

# 三类医疗器械经营企业自查报告 第二三类医疗器械企业自查报告(实用5篇)

在现在社会，报告的用途越来越大，要注意报告在写作时具有一定的格式。报告帮助人们了解特定问题或情况，并提供解决方案或建议。下面我给大家整理了一些优秀的报告范文，希望能够帮助到大家，我们一起来看看吧。

## 三类医疗器械经营企业自查报告篇一

三类医疗器械是指植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。那三类医疗器械自查报告模板有哪些呢?以下是本站小编为大家收集整理三类医疗器械自查报告模板的全部内容了，仅供参考，欢迎阅读参考!希望能够帮助到您。

### 自查报告范文(一)

我院遵照x区x食药监发【\*\*】27号、29号文件精神，组织相关人员重点就全院药品、医疗器械进行了全面检查，现将具体情况汇报如下：

#### 一、健全安全监管体系、强化管理责任

医院成立了以院长为组长，各科室主任为成员的安全管理组织，把药品、医疗器械安全管理纳入医院工作重中之重。建立完善了一系列药品、医疗器械相关制度，医疗器械不良事件监督管理制度，医疗器械储存、养护、使用、维护制度等，以制度来保障医院临床工作的安全。

#### 二、建立药品、器械安全档案，严格管理制度

制定管理制度，对购进的药品、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、医疗器械进入医院。保证入库药品、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。

### 三、做好日常的维护保养工作

加强储存药品器械的质量管理，有专管人员做好药品器械的日常维护工作。防止不合格药品医疗器械进入临床，特制订不良事故报告制度。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，迅速上报区药监局。

### 四、为诚信者创造良好的发展环境，对于失信行为予以惩戒

加大行政、医疗问责力度，加强法律、法规、业务技能、工作作风、教育培训，落实责任，安全治理。

### 五、合法、规范、诚信创建平安医院

树立“安全第一”的意识，增加医院药品器械安全项目检查，及时排查药品

——文章来源网络，仅供参考

医疗器械隐患，监督频次，巩固医院药品医疗器械安全工作成果，营造药品器械的良好氛围，将医院办成患者满意，同行认可，政府放心的好医院。

### 自查报告范文(二)

按照全省医疗器械监督管理工作会议及省局《关于开展医疗器械经营、使用单位专项监督的通知》(冀食药监械

【20\*\*】108号)部署，对辖区内医疗器械经营、使用单位开

展为期三个月的专项监督检查。

我院为贯彻落实全省医疗器械监督管理工作会议及《关于开展医疗器械经营、使用单位专项监督的通知》文件精神，保障人民群众使用医疗器械安全有效，决定在我院开展医疗器械经营、使用自查自纠，制定本自查报告。

## 一、指导思想

紧紧围绕“确保人民群众用械安全有效”这个中心任务，践行监管为民的核心理念，切实做到为民、科学、依法、长效、和谐，通过自查自纠检查，进一步严格规范医疗器械经营使用行为，全面提高质量管理水平，确保不发生重大医疗器械质量事故。

二、检查目的要加大对医疗器械经营、使用管理力度，杜绝销售、使用过期、失效、淘汰的诊疗器械和各种行为。通过这次专项自查自纠检查，确保人民群众用上安全放心的医疗器械，并且减少医疗事故发生率，提高医院知名度。

## 三、自查自纠重点

重点自查20\*\*年1月以来销售使用的一次性使用无菌医疗器械、体外诊断试剂、无菌卫生材料等规定效期的医疗器械质量管理体系落实情况，对照检查产品是否有生产企业许可证、产品注册证和产品合格证明；产品的购进记录；产品的使用记录以及是否建立了产品不良事件报告制度并进行了报告。

四、根据我院的具体情况，其自查自纠报告结果如下：

1、自查种类有：一次性使用无菌医疗器械、体外诊断试剂、无菌卫生材料三大块。

2、产品合格证明、证书严格验证，各个采购、接收人员严格

把关，无一例不合格产品。

3、采购记录认真、详细记录，确保问题事件有处可查、可依。

——文章来源网络，仅供参考

4、接收人员核对采购记录与产品，确认产品是合法的、正确的、合格的，5、产品储存严格按产品说明要求完成。

6、产品使用时认真检查其完整程度、有效期、无菌性。填写使用记录。

7、在院长的领导下正在逐步完善我院的产品不良事件报告制度，在医疗器械安全使用方面得到进一步的发展。

8、但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。

五、通过这次自查自纠活动，我院认真学习法律、规范经营使用行为、进一步自我完善，加强了安全使用医疗器械制度，规范了医疗器械经营使用行为，强化了自身质量管理体系，增强知法守法意识，提高医院整体水平。

### 自查报告范文(三)

为贯彻落实《\*\*市整治全市医疗器械流通领域经营行为工作方案》(百食药监办{20xx}88号)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。

(二)经营条件发生变化，不再符合医疗器械经营质量管理规范要求，未按照规定进行整改的；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。

——文章来源网络，仅供参考

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经营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。

自查报告范文(四)

——文章来源网络，仅供参考

面检查，现将具体情况汇报如下：

一、加强领导、强化责任，增强质量责任意识。

医院首先成立了以院长为组长、各科室主任为成员的安全管理组织，把药品医疗器械安全的管理纳入医院工作重中之重。

加强领导、强化责任，增强质量责任意识。医院建立、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、一次性医疗用品管理制度、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和使用安全，杜绝不合格药品医疗器械进入，本院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、为保证入库药品医疗器械的合法及质量，我院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临床，我院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。

七、我院今后药品医疗器械工作的重点

切实加强医院药品医疗器械安全工作，杜绝药品医疗器械安全时间发生，保证广大患者的用药品医疗器械安全，在今后工作中，我们打算：

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，提高医院的药品医疗器械安全责任意识。

2、增加医院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，服务患者，不断构建人民医院的满意。

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，为构建和谐社会的做出更大贡献。

——文章来源网络，仅供参考

### 自查报告范文(五)

自铁西区食品药品监督管理局组织召开“铁西区药品医疗器械质量安全整治动员大会”后，我院积极参与配合，立即组织成立自查小组，对全院的药品医疗器械质量安全情况进行全面摸查，现将自查结果汇报如下：

