

# 经营许可证自查报告(优秀5篇)

报告是一种常见的书面形式，用于传达信息、分析问题和提出建议。它在各个领域都有广泛的应用，包括学术研究、商业管理、政府机构等。通过报告，人们可以获取最新的信息，深入分析问题，并采取相应的行动。下面是小编为大家带来的报告优秀范文，希望大家可以喜欢。

## 经营许可证自查报告篇一

本药房遵照黔食药监械监发[20xx]360号文件精神组织相关人员重点就本店医疗器械进行了全面的自查，现将自查结果汇报如下：

一、加强领导、强化责任，增强质量责任意识。本药房成立了以店长为组长、店员为成员的安全管理组织，把药品、医疗器械安全管理纳入本店的`重中之重。建立了一系列药品、医疗器械相关制度，以制度来保障医疗器械的合格性。并组织店员全员参与安全知识和安全技能培训。

二、严格按照医疗器械经营质量管理规范要求经营，按照相应的规定进行整改。无擅自变更经营场所、扩大经营范围和擅自设立库房的行为。

三、所用储存、通风、消防、监控等设施设备每月按期维护保养且正常运行，所用配电线路正常。

四、所销售的酒精等易燃易爆物品均单独陈列，符合相关要求。

五、本店已建立应急预案并定期开展演练。

虽然企业严格按照要求进行了自查，但在实际工作中难免存在一定差距，在以后的工作中我们将进一步完善各项管理制

度，将经营工作做的更好。

## 经营许可证自查报告篇二

为了认真贯彻执行《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营企业监督管理办法》等相关法规，强化企业是医疗器械质量第一责任人的意识，更好地履行医疗器械经营企业自我约束职责，规范医疗器械市场的经营秩序，保证人民群众用械安全、有效，现郑重承诺内容如下：

- 1、认真学习国家相关的法律、法规，自觉遵守医疗器械经营方面的有关规定，保证做到依法经营、诚实守信，并愿承担违法经营所造成的一切法律责任。
- 2、企业负责人、质量管理人应在职在岗，履行质量管理职责。
- 3、从依法取得有效资质的医疗器械生产企业或者经营企业购进合格医疗器械，主动向供货方索取并留存加盖其公章的有效资质复印件。
- 4、严格落实供货者资格审核制度，购进医疗器械时要验明产品合格证明，对无证、证照不全、无销售票据的产品或来路不清的产品，不予采购。
- 5、购进医疗器械时要主动索取并留存有效票据，建立健全购进、验收记录。所经营产品符合相关标准和要求，无过期、失效、淘汰的医疗器械产品。
- 6、落实医疗器械产品质量的可追溯制度、不良事件报告制度和产品召回制度。
- 7、经营场所陈列医疗器械落实分区分类管理，标识清晰、准确、醒目。

8、仓库分区分类管理，相关设施设备齐全，定期进行清洁、维护及验证和校准，确保状态良好。

9、严格按照产品说明书或者标签要求运输、贮存医疗器械产品，配备相应运输和贮存设施设备，并保证状态良好。

10、建立安全巡查制度，定期对经营场所及库房进行安全检查，配备安全防护设施设备并状态良好，确保不发生重大安全事故。

11、认真按照法定条件和要求从事医疗器械经营活动，不发生超范围经营行为，不擅自撤掉或变更仓库，不随意变更经营地址。

12、加强员工法规、业务培训，建立健全企业培训记录档案。

13、不发布违法医疗器械广告，不夸大、虚假宣传，不超范围宣传。

如违反以上承诺，故意规避监管，弄虚作假，由此而产生的一切后果和责任由我单位自行承担。

以上内容已认真阅读且理解，并已向全体员工宣读，本企业愿意接受监督。

法定代表人（签字）：

承诺单位：（盖章）

手机及固话：

20xx年04月04日

## 经营许可证自查报告篇三

医疗器械有限公司于20xx年3月申办《医疗器械经营许可证》，期间严格按照《湖北省医疗器械经营企业现场检查验收标准》的要求积极准备，并进行严格的自查。现将自查情况汇报如下：

医疗器械有限公司法定代表人，注册资金5万元，注册地址为，经营面积28平方米。人员2人，药学或相关专业人员1人。经营范围6802普通诊察器械、6826物理治疗及康复设备、6864医用卫生材料及敷料、6866医用高分子材料及制品。

企业负责人吴群熟悉国家有关医疗器械监督管理法规、规章并具备相应的专业知识。

(1) 企业设置有质量管理机构。

(2) 质量管理负责人刘晓梅，临床医学专业，专科学历，有多年从事医疗器械工作的经验，熟悉医疗器械监督管理法规、规章、规范性文件要求及相关专业知识，熟悉所经营产品的技术标准。

