发放等环节的质量管理的规定；

（五）供货者资格审核的规定（包括供货者及产品合法性审核的相关证明文件等）；

- (六) 避孕药具流通追溯的规定；
- (七) 计算机信息管理的系统管理；
- (八) 避孕药具有效期的管理；
- (九) 不合格避孕药具管理的规定（包括退换货、召回等）；
- (十) 设施设备维护及验证、校准的规定
- (十一) 避孕药具报损的规定；
- (十二) 避孕药具不良反应/事件报告的规定；
- (十三) 避孕药具拆零管理的规定；
- (十四) 环境卫生、人员健康管理规定；
- (十五) 其他应规定的内容。

### 第三章 人员与培训

第十二条 避孕药具管理和技术服务机构的主要负责人应熟悉药品和医疗器械管理相关法律法规、规章规范，避孕药具的相关知识，以及本规范。

第十三条 县级以上避孕药具管理和技术服务机构的质量管理人员应具有药学、医学等相关专业学历，熟悉避孕药具质量管理相关的法律法规、规章规范，熟悉所供应的避孕药具的相关知识，具备处理药具采购、储存、运输、发放环节质量问题的能力。验收人员应具有药学、医学或相关专业的学历及基本知识技能。养护保管人员应具有高中以上文化程度及相关知识技能。

第十四条 乡（街道）、村（社区）从事避孕药具发放服务的人员，应具有高中以上文化程度及相关知识技能，能够按规定做好本级避孕药具的储存、养护和质量保管工作。

第十五条 县级以上药具管理和技术服务机构应制定年度培训计划并开展岗前培训和继续培训，建立培训记录和档案。培训内容应包括相关法律法规、避孕药具专业知识与技能、质量管

理制度、职责及岗位操作规程等。

第十六条 质量管理、验收、养护、储存、发放等岗位直接接触避孕药具的人员，应进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。患有相关传染病或者其他可能污染避孕药具疾病的，不得从事直接接触避孕药具的工作。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

#### 第四章 质量管理文件与记录

第十七条 质量管理文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、档案、报告、记录和凭证等。

第十八条 应保证各岗位获得与其工作内容相对应的必要文件，并严格按照规定开展工作。

第十九条 应及时审核、修订文件，使用的文件应为现行有效的文本，已废止或者失效的文件除留档备查外，不应在工作现场出现。

第二十条 应建立避孕药具采购、验收、养护、出库、委托运输、储运温湿度监测、不合格避孕药具处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

第二十一条 计算机信息管理系统记录质量数据时，有关人员应按照有关要求，通过授权及密码登录后方可进行数据的录入或者复核；质量相关数据的更改应经质量管理部门或质量管理人员审核并在其监督下进行，更改过程应留有记录。

第二十二条 书面记录及凭证应及时填写，并做到字迹清晰，不得随意涂改，不得撕毁。更改记录的，应注明理由、日期并签名，保持原有信息清晰可辨。

第二十三条 记录及凭证应至少保存 5 年。

## 第五章 设施与设备

第二十四条 县级以上从事避孕药具管理和技术服务的机构应设置与其避孕药具品种、周转量相适应的仓库，存放避孕药具的仓库应符合以下要求：

（一）仓库储存作业区、辅助作业区应与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施；

（二）仓库内外环境整洁、卫生，无污染源；

（三）仓库内墙、顶部光洁，地面平整，门窗结构严密；

（四）有与规模相适应、符合卫生要求的验收区；

（五）有适宜拆零及拼箱发货的工作场所；

（六）有符合要求的消防、安全设施；

（七）有专用存放不合格避孕药具的场所；

（八）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施（装卸作业场所应有顶棚，并保持洁净）。

第二十五条 设置仓库的乡级从事避孕药具管理和服务的机构，其仓库应符合第二十四条的规定。

第二十六条 避孕药具仓库应具有以下设备：

（一）能减轻搬运人员劳动强度、提高工作效率的搬运设备；

（二）避孕药具与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；

（三）避光、通风、防火、防盗、防尘、防潮、防虫、防鼠等设备；

（四）有效调控温湿度及室内外空气交换的设备；

（五）符合安全用电要求的照明设备；

（六）自动监测、记录库房温湿度的设备；

（七）用于适宜拆零和拼箱发货操作及复核的设备。

第二十七条 应对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁

和维护，并建立记录和档案。

第二十八条 应按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准或者检定，并保存校准或者检定记录。

第二十九条 从事避孕药具管理和服务的机构，应建立能够符合避孕药具全过程管理及质量控制要求的计算机信息管理系统，实现避孕药具可追溯。计算机信息管理系统应符合以下要求：

（一）有支持系统正常运行的服务器和终端机；

（二）有安全、稳定的网络环境，有固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台；

（三）具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能；

（四）具有避孕药具业务票据生成、打印和管理功能；

（五）具有记录避孕药具产品信息（名称、许可证号、注册证号、规格（型号）、生产批号、生产日期、有效期限或失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能；

（六）具有包括采购、收货、验收、储存、养护、出库、复核、检查、使用等各流通环节的质量控制功能，能对各流通环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效；

（七）具有质量管理基础数据控制功能，数据至少应包括本规范中规定的内容。供货单位、购货单位、产品基本信息等相关内容；

（八）具有对近失效期的避孕药具质量管理基础数据进行提示、预警的功能；质量管理基础数据失效时，系统应能自动锁定与该数据相关的业务功能；

（九）具有对避孕药具供货企业和避孕药具的合法性、有效性审核控制功能；

（十）具有对库存避孕药具的有效期进行自动跟踪和控制功

能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止避孕药具过期。

第三十条 计算机信息管理系统的数据维护与保存应符合以下要求：

（一）质量管理基础数据应由质量管理人员负责审核、确认、更新、维护，更新时间由系统自动生成，其他岗位人员只能按规定的权限查询、使用，不能修改任何内容；

（二）各操作岗位人员须通过用户名、密码等身份确认方式登录系统，在权限范围内处理业务数据，未经质量管理部门或质量管理人员审核批准不得修改任何质量管理相关数据信息，修改数据的原因和过程在系统中应予以记录；

