

2023年药品质量管理年度自查报告内容(精选5篇)

在工作中，每当我们遇到问题时，都应该及时地进行整改并撰写整改报告，这样才能不断提升自己的工作水平。提供实践报告范文是为了帮助同学们更好地理解实践报告的写作要求和格式。

药品质量管理年度自查报告内容篇一

xx天地医药有限责任公司于xx年2月4日经山东省食品药品监督管理局批准成立□xx年2月4日前应换发《药品经营企业许可证》。我们对照省、市《药品经营企业换证工作方案》的要求认真进行了自查，现将有关情况报告如下：

我公司位于xx市xx区康庄路北辰社区综合楼（仓库地址□xx市广福街13号）。经营范围有：中成药、中药材、中药饮片、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品（除疫苗）。公司今年1-12月销售额3600万元。公司自成立以来，诚信为本、依法经营、质量至上、信誉优良，无药品经营违法行为，所经营药品无质量事故发生。

公司在岗人员42人，其中专业技术人员14人，从事药品质量管理、验收、养护人员12人，占员工总人数35%。公司办公和营业面积为495平方米，仓库1240平方米。仓库布局合理，设备完善，达到了药品分类储存的要求。公司调整了行政和业务部室，将原设立的综合办公室、质量管理部、业务部、储运部、财务物价部和业务一至业务五部调整如下：

保留质量管理部、财务物价部和业务一部、业务二部、业务三部、业务四部、业务五部。原职能不变。

原综合办公室更名为总经理办公室，原业务部更名为市场开

发部，原储运部更名为企管储运部。

为贯彻执行《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及《药品经营质量管理规范》，加强药品经营和质量管理工作，贯彻实施“质量第一、顾客至上、规范经营”的质量方针，以适应市场竞争，促进企业发展，我公司建立健全了各项规章制度，落实了各级岗位责任制；按照管理要求，配备相应的药学技术人员；积极采取有效措施，不断加强学习培训，提高企业员工综合素质；坚持依法经营，强化企业经营管理，确保了药品质量，为保证人民用药安全有效做出了积极的贡献。

（一）管理职责

1、公司于今年2月份重新调整了“药品质量管理工作领导小组”，建立与完善公司的质量体系，充实了质量管理机构和人员，明确各部室和人员职责，制定了企业质量管理方针、目标，编制了质量管理程序文件和操作规程，实施定期检查和考核，保证了公司质量管理人员行使职权，使质量管理机构和人员配备更加科学合理。公司于10月份成立了“gsp认证工作指导小组”，印发了《实施gsp重点项目分工合作工作方案》，修订、审核各项质量管理制度，质量工作程序，机构及岗位责任制，并于10月20日开始正式执行，使公司质量管理工作做到有据可依，有章可循，完善了公司质量管理体系文件，使各项质量管理制度的工作程序得到有效执行。

2、企业设立了独立的质量管理部和专职验收、养护组。质管部下设质量管理组和质量验收组，能够贯彻执行有关药品法律法规及公司质量管理文件，质管部在企业运行各环节行使质量管理职能，在企业内部对药品质量具有裁决权。

3、企业制定了质量管理体系内部审核制度，定期对gsp运行情况内部审核，以确保质量管理体系的正常运转。

(二) 加强教育培训，提高企业员工整体质量管理素质。

1、为提高全体员工综合素质，我公司除积极参加省、市组织的各种培训外，还举行了一系列的公司内部培训。其中包括法律法规培训、本公司制度、工作程序、责任制培训、各岗位技能培训、药品分类知识培训及员工道德教育等。所有培训均进行考核，建立培训档案及考核档案，取得较为明显的培训效果。公司对直接接触药品的员工安排体检，并建立健康档案。

2、目前，企业领导层人员都比较重视学习国家有关药品法律法规和药品经营管理知识，企业负责人和质量负责人均为大学本科毕业。分管质量的副总经理、质管部长、质管员均为执业药师，大本学历，具有较丰富的实践经验和管理能力。从事质量验收、养护和销售人员均具有高中以上文化程度。