(5) 企业对从事质量管理、产品采购、质量验收、储存保管、业务销售及售后服务等岗位的人员进行了有关法规规章、专业技术、质量管理和职业道德等知识的培训，有培训计划、记录并建立了培训档案。

(6) 企业每年组织直接接触医疗器械产品的人员进行健康检查并建立有员工健康档案。如有传染性或精神性疾病及时调离直接接触医疗器械产品工作岗位。

(1) 企业具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所。没有设在住宅类房屋内。环境整洁、明亮、卫生。

(2)企业的营业(办公)场所相对集中,与生活区域分开,设置有与企业组织机构相符合的标识门牌。营业场所明亮、整洁、卫生,设置有产品陈列柜。陈列产品摆放合理、整齐有序。办公场所配备有办公桌椅、固定电话、文件柜、电脑等办公设备。

(3)企业具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的仓库,面积为28平方米。

(4)企业仓库划分了“五区”并实行了色标管理:待验区(黄色)、合格品区(绿色),不合格品区(红色),发货区(黄色)、效期产品有明显标志。

(5)仓库内整洁卫生、墙壁、顶和地面平整、干燥、无脱落物,门窗结构严密并设置了必要的地垫和货架;设置有符合安全要求的照明设施,消防和通风设施,设置有避光、防尘、防虫、防鼠、防污染、防潮等设施;设置有需阴凉、冷藏的设备及温湿度监测仪和温湿度调控设备。

(6)库房周围环境整洁、干燥、无积水、无粉尘、无污染,与办公生活区有隔离措施。

(1)企业制定了符合自身实际的管理制度并严格执行,质量管理体系包括:企业组织机构和有关部门(组织)和人员和管理职能;首营企业和首营品种审核制度;效期产品管理制度;产品售后服务制度;产品采购、验收、保管(养)、出复核和销售管理制度;不合格产品管理制度;退回产品管理制度;质量跟踪管理制度;不良事件报告制度;质量信息收集管理制度;质量事故报告制度;计量器具管理制度;质量问题查询投诉管理制度;教育培训管理制度;安装、维修管理制度;售后服务管理制度;卫生和人员健康状况管理制度;用户访问联系管理制度;计算机管理制度等。

(2)企业质量科收集和保存了与经营有关的医疗器械法规、规

章以及所经营产品有关的使用标准或相关技术材料。

(3) 企业建立有真实、全面的质量管理记录，以保证产品的可追溯性。质量管理记录包括：医疗器械首营企业、首营品种审核记录；产品购进、验收、保管养护、出库复核和销售记录；温湿度记录；出入库单据；不合格产品、退回产品、质量信息、不良事件、质量事故、查询投诉的报告及处理记录；效期管理、售后服务等环节的质量跟踪管理，始终保证产品的可追溯性。

或《医疗器械经营许可证》；法定代表人明确授权范围的委托授权书；销售人员身份证明；医疗器械产品注册证及附件。

(2) 购进医疗器械有合法的购进凭证，并按规定建立了真实完整的购进记录，做到票、帐、货相符。购进记录包括：购进日期、供货单位、产品名称、购进数量、生产单位、型号规格、生产批号（出厂编号或生产日期）、经办人等内容。一次性无菌类、医用材料类和植入、介入及人工器官类产品还应注明灭菌批号、有效期等内容。购进记录保存至超过产品有效期满后2年。

(3) 企业按照适用标准、购销合同、购进凭证对购进医疗器械、销后退回医疗器械进行逐品种、逐批次的验收，同时还对医疗器械说明书、标签和包装标识以及有关证明文件、合格证和随机文件进行检查。

(4) 医疗器械的质量验收做有记录。验收记录记载有到货日期、供货单位、品名、规格型号、数量、注册证号、生产批号、生产厂商、质量状况、验收结论和验收人员签字等内容。验收记录保存至超过产品有效期满后2年。售后退回产品，验收人员按进货的规定验收，并注明原因。

(5) 企业对质量不合格医疗器械进行控制性管理，其管理重点是：

- 2、不合格医疗器械存放在不合格区，并有明显的标志；
- 3、查明质量不合格的原因、分清质量责任，及时处理并制定预防措施；
- 4、不合格医疗器械的确认、  
报告、报损、销毁有完善的手续。

(1) 医疗器械按照规定的储存条件和要求分类存放，储存中做到：效期产品专区存放，一次性无菌类、医用材料类和植入、介入及人工器官类医疗器械与其他医疗器械分开存放，医疗器械与非医疗器械产品分开存放；医疗器械与仓库间地面、墙、顶之间有相应的间距或隔离措施；医疗器械按产品分类相对集中存放；有温湿度保管要求的医疗器械按温湿度要求储存与相应的区域设施设备中。