（三）操作人员姓名的记录应根据专有用户名及密码自动生成，系统操作、数据记录的日期和时间由系统自动生成，不得采用手工编辑、菜单选择等方式录入；

（四）系统记录和数据应采取安全、可靠的方式按日备份。备份数据应存放在安全场所，记录类数据的保存时限应符合本规范第二十三条的要求。

第三十一条 各类数据的录入、修改、保存等操作应符合授权范围、操作规程和管理制度的要求。

第三十二条 通过计算机信息管理系统记录数据时，相关岗位人员应按照操作规程，通过授权及密码登录计算机信息管理系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

## 第六章 采购与收货

第三十三条 省级避孕药具管理机构应从具有合法资质的生产企业采购避孕药具，采购前应审核并留存生产企业的合法资

质、所采购避孕药具的合法性文件，并获取加盖生产企业公章原印章的相关证明文件，包括：

（一）营业执照复印件；

（二）生产许可证复印件；

（三）药品 GMP 证书复印件；

（四）药品注册批件（批准文号）、医疗器械产品注册证复印件；

（五）生产企业投标委托代理人身份证复印件，加盖生产企业原印章的授权委托书原件。授权书应载明授权的品种、地域、期限，注明委托代理人的身份证号码。

第三十四条 省级避孕药具管理机构应建立并执行对药具生产企业的供应商审核制度，索取、查验避孕药具生产企业的合法资质、产品质量标准（或技术要求/注册标准）、产品检验报告、包装以及标签等信息资料，并及时更新，制定避孕药具流通质量追溯规定。

必要时，可以派员对避孕药具生产企业进行现场核查，对其质量管理情况进行评价。

第三十五条 避孕药具政府采购文件的技术需求、评审标准和合同范本中均应有反映质量要求的内容：评审标准中设定的评审因素应与质量要求相对应和关联，并量化到相应区间；合同范本中应约定履约质量验收所采取的主要措施。

第三十六条 避孕药具的采购合同应包含以下质量条款：

（一）约定双方质量责任，以保证药具安全；

（二）列明避孕药具的名称、规格（型号）、生产企业、产品注册证号等；

（三）结合产品和采购方的具体情况，对产品生产日期与出厂日期之间的最长时限予以规定；

(四) 产品质量符合质量标准，符合采购需求提出、附加的相关质量要求；

(五) 产品包装、标签、说明书符合国家有关规定；

(六) 产品出厂时，应附生产企业质检部门签发的符合规定的产品合格证和检验报告；

(七) 合同产品交付期间，若产品质量标准发生版本更新，生产企业应及时提供产品质量标准的最新有效版本并加盖公章；若生产许可证、产品批准文号、产品注册证等资质文件发生变更，生产企业应及时提供资质文件的复印件并加盖公章。

第三十七条 省级避孕药具管理机构应组织对交付的避孕药具进行验货质量抽样检验。

第三十八条 不得购进和使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的避孕药具。

第三十九条 应按照规定的程序和要求对到货避孕药具逐批进行收货、验收，防止不合格品入库。

第四十条 避孕药具到货时，收货人员应核实运输方式及产品是否符合要求，并对照随货同行单（票）和相关采购记录核对到货的避孕药具。交货和收货双方应对交运情况当场签字确认。对不符合要求的避孕药具应立即报告质量管理人员并拒收。

随货同行单（票）应包括供货生产企业的生产企业许可证号、避孕药具的名称、注册证号、剂型、规格（型号）、生产批号、数量、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货生产企业避孕药具出库专用章原印章。

第四十一条 收货人员对符合收货要求的避孕药具，应按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标示，并通知验收人员进行验收。

## 第七章 验收、储存与养护

第四十二条 从事避孕药具管理服务的机构应开展避孕药具入库验收、储存、在库养护及检查等质量管理工作。

第四十三条 在仓库中储存避孕药具，应按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、待发货区、退货区等，并采用色标管理明显区分，绿色为合格品区、发货区，黄色为待验区、退货区，红色为不合格品区。

第四十四条 避孕药具入库应进行入库质量验收，包括以下内容：

（一）验收人员应对避孕药具的外观、包装、标签、说明书以及相关的合格证明文件等逐一进行检查、核对，并做好验收记录；

（二）避孕药具验收合格后进入合格品库（区），留待调运、发放；

（三）应建立入库记录，验收合格的避孕药具应及时进行入库登记；验收不合格的药具，应注明不合格事项，放置在不合格品区，按照合同规定采取处置措施。

第四十五条 验收记录应包括避孕药具的名称、规格（型号）、注册证号、生产批号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、到货数量、到货日期、同批号的检验报告书、验收合格数量、验收结果等内容。宫内节育器还应记录灭菌批号。

验收记录应真实、完整、准确地记录进货查验情况。验收记录上应标记验收人员姓名和验收日期。验收不合格的还应注明不合格事项及处置措施。

进货查验记录保存时限应符合本规范第二十三条的要求。

第四十六条 应根据避孕药具的质量特性进行合理储存，并符合以下要求：

(一) 按说明书(贮藏项下描述对应的规定)或者包装标示的温度要求储存避孕药具;包装上没有标示具体温度的,按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存;

(二) 储存避孕药具相对湿度为 35%~75%;

(三) 储存避孕药具应按要求采取避光、遮光、通风、防火、防盗、防尘、防潮、防鼠、防虫等措施;

(四) 搬运和堆垛避孕药具应按照包装标示要求规范操作,堆垛高度符合包装图示要求,避免损坏避孕药具包装;

(五) 应按规格、批号堆码,不同批号的药具不得混垛,垛间距不小于 5cm。药具与库房内墙、顶、温湿度调控设备及管道等设施的间距不小于 30cm,与地面的间距不小于 10cm;

