

2023年三类医疗器械自检自查报告(汇总5篇)

随着个人素质的提升，报告使用的频率越来越高，我们在写报告的时候要注意逻辑的合理性。通过报告，人们可以获取最新的信息，深入分析问题，并采取相应的行动。下面是小编为大家带来的报告优秀范文，希望大家可以喜欢。

三类医疗器械自检自查报告篇一

根据《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等相关法律法规及规章制度的要求，保证我门店所经营药品的质量合格、使用安全，我门店药品经营的相关环节进行自查，其自查状况如下：

1、按照经营药品的相关法律法规及规章制度的要求，我们店建立以企业法人xxx同志为主要职责人、以质量负责人xxx同志为主的质量领导小组，同时各门店设置有养护、质量管理专职人员，门店共有3名员工。

2、根据药品相关管理法律、法规对企业员工的培训要求，门店质量管理负责人每年制定年培训计划，并按计划对门店员工进行法律法规及专业知识的培训，同时建立培训档案。

3、为了保证门店所经营药品的质量安全，每年对直接接触药品的营业人员及质量负责人进行一次健康体检，并建立其健康档案。

1、按照经营药品的相关规定及要求，门店经营面积万扣平方米，店内严格实行色标管理，标志明显。

2、门店内干净整洁、干燥、通风良好，周边无污染源，店内配置有适宜药品储存的设施设备：空调1台、灭蚊灯1盏、老

鼠夹4个、温湿度计1个。

门店建立有不良反应监测报告制度和质量跟踪检查制度，如有不良事件的发生，质量负责人按相关质量管理制度进行跟踪、记录并建立质量档案。

1、门店严格按照依法批准的经营范围和经营方式从事经营活动，无擅自变更经营场所、质量负责人等许可事项，未降低经营、储存条件。

2、严格按照药品经营的相关法律法规及规章制度的要求进行药品销售。

以上是我门店对药品的整个经营环节中的自查状况，已基本贴合《药品经营质量管理规范》等相关法律、法规及规章制度的要求。

xxx药房

20xx年xx月xx日

三类医疗器械自检自查报告篇二

零售药店自查报告1

上蔡县鸿康医保定点零售药店，根据上蔡县人劳局要求，结合年初《定点零售药店服务协议》认真对照量化考核标准，组织本店员工对全年来履行《定点零售药店服务协议》工作开展情况做了逐项的自检自查，现将自检自查情况汇报如下：

基本情况：我店经营面积40平方米，全年实现销售任务万元，其中医保刷卡万元，目前经营品种3000多种，保健品多种，药店共有店员2人，其中，从业药师1人，药师助理1人。

自检自查中发现有做得好的一面，也有做得不足之处。

优点：

(3) 店员积极热情为参保人员服务，没有出售假劣药品，至今无任何投诉发生；

(4) 药品摆放有序，清洁卫生，严格执行国家的药品价格政策，做到一价一签，明码标价。

存在问题和薄弱环节：

(4) 对店内设置的医保宣传栏，更换内容不及时。

针对以上存在问题，我们店的整改措施是：

(1) 加强学习医保政策，经常组织好店员学习相关的法律法规知识、知法、守法；

(3) 电脑操作员要加快对电脑软件的使用熟练操作训练。

(4) 及时并正确向参保人员宣传医保政策，全心全意为参保人员服务。

最后希望上级主管部门对我们药店日常工作给予进行监督和指导，多提宝贵意见和建议。谢谢！

零售药店自查报告2

垫江县康美大药房根据垫江县人力资源和社会保障局要求，根据《关于开展医疗工伤生育保险定点服务机构专项检查的通知》（渝人社发[20xx]99号）和重庆市社会保险局《贯彻落实市人力资源和社会保障局等六部门关于开展医疗工伤生育保险定点服务机构专项检查的通知的实施方案》（渝社险

发[20xx]49号)文件精神，组织本店员工对本期履行《服务协议》工作开展情况做了逐项的自检自查，现将自检自查情况汇报如下：

基本情况：我店按规定悬挂定点零售药店证书、公布服务承诺、公布社保投诉电话；《营业执照》、《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》均在有效期内；每季度按时报送“定点药店服务自评情况表”；药店共有店员3人，其中，从业药师1人，营业员2人，均已签订劳动合同，按规定参加社会保险。自检自查中发现有做得好的一面，也有做得不足之处。

