

# 最新零售药店医疗器械自查报告(实用5篇)

在当下社会，接触并使用报告的人越来越多，不同的报告内容同样也是不同的。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。下面我就给大家讲一讲优秀的报告文章怎么写，我们一起来看看吧。

## 零售药店医疗器械自查报告篇一

我药房于年7月换取《医疗器械经营药房许可证》，按照《陕西省医疗器械经营药房检查验收标准》的要求进行了严格的自查。现将自查情况汇报如下：

### (一)机构与人员

(1)、药房设置有合理的组织机构。

(2)、药房负责人为:桑康，熟悉国家有关医疗器械监督管理法规、规章。

(3)、药房设置有质量管理机构，对药房所经营产品具有质量裁决权。

质量负责人、质量管理员:柳福孝，有几十年质量管理工作经验。验收员:梁妮，中专学历。

上述质量管理人员均都熟悉国家及医疗器械相关管理法规、规章、规范性文件要求及相关专业知识，且在职在岗，无兼职现象。

年2月安装了药械实时监控系統，并将器械的购进、储存、销售数据定期上传。

## (二) 医药器械经营质量管理情况

(1) 药房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。

(2) 经营场所面积40平方米，环境整洁、明亮、卫生。

(3) 药房的营业场所集中，与生活区域分开，设置有与药房组织机构相符合的标识门牌。经营场所配备有办公桌椅、固定电话、文件柜、电脑等办公设备。

## (三) 技术培训与售后服务

(1) 药房对从事质量管理、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、培训记录并建立了培训档案。

(2) 药房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。

(3) 药房按国家有关医疗器械不良事件报告制度的规定和药房相关制度，及时收集由本药房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。

(4) 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，并采取有效的处理措施，做好记录。

## (四) 质量管理与制度情况

(1) 药房质量部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。

(2)行。

质量管理制度包括：

质量文件管理制度；质量方针和目标管理制度；各级质量责任制度；首营药房和首次经营医疗器械审核制度；医疗器械购进管理制度；医疗器械验收管理制度；医疗器械储存管理制度；医疗器械出库复核管理制度；医疗器械销售管理制度；效期医疗器械管理制度；不合格医疗器械产品的管理制度；设施设备管理制度等。

(3)药房建立有真实、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：医疗器械首营药房、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；效药房制定了符合自身实际的管理制度并严格执期管理、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。

(4)药房建立有医疗器械质量管理档案。对于首营药房和首-3营第三类医疗器械品种，药房制定了相关制度，并与相关药房签订了质保协议或劳动合同，同时索要该药房的合法有效的证件。

(5)质量管理验收人员熟悉药房所经营产品的质量性能，并依据有关标准、合同及质量验证方法对对购进医疗器械、销后退回医疗器械的质量进行逐品种、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。

(6)医疗器械的质量验收有验收记录。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。

(7) 药房每年对直接接触产品的人员进行一次体检，并建立了健康档案。对于发现的有精神病、传染病、皮肤病等患者及时调离其工作岗位。

(8) 药房对质量不合格医疗器械进行控制性管理，其管理重点是：

a□不合格医疗器械的确认、报告、报损、销毁有完善的手续和记录；退回的产品有退回记录，并单独存放。

b□不合格医疗器械存放在不合格区，并有明显的标志；

c□查明-4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；

(9) 药房购进医疗器械，均向供货药房索取并保存以下加盖供货单位原印章的复印件：

《营业执照》《医疗器械生产企业许可证》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；《出厂检验报告书》《医疗器械产品注册证》及附件。

(10) 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。

(五) 在经营过程中，医疗器械多次抽检均合格。

(六) 在上级部门的多次检查，均无违法经营而被上级药品监督管理部门查处的情况。

虽然药房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。

## 零售药店医疗器械自查报告篇二

XXXX市场监督管理局：

XXXXX公司主要从事中成药, 化学药制剂, 抗生素, 生化药品, 生物制品（除疫苗），医疗器械的销售经营。企业成立于 年 月 日，企业性质为有限责任公司（法人独资），注册地址为XXXXXXXXXX□注册资金 万元整，公司于 年月日取得《医疗器械经营许可证》，法定代表人：，许可证号：，年月日公司向市场监管局申请换发《第二类医疗器械经营备案凭证》，变更法定代表人为，备案编号：

XXXXX公司营业场所面积平方米，通风条件良好，温湿度适宜，有必要的安全、消防设施。公司开业至今从未变更过经营场所地址，没有擅自设立库房，经营范围均严格按照许可证和备案凭证允许的经营范围经营□XXXXX公司没有出现过停业情况，所经营产品均来自合格的生产企业，公司从未发生过质量事故、没有受到过行政处罚。