1. 人员管理：我院药品药械工作都由专业技术人员担任，并定期进行医药法律法规及相关制度的培训，确保工作的顺利进行；每年组织直接接触药品药械的工作人员进行健康检查，并建有健康档案。

2. 职责管理：我院已建立的管理制度包括：药品药械采购验收制度；药品药械出入库制度；药品不良反应(事件)监测和报告制度；药品调配和复核制度；药品药械保管和养护制度；医护人员岗位责任制度；安全卫生管理制度等。上述各项制度完备、合理、可行，且有相应的执行记录。

3. 药品药械购销管理：我院由专业人员分任采购、质量验收等工作；能够从合法生产、经营企业购进药品及医疗器械，并与供货企业签定质量协议，具有合法票据；验收人员能够严格按照制定的出入库验收制度和操作程序验收药品药械，保存有完整的购进验收记录。

4. 药局管理：我院设有综合药局，安全卫生，标志醒目；药局划分有相应功能区域，做到药品按剂型分类摆放，整齐有序；局内设有防鼠及防蚊虫设施；药剂人员在调剂处方时能严格审核，按照调剂制度和操作规范进行调配，并按要求每日检查药品，如遇破损或过期药品报由专人统一处理，并仔细登记。

5. 药库管理：我院药库分区鲜明合理，药品存放距离适宜，能按要求分类、分剂型在常温下存放药品；管理人员能严格按照要求保管药品；药品出库时遵循“先入先出”原则，记录完整。

以上即为我院药品医疗器械质量安全工作的现有情况，在今后的工作中，我们将会进一步完善。

## 三类医疗器械经营企业自查报告篇二

xxx食品药品监督管理局gsp认证中心：

xxxxx是成立于xx年的药品批发企业，公司注册地址□xxxx□  
□《药品经营许可证》证号□xxxx□营业执照注册号□xxxxxx □《药品经营质量管理规范》证书编号□xxxx□我公司核准经营范围：中成药、中药材、中药饮片、化学药制剂、化学原料药、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品……销售服务主要覆盖xxx□等辖区内的药品经营企业和医疗机构等终端客户。

公司现有营业用房面积xx□其中营业xx；药品仓库面积xxx □公司分别在xx年、xx年通过gsp认证检查，取得gsp证书。自公司取得gsp认证以来，始终坚持将gsp要求作为公司经营的行为准则，以“xxxxxx”为方针，认真落实《药品管理法》、

《药品经营质量管理规范》等法律法规，制定并严格执行企业质量管理制度和程序，确保了公司质量管理体系的正常和有效运行。在本行业及社会树立良好的企业信誉和社会形象。

20xx年修订版《药品经营质量管理规范》颁布实施以来，公司领导高度重视，公司内部开展了《药品经营质量管理规范》知识培训，以提高全体员工对新版《药品经营质量管理规范》的认识和了解，同时组织人员重新修订了公司各部门职责、各岗位职责、管理制度和各项操作规程，完善了的质量管理体系。对药品经营各个环节进行了风险管理。对计算机系统升级和功能完善。组织了对公司组织机构与管理、职能与职责、人员与培训、设施与设备、采购、收货、验收、储存与养护、出库与运输、销售与售后服务、文件系统等系统全过程的公司内部审核和自查。经过自查、整改、完善，促进了公司质量管理工作进一步落实完善，提高了公司整体经营管理水平和质量保证控制能力，取得了较好的经济效益和社会效益。

现将实施gsp工作自查情况汇报如下：

公司自xx年再次取得gsp认证以来，认真贯彻执行《药品管理法》《药品管理法实施条例》和《药品经营质量管理规范》等法律法规的要求，建立健全组织机构和质量管理体系，明确了各部门的职责和质量责任；配备了符合规定的专业技术人员，各级人员能够认真履行职责，各部门环节均严格按照规范要求执行。

《药品经营质量管理规范(20xx年修订)》颁布以来，企业负责人和质量负责人均参加了《药品经营质量管理规范(20xx年修订)》省局组织的培训学习。公司内部开展了《药品经营质量管理规范》知识培训学习。

公司建有完善的质量管理体系并能够有效运行，有明确的质量方针和质量目标要求，质量方针和质量目标贯彻到药品经营活动的全过程。公司制定有质量风险管理制度，切实消除潜在的隐患或缺陷，有效控制药品经营过程中的质量风险。公司的质量管理体系与经营范围和规模相适应，包括组织机

构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统。公司在每年年终进行内审工作。并对内审的情况进行分析，不断提高质量控制水平，保证质量管理体系持续有效运行。公司对供应商、采购商质量管理体系进行了审核、评价，对主要供应商、采购商采取实地考察的方式进行质量体系评估。对所有供应商、采购商均实行动态管理，定期更新有关资料证明文件，保证供应商、采购商相关资质时刻处于合法有效的控制状态，保证药品来源、去向渠道合法。

公司设有和公司经营规模相适应的组织机构和职能部门。目前，公司设有七个部门：质管部、采购部、储运部、销售部、信息部、财务部、xx部。每个职能部门和岗位都有明确的职责、权限、相互关系和质量管理职责，各部门能够在各自的职责范围内独立履行职责，开展相应的职责活动。

负责对供货单位和购货单位的合法性、购进药品的合法性以及供货单位销售人员、购货单位采购人员的合法资格进行审核，并根据审核内容的变化进行动态管理，必要时组织对药品供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量的考察和评价；负责质量信息的收集和管理，并建立药品质量档案；负责药品的质量验收工作，指导并监督药品采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节的质量管理工作；负责不合格药品的确认，对不合格药品的处理过程实施监督；负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；负责假劣药品的报告；负责药品质量查询；负责指导设定计算机系统质量控制功能；负责计算机系统操作权限的审核和质量基础数据的建立及更新；组织验证、校准相关设施设备；负责药品召回的管理；负责药品不良反应的报告；定期组织开展质量管理体系的内审和风险评估；督促有关部门开展质量管理教育、培训和员工健康体检工作，建立相关档案；履行药品监督管理部门及公司领导安排的其他职责。