(六) 按照避孕药具的贮存要求分库(区)、分类存放,避孕药、避孕套、宫内节育器应分开存放,外用避孕药与其他避孕药分开存放;

(七) 拆除外包装的零货避孕药具应集中存放;

(八) 储存避孕药具的货架、托盘等设施设备应保持清洁,无破损;

(九) 未经批准的人员不得进入避孕药具储存作业区,储存作业区内的工作人员不得有影响避孕药具质量的行为;

(十) 避孕药具储存区内不得存放与储存管理无关的物品。

第四十七条 养护人员应根据仓库条件、外部环境、避孕药具有效期要求等对在库避孕药具进行定期养护和检查,主要内容是:

(一) 检查并改善储存与作业流程;

(二) 检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境;

(三) 每天上、下午各不少于 1 次对库房温湿度进行监测记录;

（四）对库存避孕药具的外观、包装、有效期等质量状况进行检查，并建立养护和检查记录。

第四十八条 应对库存避孕药具有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的避孕药具应禁止出库，放置在不合格品区，然后按规定进行处理，并保存相关记录。

第四十九条 在验收或养护中，发现质量可疑避孕药具，经质量管理人员确定需进行内在质量检验时，应送检验机构进行检验，同时暂停发放该批避孕药具，待检验结果做出后再进行相应处理。

## 第八章 出库、验发与运输

第五十条 避孕药具出库应进行核对和质量检查，以确保避孕药具质量合格、数量准确。出库原则是“先产先出、先进先出、近效期先出、按批号发货”。

第五十一条 避孕药具出库质量核对应做好记录，内容包括：发货去向、品名、规格（型号）、生产企业、生产批号、数量、出库日期、质量状况、复核人员等。

出库验发记录保存时限应符合本规范第二十三条的要求。

第五十二条 避孕药具出库验发时，发现以下情况不得出库，并及时通知相关业务部门处理：

- （一）包装出现破损、污染、封口不牢、封条损坏等；
- （二）包装标签脱落、包装标识字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；
- （三）包装内有异常响动或者液体渗漏；
- （四）已超出有效期；
- （五）存在其他异常情况的避孕药具。

第五十三条 避孕药具拼箱发货的代用包装箱应有醒目的拼箱标识。

第五十四条 运输避孕药具，应根据避孕药具的包装、质量特性并结合车况、道路、天气等因素，选用适宜的运输工具，采取相应措施防止出现破损、污染等问题。

第五十五条 避孕药应使用封闭式货物运输工具。

第五十六条 委托运输避孕药具，应与承运方签订运输协议，明确避孕药具质量责任。

## 第九章 发放与使用

第五十七条 从事避孕药具技术服务的机构应建立医疗器械使用前质量检查制度。在使用宫内节育器前，应按照产品说明书的有关要求进行检查，检查的内容包括：直接接触宫内节育器的包装及其有效期限。包装破损、标示不清、超过有效期限或者可能影响使用安全、有效的，不得使用。

第五十八条 从事避孕药具技术服务的机构对植入宫内节育器应建立使用记录，并永久保存，相关资料应纳入信息化管理系统，确保信息可追溯。

第五十九条 避孕药具自助发放机投放或管理机构应加强对自助发放设备内避孕药具的质量管理，安置在室外的避孕药具自助发放机须安装遮阳、挡雨设备。在环境温度 $30^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ 时，发放机内存放的避孕套应不超过十天的发放量；在环境温度超出 $0\sim 20^{\circ}\text{C}$ 范围时，应停止发放外用避孕药；口服避孕药不得放置自助发放机内发放。

第六十条 通过互联网配送形式发放的避孕药具应遵守国家药品监督管理局制定的相关监督管理办法，并有完整的发放记录，实现发放记录可追溯。发放记录应保存至产品有效期满后二年。

第六十一条 应按照国家有关药品/医疗器械不良反应报告

制度的规定，及时报告发现的避孕药具不良反应/事件信息。

第六十二条 发现避孕药具有质量问题，应及时采取措施，控制和收回存在安全隐患的避孕药具，做好召回记录，并按有关规定报告。

第六十三条 避孕药具管理和技术服务机构在药具发放、使用过程中，应向本辖区负责组织避孕药具政府集中采购的药具管理机构反馈避孕药具的质量信息及使用效果，保障育龄人群使用药具的质量安全。

## 第十章 附 则

第六十四条 本规范下列术语的含义是：

（一）首供企业：采购避孕药具时，与省级组织政府集中采购的药具管理机构首次发生供需关系的避孕药具生产企业。

（二）首供品种：省级组织政府集中采购的药具管理机构首次采购的避孕药具。

（三）原印章：省级组织政府集中采购的药具管理机构，向供货生产企业索要的、为证明供货生产企业身份在相关文件或者凭证上加盖的企业公章、质量管理专用章、避孕药具出库专用章的原始印记，不能是印刷、影印、复印等复制后的印记。

（四）待验：对到货、退货后退回的避孕药具采用有效的方式进行隔离或者区分，在入库前等待质量验收的状态。

（五）零货：拆除了用于运输、储存包装的避孕药具。

（六）拼箱发货：将零货避孕药具集中拼装至同一包装箱内发货的方式。

（七）拆零：将避孕药具最小包装拆分。

第六十五条 本规范由国家卫生健康委药具管理中心负责解释。

第六十六条 本规范自印发之日起施行，由原国家人口计生委药具发展中心 2007 年 1 月 1 日印发的《全国计划生育药具质量管理规范（试行）》同时废止。

# 国家免费提供避孕药具仓储质量管理细则

第一条 根据《国家免费提供避孕药具质量管理规范》（以下简称《规范》）的有关规定，制定本细则。

第二条 本细则是对《规范》中“国家免费提供避孕药具”（以下简称“避孕药具”）仓储质量管理的具体要求和说明。各级各类从事避孕药具管理或技术服务的机构及其人员应遵守本细则。

