

2023年药品经营质量自查报告(优秀6篇)

报告在传达信息、分析问题和提出建议方面发挥着重要作用。掌握报告的写作技巧和方法对于个人和组织来说都是至关重要的。下面是我给大家整理的报告范文，欢迎大家阅读分享借鉴，希望对大家能够有所帮助。

药品经营质量自查报告篇一

20xx年度药品质量管理自查报告根据药监局领导下发的20xx年医疗机构药品安全专项整治工作的通知，我院按照药监局培训的各项内容进行了自查，现将自查结果汇总如下：

我院成立了医院药事管理与药物治疗学委员会，负责监督、指导本机构科学管理药品和合理用药。药剂科设立了药品质量管理员具体负责药品质量管理的管理工作，确定各岗位职责，并建立健全药品质量管理各环节制度。

1、我院已经于20xx年7月通过xxx医疗机构网上集中采购平台采购药品，药品采购目录根据《国家基本药物目录》、《城镇医疗保险目录□□□xxx合作医疗基本药物目录》及结合临床实际使用确定，并经医院药事管理与药物治疗学委员会审核通过，由药剂科按照目录进行网上采购。

2、建立供货单位档案，严格审核供货单位及销售人员的资质。确保从有合法资格的企业采购合格药品。

3、根据《药品管理法》及相关药品法律法规并结合我院实际制定了相关的药品质量管理制度：包括药品的购进、验收、养护制度、处方的调配及处方管理制度、近效期药品管理制度、特殊药品管理制度、药品不良反应报告制度等。

4、购进的麻醉按规定管理，专柜存放，设有防盗设施，实行

双人双锁管理。专账记录，账物相符。

5、实行药品效期储存管理，对效期不足6个月的药品挂牌警示。报各使用科室进行促用。

6、药房、药库每日上午、下午定时对药品进行巡查与养护，进行温湿度检测并做好记录，如超出规定范围，及时采取调控措施。

1、我院从合法的医疗器械企业供货单位购进医疗器械，建立供货单位档案，严格审核供货单位及销售人员的资质。确保从有合法资格的企业采购合格医疗器械。

2、建立建全了医疗器械购进验收记录。

3、按照药品的相关要求管理在库的医疗器械，按照要求进行养护和储存。每日上午、下午定时对在库医疗器械进行巡查与养护，进行温湿度检测并做好记录，如超出规定范围，及时采取调控措施。

1、按照药房规范化建设要求摆放药品，区域定位标志明显、内服药与外用药分开存放、易串味单独存放、危险品专柜存放。

2、按照要求药房每月对陈列的药品进行养护，做好养护记录台账，每日上、下午定时监测温湿度，并做好记录，如超出规定范围，及时采取调控措施。

3、由药学专业技术人员对方剂进行审核、调配、发药以及安全用药指导。

4、调配处方时严格执行“四查十对”制度，确保发出药品的准确无误。不得擅自更改处方，对有疑问、配伍禁忌、超剂量处方应拒绝调配，必要时经处方医师更正或重新签字后方

可调配。审核与调配人员均应在处方上签字。

5、严格执行处方管理的相关规定，处方开具当日有效，特殊情况需处长有效期的，由开具处方的. 医师注明有效期限，但有效期不得超过3天，处方药品剂量一般不超过7日用量；急诊处方一般不超过3日用量；特殊药品应严格使用专用处方。

6、严格按照规定保存处方：普通处方、急诊处方、儿科处方保存1年；

7、每年对直接接触药品的人员进行了健康检查。

8、认真执行药品不良反应监测报告制度，有专人负责信息的收集和报告工作。

药品质量和管理责任重大，在下一步的管理工作中，我们将以自检自查为新起点，扎实有效地开展好以下几个方面的工作：

1、加强院与科室两级管理，提高药品质量管理，确保用药安全，确保医疗安全。

2、建立医院药品质量科学管理的长效机制，严格贯彻执行药品质量管理法律法规。

3、加强高危药品和抗菌药品的管理和使用。

4、加强对新员工的上岗培训，及老员工的继续教育培训。

5、加强对各项管理制度执行情况检查考核及评审。

6、医院药品不良反应监测和报告领导小组要加强领导，统一思想，提高认识，落实好药品不良反应报告制度；认真负责，严密监测，及时报告。

药品经营质量自查报告篇二

2012年度药品质量管理自查报告

根据上级下发的2012年医疗机构药品安全专项整治工作的通知，我院按照自查表的各项内容进行了自查，现将自查结果汇总如下：

一、领导重视，管理组织健全

我院成立了医院药事管理委员会，负责监督、指导本机构科学管理药品和合理用药。药剂科设立了药品质量管理负责人具体负责药品质量管理的管理工作，确定各岗位职能，并建立健全药品质量管理各环节制度。