公司从事药品经营和质量管理工作的人员共有xx人，其中执业药师xx人，执业中药师xx人，执业医师xx人，医药学专业

合计xx人，公司药学技术人员占xx%□

公司负责人xx学历xxxx;从事药品工作xx年。企业质量负责人xxx本科学历，药学专业，执业药师，从事药品经营质量管理工作xx年;质量管理机构负责人xx本科学历，药学专业，执业药师，从业经历xx年;质量管理员xxx本科学历，药学专业，执业药师，从事药品经营质量管理工作近xx年;验收员xx,xxx学历□xx专业，采购部经理xx中专学历□xx专业，公司其他从事销售、保管人员全部符合岗位规定条件要求。

公司制定有培训计划，能够依据培训计划开展《药品管理法》《药品管理法实施办法》《药品经营质量管理规范》《药品流通监督管理办法》等法律法规以及药品专业知识、公司管理制度、岗位职责、操作规程等相关知识。新员工上岗前对其进行公司制度培训，岗位知识、操作技能培训，合格后上岗。新制定的文件、文件修订后，均开展针对性培训。

所有员工都进行针对性的继续教育培训。对采购人员、保管人员、质量验收人员、送货人员等相关人员进行了专业法规、知识培训、考核;冷藏药品保管人员、验收人员、运输人员经受过专业知识培训考核。

公司制定有员工健康档案管理制度，明确了直接接触药品人员的身体要求，规定凡是患有传染病等可能污染药品的人员，不得从事质量管理、药品收货、质量验收、保管、养护、出库复核等岗位工作。公司员工每年体检一次，建立健康档案。公司制定有环境卫生、员工个人卫生管理制度，并有效执行。

公司按照《药品经营质量管理规范(20xx年修订)》的要求，结合公司实际经营情况，制订了符合公司实际的完整的质量管理体系文件，文件内容包括：质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。

公司制定有质量管理文件管理制度，对质量管理文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管、文件的撤销、替换、销毁等管理程序以及文件的题目、编号、目的、文字内容等作了明确的规定。公司现行使用的文件为现行有效的文本。各文件均按要求，分发到有关部门、岗位。公司制定有相关的质量管理制度，部门及岗位职责符合法律法规要求。公司建立了涉及到药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回等环节均有记录，记录真实、完整、准确、有效和可追溯。公司所有人员一律凭计算机系统授权及密码，方可登录计算机系统数据进行数据的录入或者复核；数据的更改需经过质量管理部门权限审核，更改过程留有记录。

公司办公和仓库用房位于xxxxxxx公司药品仓库面积xxxm<sup>2</sup>(含阴凉库xxm<sup>2</sup>冷库xxm<sup>2</sup>常温库xxx m<sup>2</sup>中药饮片库xxxm<sup>2</sup>)储存作业区、辅助作业区、办公生活区独立分开，装卸作业场所有顶棚，库内“三色”“五区”标志明显。库内墙壁、顶棚和地面光洁、平整、门窗结构严密，拆零拼箱台和包装物料储存有固定区域并有标识。仓库大门设红外报警系统，对仓储部工作人员以外的人员进入药品仓库实行登记制度，可以防止药品被盗、替换。所有仓库均安装了符合要求的照明设备，并根据需要配置了底货架和货架、防鼠板、鼠夹、防鸟护网、遮光帘等必要的设备和用品。

库内有消防栓，配置了灭火器，建立了消防设施设备台帐和档案资料。仓库配备电驱动全自动叉车xx辆，可以上下左右前后移动。企业使用xxxxxx安装的rf系统，有用于药品购进、验收、养护的手持终端xx个仓库使用xx的中央空调机组一套xxxx组。仓库实行温湿度自动调控和监测。配备xxxx有限公司生产的温湿度自动监控系统，系统由测点终端、管理主机、不间断电源及相关软件系统组成。配置温湿度传感器(型号为□xxxx型)xxx个、可实现24小时全时段温湿度的自动监测，实时采集、传送和报警。配备灭火器，符合安全消防要求，经营需冷藏保管的药品，设有xxx立方米的冷库；公

司现有厢式送货汽车xx辆，冷藏运输车xxx辆。配有保温箱xx个，容积为xx升，公司冷藏车，保温箱安装了药品储运温湿度自动监测系统，在运输冷藏药品途中能够对车辆温度进行实时监测，并使用温度自动控制、自动记录及自动报警装置，能够有效保证冷藏药品运输途中的温度符合要求。冷库、冷藏车及保温箱均按规定经过规范，严格的冷链验证。符合冷藏药品保管的要求，能保证运输途中药品质量。公司配备了备用发电机组xx组，作为停电应急处置使用。公司制定有设备设施管理制度。根据职责分工，确定设施、设备的运行状态，保证设施、设备的正常运行。设有能覆盖药品经营场所、仓库的现代信息管理局域网络，实现对药品经营管理全过程的调控和管理。

公司制定有设备设施验证管理制度，规定对计量器具、设备进行年度校验或检验；冷库、冷藏运输车辆、保温箱等设备进行性能验证。凡是没有验证或验证不合格的，不得使用，并形成验证控制文件。验证文件包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等。公司根据验证确定的参数及条件，正确、合理使用相关设施设备。

公司使用xxxxx系列医药销售管理软件系统，有服务器xx台，有实现宽带上网的条件和保证网络安全的措施，具有能够接受食品药品监管部门现场检查 and 远程监管的条件。终端机有xxx台，药品经营的所有环节均实行计算机系统控制和管理，能够实现药品质量可追溯性，并能和药品电子监管码联网。公司计算机系统对任何质量管理基础数据失效时，对与该数据相关的业务功能自动锁定，直至该数据更新、生效后相关功能方可恢复；质量管理基础数据能自动跟踪、识别、控制供货单位或购货单位的经营范围、产品的合法性、有效性等信息。公司计算机系统能够实现信息共享和数据传输，相关业务能够自动实现票据生成、打印、保管功能。计算机系统的使用严格按照各岗位人员授权，在授权范围内凭使用名称、密码登陆，进行数据录入、修改、保持等相关操作。对实行