第三条 避孕药具入库时，按照规定的程序和检查项目进行入库质量验收；避孕药具在库时，要进行定期的养护、检查；避孕药具出库时，要进行出库复核和质量检查等全过程质量管理。

第四条 避孕药具入库的要求是：数量准确，验收及时，质量合格，手续简便，搬运迅速，交接认真。验收人员和养护保管人员应积极配合，及时完成入库业务。

第五条 避孕药具入库程序：

## （一）准备入库

仓储部门依照采购合同安排好入库避孕药具的存放仓位、搬运设备、工具和货垫等。

## （二）接收货物、核对凭证

避孕药具到货后，保管人员检查到货凭证（随货同行单），核对采购计划、到货凭证、实际到货种类。

## （三）搬卸货物、分类堆码

收货人员指导装卸人员按避孕药具种类、规格（型号）、批号及时卸货，分类摆放于待验库（区）。

## （四）包装数量及标志的核对检查

对到货的避孕药具的外包装进行数量清点、查收，同时查看核对外包装标志，避免避孕药具品种出现差错。

#### （五）回单收讫

清点、查收数量无误，核对外包装箱标志确认品种无差错后，与运输人员办理交接手续。

（六）通知质量验收人员，进行入库质量验收。

### 第六条 避孕药具入库质量验收内容：

#### （一）数量验收

根据到货凭证和采购合同对产品名称、生产企业、规格（型号）、批号、数量等进行核对检查。

#### （二）外包装、内包装验收

外包装是指在内包装或中包装外面的纸箱以及垫衬物；内包装是指盛装避孕药具的瓶、盒、袋等小包装和最小消费包装单元。

外包装验收项目：外包装箱坚固、耐压、防潮、封牢、捆扎结实、封签封条无破损；包装衬垫物或防潮隔离物清洁、干燥，无虫蛀、鼠咬；必须注明品名、规格（型号）（或标称宽度）、生产企业、产品批号、批准文号或医疗器械产品注册证号、数量、生产日期、有效期等和有关特定储运图示标志。避孕药必须有注册商标。

内包装验收项目：应洁净、统一、无破损、无裂痕、无渗漏；印字内容齐全、整齐，印字清晰可辨，封口严密，无油墨污染。外包装和内包装的检查除了要满足以上要求外，还应符合产品质量标准或其他另行规定的包装要求。

#### （三）标签标识及说明书验收

外包装、中包装、最小消费包装等各级包装上的标识（标签）应与最新执行的质量标准或其他有关文件的规定相符，标签所示与实物应吻合；各类包装标签应一致；避孕药具内包装应印有或

附有说明书，其内容应符合国家药品监督管理局对药品和医疗器械产品说明书的相关规定。

#### （四）产品合格证和出厂检验报告验收

对合格证内容逐一检查，查验出厂检验报告并留存，对检验报告验收时注意检验依据、检验部门、检验人员签章等内容。无产品合格证和出厂检验报告的药具为不合格产品，应拒收。

#### （五）外观验收

外观验收包括两类：包装和标识检查、外观检查。

包装和标志检查：对各级包装物的包装与标志进行检查，检查内容见附表 1 和附表 7。

外观检查：对避孕药具产品的外观进行检查，检查内容见附表 2~附表 6 和附表 8~附表 9。

#### 第七条 药具入库质量验收要求：

（一）按照合同规定的产品标准和附加质量条款对入库避孕药具逐批验收。

（二）验收应在符合规定的场所进行，于到货后的 1~2 个工作日内完成。

（三）做好验收记录。

1. 验收记录应记载供货单位、数量、到货日期、品名、规格（或型号，或标称宽度）、剂型（或类型）、批准文号（或医疗器械产品注册证号）、产品批号、生产企业、有效期、质量状况、验收结论和验收人员等项内容。

2. 避孕药具验收记录表见附表 1~附表 9。其中，避孕药验收记录见附表 1~附表 6；避孕套验收记录见附表 7 和附表 8；宫内节育器验收记录表见附表 7 和附表 9。

3. 验收记录不得用铅笔、圆珠笔填写，记录字迹要清楚、内容真实完整（反映当时检查实际情况），不得撤毁或任意涂改，

确实需要更改时，应将须更改部分划一杠后在旁边重写，并在划线处盖本人印章或签字（能辨认）。

4.验收记录保存时间至少 5 年。

第八条 在避孕药具入库验收、养护检查时，发现有下列情况之一，应抽样送检并保留图片资料。

（一）对生产企业提供的检验报告有疑问的；

（二）外观检查发现质量异常，可能导致内在质量出现问题的；

（三）受到外界环境因素影响（如被日晒、雨淋、水浸等）后的；

（四）在库储存 2 年以上、质量不稳定的；

（五）首次列入采购计划的避孕药具。

第九条 对验收质量合格的避孕药具，保管人员凭验收人员签字或盖章收货，避孕药具入合格品库。

第十条 对验收不合格的避孕药具，存放不合格品库（区），及时通知质量管理人员确认后，由采购人员通知生产企业，按采购合同进行退换。

第十一条 仓储管理的要求是：安全储存，科学养护，降低损耗，保证质量；保管人员应掌握避孕药具质量性能及储存要求，在质量管理人员指导下进行避孕药具的仓储质量管理。

第十二条 为避免储存避孕药具发生混乱、污染等现象，仓库必须划分以下专用场所：

（一）入库避孕药具待验库（区）；

（二）符合卫生、安全的质量验收室（区）；

（三）适宜于不同避孕药具分类保管的仓库，包括：阴凉库（ $0^{\circ}\text{C}\sim 20^{\circ}\text{C}$ ），储存膜剂、栓剂、凝胶剂等外用避孕药品；常温库（ $10^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$ ），储存除外用避孕药品以外的其他避孕药具；

