

2023年药监局药品自查报告 药品自查报告 (大全9篇)

报告，汉语词语，公文的一种格式，是指对上级有所陈请或汇报时所作的口头或书面的陈述。那么报告应该怎么制定才合适呢？这里我整理了一些优秀的报告范文，希望对大家有所帮助，下面我们就来了解一下吧。

药监局药品自查报告篇一

自20xx年12月，我旗开展药品专项整治工作以来，全旗药品安全工作按照“地方政府负责、监管部门各负其责、企业是第一责任人”的工作机制，立足实际，突出重点，加强部门联动，认真贯彻落实国家六部委关于开展药品专项整治的文件精神，大力宣传药品、医疗器械管理法律法规，通过整治和规范药品销售和使用行为，不断深入开展药品专项整治工作，加强药品不良反应监测和报告制度，努力提高药品质量监督抽验力度，使我旗药品安全水平得到了进一步提高，并对专项整治工作进行了自查，现将自查情况汇报如下：

20xx年12月20日，旗人民政府组织召开了全旗食品药品安全工作会议，会议成立了由分管副旗长任组长，工商、公安、食药监、卫生、财政等单位分管领导为成员的全旗食品药品安全整顿领导小组。会议部署了全旗药品整治工作重点。会后由旗药监局牵头五部门联合印发了《敖汉旗药品安全整治工作方案》，明确了各部门在整治行动中的职责和任务。

二、召开联席会议，建立联合打假治劣制度

20xx年2月21日，旗药监、卫生、公安、工商等有关部门召开了全旗药品安全专项整治联席会议，会议确立了药品整治联席会议制度，讨论并通过了《全旗药品安全专项整治联席会议》。截止目前，我旗共召开药品整治联席会议3次，研究讨

论了各阶段药品安全整治工作形势和任务。

（一）强化gsp认证环节监管

在药品经营企业开展了以药品经营质量管理规范〔gsp〕为基础，以超方式、超范围经营、挂靠经营、异地经营、出租柜台以及购销渠道和票据不合法为重点的整顿行动。在检查中，我局始终把药品安全有效放在第一位，充分利用《药品管理法》、《药品流通监督管理办法》等法律法规对各种违规行为进行严惩。

1、严格按照《赤峰市开办零售药店管理办法》进行初审。

2〔20xx年3月至今对gsp认证合格企业全面进行了跟踪检查开展gsp跟踪检查2次，检查覆盖率100%。查处超范围经营、非法渠道购进药品等案件4起，责令整改18家，罚没款6570元。教育当事人21人次。

3、建立健全了企业监管档案，年初把gsp跟踪和日常检查纳入绩效考核目标。

（二）加强了抗菌药物专项整治监管

一是严格查处抗生素的购进渠道，严把质量关，对经营使用抗生素单位的购进票据严格审查，未发现非法渠道购药现象。

二是落实抗菌药物凭处方销售规定。严格要求药品经营企业销售的所有抗菌药物必须凭医师处方.三是严格审查了处方是否有驻店药师签字，对不合理的处方进行了纠正。

四结合药品安全专项整治工作，查处了驻店药师不在岗的现象，对驻店药师不在岗的经营企业给予严肃的处理。

（三）加强了疫苗质量安全监督

开展了以疫苗使用单位为主要对象的宣传活动，重点对敖汉旗疾病预防控制中心使用疫苗的情况进行了检查，该中心严格执行疫苗质量管理制度，国家规划的疫苗包装上都印有“免费”字样，二类疫苗都有批签发和批检次报告单，购进渠道为赤峰市疾控中心和其他有疫苗经营资质的单位，供货方资质证明材料齐全。该中心冷链设备运行良好，每天都有专人进行温度监测，并详实记录，储存和运输都在冷链状态下进行。

疫苗的购进、分发、供应、销售记录齐全，所有购进疫苗和一次性使用注射器都有验收记录和疫苗使用帐目，所购进疫苗产品大部分有药品电子监管码。在检查中未发现违法、违规行为。