做得好的方面：

(1)严格遵守《中华人民共和国药品管理法》，严格执行医保卡刷卡管理的相关规定；(2)认真组织和学习医保政策，正确给参保人员宣传医保政策，没有出售任何其它不符合医保基金支付范围的物品；(3)店员积极热情为参保人员服务，没有出售假劣药品，至今无任何投诉发生；(4)店内卫生整洁，严格执行国家的药品价格政策，明码标价。

零售药店自查报告3

收到【关于印发全国药品声场流通领域集中行动】的通知，本药店更加重视，根据国家食品药品管理法和gsp管理规定，认真进行自查自纠汇报如下；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；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；职员与培训，全体人员经嘉定县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；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；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；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。

零售药店自查报告4

为推动我店实施gsp认证工作,根据《药品经营质量管理规范》和省药品监督管理局关于做好gsp认证工作的要求,结合本店的实际情况,以质量管理为重点,对业务流程和各环节整改、完善,使药店的药品经营质量管理各项工作得到全面的落实和加强,质量管理水平有了较大的提高,并认真组织自查,现将我店实施gsp认证自查工作情况汇报如下:

一、药店概况

我药店成立于20xx年2月7日,企业性质为个人独资企业,注册地址为珠海市唐家湾镇金鼎北京师范大学珠海分校海华苑6栋1号铺b区,注册资金为3万元。药店经营范围为中成药、化学药制剂、抗生素、生物制品(预防性生物制品除外),经营药品品种达695个,开业以来实现销售4.5万元,属小型企业。

本店目前共有人员5人，其中药学专业技术人员3人，质量管理员(兼验收员)1人，大专学历，职称为药师，养护员1人，高中学历。药师分别负责质量管理和处方审核等工作。药店营业场所60平方米，无仓库。配备有空调、冰箱、用于调配处方和拆零的设备设施等。

药店自从开展药品经营业务以来，按照国家及行业制定的.法律、法规和gsp认证的要求，坚持“质量第一”的经营宗旨，抓管理，促经营，求发展。加强软、硬件的建设和改造，公司从经营业务到药品质量管理实现了电脑化、系统化管理，并建立了一套完善的质量经营管理等规章制度，严把质量关，杜绝一切不合格和伪劣药品流入市场，确保市民用药安全，树立起良好的形象。

二、实施gsp认证工作自查情况：

(一)、设立质量管理组织、制定质量管理体系

为了保证gsp的有效运行，药店成立了由全体员工为成员的质量小组，负责研究、决策药房质量管理工作的重大问题。质量管理体系文件是药房质量管理工作满足gsp要求的具体规定、依据和规范，建立健全质量管理体系文件是实施gsp的前提条件。质量负责人制定管理制度、质量管理程序、质量职责，使药房的质量活动“有法可依、有章可循、有据可查”杜绝了质量管理的随意性，使所有员工都能把好药品质量关。并由具有药师资格的专业人员担任质量负责人。健全质量管理机构及相应的质管、验收、养护岗位等，明确岗位职责制定了企业质量方针、质量目标、质量管理制度，做到gsp认证实施工作有步骤、有计划、有措施、有落实。

(二)、加强培训，合理配备人员

围绕质量管理这个中心，根据gsp的要求，全员培训，不断强

化质量意识，采取岗位培训、继续教育培训、上岗培训等方式进行职工教育，提高职工整体业务技术素质和职业道德素质。药店制定内部培训计划，做好培训记录及考核，重点培训《药品管理法》及gsp及岗位知识，质量管理员、养护员、验收员等相关岗位人员全部符合上岗要求。并对直接接触药品岗位的人员进行严格健康检查，每一员工均建立了健康档案。重点岗位配备了符合gsp认证要求的人员。

零售药店自查报告5

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认证工作及自查情况报告如下：

一、企业概况：

本店成立于20xx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。

二、质量管理与制度

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。

三、人员与培训

为了不断提高全体员工的专业素质，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。

四、设施与设备

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。

五、药品进货、验收管理

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。

六、药品储存、养护与陈列(零售)管理。

七、销售与售后服务

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。

八、计算机软件系统

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。

九、自查情况

我药房成立自查组，由经理xx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。

零售药店自查报告6

我店××药房××县××连锁店，收到×食药监〔200×〕××号文件后，高度重视，认真学习该文件，深刻领会文件精神，根据国家食品药品监督管理局《关于加强药品零售经营监管有关问题的通知》，我店根据×县食品药品监督管理局下发的《关于开展药品零售企业专项检查的通知》的精神，我药店结合通知，对照本药店的实际情况，进行了认真对照检查。本店遵照《药品经营质量管理规范》的规定，从各方面严格遵守，达到规定的要求，现将自查整改报告如下：