仓库内相对湿度应保持在 35%~75%。

第十三条 避孕药具储存应实行色标管理。统一标准为：合格品库（区）和待发货库（区）为绿色；待验库（区）和退货库（区）为黄色；不合格品库（区）为红色。

第十四条 货垛堆码应安全、方便、节约库房容量，并保持一定距离，具体要求包括：

（一）垛间距不小于 5cm。

（二）与库房内墙、顶、温湿度调控设备及管道等设施的间距不小于 30cm；

（三）垛与地面间距不小于 10cm；

（四）避孕药具按批号集中堆放，有效期内的避孕药具应分类相对集中存放并有明显标志。严格遵守药具外包装图示标志的要求。怕压避孕药具应控制堆放高度，定期翻垛。

第十五条 避孕药具储存养护实行定期盘点与不定期检查相结合、数量核对与质量检查相结合的方法，具体包括：

（一）定期盘点：规定每季度、每半年和年终对各种避孕药具进行全面清点，在清点过程中，既要核对药具数量，保证帐、卡、货及货位相符，又要逐一对避孕药具质量进行检查，发现不合格避孕药具应及时处理（如对不合格药具应留有图片资料等）；易变、近效期品种应列为重点养护品种，增加检查次数，要每月检查一次。

（二）不定期检查：根据临时发生的情况，进行突击地全面检查或局部抽检，一般是雨季、霉季、高温、严寒或者发现避孕药具质量有变异征兆的时候。

（三）库内应经常保持清洁卫生，通道要畅通，垛码要井然有序、整齐美观。

（四）做好库房温、湿度的监测和管理。每日应上、下午各

一次定时对库房温、湿度进行记录；如库房温、湿度超出规定范围，应及时采取调控措施，对控制过程要予以记录。

（五）养护中如发现质量问题，应挂黄牌暂停发货，并尽快通知质量管理部门或质量管理人员，质量管理部门或质量管理人员，在2个工作日内复检、确认，采购部门根据确认结果予以处理。

（六）应认真填写养护检查记录，建立避孕药具养护质量档案；对养护设备，应在使用过程中随时检查和维护保养，并填写使用记录。库存避孕药具养护检查记录内容见附表10。

（七）根据季节气候变化，制定避孕药具检查计划和养护计划，列出重点养护品种，随时养护。

第十六条 避孕药具储存时，应有效期标志。对近效期前半年避孕药具，应按月填报效期报表并报送业务部门和质量管理部门。

第十七条 避孕药具出库应进行复核和质量检查，以保证质量合格和数量准确。出库原则是“先产先出、先进先出、近效期先出、按批号发货”。

第十八条 避孕药具出库验发程序：

- （一）业务部门开具出库凭证；
- （二）保管人员凭单配货；
- （三）验收人员进行出库验发；经复核后出库。

第十九条 避孕药具出库验发时，发现下列问题，应留存图片资料并停止发货，报业务部门处理。

- （一）外包装出现破损、封口不牢、封签严重损坏等现象；
- （二）包装标识模糊不清或脱落；
- （三）包装内有异常响动或液体渗漏；
- （四）已超出有效期。

第二十条 避孕药具出库时，应做好出库记录，出库记录包括：发货去向、品名、规格（型号）、生产企业、产品批号、数量、出库日期等。出库记录应保存至少5年。

第二十一条 本细则由国家卫生健康委药具管理中心负责解释。

第二十二条 本细则自印发之日起施行。

附表 1

## 避孕药的装量、包装和标识检查表

品 名: \_\_\_\_\_ 规 格: \_\_\_\_\_

生产厂家: \_\_\_\_\_ 生产批号: \_\_\_\_\_

检查日期: \_\_\_\_\_ 检查地点: \_\_\_\_\_

装量检查		
各级包装的装量	大包装内装数量, 应符合标签所示的包装数量	
	(若有) 中包装内装数量, 应符合标签所示的包装数量	
	小包装内装数量, 应符合标签所示的包装数量	
包装检查		
外包装箱	药品通用名称应当显著、突出, 字体、字号、和颜色必须一致	
	对横版标签, 必须在上三分之一的范围内显著位置标出	
	不得选用草书、篆书等不易识别的字体, 不得使用斜体、中空、阴影等字体	
	字体颜色应当使用黑色或白色, 与浅色或者深色背景形成强烈反差	
	除因包装尺寸的限制外, 不得分行书写	
	注册商标应当印刷在外箱的边角, 含文字的, 其字体以单字面积计算, 不得大于通用名称所用字体的四分之一	
	包材不得脱色、发霉和虫蛀	
	箱内应附有产品合格证	
中包装(若有)和小包装	包装材料保证使避孕药在运输和储存过程中得到保护且打开时不会受到机械损伤	
	铝塑、热合及塑料袋压封应严密, 圆整, 无破损。	
	清洁卫生、无污染、密封、防潮	
	印字应端正、清晰。	
标识检查		
药品通用名称	批准文号	运输注意事项或标识
产品批号	生产企业	体积
生产日期	规格	毛重
有效期	贮藏	/
“国家免费提供”图标(彩色)和“国家免费提供”字样(黑色)(图标、字样均不得缺少)		
检查结果		
检查结论		
备注		

(注: 检查时, 符合或有表中所示项目的划“√”, 否则划“×”。)

检查人:

附表 2

## 口服避孕药外观检查记录

样品名称\_\_\_\_\_ 样品编号\_\_\_\_\_

产品规格\_\_\_\_\_ 到货日期\_\_\_\_\_

产品批号\_\_\_\_\_ 检查日期\_\_\_\_\_

生产企业\_\_\_\_\_ 抽样基数\_\_\_\_\_

有效期限\_\_\_\_\_ 抽样数量\_\_\_\_\_

每批取样品 100 片，平铺于白纸或白瓷盘上，距检品 25cm 自然光亮处，查正面和侧边缘，检视 30 秒。

剂型	检查项目		规定	检查结果	
				初检结果	加倍复检结果*
片  剂 (包衣片)	1	色泽	包衣颜色应均匀		
	2*	黑点、斑点、异物	直径>0.5mm 的现象不超过 5%		
			直径>0.5mm 的现象不得有		
	3*	花斑	不得超过 5%		
	4*	小珠头 (直径 2-3mm)	不得超过检查数量的 2%		
	5*	瘪片 (包括凸凹不平)、异型片	总数不得超过 2%		
	6*	龟裂、爆裂、脱壳、掉皮	龟裂、爆裂不得超过检查数量的 3%		
脱壳不得超过检查数量的 2%					
掉皮不得超过检查数量的 2%					
肠溶衣片不得掉皮					
		四项总和不得超过检查数量的 5%			
7	膨胀、吸潮、溶化、粘连现象	不得有			
硬胶囊剂	1	色泽	色泽均匀一致，不得褪色、变色		
	2	外观	外观整洁，大小相等，长短一致，无斑点		
	3	砂眼、虫眼、破洞、漏药	不得有		
	4	粘连、发霉、变形、异嗅	不得有		
	5	内容物	应无结块、霉变现象		