电子监管码监管的药品，在验收、复核出库时，对药品电子监管码进行扫码，采集电子监管码条码信息，并及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台，做到见码必扫，确保做好核注核销工作。同时配合江苏省食品药品监督管理局的远程监管系统，对药品购进、储存、销售、库房温湿度控制等建立数据库，实时备份，确保省局24小时远程监控。全面记录企业经营及实施《药品经营质量管理规范》等方面的信息。

根据购进药品质量管理要求，企业制定了《药品购进管理制度》、《首营企业、首营品种审核管理制度》、《药品采购操作规程》等，进货前实行供货单位的审核，包括法定资格、质量信誉、购进药品的合法性审核，并对与企业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。特别是在确定首营企业法定资格和质量保证体系进行审核，在购进首营品种是先填写“首营品种审批表”，并经质量管理部负责人和企业质量负责人的审核批准后，才进行经营。企业在编制购货计划时以药品质量作为重要依据，根据医疗需求，质量部参与编制中、短期购货计划。在购销合同中均签订明确质量条款，作为采购药品进货凭据。所有采购记录均及时录入计算机系统。采购部、财务部共同审核供应商的销售票据及货款支付，保证做到发票上的购销单位名称、金额、品名和付款流向、品名相一致。所购进药品均有合法票据，按规定建立完整购进记录并进行归档保存，所有的记录按规定保存，采购记录符合规定。质量管理部每年对进货情况进行质量评审，确保了公司所购进药品的合法性和规范性。保证了购进药品的质量。

药品入库验收严格按照操作规程进行，对到货药品进行逐批验收，和供货方提供的备案单据，备案印章仔细核对，核对冷藏药品需在冷库等候验收，对运输过程和运输温度重点检查。经验收合格的药品再正式办理入库手续，仓库保管员有权对货与单不符、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，并报告质量管理部门处理。药

品验收记录实行计算机管理，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、有效期等项目内容。对实施电子监管的药品，验收员应进行药品电子监管码扫码，进行数据采集并交给信息员及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台。

仓库分为阴凉库、常温库，冷库等，各库均按规定实行色标管理，验收合格入库后的药品，严格按照药品养护管理制度，对药品分类(专库)存放，并根据药品说明书储存条件和要求储存于相应的库区。药品按批号集中堆放，按批号及远近依次或分开堆码。对重点品种、效期较短的品种、储存条件特殊的品种，进行重点养护。养护中如发现质量可疑药品，可以在计算机系统及时锁定并记录，悬挂明显标志，暂停销售，通知质量部门处理。公司计算机系统能够对药品有效期进行自动跟踪、预警，对超有效期的药品能自动锁定，禁止销售。养护人员对药品的储存条件进行检测检查，发现报警，及时采取调控措施，并做好养护检查记录。公司建有药品养护档案，对库存药品养护情况定期进行汇总分析。对不合格药品进行控制性的管理、严格按照规定程序上报、及时处理并制定预防措施，并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备查。公司定期对库存药品进行盘存，公司制定有药品突发事件应急处置方案，可以保证药品储存过程中突然出现停电、冷库运行故障等突发事件的应急处置，确保药品储存安全。

公司制定有采购商及其采购人员资格审查制度。质量管理部门负责对购货单位的生产范围、经营范围或者诊疗范围等资格审核批准，建立合格采购商档案，实行动态管理，定期更新相关内容。所有销售药品，均建立销售记录，开具发票，做到票、账、货、款一致，票据、记录按规定保存。含麻制剂药品禁止现金交易，销售时严格审核采购人员相关资料，确保药品取向合法安全。

公司药品销售出库时，出库复核员首先在计算机系统上核对

销售记录，无误后对照药品实物，保证药品无质量问题进行出库复核。同时建有药品出库复核记录。所有拼箱发货的药品，包装箱上都有明显、醒目的拼箱标志。冷藏、冷冻药品按要求装箱或装车，同时做好运输记录，内容包括运输工具和启运时间等。药品出库时，都附有加盖公司药品出库专用章的随货同行单(票)及相关资料。实行电子监管码监管的药品，做到见码必扫，及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台，确保做好核注核销工作。

公司制订了《药品运输管理制度》，能够有效措施保证运输过程中的药品质量与安全。严格按照药品储藏要求及药品外包装标示要求的配装、堆放和运输。公司冷藏车具有温湿度在线监控系统，能够全程跟踪冷藏药品运输过程中的温度，并保存在途温度数据记录，确保温度符合要求。

时制定了冷藏药品运输应急管理预案，可以处理运输中的突发事件。

公司制定有销售退回药品管理制度，药品查询和质量投诉制度，药品召回和不良反应报告等制度，严格按制度执行，配备专职人员负责售后投诉管理，并做好记录。如发现质量问题，能够立即通知所有采购单位停售停用，根据实际情况及时召回并上报药品不良反应报告。保证药品销售售后环节的质量和安

通过自查，我公司自xx年通过gsp认证以来，严格按照《药品经营质量管理规范》、《中华人民共和国药品管理法》及其实施细则等相关法律、法规要求，守法经营，使得公司稳步发展。根据自查结果，认为公司已经符合gsp要求。现提出gsp认证申请，请各位领导前来检查指导。

### 三类医疗器械经营企业自查报告篇三

(一) 本公司根据《医疗器械经营质量管理规范》等法规，

已建立覆盖经营全过程的质量管理制度。企业存有医疗器械监督管理方面的法律法规及规范性文件；及时了解、收集国家、市的最新规定、要求及通知，及时修订，并自觉执行。

（二）本公司有企业负责人、质量负责人、采购、收货、验收、入库、检查、出库、运输、销售等岗位，专人专岗，岗位职责明确。（三）本公司具备与经营规模和范围相适应的健全的质量管理机构或者质量管理人员，有明确的岗位负责人，切实履行质量管理职责。（四）本公司建立了完善的质量管理记录制度：建立供货单位审核制度，在采购前应当审核供货单位的合法资格、所购入医疗器械的合法性并获取相关证明文件或复印件在采购医疗器械时，建立采购记录。医疗器械到货时，收货人员应当核实运输方式是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单对到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方应当对交运结果当场签字确认并做好记录。验收人员应当对医疗器械的外观、包装、标签以及相关的证明文件等进行检查、核对，并做好验收记录企业应当建立入库记录，验收合格的医疗器械应当及时入库登记企业应当建立销售记录，销售记录医疗器械出库复核并建立记录。养护人员对医疗器械陈列环境每日记录温湿度。对召回品及不合格品有相应的记录。