（四）开展了“盐酸克伦特罗、蛋白同化制剂、肽类激素类”专项检查

（五）打击非法买卖含麻黄碱剂类复方制剂

一年来，我局在药品专项整治行动中，共检查药品经营企业186家，累计日常监督和专项检查共计320家次，检查医疗机构510家，检查覆盖率100%，共计出动执法人员420人次。

（六）加强药品不良反应监测和报告

为全面掌握药品质量，及时收集上报药品不良反应，有效杜绝药害事故发生，我局通过制作相关展板、发放宣传单、开通网上发布平台等方式，广泛宣传、有力推动药品不良反应报告和监测工作，会同卫生部门建立药品不良反应报告制度，开展药品不良反应和医疗器械不良事件监测用户注册工作，全旗15家医疗机构、186家药品经营企业确定了事件报告责任人和联络员。我旗药品不良事件报告和监测工作顺利起步。

（七）开展非药品冒充药品专项整治

我局专门印发了《关于在药品经营企业开展整治非药品冒充药品经营行为的通知》文件，要求各药品经营企业凡是在标签、说明书中宣称具有功能主治或者明示疾病预防、治疗等功能，以及产品名称与药品名称相同或相似的保健食品、保健用品、消毒产品、化妆品、食品，一律下架，暂停销售。

（八）非法邮寄销售药品专项检查

通过开展专项整治行动，我旗没有发现通过邮寄渠道销售药品的违法行为，但是通过建立部门联合机制，对通过邮寄方式向我旗销售假冒伪劣药品的行为起到了遏制作用。

（九）开展发布违法广告药品检查整治

（十）开展中成药违法添加化学物质专项检查

针对目前出现的中药制剂违法添加化学药成分情形，我局利用互联网和报刊获取相关信息。同时我们开展了打击利用社区健康咨询、讲座、义诊等方式销售药械以及保健食品冒充药品等违法行为。有效阻止了2起通过义诊和讲座方式向群众销售药品、非药品的违法行为。

通过开展“法律四进”宣传活动和广大监督员、协管员及信息员向广大人民群众发放宣传单和宣传册，宣传药品监督管理法律法规，警示人民群众识别游医药贩惯用的行骗伎俩，并敬告他们到正规医疗机构和药店购买药品，并且再次提供举报和投诉电话，提高群众自我保护意识和通过正规渠道合理维权能力。

专项整治活动开展以来，我局接到群众举报案件2起，（其中药品1起、非药品冒充药品1起）立案查处2起，结案2起。

药监局药品自查报告篇二

为贯彻落实县食品药品监督管理局对我院药品、医疗器械质量检查，保障人民群众使用医疗器械安全有效，规范药品使用和管理。医院成立了以分管院长为组长的自查小组，按照《药品管理法》《药品使用质量管理规范》《规范药房的标准》逐一自查，逐一对照，自查小组做了大量细致的自查工作，自查报告如下：

我院具有《医疗机构执业许可证》等合法资质。设立了药品质量管理机构，由分管院长、药事部门负责人、药房负责人、质量负责人、采购员组成，明确各级人员和机构的职责。同时，已制定的各项质量管理制度，建立了继续教育培训计划，提高人员素质，对从事药品工作的直接接触药品的人员每年都进行健康体检，并建立健康档案，确保药品使用过程中安全有效。

严格按照卫生局制定的药品集中采购制度进行药品采购。从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；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和合同质量条款对购进药品、售后退回药品的质量进行逐批验收。

严格按照规范药房的标准，对全院的药房、药库及门诊部药房进行管理。

仓库分为药品库、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、处方药与非处方药之间分开存放，易串味的药品及危险品与其它药品分开。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，对近效期药品每月填报效期表。

药剂人员调配药品时，必须凭注册的执业医师开具的处方进行，非经医师开具处方不得调配药品，药品调配工作严格按照四查十对的要求进行调配，发放应当遵循“先产先出”，“近效期先出”和按批号发放的原则。