XXXXX公司严格按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》和《医疗器械经营质量管理规范》的要求制定了□XXXXX公司医疗器械管理体系制度》，保证公司医疗器械经营活动符合国家法律法规。公司设有质量负责人，确保企业按照《医疗器械经营质量管理规范》要求经营医疗器械，质量负责人负责医疗器械质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对医疗器械质量管理具有裁决权。

XXXXX公司法定代表人、负责人、质量管理人员均熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范和所经营医疗器械的相关

知识，并符合有关法律法规及《规范》规定的资格要求。企业法定代表人、负责人、质量管理人员没有相关法律法规禁止从业的情形。企业质量管理、采购、验收、存储养护、销售岗位都是具有药学专业技术职称的专业人员。公司质量负责人及各岗位人员都进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，并且建立了培训记录，经考核合格后方可上岗。培训内容包括相关法律法规、医疗器械专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。xxxxx公司员工都建立了相应的健康档案，公司要求员工每年进行一次健康检查，身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。

xxxxx公司医疗器械均实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分，退货产品单独存放。公司没有设立库房，医疗器械贮存作业区、辅助作业区与办公区和生活区分开一定距离。医疗器械的陈列、储存温度、湿度符合所经营医疗器械说明书或标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，公司配备有效调控及监测温湿度的设备和仪器。公司定期对陈列、存放的医疗器械进行检查（每日动碰盘点，每月最后一天全盘），对近效期医疗器械实行重点检查。在盘点过程中若发现有质量疑问的医疗器械，检查人员及时停止该医疗器械销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。公司的基础设施及相关设备都安排有相应责任人，责任人定期对责任区进行检查、清洁和维护，并建立记录和档案。公司按照国家有关规定，对温湿度监测设备等计量器具定期进行校准和检定，并保存校准或检定记录。公司配备电子计算机九台用于医疗器械经营质量管理，电子计算机管理系统根据人员岗位设置不同的管理权限，凭借账号、密码登录管理系统进行管理。

xxxxx公司采购的医疗器械均来自有合法资格的供货企业。公司在采购前审核、备案了供货企业的相关资质，签署采购合同和协议，在采购合同和协议中，与供货企业约定质量责任和售后服务责任，以保证医疗器械售后的安全使用。购购的

医疗器械要求供货单位提供相关证明文件或复印件并加盖公章。公司采购记录明确标注医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或备案凭证号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等。

验收人员在验收医疗器械时，按照公司的验收流程核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。验收合格后，交货和收货双方对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品立即报告质量负责人并拒收。

随货同行单包括供货企业、生产企业、医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、数量、储运条件、收货单位、收货地址、发货日期等内容，并加盖供货企业出库专用印章。

公司对验收合格的医疗器械及时入库，建立入库记录。验收不合格的，注明不合格事项，并放置在不合格品区，按照有关规定采取退货、销毁等处置措施。验收完成后根据要求按医疗器械的质量特性进行合理贮存。公司通过计算机系统对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期、滞销预警。近效期、滞销医疗器械按规定进行催销、退货，并保存相关记录。超过有效期的医疗器械，禁止销售。xxxxxx公司在医疗器械销售过程中给消费者开具销售凭据，记录医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。

xxxxxx公司销售人员应树立为用户服务，维护用户利益的观念，优质服务，做好医疗器械产品售后服务工作，收集用户对医疗器械产品质量、工作质量和服务质量的评价并对照改进。依据医疗器械的使用说明，正确介绍医疗器械的用途，不得虚假夸大疗效和治疗范围，以免误导用户。销售员应广泛收集客户对医疗器械质量、工作质量、服务质量的意见及建议。积极做好售后服务工作，及时向质量管员反馈客户质量查询、

投诉信息及销售过程中发现的质量问题，并落实相关质量改进措施。

公司在营业场所醒目位置粘贴有食品药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对医疗器械质量的投诉。

公司配备专职人员，按照国家有关规定承担医疗器械不良事件监测和报告工作，积极配合医疗器械不良事件监测机构、食品药品监督管理部门开展的不良事件调查。

XXXXXX公司《医疗器械管理体系制度》中规定：发现经营的医疗器械有严重质量问题，或者不符合强制性标准、经注册或者备案的医疗器械产品技术要求的，立即停止经营，通知相关生产经营企业、使用单位、购货者，并记录停止经营和通知情况。同时，立即向企业所在地食品药品监督管理部门报告。