(2) 库内产品摆放有明显状态标识，状态标识实行色标管理，分为绿、红、黄三色，合格产品绿色，不合格产品红色，待验、退货产品黄色。

(3) 储存保管中发现产品质量问题，悬挂明显标志并暂停发货，并尽快通知质量科予以确认，并按确认意见处理。

(1) 产品出库时，保管员按照销售部门开具并签章的销售单据或配送凭证对实物进行治疗检查和数量、项目核对，核对无误并签字后方可发货出库。如发现产品有质量问题停止发货，并报质量部门处理。

施。

(1) 企业依据有关法规、规章的要求，医疗器械应销售给具有合法资质的单位。不经营未经注册、无合格证明、过去、失效或淘汰的产品。

(2) 销售医疗器械开具有合法票据，并按规定建立销售记录，做到票、帐、货相符。销售记录内容包括：销售日期、客户名称、产品名称、销售数量、生产单位、型号规格、生产批号、经办人等内容。一次性无菌类、医用材料类和植入、介入及人工器官类产品还应注明灭菌批号、有效期等内容。销售记录保存至产品有效期满后2年。

(3) 因特殊需要从供货方直调至用户的医疗器械，企业需对产品的质量情况进行确认，并及时做好相关记录。

(4) 企业定期收集产品的质量信息，及时上报、处理和反馈。对已销售产品如发现有质量问题，及时召回。属于国家重点监管的产品向市食品药品监督管理局报告，并及时做好记录。

(5) 企业按国家有关医疗器械不良事件报告制度的规定和企业相关制度，及时收集由本企业售出医疗器械的不良事件情况。如发现经营的产品出现不良事件时，按规定及时上报有关部门。

(6) 对质量查询、投诉和销售过程出现的质量问题查明原因，分清责任，采取有效的处理措施，并做有记录。

(7) 企业经营的设备器具类，大型医用设备类医疗器械均与

供货方在签订的购销协议上明确产品安装、维修、技术培训服务的责任。

虽然企业严格按照要求进行了准备和自查工作，但在实际工作中未免存在一定差距，敬请检查组检查指导。

## 经营许可证自查报告篇四

xx矿职工医院做为社区卫生服务中心，为更好的为当地百姓服务，确保广大患者用安全，我院根据我省、市药品监督管



理部门的要求，严格按照《药品使用质量管理规范》从事药品使用活动，为了药品使用质量管理规范工作进行顺利，我院成立了以李艳院长为组长，各科主任为组员的药事管理委员会，每月进行自检自查，两年来委员会成员及药剂科人员做了大量细致的自查工作，报告如下：

xx职工矿医院药剂科下属分为门诊药局、住院药局及药品库房三部分，总面积约300平左右，其中一层门诊药局60平，五层住院药局60平，七层库房180平。药剂科现有人员9人，其中副主任药师1人，主管药师6人，药师2人。

药事部门负责人□xxx

分管院长□xxx

质量负责人□xxx

我院药剂科一直以来，严格按照《药品管理法》，《药品使用质量管理规范》设置管理机构，成立了以院长为首，包括质量管理机构和进货调配等业务部门负责人组成的质量领导小组，药剂科设置了由质量管理员、验收员共同组成的质量管理机构，受分管院长直接领导，现已制定的各项质量管理制度，岗位质量责任制，质量管理程序，质量表格记录，建立药品进货、验收，储存养护，调配全过程的质量保证体系，确保药品使用过程中，每个环节均在质量管理机构的监督下进行，并执行质量否决权。

药剂科各部门负责人熟悉国家有关药品管理的法律法规和药品质量管理经验，熟悉业务药品知识，能坚持原则进行监督和检查，并能独立解决。建立了继续教育培训计划，采取自学讲解的方式，提高人员素质，对从事药品质量管理、调配、验收、养护、保管等直接接触药品的人员每年都进行健康查体，并建立健康档案。

药品库房、住院药局、门诊药局分别备有保险柜、货架，垫库板，避光帘，通风扇，空调，灭蚊灯，温湿度计及防鼠，防火，防尘，防潮等设施设备一应俱全，能确保在库药品按其储存条件合理储存并保证药品的质量。

为保证购进药品质量，医院制定了《药品购进管理制度》，并严格按照《xx省药品集中采购目录》购进药品，在进货时严格审核供货单位的法定资格和质量信誉，审核购进药品的合法性和质量可靠性，并对与本医院进行业务联系的供货单位的销售人员的合法资格审查、核对。签署购销合同，明确质量条款，所购进药品均有合法票据，按规定建立完整购进记录并归档保存。购进特殊管理药品从具有相应资格的药品经营企业购进。每月药品采购计划是以上月药品库存，及当月用药情况经药事管理委员会通过制定而成，并上交矿务局药品采购中心审核。