注：1.接收从生产企业直接发来的口服避孕药时，应进行表中对应剂型的全项外观检查；各级避孕药具管理服务机构避孕药具仓库之间调拨流通时，可不带“\*”号的项目。

2.包衣片 2-6 项的“初检结果”不符合“规定”时需做“加倍复检”，即 2-6 项无论哪项的检查结果超过规定时均应加倍复验，复验结果不超过规定时，仍按合格判断。

检查结论：

检查人：

附表 3

## 左炔诺孕酮片外观检查记录

样品名称\_\_\_\_\_ 样品编号\_\_\_\_\_

产品规格\_\_\_\_\_ 到货日期\_\_\_\_\_

产品批号\_\_\_\_\_ 检查日期\_\_\_\_\_

生产企业\_\_\_\_\_ 抽样基数\_\_\_\_\_

有效期限\_\_\_\_\_ 抽样数量\_\_\_\_\_

每批取样品 100 片，平铺于白纸或白瓷盘上，距检品 25cm 自然光亮处，查正面和侧边缘，检视 30 秒。

检查项目		规定	检查结果	
			初检结果	加倍复检结果*
1	片形	完整光洁、厚薄形状一致		
2	色泽	均匀一致，无变色现象		
3*	黑点、色点、异物	黑点直径>0.2mm 的现象不超过 5%		
		色点直径>0.2mm 的现象不超过 3%		
		直径>0.5mm 的现象不得有		
4*	明显的暗斑	不得有		
5*	麻面	不得超过检查数量的 5%		
6*	边缘不整（飞边、毛边等）	不得超过检查数量的 5%		
7*	碎片、松片	不得超过检查数量的 3%		
8	发霉、吸潮、溶化、粘连等现象	不得有		
3~7 项		总和不得超过检查数量的 8%		

注：1.接收从生产企业直接发来的左炔诺孕酮片时，应进行全项外观检查；各级避孕药具管理服务机构避孕药具仓库之间调拨流通时，可不做带“\*”号的项目。

2.第 3-7 项的“初检结果”不符合“规定”时需做“加倍复检”，即 3-7 项无论哪项的检查结果超过规定时均应加倍复验，复验结果不超过规定时，仍按合格判断。。

检查结论：

检查人：

附表 4

## 外用避孕药外观检查记录

样品名称 \_\_\_\_\_ 样品编号 \_\_\_\_\_

产品规格 \_\_\_\_\_ 到货日期 \_\_\_\_\_

产品批号 \_\_\_\_\_ 检查日期 \_\_\_\_\_

生产企业 \_\_\_\_\_ 抽样基数 \_\_\_\_\_

有效期限 \_\_\_\_\_ 抽样数量 \_\_\_\_\_

剂型	检查项目	规 定	检 查 结 果
通 项	色 泽	色泽均匀一致	
	酸 败	不得有	
	霉 变	不得有	
栓  剂	每批取样品 20 枚置自然光亮处检视，随机取 1 枚检查内容物性状。		
	外 形	完整光滑并有适宜的硬度	
		不得有软化、变形、干裂等现象	
融 化	无明显融化、走油、出汗现象		
膜  剂	每批取样品 20 片置自然光亮处检视。		
	外 形	完整，质地均一，无气泡	
	厚 度	均匀一致	
	受 潮	表面干爽，与隔纸无粘连现象	
	隔 纸	不得掉色，污染药膜	
凝  胶	每批取样品 20 支置自然光亮处检视，随机取 1 支检查内容物性状等。		
	异 物	不得有肉眼可见的颗粒	
	异 味	不得有	
	封 口	应严密，不得有渗漏现象	
	管状尾部	压痕平整	

检查结论：

检查人：

附表 5

## 避孕药注射剂检查记录

样品名称\_\_\_\_\_ 样品编号\_\_\_\_\_

产品规格\_\_\_\_\_ 到货日期\_\_\_\_\_

产品批号\_\_\_\_\_ 检查日期\_\_\_\_\_

生产企业\_\_\_\_\_ 抽样基数\_\_\_\_\_

有效期限\_\_\_\_\_ 抽样数量\_\_\_\_\_

每批抽 20 支样品，置自然光亮处检视。

检 查 项 目		规 定	检 查 结 果
包 装 容 器	感观	洁净、封头圆整	
	印字	应清晰	
	标识或标签主要内容	品名、规格、批号不得缺项	
	漏液	不得有裂瓶（纹）及封口漏液等现象	
内 容 物	油 溶 液	溶液状态	色泽均匀、透明
		色点、色块	不得有
		长霉	不得有

检查结论：

检查人：

附表 6

## 避孕药植入剂检查记录

样品名称 \_\_\_\_\_ 样品编号 \_\_\_\_\_  
 产品规格 \_\_\_\_\_ 到货日期 \_\_\_\_\_  
 产品批号 \_\_\_\_\_ 检查日期 \_\_\_\_\_  
 生产企业 \_\_\_\_\_ 抽样基数 \_\_\_\_\_  
 有效期限 \_\_\_\_\_ 抽样数量 \_\_\_\_\_