二、药品的管理

1、我院已经于2011年6月进行网上集中招标采购药品，药品采购目录根据《国家基本药物目录》、《新农村合作医疗目录》、《城镇医疗保险目录》及结合临床实际使用确定，并经医院药事管理委员会审核通过，由药剂科按照目录进行网上采购。

2、建立供货单位档案，严格审核供货单位及销售人员的资质。确保从有合法资格的企业采购合格药品。

3、根据《药品管理法》及相关药品法律法规并结合我院实际制定了相关的药品质量管理制度：包括药品的购进、验收、养护制度、处方的调配及处方管理制度、近效期药品管理制度、拆零药品管理制度、特殊药品管理制度、不合格药品管理制度、药品不良反应报告制度等。

4、我院按照医院的规模分别设立了门诊药房与药库，药房

卫生整洁、布局合理，按照药品的储存要求将药品进行分库储存，配备了地垫、温湿度计、鼠贴等养护设施。

柜、危险品柜，按照药品的储存要求将药品进行分库分柜进行储

存。

6、购进的麻醉及精神药品按规定管理，专柜存放，设有防盗设施并安装了报警装置，实行双人双锁管理。专账记录，账物

相符。

7、按照药品的储存要求分别储存于相应的库中，保证了药品的质量。冷藏柜2-10℃、阴凉库不高于20℃、常温库为0-30℃、各库房的相对湿度保持在45%-75%之间。