药品入库验收严格按照标准操作规程进行，严格按法定质量标准 and 合同质量条款对购进药品的质量进行逐批验收，同时对药品的包装、标签、说明书以及有关要求的证明或文件进行验收逐一检查，经验收合格的药品再正式办理入库手续。质量异常、包装不牢或破损、标志模糊不清等有质量问题的药品拒收。药品验收记录按规定记载供货单位、数量、到货日期、品名、剂型、规格、批准文号、批号、生产厂商、有效期、质量状况、验收结论和验收人员等项目内容。由质量管理机构按规定建立完整验收记录并进行归档保存。对不合格药品的确定、报告、报损、销毁都有完善的手续和记录并归档可查。定期对不合格药品的处理情况进行汇总和分析。

库房分为药品库、医疗器械库，各库均分合格区、待验区、不合格区、退货区，各区按规定实行色标管理，即合格区为绿色，待验、退货区为黄色，不合格区为红色。在验收合格后，严格按照药品储存、养护制度对药品专库、分类存放，根据药品储存条件和要求储存于相应的库区，将药品与非药品、内用药与外用药分开存放。药品按批号、有效期集中堆

放，按批号及效期远近依次或分开堆码，先进先出发放。在库药品养护严格按养护管理制度和标准操作程序执行，养护人员对药品的储存条件进行监测检查，每天上、下午各一次定时对库房的温、湿度进行记录，发现库房的温、湿度超出规定范围时，及时采取调控措施，并做好养护检查记录。

药品出库严格按出库发货管理制度及操作规程执行，仓库保管员凭出货单，遵循“近期先出”和按批号发货的原则，将所要发货药品按出货单要求配备齐全置发货区，由复核人员对发货药品进行复核和药品质量检查。

调配药品时，必须凭注册的执业医师、执业助理医师开具的处方进行，药品发放应当遵循“先产先出”，“近效期先出”和按批号发放的原则，双人审核处方，完成调配后并按照规定妥善保存处方。同时有专人负责药品不良反应收集和报告。

我院领导高度重视药品质量管理，对使用药品各个环节，质量管理工作进行自查，从人员机构、管理制度、硬件设施、管理记录等方面进行全面细致的自查，达到药品使用质量管理规范及实施细则要求，确保用药安全，以便更好的为广大百姓服务。

## **经营许可证自查报告篇五**

为加强医院医疗器械经营企业的监督管理，规范医疗器械市场的经营秩序，保证医疗器械产品的安全、有效，更好地履行医疗器械经营的自我监督职责，根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营企业监督管理办法》等相关规定，本企业自愿与景宁县人民医院签订信守诚信、依法经营、保证销售产品质量的承诺书，承诺内容如下：

- 1、认真学习国家相关的法律、法规，自觉遵守医疗器械经营销售方面的有关规定，保证做到依法经营销售。

- 2、加强所经营的医疗器械产品质量管理，建立健全本企业的质量保证体系，坚持“质量第一”的企业方针。
- 3、坚持执行医疗器械产品入库制度，杜绝销售未经入库验收的医疗器械产品。
- 4、对医疗器械的采购严格执行《首营企业（品种）审核制度》，对无证、证照不全的产品或来路不清的产品，不予采购。
- 5、对采购的产品，保证做到入库验收率100%，对验收不合格的产品不予入库。
- 6、对在库产品的保管，严格按照分类、分区、分批管理，坚持“先进先出”的原则。做好仓库保管台帐，做好仓库的“五防”工作。
- 7、严格医疗器械的销售，杜绝向无经营资格、无使用资格的单位或者个人出售医疗器械产品。
- 8、建立医疗器械产品质量的可追溯制度。对高风险的医疗器械产品建立不良事件报告制度和召回制度。
- 9、严格把好医疗器械产品质量关，防止假冒伪劣的医疗器械产品流入市场。
- 10、质量管理员和验收员发生变动时，及时报当地食品药品监督管理局备案。
- 11、按照医疗器械说明书标注内容进行介绍，不夸大宣传，不超范围宣传。

以上是本企业的自我承诺，欢迎政府有关行政监督管理部门及新闻媒体对我们进行行政监督和舆论监督，若发生违反以

上承诺之处，本企业愿接受食品药品监督管理部门的处理。

企业法人代表（或）负责人（签字）：

企业公章：

年月日

分管局长：

食品药品监督管理局（章）：

年月日