XXXXXX公司建立了《医疗器械召回管理制度》协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在安全隐患的医疗器械，并建立医疗器械召回记录。

XXXXXX公司提交的质量体系自查报告内容和相关数据均真实、有效，并承诺对申请材料内容的真实性负责。

XXXXXX公司

法定代表人：

年月日

## 零售药店医疗器械自查报告篇三

xx药品监督管理局:

根据《中华人民共和国药品管理法》和新版《药品经营质量管理规范》及《药品经营质量管理规范实施细则》的要求，我药房对实施gsp工作高度重视，并进行了认真准备和全面检查，现将我药房实施gsp认证工作及自查状况报告如下：

本店成立于2013年11月21日店，位于田苑新村17栋12号网点，企业负责人吴爱枝，质量负责人吴爱枝。经营范围：处方药与非处方药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、乙类非处方药等。现有职工4人，其中从业药师1人，已取得上岗证有3人，营业面积106平方米。经营品种有800多种。

由于我店规模小、人员少、业务少，鉴于此种状况只是设立质量管理组，由4名同组成：分别是药店法人：吴艳、质量管理负责人：吴爱枝（兼驻店药师）、验收员：沈芸芸、养护员：李芳。营业伊始，我药房就是按照gsp要求制定了一套适合自己实际状况的药品经营质量管理文件，经营过程中，我药房严格按照gsp要求去做。在营业的初期，有些制度执行的不好、存在过工作不规范的现象，后经过几次整改此刻制度已完全得到落实，已完全贴合新版gsp要求。

为了不断提高全体员工的专业技术素质，制定了学习培训计划，定期的组织全体员工学习药品管理法律法规和专业技术知识，每六个月进行一次考核，并建立培训档案。

本企业根据新版gsp要求配备了电脑及贴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。

根据《药品管理法》和《药品经营质量管理规范》等有关法律法规要求，对购进药品进行质量与合法资格的审核，并索取加盖企业公章的药品gsp认证书、药品经营许可证（批发）和营业执照复印件，委托书应明确规定授权范围和授权期限；药品销售人员的身份证复印件；购进进口药品，向供货单位索取《进口药品注册证》、《进口药品检验报告书》复印件，并加盖供货单位质量管理机构的原印章；进口药品应有中文标识的说明书。对首营企业和首营药品实行审核制度。企业建立了药品购进台帐，台帐真实、完整地记录药品购进状况，做到票、帐、物相符，再根据相关程序录入电脑做好各项基础工作。

验收管理：验收人员对购进的药品，根据原始凭证及税票，严格按照有关规定逐批检查验收并记录。主要检查验收的药品是否贴合相应的外观质量标准规定。

（1）外包装是否牢固、干燥；封签、封条有无破损；外包装是否注明通用名称、规格、生产厂商、批准文号、注册商标、批号、有效期。对于特定储运标志是否贴合药品包装要求。

（2）内包装每件中是否有产品合格证，容器是否合理，有无破损，封口严密是否合格，包装字迹应清晰，品名、规格、批号等不得缺项；瓶签要粘贴牢固。

（3）药品标签说明书上明确印有药品的通用名称、成份、规格、生产企业名称、批准文号、生产批号、生产日期、有效期等。标签或说明书上还应有适应症或功能主治、用法用量、禁忌、不良反应、注意事项以及贮存条件等。

（4）验收进口药品其包装的标签以中文注明名称、主要成份以及注册号，有中文说明书，并附有《进口药品注册证》、《进口药材批件》和《进口药品检验报告书》，并加盖供货单位质量管理机构红印章的复印件。及时收集药品不良反应状况，出现不良反应立刻上报药监部门。

我企业在始建时就严格按gsp要求，高标准地营造了储存及陈列环境，按市局最新标准装修了营业区，做到了营业场所宽敞明亮。购物方便，标志醒目，根据经营状况和gsp的要求，对药品进行了分类。并根据药品性能和性质进行了分区，分类、实行了色标管理，将仓库划分为待验区（黄色）、合格药品区（绿色）、不合格药品区（红色）和退货区（黄色），做到了药品与非药品、外用药与内服药分区存放，做到了便于操作、防止差错、污染事件发生。添置了货架，温湿度计，避光设施（窗帘），防鼠设施（门缝密封）到达了“七防”（防尘、防虫、防鸟、防鼠、防潮、防霉、防污染）要求。安装了贴合照明要求的照明设备。营业区都置有空调可保证适宜的空气湿度和温度。