8、不合格药品存放在不合格区内，并登记好不合格台账。

9、在库药品按照批号远近集中存放、药品堆垛与屋顶、墙壁之间的间距不小于30cm□与地面间距不小于10cm□药品垛间有一定距离。

10、实行药品效期储存管理，对效期不足6个月的药品挂牌警示并按月填报效期报表。报各使用科室进行促用。

施。

三：医疗器械的管理

1、我院从合法的医疗器械企业供货单位购进医疗器械，建立供货单位档案，严格审核供货单位及销售人员的资质。确保从

有合法资格的企业采购合格医疗器械。

产批号、有效期、质量状况、验收结论、验收人员等。记录保存

到超过医疗器械有效期2年，无有效期的不得少于3年。

3、按照相关要求索要医疗器械产品的合格证和注册证。

4、医疗器械设立了专库，按照类别分类储存并标识清楚。

5、不合格医疗器械存放在不合格区。并做好记录

6、按照药品的相关要求管理在库的医疗器械，按照要求进行

养护和储存。每日上午、下午定时对在库医疗器械进行巡查与

养护，进行温湿度检测并做好记录，如超出规定范围，及时采取

调控措施。

四：药房的管理

柜、地垫、温湿度计、鼠贴、电脑等养护设施。

2、按照药房规范化建设要求规范管理药房，生活区、工作区、药品存放区分开。

3、按照药房规范化建设要求摆放药品，区域定位标志明显、内服药与外用药分开存放、易串味单独存放、危险品专柜存放。

4、按照要求药房每日对陈列的药品进行养护，做好养护记录台账，每日上、下午定时监测温湿度，并做好记录，如超出规

定范围，及时采取调控措施。

5、由药学专业技术人员对方进行审核、调配、发药以及安全用药指导。

配，必要时经处方医师更正或重新签字后方可调配。审核与调配

人员均应在处方上签字。

7、严格执行处方管理的相关规定，处方开具当日有效，特殊情况需处长有效期的，由开具处方的医师注明有效期限，但有

效期不得超过3天，处方药品剂量一般不超过7日用量；急诊处

方一般不超过3日用量；特殊药品应严格使用专用处方。

8、严格按照规定保存处方：普通处方、急诊处方、儿科处方保存1年；精神药品处方保存2年；麻醉处方保留3年。

9、药品拆零使用工具清洁卫生、使用符合要求的拆零药袋

并做好药品拆零记录，拆零药品在发放时在药袋上写明药品名

称、规格、用法、用量、批号及效期等。

10、对直接接触药品的人员进行了健康检查，并建立了健康档案。

11、认真执行药品不良反应监测报告制度，有专人负责信息的收集和报告工作。

药品质量和管理责任重大，在下一步的管理工作中，我们将以自检自查为新起点，扎实有效地开展好以下几个方面的工作：

1、加强院与科室两级管理，提高药品质量管理，确保用药安全，确保医疗安全。

2、建立医院药品质量科学管理的长效机制，严格贯彻执行药品质量管理法律法规。

3、加强高危药品和抗菌药品的管理和使用。

4、加强对新员工的上岗培训，及老员工的继续教育培训。

5、加强对各项管理制度执行情况的检查考核及评审

6、医院药品不良反应监测和报告领导小组要加强领导，统

一思想，提高认识，落实好药品不良反应报告制度；认真负责，严密监测，及时报告。

新疆和布克赛尔慈善医院

药剂科

二〇一二年十一月一日

药品经营质量自查报告篇三

1、我点按照有关法律法规及规范的要求，制定质量管理文件，开展质量管理活动，确保药品质量。

2、我店具有与经营范围和规模相适应的经营条件，包括组织机构、人员、设备设施、质量管理文件，并按照规定设置计算机系统。

3、企业负责人xxx是药店的主要负责人，负责企业日常管理，负责提供必要的条件，保证质量管理人员有效履行职责，确保企业按照本规范要求经营药品。

4、企业负责人xxx作为企业管理人员，履行督促岗位人员执行药品管理的法律法规及本规范；组织制定质量管理文件，并指导、监督文件的执行；负责对供货单位及其他销售人员资格证明的审核；负责对所采购药品合法性的.审核等职责。

1、企业负责人xxx具有本科学历，为执业药师，负责药店处方审核工作。质量负责人xxx中专学历，为助理药师，为药品采购和验收员，负责药店的药品质量工作□xxx为营业员，负责药店药品的陈列检查工作，均在岗在职。

2、企业已按照培训管理制度制定年度培训计划开展培训，并做好记录及建立档案。

3、质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品的岗位人员健康并每年都进行健康检查，并建立健康档案。

1、我店按照有关法律法规及本规范规定，制定符合企业实际的质量管理文件。文件包括质量管理制度，岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等，并对质量管理文件定期审核，及时修订。

2、我店的药品零售质量管理制度包括药品采购，验收，陈列，销售等环节的管理，供货单位和采购品种的审核；处方药销售的管理；药品拆零的管理；国家有专门管理要求的药品的管理等内容。

3、我店建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实，完整，准确，有效和可追溯。

1、我起营业场所面积为xx平方米. 办公、生活辅助等其他区域分开，内设□xxxxxxxx□并定期进行养护。

2、电子数据定期备份。

进货与验收

我店购进药品严格按照药品购进制度的规定和程序进行。对供货单位、购入药品及供货单位销售人员的合法性严格审核，与供货单位每年签订质量保证协议，并明确质量条款。购进药品均有合法票据，并配备了远程监控系统，确保食品药品监督管理局的实时监控。对购进的药品，验收人员根据原始凭证逐批验收，验收中，按照要求对药品的外观性状以及药品内外包装，标签，说明书，标识等内容进行详细检查，首营品种须有药品的批准文件和该批号的药品的检验报告书。进口药品需提供加盖供货单位原印章的《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》。

1、我企业药品均按照新版gsp相关规定摆放。

2、我企业定期对营业场所进行卫生打扫，确保存放、陈列药品的设备清洁卫生，并采取防虫、防鼠等措施，防止污染药品。

3、企业已设置阴凉区域。

我店在销售中，遵守有关法律、法规和制度，营业员能正确介绍药品的使用方法和注意事项，营业时间内有药师在岗。营业场所内设有咨询台，对顾客提出的批评或投诉能够认真对待，及时处理并做好记录。店堂内无非法药品广告。

销售处方药，处方经执业药师审核后方可调配并进行逐笔登记。销售近效期药品均向顾客告知有效期。

1、除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。

2、店堂内明示服务公约，公布监督电话，设置了顾客意见簿。

3、按照国家有关药品不良反应报告制度的规定，收集、报告药品不良反应信息

4、我店一旦发现已售出药品有严重质量问题，便在第一时间采取措施追回药品并做好记录，同时向药品监督管理部门报告。我店已按照新版gsp条款进行了全面自查，认识到企业还有一些问题和不足，但可以达到整体要求，希望各位领导莅临检查指导。

