

最新药品批发企业检查报告(汇总5篇)

“报告”使用范围很广，按照上级部署或工作计划，每完成一项任务，一般都要向上级写报告，反映工作中的基本情况、工作中取得的经验教训、存在的问题以及今后工作设想等，以取得上级领导部门的指导。那么什么样的报告才是有效的呢？以下是我为大家搜集的报告范文，仅供参考，一起来看看吧

药品批发企业检查报告篇一

根据《药品管理法》及其实施条例和《药品经营质量管理规范》的要求，为使大药房尽早通过gsp认证，在食药监部门的指导下，我药房严格按照《药品零售企业gsp现场检查指导原则》进行了自查，现将有关情况报告如下：

大药房属于单体药房，经营地址周围无污染源，无高危设施，经营场所宽敞明亮，卫生清洁、布局合理。药房核准经营范围为：中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品。我药房按gsp要求，完善了相应的设备，修定了各岗位职责及相关规定，从硬件、软件两个方面进行gsp改造，收到了较好的效果。本药店坚持依法经营，诚实守信，在gsp认证及日常经营中无任何欺骗行为。

（一）质量管理与职责

我药房按照有关法律法规及《药品经营质量管理规范》的要求制定了质量管理文件，开展质量管理活动，确保了药品质量。建立了与本药房经营范围和规模相适应的经营条件，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理文件，并按照规定设置计算机系统。

企业负责人是药品质量的主要责任人，负责药店的日常管理，

保证质量管理人员有效履行职责，督促岗位人员执行药品管理的法律法规及《规范》要求。配备了质量管理员专门负责药品的质量工作，制订了质量管理文件。质量管理员认真对供货单位及其销售人员资格进行审核，负责采购药品合法性的审核，指导并监督药品采购、储存、陈列、销售等环节的质量管理工作，认真做好药品质量查询及质量信息管理工作，对不合格药品进行确认和处理，负责假劣药品不良反应的报告，认真做好药品质量管理教育和培训、计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据的维护以及对计量器具的校准及检定工作，指导并督促药学服务。负责其他应当由质量管理员履行的职责。

（二）人员管理

员工均接受了相关法律法规及药品专业知识与技能的岗前培训和继续教育培训。企业制定了年度培训计划并开展培训。每年进行年度健康检查，均取得健康证，并建立了健康档案，符合上岗要求。我药房没有存放与经营活动无关的物品及私人用品和影响药品质量和安全的行为。

（三）文件

本药房按照有关法律法规制定了符合实际的质量管理文件，包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等。并且定期审核，及时修订。通过培训使各岗位人员正确理解质量管理文件的内容，保证质量管理文件有效执行。并制定了药品质量管理制度：药品采购、验收、陈列、销售、储存、养护等环节的管理制度，供货单位和采购品种审核制度，处方药销售管理制度，药品拆零管理制度，特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品管理制度，记录和凭证管理制度，收集和查询质量信息管理，质量事故、质量投诉管理制度，中药饮片处方审核、调配、核对管理制度，药品有效期管理制度，不合格药品、药品销毁管理；环境卫生、人员健康制度，用药咨询、指导合理用药等药学服务管理制度，

人员培训及考核制度，药品不良反应报告制度，计算机系统管理制度，执行药品电子监管制度，制定企业负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位的职责。建立了药品采购、验收、销售，处方审核、调配、核对等十几项操作规程。

建立了药品采购、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。记录及相关凭证应当至少保存5年。

通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应当按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

（四）设施与设备

本企业的营业场所与其药品经营范围、经营规模相适应。企业营业面积平方米，环境整洁，布局合理，通风良好，无污染物，营业场所、生活区分开。营业用货架组，柜台组，销售柜组标志醒目。由于具有合法、可靠的药品供应渠道，售出药品能够及时补充，且验收合格后及时上架入柜，所以本店不设仓库。药架、药柜均能保持药品与地面之间在10cm以上。药店配备了防尘、防潮、防虫、防鼠等设备。温湿度计1个、除湿用具1个、换气扇1个、黏鼠板1块，（你店里有什么设施就写什么）配备了符合要求的药品拆零销售所需的调配工具、包装用品。并设有专门的含麻黄碱专柜。

（五）药品的采购与验收

1、药品采购

药品采购管理是保证药品经营质量的关键环节。对药品采购过程实施有效的监督控制，为加强对药品采购的管理，我们在采购过程中首先制定了严格的采购管理制度，对采购过程

中的具体事项，首营企业和购销合同进行了有效的控制和规定。

（1）采购企业合法性

对合格供货方、首营企业进行合法性评估，由采购员负责向供货方索取相关资料，如加盖企业原印章的药品生产或经营许可证，营业执照及其年检证明复印件，《药品生产质量管理规范》认证证书或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件，相关印章、随货同行单（票）样式，开户户名、开户银行及账号，《税务登记证》和《组织机构代码证》复印件，通过调查与了解填写首营企业审批表，经质量管理员审核合格，有药店负责人审批同意后，建立合格供货方档案。