（一）法律法规和医疗器械专业知识培训情况：我公司质量管理工作都由专业技术人员担任，持证上岗，并定期进行医药法律法规及相关制度的培训，确保工作的顺利进行；每年组织公司员工进行健康检查，并建有健康档案。

（二）直接接触医疗器械的人员健康检查：所有直接接触医疗器械的人员均参加体检、体检医疗机构为天津市第一医院，二级甲等医院、体检均合格。

### 三、年内设施与设备情况

（一）营业场所贮存、陈列医疗器械的设施设备及条件符合

《医疗器械经营质量管理规范》要求。设备设施定期校准、检定、验证等均符合规定。

（二）经营场所划分有相对应区域，实行分区管理，包括待验区、合格区、不合格区、器械陈列区；器械与地面之间有效隔离的货架，做到按区域摆放，整齐有序，设有防鼠及防蚊虫设施，配备有温湿度计，并且每年对器具进行检定。

（三）具有符合医疗器械质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

#### 四、年内医疗器械经营业务情况

（一）本公司建立了供货商档案和所经营产品的档案，并保留了相关的合法资质证明。

（二）本公司与供货企业签订了采购合同，并在采购前审核了供货者的合法资质。（三）采购、收货、验收、养护、销售等人员按照《医疗器械经营质量管理规范》和企业制度、程序规定要求进行采购、收货、验收、入库、检查、出库、运输、销售等工作。并建立了完整、具有可追溯性的记录，并且按规定保存。

（一）售后人员通过专业指导、技术培训和售后服务有关情况。售后管理人员如接到故障通知后2小时内必须响应，如不能电话解决，24小时内到达现场维修，并且定期对客户进行回访，如有器械不良事件发生，立即查清事发地点，时间，不良反应或不良事件基本情况，并做好记录，迅速上报区药监局。部分产品约定由生产企业提供售后服务。

（二）本公司建立了完整的产品退货、报废流程，并按规定执行并且保留记录。

（三）本公司建立医疗器械产品不良事件监测和报告的组织

机构，确定了人员对企业年内不良事件监测报告。

（四）本公司建立了医疗器械产品召回有关程序，并按规定执行且保存记录。

## 七、总体情况以及其他需要说明的问题

（一）市场和质量监督管理部门检查未发现问题。

（二）所有经营产品未验出不合格品、养护不合格品，监管部门抽检均符合规定。（三）无约谈情况。（四）从未被立案处罚。

（五）本公司现在营条件、年度经营行为等符合《医疗器械经营质量管理规范》要求，自查没有出现问题。

通过这次自查，我公司认真学习法律、规范经营使用行为、进一步自我完善，加强了安全使用医疗器械制度，规范了医疗器械经营使用行为，强化了自身质量管理体系，增强知法守法意识，提高公司整体水平。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，望上级领导对我公司的工作提出宝贵意见。

天津市\*\*\*大药房有限公司

2019年\*月\*日

## 三类医疗器械经营企业自查报告篇四

xxxxx是成立于xx年的药品批发企业。公司注册地址□xxxx□  
□药品经营许可证》证号□xxxx□营业执照注册号□xxxxxx□□药品经营质量管理规范》证书编号□xxxx□我公司核准经营范围：  
中成药、中药材、中药饮片、化学药制剂、化学原料药、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品……销售服

务主要覆盖xxx[]等辖区内的药品经营企业和医疗机构等终端客户。

公司现有营业用房面积xx[]其中营业xxm?;药品仓库面积xxxm?[]公司分别在xx年、xx年通过gsp认证检查，取得gsp证书。自公司取得gsp认证以来，始终坚持将gsp要求作为公司经营的行为准则，以“xxxxxx”为方针，认真落实《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等法律法规，制定并严格执行企业质量管理体系和程序，确保了公司质量管理体系的正常和有效运行。在本行业及社会树立良好的企业信誉和社会形象。

xx年修订版《药品经营质量管理规范》颁布实施以来，公司领导高度重视，公司内部开展了《药品经营质量管理规范》知识培训，以提高全体员工对新版《药品经营质量管理规范》的认识和了解，同时组织人员重新修订了公司各部门职责、各岗位职责、管理制度和各项操作规程，完善了的质量管理体系。对药品经营各个环节进行了风险管理。对计算机系统升级和功能完善。组织了对公司组织机构与管理、职能与职责、人员与培训、设施与设备、采购、收货、验收、储存与养护、出库与运输、销售与售后服务、文件系统等系统全过程的公司内部审核和自查。经过自查、整改、完善，促进了公司质量管理工作进一步落实完善，提高了公司整体经营管理水平和质量保证控制能力，取得了较好的经济效益和社会效益。

现将实施gsp工作自查情况汇报如下：

## 质量管理体系

公司自xx年再次取得gsp认证以来，认真贯彻执行《药品管理法》《药品管理法实施条例》和《药品经营质量管理规范》等法律法规的要求，建立健全组织机构和质量管理体系，明

确了各部门的职责和质量责任;配备了符合规定的专业技术人员,各级人员能够认真履行职责,各部门环节均严格按照规范要求执行。

《药品经营质量管理规范(xx年修订)》颁布以来,企业负责人和质量负责人均参加了《药品经营质量管理规范(xx年修订)》省局组织的培训学习。公司内部开展了《药品经营质量管理规范》知识培训学习。