药品经营质量管理规范情况自查报告3

1、《药品经营许可证》和营业执照复印件

2、企业实施《药品经营质量管理规范》情况的自查报告

3、企业非违规经营假劣药品问题的说明及有效的证明文件

- 4、企业负责人员和质量管理人員情况表
- 5、企业药品验收、养护人員情况表
- 6、企业经营场所、仓储、验收养护等设施、设备情况表
- 7、企业所属非法人机构情况表
- 8、企业药品经营质量管理体系目录
- 9、企业质量管理组织、机构的设置与职能框架图
- 10、企业经营场所和仓库的平面布局图

药品经营质量自查报告篇四

根据()药监局关于开展药品质量管理工作的相关要求，我院组织人員认真进行了自查自评，现将情况简要报告如下：

一是领导重视，管理组织健全，成立以分管药品副院长为组长，药剂科主任为副组长，相关人員为成员的药事管理委员会，负责药品质量管理工作，职能职责明确。

二是建立健全药品质量管理体系，将药品质量和安全管理纳入科室责任目标进行定期检查和考核。

三是购进药品时，建立供货单位和产品档案，严格审核供货单位、购进药品及销售人員的资质。确保从有合法资格的企业采购合法药品。

四是建立并执行进货检查验收制度。验收和使用过程中发现假劣药品立即停止使用并上报药品监督部門。

五是实行药品效期储存管理，对效期不足6个月的药品应按月

报各使用科室进行促用。

六是是按照药房规范化建设要求来规范管理，药库药房面积达标，与生活区、诊疗区、治疗区分开。

七是药品储存达到质量要求，库存药品按属性分类存放。八是药品储存设施设备齐全，定期进行检查和保养。

九是麻醉药品和精神药品按规定管理，专柜存放，双人双锁保管，专帐记录，帐物相符。

十是认真执行药品不良反应监测报告制度，有专人负责信息的收集和报告工作。

药品质量和管理责任重大，我院充分利用科务会、职工大会组织干部职工学习药品质量管理实施方案，同时利用专栏宣传医疗平安创建相关知识，让全院干部职工明白药品质量管理的目标、任务，充分认识实施药品质量管理的重要性、必要性和紧迫性。在下一步的管理工作中，我们将以自检自查为新起点，扎实有效地开展好以下几个方面的工作：

(一)加强院科两级管理，提高药品质量管理，确保用药安全，确保医疗安全。

(二)提高服务意识，改善服务态度，加强医患沟通，构建和谐医患关系。

(三)建立医院药品质量科学管理的长效机制，严格贯彻执行药品质量管理法律法规。

(四)医院药品不良反应监测和报告领导小组要加强领导，统一思想，提高认识，落实好药品不良反应报告制度；认真负责，严密监测，及时报告；重点监测高风险制剂、生物制品及注射液的不良反应报告，严禁药品不良反应迟报、漏报、匿而不

报和隐瞒药品不良反应资料等现象发生。

(五)加强高危药品和抗菌药品的管理和使用。

药品经营质量自查报告篇五

- 2、企业实施《药品经营质量管理规范》情况的`自查报告
- 3、企业非违规经营假劣药品问题的说明及有效的证明文件
- 4、企业负责人员和质量管理人員情况表
- 5、企业药品验收、养护人員情况表
- 6、企业经营场所、仓储、验收养护等设施、设备情况表
- 7、企业所属非法人机构情况表
- 8、企业药品经营质量管理制度目录
- 9、企业质量管理组织、机构的设置与职能框架图
- 10、企业经营场所和仓库的平面布局图

药品经营质量自查报告篇六

- 2、企业实施《药品经营质量管理规范》情况的'自查报告
- 3、企业非违规经营假劣药品问题的说明及有效的证明文件
- 4、企业负责人员和质量管理人員情况表
- 5、企业药品验收、养护人員情况表
- 6、企业经营场所、仓储、验收养护等设施、设备情况表

- 7、企业所属非法人机构情况表
- 8、企业药品经营质量管理制度目录
- 9、企业质量管理组织、机构的设置与职能框架图
- 10、企业经营场所和仓库的平面布局图