取样品 5 套置自然光亮处检视。

检查项目	规 定	检 查 结 果
性 状	性状与质量标准和说明书的描述一致	
药蕊外观	色泽一致，无全部或局部色泽变化	
	异物、色点均不得有	
	无发霉、潮解现象	
医用硅胶管	色泽一致，有弹性	
	封堵口严密，无漏药现象	
	管壁无裂纹，无异物，无色点	

检查结论：

检查人：

附表 7

## 避孕套、宫内节育器外包装箱的包装和标识检查表

品 名: \_\_\_\_\_ 类型 / 型号: \_\_\_\_\_

生产厂家: \_\_\_\_\_ 生产批号: \_\_\_\_\_

检查日期: \_\_\_\_\_ 检查地点: \_\_\_\_\_

包装 检 查	箱内应有防潮措施		箱体、封条、封签均不得破损	
	箱内应附有产品合格证		包材不得脱色、发霉和无虫蛀	
	箱体包装标识的文字、符号、图形、表格、数字等应准确清晰			
	不得印有“完全无毒副作用”等表示功效的断言或保证的内容			
	不得含有“最高技术”、“最科学”、“最先进”、“最佳”等绝对化语言和表示			
	不得印有说明有效率的内容			
	不得印有与其他企业产品的功效和安全性相比较的内容			
	不得含有“保险公司保险”、“无效退款”等承诺性语言的内容			
包装材料保证使宫内节育器在运输和贮存过程中得到保护且打开时不会受到机械损伤				
标 识 检 查	通 项	医疗器械产品注册证号	“国家免费提供”图标（彩色） “国家免费提供”字样（黑色）	
		产品技术标准	注册商标	
		企业名称	体 积	
		企业地址	一次性使用标识	
		企业电话	运输注意事项或标识	
		企业邮编	内装数量	
		产品名称（中、英文）	生产批号	
		生产日期	毛 重	
		净 重	失效日期	
		标称宽度	产品等级	
	避 孕 套*	产品类型	标称宽度	
		厚度具体值（适用时）	/	
	IUD*	规格	型号	
		灭菌日期	灭菌失效期	
检查结果				
检查结论				
备 注				

(注: 检查时, 符合或有表中所列项目的划“√”, 否则划“×”; 带“\*”号的项, 不适用时划“/”。)

检查人: \_\_\_\_\_

附表 8

## 避孕套检查记录

样品名称 \_\_\_\_\_ 样品编号 \_\_\_\_\_

产品规格 \_\_\_\_\_ 到货日期 \_\_\_\_\_

产品批号 \_\_\_\_\_ 检查日期 \_\_\_\_\_

生产企业 \_\_\_\_\_ 抽样基数 \_\_\_\_\_

有效期限 \_\_\_\_\_ 抽样数量 \_\_\_\_\_

检 查		项 目 及 规 定		检 查 结 果	
装 量	大包装内装数量, 应符合标签所示的包装数量				
	(若有) 中包装内装数量, 应符合标签所示的包装数量				
	消费包装内装数量, 应符合标签所示的包装数量				
消 费 盒	是否有制造商名称	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	是否有批号	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
	是否有生产日期	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	是否有失效期	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
	装量与标示数量是否相符	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	盒有无分层	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
	有无严重挤压、损坏	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	盒有无变色	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
	消费盒是否洁净无污染	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	消费盒是否潮湿	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
	有无润滑剂渗漏造成的油渍现象	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	印字清晰可辨, 信息完整	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
单 个 包 装	密封 包装	是否有可辨别的制造商标识 (如商标或名称)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	失效期限喷墨字迹是否清晰可辨、牢固耐久	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		是否有批号	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	铝箔膜有无分层	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无
		有无漏油	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	是否清洁无掉色	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无
		有无空袋	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	印字清晰可辨, 信息完整	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
包 装 套	裸 套	胶膜色泽是否均一	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
		是否洁净无异物	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无		
		有无“没有润滑剂”的现象	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无		
		有无严重变形或缺少卷边	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无		
		胶膜有无任何肉眼可见的小孔或撕裂	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无		
		胶膜有无破损、粘连	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无		
检查结果					
检查结论					
备 注					

说明:

1. 装量检查: 随机抽取大包装箱 3-5 件, 每件中抽取 13 个中包装 (若有)、13 个消费包装盒, 装量均应符合标签所示的包装数量。
2. 包装检查: (1) 随机抽取大包装箱 13 箱, 置自然光亮处检视, 每箱均不允许有不符合项目出现; (2) 随机抽取消费盒 13 盒, 置自然光亮处检视, 每盒均不允许有不符合项目出现; (3) 随机抽取单个密封包装 13 只, 置自然光亮处检视, 每只均不允许有不符合项目出现。
3. 表中项目如果遇需要说明的情况, 请在备注栏中记录。

检查人:

# 附件 9

## 宫内节育器检查记录

样品名称_____	样品编号_____
产品规格_____	到货日期_____
生产企业_____	检查日期_____
生产批号_____ 灭菌批号_____	有效期限_____
抽样基数_____	抽样数量_____

取样品 10 套置自然光亮处检视。

检查项目		规 定	检查结果
装量检查		大包装内装数量，应符合标签所示的包装数量	
		中包装内装数量，应符合标签所示的包装数量	
		每个消费盒（如有）包装内装 1 套宫内节育器（本体+放置器）	
单个包装袋		包材为纸塑包装，或双面铝箔包装	
		印字（包括生产日期、批号、灭菌日期、灭菌有效期等）清晰可辨、信息完整	
外观	表面清洁度	宫内节育器本体及放置器均应清洁	
		宫内节育器本体及放置器不允许有发黑、发黄现象	
	表面光滑度	宫内节育器本体及放置器均应光滑	
		宫内节育器本体及放置器均不允许有裂纹、斑痕、毛刺、锋棱等缺陷	
		TCu 等开放式 IUD 的铜套管允许有合模线和浇口修正后的痕迹	
	铜螺管旋合排列	宫腔形 IUD	转角圆弧内侧处的螺旋圈应排列均匀紧密
元宫形 IUD		其余部位螺旋圈应匀整，不得有明显离距现象	
VCu IUD		螺旋圈应排列整齐、紧密、不得有扭曲、重叠和离距现象	