公司建有完善的质量管理体系并能够有效运行,有明确的质量方针和质量目标要求,质量方针和质量目标贯彻到药品经营活动的全过程。公司制定有质量风险管理制度,切实消除潜在的隐患或缺陷,有效控制药品经营过程中的质量风险。公司的质量管理体系与经营范围和规模相适应,包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统等。公司在每年年终进行内审工作。并对内审的情况进行分析,不断提高质量控制水平,保证质量管理体系持续有效运行。公司对供应商、采购商质量管理体系进行了审核、评价,对主要供应商、采购商采取实地考察的方式进行质量体系评估。对所有供应商、采购商均实行动态管理,定期更新有关资料证明文件,保证供应商、采购商相关资质时刻处于合法有效的控制状态,保证药品、去向渠道合法。

## 二、机构质量管理职责

公司设有和公司经营规模相适应的组织机构和职能部门。目前,公司设有公司设有七个部门:质管部、采购部、储运部、销售部、信息部、财务部□xx部xx部每个职能部门和岗位都有明确的职责、权限、相互关系和质量管理职责,各部门能够在各自的职责范围内独立履行职责,开展相应的职责活动。

公司设有独立的质量管理部,现有人员xx人,都是公司全职在编人员,质量管理部在日常工作中能够履行相关职责:能够及时督促公司相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法

规及药品经营质量管理规范;组织制订(修订)公司质量管理体系文件,并指导、监督文件的执行;负责对供货单位和购货单位的合法性、购进药品的合法性以及供货单位销售人员、购货单位采购人员的合法资格进行审核,并根据审核内容的变化进行动态管理,必要时组织对药品供货单位及购货单位质量管理体系和服务质量的考察和评价;负责质量信息的收集和管理,并建立药品质量档案;负责药品的质量验收工作,指导并监督药品采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节的质量管理工作;负责不合格药品的确认,对不合格药品的处理过程实施监督;负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告;负责假劣药品的报告;负责药品质量查询;负责指导设定计算机系统质量控制功能;负责计算机系统操作权限的审核和质量基础数据的建立及更新;组织验证、校准相关设施设备;负责药品召回的管理;负责药品不良反应的报告;定期组织开展质量管理体系的内审和风险评估;督促有关部门开展质量管理教育、培训和员工健康体检工作,建立相关档案;履行药品监督管理部门及公司领导安排的其他职责。

### 三。人员与培训:

公司从事药品经营和质量管理工作的人员共有xx人,其中执业药师xx人,执业中药师xx人,执业医师xx人,医药学专业合计xx人,公司药学技术人员占xx%□

公司负责人xx学历xxxx;从事药品工作xx年。企业质量负责人xxx本科学历,药学专业,执业药师,从事药品经营质量管理xx年;质量管理机构负责人xx本科学历,药学专业,执业药师,从业经历xx年;质量管理员xxx本科学历,药学专业,执业药师,从事药品经营质量管理xx年;验收员xx,xxx学历□xx专业,采购部经理xx中专学历□xx专业,公司其他从事销售、保管人员全部符合岗位规定条件要求。

公司制定有培训计划,能够依据培训计划开展《药品管理法》

《药品管理法实施办法》《药品经营质量管理规范》《药品流通监督管理办法》等法律法规以及药品专业知识、公司管理制度、岗位职责、操作规程等相关知识。新员工上岗前对其进行公司制度培训，岗位知识、操作技能培训，合格后上岗。新制定的文件、文件修订后，均开展针对性培训。

所有员工都进行针对性的继续教育培训。对采购人员、保管人员、质量验收人员、送货人员等相关人员进行了专业法规、知识培训、考核；冷藏药品保管人员、验收人员、运输人员经受过专业知识培训考核。

公司按照《药品经营质量管理规范(xx年修订)》的要求，结合公司实际经营情况，制订了符合公司实际的完整的质量管理体系文件，文件内容包括：质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。

公司制定有质量管理文件管理制度，对质量管理文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管、文件的撤销、替换、销毁等管理程序以及文件的题目、编号、目的、文字内容等作了明确的规定。公司现行使用的文件为现行有效的文本。各文件均按要求，分发到有关部门、岗位。公司制定有相关的质量管理制度，部门及岗位职责符合法律法规要求。公司建立了涉及到药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回等环节均有记录，记录真实、完整、准确、有效和可追溯。公司所有人员一律凭计算机系统授权及密码，方可登录计算机系统数据进行数据的录入或者复核；数据的更改需经过质量管理部门权限审核，更改过程留有记录。

## 五、设施与设备

公司办公和仓库用房位于xxxxxxx公司药品仓库面积xxxm<sup>2</sup>(含阴凉库xxm<sup>2</sup>冷库xxm<sup>2</sup>常温库xxxm<sup>2</sup>中药饮片库xxxm<sup>2</sup>)储存作业区、辅助作业区、办公生活区独立分开，装卸作业场所有顶棚，库内“三色”“五区”标志明显。库

内墙壁、顶棚和地面光洁、平整、门窗结构严密，拆零拼箱台和包装物料储存有固定区域并有标识。仓库大门设红外报警系统，对仓储部工作人员以外的人员进入药品仓库实行登记制度，可以防止药品被盗、替换。所有仓库均安装了符合要求的照明设备，并根据需要配置了底货架和货架、防鼠板、鼠夹、防鸟护网、遮光帘等必要的设备和用品。

库内有消防栓，配置了灭火器，建立了消防设施设备台帐和档案资料。仓库配备电驱动全自动叉车xx辆，可以上下左右前后移动。企业使用xxxxxxx安装的rf系统，有用于药品购进、验收、养护的手持终端xx个仓库使用xxxxxx中央空调机组一套xxxx组。仓库实行温湿度自动调控和监测。配备xxxxxx有限公司生产的温湿度自动监控系统，系统由测点终端、管理主机、不间断电源及相关软件系统组成。配置温湿度传感器(型号为□xxxx型)xxx个、可实现24小时全时段温湿度的自动监测，实时采集、传送和报警。配备灭火器，符合安全消防要求，经营需冷藏保管的药品，设有xxx立方米的冷库；公司现有厢式送货汽车xx辆，冷藏运输车xxx辆。配有保温箱xx个，容积为xx升，公司冷藏车，保温箱安装了药品储运温湿度自动监测系统，在运输冷藏药品途中能够对车辆温度进行实时监测，并使用温度自动控制、自动记录及自动报警装置，能够有效保证冷藏药品运输途中的温度符合要求。冷库、冷藏车及保温箱均按规定经过规范，严格的冷链验证。符合冷藏药品保管的要求，能保证运输途中药品质量。公司配备了备用发电机组xx组，作为停电应急处置使用。公司制定有设备设施管理制度。根据职责分工，确定设施、设备的运行状态，保证设施、设备的正常运行。设有能覆盖药品经营场所、仓库的现代信息管理局域网络，实现对药品经营管理全过程的调控和管理。