为了给消费者带给放心的药品与优质的服务，企业对从事药品零售工作的营业员，进行业务培训考核。销售药品，针对顾客要求所购药品，核对无误后将药品交与顾客，并开具销售凭证，同时详细向顾客说明药品的服用方法及禁忌等；在营业场所明示服务公约、公布监督电话和设置顾客意见簿。对顾客的评价和投诉及时加以解决，对顾客反映的药品质量问题，认真对待，详细记录，及时处理。

计算机系统为国内知名大公司：深圳万国思讯软件有限公司开发。相关模块贴合新版gsp应用要求，每一天对库存量自动提醒，每月对库存近效期产品可做催销提醒，到期企业及到期药品自动限制相关采购验收销售等活动，对含麻制剂可自动进行限量及登记姓名和身份证销售等。

我药房成立自查组，由经理吴艳带队、质量负责人主抓，对本店实施gsp管理状况进行自查和整改：

一是对有关档案、记录进行科学地归纳和整理；

二是对货架上销售标签规范填写；

三是对店面卫生重新打扫；

四是对分类管理的状况进行进一步检查并规范。

透过自查自纠活动gsp管理水平得到进一步提高。

透过gsp自查，我们认为已初步到达标准要求，现提出认证申请，欢迎各位领导前来检查指导。

## 零售药店医疗器械自查报告篇四

一转眼，时光飞逝如电，工作已经告一段落，转眼回顾这段时间的工作，有得有失，不妨坐下来好好写写自查报告吧。是不是无从下笔、没有头绪？下面是小编为大家收集的零售药店医疗器械自查报告范文（精选3篇），欢迎阅读，希望大家能够喜欢。

### 零售药店医疗器械自查报告1

为贯彻落实文件精神，我公司高度重视，于20xx年7月8日由公司质量管理部组织公司相关岗位员工按照公告内容结合公司实际逐条逐项认真开展了自查工作，现将自查情况汇报如下：

(一)从事医疗器械批发业务的经营企业销售给不具有资质的经营企业或者使用单位的；

医疗器械经营企业从不具有资质的生产、经营企业购进医疗器械的。

自查情况：我公司购销渠道合法，严格按国家有关要求审核供货单位和购货单位的合法资质，公司所有供货单位和购货单位资质合法，有效。

擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的。

自查情况：我公司严格按照医疗器械经营质量管理规范要求开展经营工作，不存在擅自变更经营场所或者库房地址、扩大经营范围或者擅自设立库房的违法行为。

(三)提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得《医疗器械经营许可证》的；

未办理备案或者备案时提供虚假资料的；伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》或《医疗器械经营备案凭证》的。

自查情况：我公司郑重承诺：办理《医疗器械经营许可证》所提供资料真实、准确、完整，不存在伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械经营许可证》的违法行为。

(四)未经许可从事第三类医疗器械经营活动的，或者《医疗器械经营许可证》有效期届满后未依法办理延续、仍继续从事医疗器械经营的。

自查情况：我公司《医疗器械经营许可证》有效期至20xx年9月27日，目前我公司正在积极筹备换证工作。

(五)经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的，特别是进口医疗器械境内代理商经营无证产品的。

自查情况：我公司购销渠道合法，未超范围经营。

(六)经营不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的. 医疗器械的；

经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械的。

自查情况：我公司按批准的经营方式、经营范围从事经营医疗器械；未经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。

(七)经营的医疗器械的说明书、标签不符合有关规定的；

未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械的，特别是未对需要低温、冷藏医疗器械进行全链条冷链管理的。

自查情况：我公司经营的医疗器械的说明书、标签符合有关规定的；我公司不经营需冷藏医疗器械。

(八)未按规定建立并执行医疗器械进货查验记录制度的；

从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的企业未按规定建立并执行销售记录制度的。

自查情况：已按规定执行医疗器械进货查验及销售记录制度。

通过此次自查自纠工作，更加规范和督促我们的经营行为，为了公司健康持续发展，更好地服务于人民群众，在今后经营工作中我们将一如既往地严格按照食品药品监督管理部门部署要求开展工作，把好质量关，确保人民群众用械安全有效。

## 零售药店医疗器械自查报告2

为保障全县人民群众用药品医疗器械有效，我店特组织相关人员就店药品医疗器械进行了全面检查，现将具体情况汇报如下：

一、强化责任，增强质量责任意识。强化责任，增强质量责任意识。本店建立、完善了一系列药品医疗器械相关制度：药品医疗器械不合格处理制度、医疗器械不良事件监督管理

制度、医疗器械储存、养护、使用、维修制度等，以制度来保障医院临床工作的安全顺利开展。

二、为保证购进药品医疗器械的质量和使用的安全，杜绝不合格药品医疗器械进入，本店特制订药品医疗器械购进管理制度。对购进的药品医疗器械所具备的条件以及供应商所具备的资质做出了严格的规定。