建立药品不良反应监测管理小组，指定专职或兼职人员负责药品不良反应报告和监测工作，建立和保存药品不良反应监测档案，主动收集药品不良反应，通过国家药品不良反应监测信息网络报告，报告内容应当真实、完整、准确。

特殊管理药品具有符合规定的安全储存措施，实行双人双锁，帐物相符等五专管理。购入特殊药品应实行货到即验、双人开箱、清点到最小包装，并有专用验收记录，退回、过期失效、不合格的特殊管理药品及按规定收回的废弃物等应在卫生部门监督下销毁，销毁记录应符合要。

通过自查小组对医院使用药品各个环节，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，基本上能达到药品使用质量管理规要求，但也发现了些不足之处，药库、药房、门诊部药房等涉及药械的个别地方，卫生较差，药品排列不整齐，排序不够规范，分区不够明显，书写记录不够详细等不足之处。责令各站、组、科室人员务必按制度认真整改，并落实到人。

在实际工作与实施中，可能存在一些容易被忽视的、细微方面的问题，望上级领导对我院的工作提出宝贵意见。在以后的工作中，一定再接再厉，把我院的药事工作做得更好，保障人民群众的用药安全。

药监局药品自查报告篇三

我店成立于20xx年xx月，位于xxxx[]营业面积xx平方米。药店现有职工xx人，其中xx药师人，药士xx人，药学学历xx人。经营中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品等共xx个品种，

年销售总额xx万元，拥有固定资产xx万元。药店制定了较完善的质量管理制度，执行情况良好，从无经营假劣药品及其他违法违规行为。

在一年的经营工作中，我店始终坚持质量第一的原则，严格按照药事法规规范经营，做到了按照依法批准的经营方式和经营范围从事药品经营活动，从根本上杜绝了各种违法违规事件的发生。目前，本店质量岗位健全，职责明确，职能发挥良好。gsp质量管理体系是药店药品经营的行为准则，因此我店按照gsp及其实施细则的要求制定了质量方针目标、药品购进管理、首营企业和首营品种质量审核管理、药品养护管理、药品验收管理、药品陈列管理、药品销售管理、处方调配管理、不合格药品管理及人员培训、卫生和人员健康管理等xx项管理制度，并把学习和制度执行情况纳入综合考核，每季度对制度执行情况进行一次检查，并对检查情况进行记录，对检查中存在的问题制定了改进措施，并责令相关岗位限期整改，保证了制度的贯彻实施。

质量负责人为xxx职称，处方审核员为xxx职称，符合gsp规定，企业负责人曾参加市xx次培训，对直接接触药品人员，每年进行一次健康检查，并建立了健康档案，未发现可能污染药品的疾病患者。

为提高职工对实施gsp的认识、提高全员素质，我们开展了职业道德、法律法规、专业知识等多内容、多形式的学习培训，并建立了员工培新档案，对新上岗的员工进行了岗前专业技能和法规的培训，经考试合格后上岗。通过一系列的教育培训，员工的质量意识、业务素质、法制、法律观念都有了长足的进步和提高，为我店实施gsp打下了坚实的基础。

经过改造建设，目前我店办公营业场所及辅助设施达到了与gsp相适应的要求，做到了宽敞、明亮、整洁，配备了符合规定的消防、防盗设备并建立了定期检查、保养、使用档案。

确保了药品经营过程中的质量，达到了gsp的要求。

为防止假劣药品进入我店，购进中我店重点加强了对供货单位销售人员的资格审查、购入药品合法性审核和合同管理。首先是选择和审查供货单位，明确规定必须从具有合法资格、“证照”齐全的正规生产企业、经营企业进货，其次是认真审核药品的合法性和质量的可靠性，对购进的药品及进口药品，均严格按照gsp要求和规定的内容进行审核。对首营品种重点审核。按照要求严格签订进货合同，合同质量条款明确，药品附产品合格证；药品包装符合有关规定和货物运输要求；购进的药品均具有合法票据，按照规定建立了药品购进记录，做到了票、帐、货相符。