## 六、校准与验证

公司制定有设备设施验证管理制度，规定对计量器具、设备

进行年度校验或检验;冷库、冷藏运输车辆、保温箱等设备进行性能验证。凡是没有验证或验证不合格的,不得使用,并形成验证控制文件。验证文件包括验证方案、报告、评价、偏差处理和预防措施等。公司根据验证确定的参数及条件,正确、合理使用相关设施设备。

## 七、计算机系统

公司使用xxxxx系列医药销售管理软件系统,有服务器xx台。有实现宽带上网的条件和保证网络安全的措施,具有能够接受食品药品监管部门现场检查 and 远程监管的条件。终端机有xxx台,药品经营的所有环节均实行计算机系统控制和管理,能够实现药品质量可追溯性,并能和药品电子监管码联网。公司计算机系统对任何质量管理基础数据失效时,对与该数据相关的业务功能自动锁定,直至该数据更新、生效后相关功能方可恢复;质量管理基础数据能自动跟踪、识别、控制供货单位或购货单位的经营范围、产品的合法性、有效性等信息。公司计算机系统能够实现信息共享和数据传输,相关业务能够自动实现票据生成、打印、保管功能。计算机系统的使用严格按照各岗位人员授权,在授权范围内凭使用名称、密码登陆,进行数据录入、修改、保持等相关操作。对实行电子监管码监管的药品,在验收、复核出库时,对药品电子监管码进行扫码,采集电子监管码条码信息,并及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台,做到见码必扫,确保做好核注核销工作。同时配合江苏省食品药品监督管理局的远程监管系统,对药品购进、储存、销售、库房温湿度控制等建立数据库,实时备份,确保省局24小时远程监控。全面记录企业经营及实施《药品经营质量管理规范》等方面的信息。

## 八、采购方面:

根据购进药品质量管理要求,企业制定了《药品购进管理制度》、《首营企业、首营品种审核管理制度》、《药品采购

操作规程》等，进货前实行供货单位的审核，包括法定资格、质量信誉、购进药品的合法性审核，并对与企业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。特别是在确定首营企业法定资格和质量保证体系进行审核，在购进首营品种是先填写“首营品种审批表”，并经质量管理部负责人和企业质量负责人的审核批准后，才进行经营。企业在编制购货计划时以药品质量作为重要依据，根据医疗需求，质量部参与编制中、短期购货计划。在购销合同中均签订明确质量条款，作为采购药品进货凭据。所有采购记录均及时录入计算机系统。采购部、财务部共同审核供应商的销售票据及货款支付，保证做到发票上的购销单位名称、金额、品名和付款流向、品名相一致。所购进药品均有合法票据，按规定建立完整购进记录并进行归档保存，所有的记录按规定保存，采购记录符合规定。质量管理部每年对进货情况进行质量评审，确保了公司所购进药品的合法性和规范性。保证了购进药品的质量。

## 九、药品的收货、验收

仓库分为阴凉库、常温库，冷库等，各库均按规定实行色标管理，验收合格入库后的药品，严格按照药品养护管理制度，对药品分类(专库)存放，并根据药品说明书储存条件和要求储存于相应的库区。药品按批号集中堆放，按批号及远近依次或分开堆码。对重点品种、效期较短的品种、储存条件特殊的品种，进行重点养护。养护中如发现质量可疑药品，可以在计算机系统及时锁定并记录，悬挂明显标志，暂停销售，通知质量部门处理。公司计算机系统能够对药品有效期进行自动跟踪、预警，对超有效期的药品能自动锁定，禁止销售。养护人员对药品的储存条件进行检测检查，发现报警，及时采取调控措施，并做好养护检查记录。公司建有药品养护档案，对库存药品养护情况定期进行汇总分析。对不合格药品进行控制性的管理、严格按照规定程序上报、及时处理并制定预防措施，并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备查。公司定期对库存药品进行盘

存，公司制定有药品突发事件应急处置方案，可以保证药品储存过程中突然出现停电、冷库运行故障等突发事件的应急处置，确保药品储存安全。

## 十一、销售

公司制定有采购商及其采购人员资格审查制度。质量管理部门负责对购货单位的生产范围、经营范围或者诊疗范围等资格审核批准，建立合格采购商档案，实行动态管理，定期更新相关内容。所有销售药品，均建立销售记录，开具发票，做到票、账、货、款一致，票据、记录按规定保存。含麻制剂药品禁止现金交易，销售时严格审核采购人员相关资料，确保药品取向合法安全。

## 十二、出库

公司药品销售出库时，出库复核员首先在计算机系统上核对销售记录，无误后对照药品实物，保证药品无质量问题进行出库复核。同时建有药品出库复核记录。所有拼箱发货的药品，包装箱上都有明显、醒目的拼箱标志。冷藏、冷冻药品按要求装箱或装车，同时做好运输记录，内容包括运输工具和启运时间等。药品出库时，都附有加盖公司药品出库专用章的随货同行单(票)及相关资料。实行电子监管码监管的药品，做到见码必扫，及时将数据上传至中国药品电子监管网系统平台，确保做好核注核销工作。

## 十三、运输与配送

公司制订了《药品运输管理制度》，能够有效措施保证运输过程中的药品质量与安全。严格按照药品储藏要求及药品外包装标示要求的配装、堆放和运输。公司冷藏车具有温湿度在线监控系统，能够全程跟踪冷藏药品运输过程中的温度，并保存在途温度数据记录，确保温度符合要求。