三、为保证入库医疗器械的合法及质量，本店认真执行药品医疗器械入库制度，确保医疗器械的安全使用。

四、做好日常保管工作

五、为保证在库储存药品医疗器械的质量，我们还组织专门人员做好药品医疗器械日常维护工作。

六、加强不合格药品医疗器械的管理，防止不合格药品医疗器械进入本店，本店特制订不良事件报告制度。如有药品医疗器械不良事件发生，应查清事发地点、时间、不良反应或不良事件基本情况，并做好记录，迅速上报县药品医疗器械监督管理局。

1、进一步加大药品医疗器械安全知识的宣传力度，落实相关制度，提高本店的药品医疗器械安全责任意识。

2、增加本店药品医疗器械安全工作日常检查、监督的频次，及时排查药品医疗器械安全隐患，牢固树立“安全第一意识，服务顾客。

3、继续与上级部门积极配合，巩固医院药品医疗器械安全工作取得成果，共同营造药品医疗器械的良好氛围，为构建和谐社会做出更大贡献。

零售药店医疗器械自查报告3

遵照国家食品药品监督管理局关于施行医疗器械经营质量管理规范的公告文件精神，组织相关人员重点就公司经营的所有医疗器械进行了全面检查，现将具体情况汇报如下：

## 一、强化制度管理

健全质量管理体系，保障经营过程中产品的质量安全

公司成立了以总经理为主要领导核心、各部门经理为主要组织成员、全体员工为主要监督执行成员的安全管理组织，把医疗器械安全的管理纳入我公司工作重中之重。加强领导、强化责任，增强质量责任意识。公司建立、完善了一系列医疗器械相关管理制度：医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施，以制度来保障公司经营活动的安全顺利开展。

## 二、明确岗位职责

严格管理制度，完善并保存相关记录或档案管理制度

公司从总经理到质量负责人到各部门员工每个环节都严格按照医疗器械经营质量管理规范制定相应管理制度，对购进的医疗器械所具备的条件及供货商所具备的资质做出了严格的规定，保证购进医疗器械的质量和使用的安全，杜绝不合格医疗器械进入医院。保证入库医疗器械的合法及质量，认真执行出入库制度，确保医疗器械安全使用。

企业质量负责人负责医疗器械质量管理工作，具有独立裁决权，主要组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进，及时收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理。针对不合格医疗器械的确认，不良事件的收集和报告以及质量投诉和器械召回信息等事件实时监督，定期组织或者协助开展质量管理培训。公司已经按照新版器械经

营质量管理规范的要求，对所有计算机系统进行改造和升级，安装有最新版新时空软件系统能够满足医疗器械经营全过程管理及质量控制，并建立有相关记录和档案，针对以前在部分留档供应商资质不完善情况也及时索要补充做进一步的完善保存。

### 三、人员管理

我公司医疗器械工作由专业技术人员担任，并定期进行相关法律法规及相关制度的培训，确保工作的顺利进行；每年组织直接接触医疗器械的工作人员进行健康检查，并建有健康档案。

### 四、仓储管理

公司具有符合所经营医疗器械仓储、验收和储运要求的硬件设施设备，医疗器械独立存储、分类存放、器械和非器械分开存放，并且建立了最新的仓储管理制度及医疗器械养护制度，加强储存器械的质量管理，有专管人员做好器械的日常维护工作。防止不合格医疗器械进入市场，并制订不良事故报告制度。

我公司始终坚持“质量第一，客户至上”的质量方针，严格按照《医疗器械经营质量管理规范》要求，增加库房医疗器械安全项目检查，及时排查医疗器械隐患，定期自查，保证各项系统有效执行。

## 零售药店医疗器械自查报告篇五

1、加强领导组织涉药人员集中学习，领会文件精神，按照

【中华人民共和国药品管理法】等相关法律，法规，守法经营；

6、药品销售与服务，药店以质量服务第一，销售人员健康检查合格持证上岗，营业时对客户热情，佩戴胸卡并有姓名和服务。介绍药品不要误导消费者，对消费者说明药品禁忌，注意事项。本店售出药品按有关规定售出药时，必须凭执业药师或职业药师助理开具有处方才出售处方药。

总之，通过这次检查，我们对工作的问题以检查为契机，认真整改努力工作，将严格按照县局指示精神领会文件的宗旨，让顾客满意，让每个人吃上安全有效放心的药，药店全体员工感谢市，县食品管理局的领导对工作的认真。