检查结论：

检查人：

附表 10

库存避孕药具养护检查记录

序号	养护日期	药具品名	规格(型号)	数量	生产企业	批号	有效期至	存放地点	包装质量	外观质量	处理意见	备注
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

养护员:

附表 11

避孕药具质量信息报告表

填表单位名称：

填表日期： 年 月 日

序号	品名	规格(型号)	产品批号	生产企业	发现环节	质量信息描述	处理方式	发现人	备注
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									

填表人：

说明：1、发生质量问题及时记录，按发生时间顺序填写此表。2、“发现环节”填写：①储运②发放③使用④检查。  
3、“质量信息”包括储运环节、使用环节、检查环节等方面的质量信息。4、该表从乡、镇级起报。

附表 12

## 药品不良反应 / 事件 报告表 (样式)

首次报告 <input type="checkbox"/> 跟踪报告 <input type="checkbox"/>		报告单位类别: 医疗机构 <input type="checkbox"/> 经营企业 <input type="checkbox"/> 生产企业 <input type="checkbox"/> 个人 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>		编码: _____				
报告类型: 新的 <input type="checkbox"/> 严重 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/>								
患者姓名: _____		性别: 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/>	出生日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日 或年龄: _____	民族: _____	体重 (kg): _____	联系方式: _____		
原患疾病: _____		医院名称: _____ 病历号/门诊号: _____	既往药品不良反应/事件: 有 <input type="checkbox"/> _____ 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/>	家族药品不良反应/事件: 有 <input type="checkbox"/> _____ 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/>				
相关重要信息: 吸烟史 <input type="checkbox"/> 饮酒史 <input type="checkbox"/> 妊娠期 <input type="checkbox"/> 肝病史 <input type="checkbox"/> 肾病史 <input type="checkbox"/> 过敏史 <input type="checkbox"/> _____ 其他 <input type="checkbox"/> _____								
药品	批准文号	商品名称	通用名称 (含剂型)	生产厂家	生产批号	用法用量 (次剂量、途径、日次数)	用药起止 时间	用药原因
怀疑药品								
并用药品								
不良反应/事件名称: _____				不良反应/事件发生时间: _____ 年 _____ 月 _____ 日				
不良反应/事件过程描述 (包括症状、体征、临床检验等) 及处理情况 (可附页): _____ _____								
不良反应/事件的结果: 痊愈 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 未好转 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 有后遗症 <input type="checkbox"/> 表现: _____								
死亡 <input type="checkbox"/> 直接死因: _____ 死亡时间: _____ 年 _____ 月 _____ 日								
停药或减量后, 反应/事件是否消失或减轻? 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 未停药或未减量 <input type="checkbox"/>								
再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件? 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 未再使用 <input type="checkbox"/>								
对原患疾病的影响: 不明显 <input type="checkbox"/> 病程延长 <input type="checkbox"/> 病情加重 <input type="checkbox"/> 导致后遗症 <input type="checkbox"/> 导致死亡 <input type="checkbox"/>								
关联性评价	报告人评价: 肯定 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无法评价 <input type="checkbox"/> 签名: _____ 报告单位评价: 肯定 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无法评价 <input type="checkbox"/> 签名: _____							
报告人信息	联系电话: _____		职业: 医生 <input type="checkbox"/> 药师 <input type="checkbox"/> 护士 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> _____					
	电子邮箱: _____			签名: _____				
报告单位信息	单位名称: _____		联系人: _____	电话: _____	报告日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日			
生产企业请填写信息来源	医疗机构 <input type="checkbox"/> 经营企业 <input type="checkbox"/> 个人 <input type="checkbox"/> 文献报道 <input type="checkbox"/> 上市后研究 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> _____							
备注	_____ _____							

**严重药品不良反应，是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：**

- 1) 导致死亡；
- 2) 危及生命；
- 3) 致癌、致畸、致出生缺陷；
- 4) 导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；
- 5) 导致住院或者住院时间延长；
- 6) 导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

**新的药品不良反应：**是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。

## 报告时限

新的、严重的药品不良反应应于发现或者获知之日起 15 日内报告，其中死亡病例须立即报告，其他药品不良反应 30 日内报告。有随访信息的，应当及时报告。

## 其他说明

**怀疑药品：**是指患者使用的怀疑与不良反应发生有关的药品。

**并用药品：**指发生此药品不良反应时患者除怀疑药品外的其他用药情况，包括患者自行购买的药品或中草药等。

**用法用量：**包括每次用药剂量、给药途径、每日给药次数，例如，5mg，口服，每日 2 次。

## 报告的处理

所有的报告将会录入数据库，专业人员会分析药品和不良反应/事件之间的关系。根据药品风险的普遍性或者严重程度，决定是否需要采取相关措施，如在药品说明书中加入警示信息，更新药品如何安全使用的信息等。在极少数情况下，当认为药品的风险大于效益时，药品也会撤市。



附表 14

## 避孕药具严重不良反应个案报告表

填表单位名称：

报告日期： 年 月 日

姓名		性别		出生日期		民族	
工作单位或住址：					电话		
原患疾病：				既往药具不良反应情况：			
				有		无	
正在使用中的避孕药具：				上次使用的避孕药具：			
使用时间				上次使用时间			
严重不良反应表现：							
怀疑引起严重不良反应的避孕药具名称			生产厂家		批号	规格（型号）	
与避孕药具并用的其他 药物名称		来源	生产厂家	剂型	日剂量	起止时间	使用原因
严重不良反应处理情况：							
严重不良反应处理后结果：好转                  治愈                  有后遗症（说明）							
备注：							

填表人：

---

国家卫生健康委药具管理中心

2019年5月22日印发

校对：彭春燕