在药品质量的验收环节上，验收人员做到了按照法定标准和合同规定的质量条款对所购进的药品进行逐批验收，并按照《药品验收质量管理制度》规定的抽样原则，对药品的包装、标签、说明书以及产品合格证和药品的外观质量等进行逐一检查，进口药品认真核对加盖供货单位质量管理机构原印章的《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》复印件及中文说明书，验收首营品种，均有该批号的质量检验报告书。药品质量的验收均按照gsp规定建立了验收记录，记录完整、详实、规范。

药监局药品自查报告篇四

1、先制定药品购进计划，并做好记录。

2、购进药品全部检验，自药品购进之日起，真实完整记录购进药品，填写药品进货验收。

1、处方药与非处方药品，分类摆放，不混淆。非处方药品红色标志与绿色标志分组摆放。

2、处方药凭处方销售，并填写处方药品销售登记本保存备查。

3、处方药与非处方药售出全部开具小票。

检查有无损坏药品，近效期药品，过期药品，近效期药品按照规定逐项填写近效期药品登记本，单柜组摆放，以便促销。

1、药房保持干燥通风，调整温湿度，每天2次做好温湿度记录，及时开放空调，加湿气进行调节。

2、建立药品养护档案，每月按时抽验首营品种，并登记养护记录本。

1、按时上班，穿戴工作服，佩带上岗证。

2、每年按季度制定自学计划，每月自觉学习，并写好学习笔记，提高自己业务水平。

1、冷藏柜、空调运行正常，投入使用。

2、灭火器、老鼠夹经常检查，摆放好位置。

药监局药品自查报告篇五

1、先制定药品购进计划，并做好记录。

2、购进药品全部检验，自药品购进之日起，真实完整记录购进药品，填写药品进货验收。

1、处方药与非处方药品，分类摆放，不混淆。非处方药品红色标志与绿色标志分组摆放。

2、处方药凭处方销售，并填写处方药品销售登记本保存备查。

3、处方药与非处方药售出全部开具小票。

检查有无损坏药品，近效期药品，过期药品，近效期药品按

照规定逐项填写近效期药品登记本，单柜组摆放，以便促销。

建立药品养护档案，每月按时抽验首营品种，并登记养护记录本。

1、按时上班，穿戴工作服，佩带上岗证。

2、每年按季度制定自学计划，每月自觉学习，并写好学习笔记，提高自己业务水平。

1、冷藏柜、空调运行正常，投入使用。

2、灭火器、老鼠夹经常检查，摆放好位置。

以上是我店自查详细报告，还有很多不足和不完善地方，敬请领导指出，以便及时改正。

药监局药品自查报告篇六

根据平罗县卫生局文件《关于做好全国基层中医药工作先进单位期满复核自查工作的通知》我院组织人员认真进行了自查，现将自查情况简要报告如下：

一是成立组织，加强领导。成立以院长为组长，药剂科主任为副组长，相关人员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制度，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。

三是严格执行药品“三统一”的规定，按照国家基本药物目录购进药品，严格审核供货单位、购进药品及销售人员的资质。确保从有合法资格的定点企业采购合法药品。

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门。

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。

六是药品储存达到质量要求，库存药品按属性分类存放。

七是药品储存设施设备齐全，定期进行检查和保养。

八是严格麻醉的药品管理，专柜存放，专帐记录，帐物相符。

九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。

十是杜绝大处方及抗生素和激素的不合理使用，有效控制医疗费用不合理增长。

十一是加强村卫生室管理，定期对村卫生室药品的申购、储存、使用进行督导，发现问题及时指出，限期整改。

药品质量和管理责任重大，我院充分利用院委会、职工大会组织干部职工学习《医疗机构药品监督管理办法（试行）》，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：

1、提高药品质量管理，确保用药安全，确保医疗安全。

2、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。

3、建立卫生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。

4、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；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。