时制定了冷藏药品运输应急管理预案，可以处理运输中的突发事件。

#### 十四、售后服务

公司制定有销售退回药品管理制度，药品查询和质量投诉制度，药品召回和不良反应报告等制度，严格按制度执行，配备专职人员负责售后投诉管理，并做好记录。如发现有质量问题，能够立即通知所有采购单位停售停用，根据实际情况及时召回并上报药品不良反应报告。保证药品销售售后环节的质量和安

根据广东省药品经营质量管理规范(gsp)认证管理办法(试行)以及《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》的规定，我公司就gsp实施情况自查报告如下：

##### 一、公司基本情况

(1)公司法定代表人、企业负责人xxx总经理是xxxx学历□xx职称，熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识。(2)质量负责人xxx为执业药师，资格证书编号□xxxxxxxx□xx本科毕业，从事药品质量管理工作xx年有余，熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品知识，能独立解决经营过程中的质量问题，具有对质量管理工作进行正确判断和保障实施的能力。(3)质量管理机构负责人xxx是职业中药师，资格证书编号□xxxxxxx□专业为xxxx□能坚持原则、有丰富的实践经验，能独立解决经营过程中的质量问题。

(4)仓库质管员xxx□xxxxx毕业，质管员均经专业及岗位培训，能独立解决质量管理过程中发现的质量问题。

(5)仓库验收员xxx□xxxx专业本科毕业，中药师；仓库验收

员xxx□xxxxx毕业，西药师。验收员均经专业岗位培训，能独立解决验收过程中发现的质量问题。(6)仓库养护员xxx□xxxx学历;仓库养护员xxx□xxxx学历。养护员均经过专业及岗位培训。

(7)采购员xxx□xxxx学历，中药师;销售员xxx□xxx学历□xxx□xxx学历。采购员、销售员均经过专业及岗位培训。

(8)对从事质量管理、验收、养护、保管等直接接触药品的岗位人员，我司每年都有组织进行健康检查，并建立了员工健康档案。

### 三、办公场所和仓库的情况

我司的营业办公场所面积xxx平方米，配备了电脑、电话机、传真机、打印机、复印件等现代化的经营办公设备，工作环境宽敞明亮。仓库总面积xxx平方米：阴凉库面积为xxx平方米，常温库面积为xxx平方米，冷库xx立方米。库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密。仓库库房内铺上垫板，使药品与地面之间有效隔离;配备隔热板、排气扇、灭蚊灯、老鼠笼等避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备;配备空调xx台，能有效调控温湿度及室内外空气交换;安装自动温湿度监测终端xx个(包括冷藏运输车的xx个检测终端在内)，能自动监测、记录库房温湿度及冷藏药品运输过程温湿度。配置xx立方米冷库一间，配备双制冷机组和备用发电机组;并购置冷藏车一部□xx升冷藏箱xx个，并在xxxx年xx月份对冷库、冷藏箱、和冷藏车进行验证冷藏车的配置符合国家相关标准要求，能保证冷藏和冷冻药品运输要求。冷库、冷藏车和保温箱均配置温湿度自动检测系统，均可实时采集、显示、记录温湿度数据，并具有远程及就地实时报警功能，可通过计算机读取和储存所记录的检测数据。仓库划分有合格品区、发货区、待验区、退货区、不合格品区、出库复核去、零货区等专用场所，并按gsp要求实行色标管理。

#### 四、计算机管理系统管理情况

公司安装有□xxxx□计算机系统终端机共xx台，符合经营全过程及质量控制要求，实现药品质量可追溯，并满足药品电子监管的实施条件。公司的计算机系统有支持系统正常运行的服务器；具有安全、稳定的网络环境，能实现部门之间、岗位之间的信息传输和数据共享，并建立相关数据库。公司的见算计系统能够对药品的购进、验收、养护、出库复核、销售等进行真实、完整、准确地记录和管理，并能生成、打印相关药品经营业务票据。公司要求各岗位人员按授权范围进行计算机系统数据的录入、修改、保存等操作，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯，对计算机系统运行中涉及企业经营和管理的数据按日备份并存放于安全场所，有关记录按规定保存5年。

#### 五、对照标准自查情况

### 三类医疗器械经营企业自查报告篇五

自铁西区食品药品监督管理局组织召开“铁西区药品医疗器械质量安全整治动员大会”后，我院积极参与配合，立即组织成立自查小组，对全院的药品医疗器械质量安全情况进行全面摸查，现将自查结果汇报如下：

我院药品药械工作都由专业技术人员担任，并定期进行医药法律法规及相关制度的培训，确保工作的顺利进行；每年组织直接接触药品药械的工作人员进行健康检查，并建有健康档案。

我院已建立的管理制度包括：药品药械采购验收制度；药品药械出入库制度；药品不良反应(事件)监测和报告制度；药品调配和复核制度；药品药械保管和养护制度；医护人员岗位责任制度；安全卫生管理制度等。上述各项制度完备、合理、可行，

且有相应的执行记录。

我院由专业人员分任采购、质量验收等工作;能够从合法生产、经营企业购进药品及医疗器械，并与供货企业签定质量协议，具有合法票据;验收人员能够严格按照制定的出入库验收制度和操作程序验收药品药械，保存有完整的购进验收记录。

我院设有综合药局，安全卫生，标志醒目;药局划分有相应功能区域，做到药品按剂型分类摆放，整齐有序;局内设有防鼠及防蚊虫设施;药剂人员在调剂处方时能严格审核，按照调剂制度和操作规范进行调配，并按要求每日检查药品，如遇破损或过期药品报由专人统一处理，并仔细登记。

我院药库分区鲜明合理，药品存放距离适宜，能按要求分类、分剂型在常温下存放药品;管理人员能严格要求保管药品;药品出库时遵循“先入先出”原则，记录完整。

以上即为我院药品医疗器械质量安全工作的现有情况，在今后的工作中,我们将会进一步完善。

最新范文时光飞逝，如梭之日，辛苦的工作已经告一段落了，回眸过去这段时间的工作，有惊喜，也有不足，立即行动起来写一份自查报告吧。那么自查报告的格.....