一、人员资质条件方面：因本店经营有处方药、甲类非处方药，质量负责人×××，本店的销售人员持有食品药品监督管理局颁发的《职业资格证书》，取得了上岗资格。

二、在经营方式、范围方面：没有超范围经营，本店所有品种都在合理规定范围内，没有销售属国家严令禁止销售的药品、器械，没有出租或转让柜台，以代销产品，非本店营业人员不得销售或宣传推销药品。

三、药品的分类管理方面：严格遵照国家处方药和非处方药分类管理的有关条例，处方药和非处方药分柜销售，已明确规定医生处方销售的药品，一律凭处方销售，同时设立非处方药品专柜，贴有明显的区域标识。

四、药品广告及咨询服务方面：首先遵照执行《药品广告安全审查办法》等规定，不发布任何未经许可审批的各种药品广告，不销售因严重虚假宣传被食品药品监督部门采取强制措施暂停在辖区内销售的药品，在药品销售中正确介绍药品的性能、用途、禁忌及注意事项，没有夸大药品疗效，不以非药品以药品向顾客介绍和推荐。

五、药品购进渠道方面：原则上向所属的连锁公司配送，在货源不齐的情况下，向附近取得gsp认证的、有合法经营资格的企业采购，并索要供货企业的相关资质及合法票证备查，同时做好药品的购进验收记录。

在以后的经营工作中，本药店一定将更加严格要求，做好各项工作。

零售药店自查报告7

接你处的通知，市三力药业公司及时开会传达布置工作，要求我们下属各经营企业在本部门内部抓紧开展自查自纠工作，对照国家食品药品监督管理法和gsp管理的规定，严格自查，并根据各自的情况写出自查报告。我们三力药业五部按照要求，认真进行了自查，现将自查结果汇报如下：

我们接到通知后，全体员工行动起来，在我部负责人的带领下，对门店内部进行了全面的检查，检查用了一天的时间，最后我们汇总了检查结果发现有如下问题：

- 1、门店提示、警示顾客的牌子老化，失去美观了。我们及时进行了更改，现在已经更换了新的警示牌。

2、整体药店卫生还可以，但有些死角卫生打扫不够干净。比如各柜台的最下面一格，里面卫生打扫不彻底。当场对售货员进行了批评教育，并要求他以后一定改正。

3、近效期药品没有及时关注，以至顾客看到时才发现了问题。以后一定认真进行陈列检查。

4、温湿度记录书写不够规范，字体有的潦草看不清。

总之，通过这次检查，我们发现了我们工作中存在的这样和那样的问题。我们一定要以这次检查为契机，认真整改，努力工作，把门店的经营工作做的更好，让顾客满意，让群众真正用上放心药。

三类医疗器械自检自查报告篇三

为深入贯彻落实《山东省药品使用质量管理规范》，提高医疗质量和整体素质，对我们医院药房的情况进行了认真、全面查，自查情况如下：

一、药房工作人员认真学习并执行《药品管理法》和有关药事法律法规，严格遵守各项操作规程，有专人负责药品的质量管理工作。二、制定了学习计划，业务人员定期进行法律知识和专业技术知识的学习，提高业务人员的综合素质和业务水平。

三、购进药品时严格审核供货单位，购进药品及销售人员的资质，确保从具有合法资格的经营企业采购合格药品。

四、后期建立建全进货检查验收制度。主要内容有：药品通用名称、规格、批准文号、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购进数量、购进日期等。验收药品做到要：帐、票、物相符。验收记录按规定期限保存。

五、验收需要保持特殊运输条件的药品时，同时检查运输条件是否符合要求，并做好记录，对不符合运输条件的药品不予接收。

六、药房整洁有序，存放、陈列药品有专用货架和药橱，需冷藏、避光储存的药品在相应条件下存放。有必要的防尘、防潮、防火、防盗、防污染、防鼠设施，对所有设施设备、养护用仪器定期保养，及时维修。