药监局药品自查报告篇七

20xx-9-6我科学习了[]20xx[]12号文件精神。我科上下联系自身的工作实际，对照高州市人民医院部分人员收受药品回扣等有关问题通报的通知，做到边学习、边检查、边核实，着重对五大行为重点关注：

五是卫生行政机关工作人员利用权力，在医药购销和工程招标等活动中，收受有关企业或经销人员以各种名义给予的财物的行为。进行了自查自纠。

一、医疗机构领导及有关工作人员，在药品、医用设备、医用耗材等采购活动中，收受生产、经营企业及其经销人员以各种名义给予的财物或回扣的行为。

经查我科在医用设备、医用耗材等采购活动中能够严格执行本院的有关规定，均通过院采购办办理各项采购业务，无利用职权进行“吃”“拿”“卡”“要”等不正当交易的行为。

二、医疗机构的医务人员临床活动中，收受医用设备、医用耗材等生产、经营企业或经销人员以各种名义给予的财物、回扣或提成的行为。

三、医疗机构接受医用设备、医用耗材等生产、经营企业或经销人员以各种名义给予的财物，不按照行政事业财务会计制度规定明确如实记载、私设小金库、用于少数人私分的行为。

四、医疗卫生机构有关人员在建设工程、物资采购、招标等

活动中，收受有关企业和经销人员以各种名义给予的财物的行为。

五、卫生行政机关工作人员利用权力，在医药购销和工程招标等活动中，收受有关企业或经销人员以各种名义给予的财物的行为。

经查我科无上述的行为。

通过此阶段治理商业贿赂专项工作的开展，从自查的情况看，我科的医务人员在临床活动中，在药品处方、检查开单等活动中，没有收受医药经销人员给予的回扣、提成，为企业高价销售医药产品、谋取不正当利益提供方便的行为。从自查的情况看，我科各项内控制度能够覆盖各项业务，各项业务操作均能够按照有关规定办理，无集体和工作人员为了获得利益向药商索贿的行为；也无药商为了获得利益，向集体和工作人员赠送且被接受的现金、物品或者其他有价证券等受贿和索贿的行为。我们坚持“五个严禁”：严禁医药代表进入医疗医务场所、干扰正常医疗秩序；严禁管理人员和医务人员以任何形式索要或收受药品、设备、耗材回扣；严禁任何个人参与药商提供的考察、旅游、宴请、娱乐等活动；严禁科室设立帐外帐和“小金库”；严禁科室分配、个人奖金与药品、检查等业务收入直接挂钩。

但是，目前这些不正当行为没有发生并不代表将来也一定不会发生，从这一点上，我们认识到治理商业贿赂专项工作将是一项长期的工作，同样需要我科上下在今后的工作中防微杜渐，不断完善。

药监局药品自查报告篇八

本企业根据新版gsp要求配备了电脑及符合相关管理要求的药品进销存管理软件，在营业场所配置了检测温湿度的设备，现备有温湿度计、空调。并配置了防鼠、防虫、防火设备等。

营业场所清洁、明亮，营业货架、柜台齐备。

药监局药品自查报告篇九

为切实保障人民群众的饮食安全，严厉打击制售假冒伪劣食品活动，进一步净化我县食品市场，积极组织开展了元旦、春节、两会、“五一”节、端午节、中高考等重点时段食品安全整治工作，开展了对生产加工、流通环节，无证生产、经营食品、春季农业产品的专项执法活动，并积极开展对农村食品市场、学校食堂及校园周边、儿童食品、夏令食品等重点区域、重点品种的专项整治工作。经过整治有力地规范了市场，取得了显著的成效；上半年，县食安委对全县九镇一乡开展了两次食品安全大督查，全县粮油、糕点、餐饮用具、饮用水、肉制品主要品种监测指标良好，无一起食品安全事故发生。开展了食品小企业、小作坊的食品安全状况调研工作，全县规范生产的只有三家米皮加工和一家豆制品加工索证单位。上半年全县共出动食品执法人员400余人次，检查各类业户800家次，确保了食品市场安全稳定。