（2）采购药品合法性

采购员采购药品时，应当向供货单位索取发票。发票应当列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额等；采购药品应当建立采购记录。采购记录应当有药品的通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容。

（3）供货方销售员合法性和质量保证协议书的签订。

检查供货方销售员的经营行为与其企业“证、照”核准的经营方式、经营范围是否相符。索取供货方销售员供货单位公章原印章的销售人员身份证复印件；检查供货单位公章原印章和法定代表人印章或者签名的授权书，授权书应当载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限；供货单位及供货品种相关资料。

质量保证协议书的签订应明确双方质量责任；供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责；供货单位应当按照国家规定开具发票；药品包装、标签、说明书符合

有关规定；药品运输的质量保证及责任；质量保证协议的有效期限。

质量管理员负责对以上工作进行验证审核，审核合格的材料与质量保证协议书一同入合格供货方档案。

2、药品的验收

为了确保采购药品的质量，防止假劣药品进入本店，我们制定了药品验收的管理规定。药品到货时，验收人员应当按采购记录，对照供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，做到票帐货相符。

企业按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收，验收抽取的样品应具有代表性。验收人员应当对抽样药品的外观、包装、标签、说明书以及相关的证明文件等逐一进行检查、核对。

验收员根据质量验收实际情况，将验收药品的质量情况记录下来同时做出验收结论，并保留验收记录。对不合格药品进行拒收，并报质量管理员。

（六）、陈列与储存

本店对所经营的药品严格按照《药品经营质量管理规范》的要求，做到四分开的原则，即药品与非药品，内服与外用药分开存放，处方药与非处方药分柜摆放，易串味的药品与一般药品分开存放，并根据药品的特性进行存放，拆零药品集中存放于拆零专柜，保留原包装标签和说明书。

陈列的药品质量和包装都符合规定，对陈列的'药品每月进行质量检查并做好记录，发现有问题的药品立即撤离货架柜台，并填写相关记录。陈列药品的场所、货架柜台保持清洁卫生。有防火、防潮、防虫、防鼠、避光设施、设备。

为保证药品储存质量，药品养护员对陈列的药品每月进行定期检查，对易变质、近效期、易潮解的药品每周进行了质量检查，发现的问题及时采取有效的处理措施。同时做好养护检查记录，定期汇总、分析和上报药品养护质量信息。发现近期药品及时填写《商品催销记录表》并做出标记告知全体员工，对不合格药品及时下架，并通知质量管理员。

（七）、销售管理与售后管理

企业在营业场所的显著位置悬挂《药品经营许可证》、营业执照、执业药师注册证等。在药品销售管理中，我们制定了药品销售管理规定，药品处方调配的管理规定，拆零药品的管理规定，药品不良反应报告的规定。严格遵守国家法律法规，依法销售药品、确保药品经营行为合法，经营药品质量合格。营业员销售药品能正确介绍药品的性能用途，禁忌及注意事项，对非处方药的购买和使用能进行及时正确的指导。服务热情。站立服务，处方经处方审核人员签字后方可调配和销售。对方所列的药品不得擅自更改或代用，对有超剂量的处方拒绝销售，必要时，须经原处方医生更正或重新签字方可销售。销售药品没有采用有奖销售、附赠药品或礼品销售。

拆零药品销售使用的工具、包装清洁卫生。出售时在药袋上写明了药品名称、规格、用法、用量、批号、有效期等。拆零销售期间，保留原包装和说明书。营业时间内，处方审核员在岗负责处方审核及顾客用药的指导工作。处方审核员佩戴标明姓名、技术职称、学历等内容的胸卡，以方便顾客用药咨询。

除药品质量原因外，药品一经售出，不得退换。营业场所内，明示了服务公约，公布了监督电话，设置了顾客意见簿，以利于顾客对我店的药品质量和服务质量进行监督和咨询。对顾客的质量查询、质量投诉和销售过程中发现的质量问题，我店都要热情接待，详细记录，明查原因，分清责任及时纠

正。通过顾客对药品质量、服务质量意见和建议的分析总结。不断改进和提高了我们的工作和服务质量。

（八）、企业计算机系统

我药房按要求配备了计算机系统，保证按流程和要求操作系统，使数据原始、真实、准确、安全和可追溯且及时备份。我药房硬件、软件、网络环境及管理人員的配备，能满足质量管理的实际需要。配备了药品电子监管码扫码与数据上传设备，保证数据及时上传。