七、定期对储存和陈列药品进行质量检查，每天观察室内温湿度。陈列药品根据剂型分开摆放。药品与非药品、内服药与外用药分开摆放。

八、调剂室整洁，药品与所用物品固定放置，工作人员严格按照调剂室操作规程执行，调配时做到“四查十对”不合格处方拒绝发药，发药时认真核对，杜绝差错事故发生。

九、药品按“先产先出，近效期先出”和按批号发药的原则。效期半年之内的药品填写效期药品登记簿，报损药品填写报损单，及时销毁。

十、认真执行药品不良反应报告制度，有专人负责药品不良反应信息的收集和上报工作。发现药物不良反应及时填报《药品不良反应/事件报告表》向上级有关部门报告。

十一、每月盘点一次，帐物相符

三类医疗器械自检自查报告篇四

我药店收到（闽人文〔20xx〕212号）文件后，高度重视，认真学习该文件，深刻领会文件精神，并结合《福建省人力资源和社会保障厅关于开展定点医疗服务行为专项检查的通知》要求，对照本药店的实际情况，进行医保服务工作自查。本店遵照“医保协议”和相关法律法规，从各方面严格遵守，

达到规定的要求，现将自查情况汇报如下：

因本店经营有处方药、甲类非处方药，质量负责人xxx□本店的销售人员持有食品药品监督管理局颁发的《职业资格证书》，取得了上岗资格。

没有超范围经营，本店所有品种都在合理规定范围内，没有销售属国家严令禁止销售的药品、器械。

严格遵照国家处方药和非处方药分类管理的有关条例，处方药和非处方药分柜销售，已明确规定医生处方销售的药品，一律凭处方销售，同时设立非处方药品专柜，贴有明显的区域标识。

首先遵照执行《药品广告安全审查办法》等规定，不发布任何未经许可审批的各种药品广告，不销售因严重虚假宣传被食品药品监督部门采取强制措施暂停在辖区内销售的药品，在药品销售中正确介绍药品的性能、用途、禁忌及注意事项，没有夸大药品疗效，不以非药品以药品向顾客介绍和推荐。

根据市医保中心制定的管理制度，本店认真制定有关药品管理制度，严格按照细则运行，建立健全各项药品质量管理记录，同时建立各项药品质量管理档案，确保经营的药品质量，店堂明示处悬挂《服务公约》，公布监督电话，设顾客意见簿，保证服务质量。

在今后，我药店将进一步强化本店员工的有关医保刷卡方面法律意识、责任意识和自律意识，自觉、严格遵守和执行基本医疗保险各项政策规定，加强内部管理，为建立我市医疗保险定点零售药店医疗保险刷卡诚信服务、公平竞争的有序环境起模范带头作用，切实为广大参保人员提供高效优质的医保刷卡服务，确保药店的健康运行。

三类医疗器械自检自查报告篇五

xx大药房接到通知后，根据国家省、市、县食品药品监督管理局相关公约精神和有关文件精神，我店及时开展自查自纠工作，全体员工行动起来，对门店内部进行了全面检查。现将基本情况反应如下：

我店成立于20xx年xx月，为个体经营工商户，其性质为零售药店，且于20xx年xx月进行gsp认证。现药店有企业负责人，质量负责人和营业员各一名。

我店严格按照依法批准的经营方式和经营范围从事经营活动，制定了严格的质量管理制度，并每半年一次对质量管理制度的实施情况进行检查，对直接接触药品的员工每年进行一次身体检查，并建立健康档案。在营业场所内配置了干湿温度计，每日两次进行监测并做好记录。

我药店严格把好药品质量购进验收关，建立合格供货方档案，认真填写药品购进验收记录，做到了票帐货相符。在营业场所内按照用途对所在陈列药品进行分类摆放，每个月检查一次，并做好记录。我药店依法经营，严把质量关，以优异的服务态度，赢得了顾客的信任。我店通过查资料，县药监局领导现场指导等方式，进行了全面自查，通过自查，我认为已基本符合《药品经营质量管理规范》及其《实施细则》的要求，但在某些方面仍存在着一定的差距（如因收入不足，硬件设施投入不足，营业员对业务缺少自觉性，服务质量还不够规范）。

对上述存在的问题，我店做了认真的分析研究，制定了措施，要求各岗位人员加强业务学习自觉性，力争在较短的时间内熟悉掌握各项业务知识，加大质量管理的工作力度，对全店硬件建设和平软件管理不断加强和完善，努力使我店的质量管理工作逐步走向现代化、规范化和制度化，为确保广大人民群众用药安全有效作出应有的贡献。

本药店更加重视，根据国家药品管理法和gsp管理规定，认真进行自查自纠汇报如下：

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。