对药店的各种制度和药品质量以及供货单位资格，各种记录等进行自查，检查结束后经过综合分析，对存在的问题和不足提出整改方案及时改正。我店经过认真自查，认为本店基本达到了gsp认证要求，特申请gsp认证。

药品批发企业检查报告篇二

本店成立于11月21日，位于田苑新村17栋12号网点，企业负责人吴，质量负责人吴。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，鉴于此种情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情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，后经过几次整改现在制度已完全得到落实，已完全符合新版[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。

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情况，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符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符合药品包装要求。

(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情况，出现不良反应马上上报药监部门。

为了给消费者提供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。相关模块符合新版gsp应用要求，每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管理情况进行自查和整改：

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；四是对分类管理的情况进行进一步检查并规范。通过自查自纠活动gsp管理水平得到进一步提高。

通过gsp自查，我们认为已初步达到标准要求，现提出认证申请，欢迎各位领导前来检查指导。

药品批发企业检查报告篇三

2在经营方式范围方面，没有超越范围经营，本店所有药品都在合理规定范围内，没有属国家严禁禁止销售的药品。统一从公司进货，不从非法渠道购进药品，确保药品质量，不经营假劣药品。

3职员与培训，全体人员经食品药品监督管理局培训后，特定店员培训计划，对员工进行【药品管理法】【质量管理制度】【业务知识】等有关法律法规和规章制度培训，建立员工教育档案。

4设施，设备的养护，陈列和储存，如湿温度计的调节，计量进行检查，空调的排风除湿，蚊蝇灯的清理。冷藏柜的养护。按日期做好养护记录。

5药品的养护，进货验收和养护，根据验收和养护的专业培训。对药品的规格，剂型，生产厂家，批准文号，注册商标，有效期数量进行检查，标签说明说及相关文件检查，并做好记录，药品的分类摆放，如发现处方药与非处方药不标准，及时改正，药品养护和检查在32以上，并做好记录。

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。

药品批发企业检查报告篇四

为了切实搞好药品安全生产工作，我公司组织进行了一次安全生产隐患大排查，具体实施过程如下：

本单位成立了药品安全生产隐患自查领导小组。安全生产隐患排查整治领导小组对本方案的实施工作进行统一领导，统一安排，统一部署。研究解决安全生产隐患排查整治中存在的突出问题，协调整治工作。

组长：

副组长：

成员：

检查范围：全厂各类危险源，对药品生产、经营、储存、使用、运输和废弃处置等各个环节进行全面排查整治。

检查重点：生产、经营、储存、使用、运输液氧等液化气体、易爆危险化学品的重点环节；危险区、居民点安全防护距离不足、安全措施不落实的重点环节。

单位负责人组织开展对本单位自查和隐患排查，针对每一个环节、每一个岗位、每一项安全措施落实情况等进行全面彻底的检查。

全面按照行业安全标准化考评办法开始自查，规范和改进安全管理工作，提高安全生产水平；健全各项安全管理制度，安全要求、岗位责任是否落实到位等情况，以及工艺系统、基础设施、技术装备、充装环境、防控手段等方面存在的隐患。具体包括：

1. 安全生产责任制落实情况。法人与安全负责人签订责任书，

安全负责人与安全员签订责任书，确保责任落实到具体负责人。

2. 安全生产法律法规、标准规程和制度执行情况。按照有关法律法规和规范的要求，落实生产作业场所的安全生产措施。凡生产、经营、储存、运输和火灾危险性为甲类的作业场所必须安装可燃气体报警器等仪器设备，配备应急救援器材和职业卫生防护器材，安装应急冲淋设施。火灾危险性为甲类的‘易燃易爆作业场所的设备、管道、电气设备等必须整体防爆。

3. 隐患排查整改和重大危险源监控情况。安全生产重要设施、装备情况及日常管理情况；隐患排查治理档案台帐、监控和应急管理；低温液体储罐和气瓶储存、运输工具的检测检验情况。

4. 应急管理情况。根据《危险化学品事故应急救援预案编制导则（单位版）》的要求和实际生产、使用危险化学品的实际情况，制订完善有针对性、操作性强的事故应急预案，并组织职工每年进行不少于一次的演练，演练情况必须记录在案。

本单位所有三个低温贮罐、压力管道、压力容器均符合国家安全标准，生产工艺流程安全合理，厂区环境卫生等符合国家相关要求。

药品批发企业检查报告篇五

根据药监局领导下发的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7月通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》、《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、购进的麻醉及精神品按规定管理，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；精神处方保存2年；麻醉处方保留3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。