药品质量管理年度自查报告内容篇二

x零售药店一贯能坚持执行《药品管理法》及gsp实施细则要求，不断加强药品质量管理，贯彻实施“质量第一、依法经营”的原则。经过积极整改完善，使我药店药品质量管理工作得到提升。现自查情况如下：

x零售药店是经营多年的老店，经营方式为药品零售，经营范围：处方药与非处方药：中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂。药店目前经营中西药品种有800多种。

本企业在多年的药品经营活动中一贯坚持依法经营、质量第一的服务宗旨。药店现有4人，其中2名药师，药士1人。所有人员均有多年药品零售工作经验，建立了覆盖gsp全过程质量管理体系文件，对全体员工积极培训。严把药品购进、验收、养护、销售服务质量关，各项质量管理程序符合要求，记录完善，售后服务意识良好。

经营场所面积60平方米，内配备有空调1台、冷藏柜1台，电脑1台及其他药品养护、陈列销售、处方调配的设施设备若干。能够满足日常药品经营调配的实际需要。

我药店多年来一直确保质量管理体系的有效运作，由专职的质管员进行质量管理工作的分配与监督，质管员能不断强化全体员工的责任心与质量意识，在运行药店质量体系，指导各岗位质量管理工作的同时，全面保证药品购进和服务质量。药店于年初重新修改了药店质量管理体系文件。经过多年的体系运作，我药店质量管理体系文件更具规范性，可操作性强。通过执行相关规定，再次明确了各岗位的工作职责，健全补充了药品质量信息档案；药品质量档案；员工教育培训档案；企业质量管理体系文档等；保证各岗位质量管理工作的有序开展。

我店平常非常重视人员的素质教育与提高；在满足gsp岗位配置要求的基础上，全面参加市医药技能培训中心组织的各岗位及药师专业技术培训，不断提升专业知识水平。同时今年以来我药店全面检查维护设施设备的状况，进行电脑维护升级，以更好地保证日常管理工作的需要与满足gsp要求。在营业场所内严格进行药品的分类管理，在处方药区、非处方药区、中药区、非药品区、不合格药品区、退货药品区等基础上，进行更科学的药品用途分类。

严格执行供货客户评审与首营企业审批制度，确保供货单位及采购药品合法性。建立合格供货客户与首营企业客户档案，坚持“质量第一、依法经营”的原则；严格执行首营企业管理制度与程序。药品质量验收方面，由我店验收员严格执行验收管理制度的规定，按照药品验收程序要求对购进药品进行逐批号验收，加强对进口药品的验收管理。

药品陈列时，严格实施药品分类管理，规范药品摆放位置与贮存事项要求，组织好药品的科学分类陈列；按gsp要求开展养护工作，对重点养护品种、近效期品种、易变质品种加强

养护检查；对有质量疑似问题药品，及时向质管员反映；起到了积极预防，确保药品质量的目的。做好药品销售与售后服务是我店生存发展的根本，首先严格按照许可证核准的经营方式和范围开展药品销售活动。其次是严格遵循“先产先出、先进先出、近期先出”的原则，做到销售药品的数量准确、质量完好；所有药品销售前均检查药品外观质量是否符合要求，是否接近效期原则发货等。在门店内合理安全的用药服务咨询，指导顾客掌握正确的用法用量。注意收集本药店所售出药品的不良反应信息。

我店在gsp认证工作完成之后，继续落实全员、全过程的药品质量管理。通过gsp认证工作的再落实，我药店人员的精神面貌得到全面的改善，人员素质有了明显提高。现我药店在软硬件方面均能符合gsp要求。对日常工作中发现的不规范之处，都能积极认真整改。

现自查合格！

x零售药店

20xx年xx月xx日

药品质量管理年度自查报告内容篇三

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：

一、领导重视，管理组织健全

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管理员具体负责药品质量管理的管理工作，确定各岗位职能，并建立健全药品质量管理各环节制度。

二、药品的管理

- 1、我院已经于20xx年7月通过xxx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□□□xxx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。

三、医疗器械的管理

- 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。

四、药房的管理

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剂进行审核、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；

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。

根据上级相关文件精神和规定，我院立即进行医疗质量大检查并作出如下总结：

一、严抓医疗质量，确保医疗安全

- 1、严格按照流程和诊治指南开展临床工作，确保医疗质量和医疗安全。
- 2、严格执行医生查房制度，并需要在病情记录上进行详细的查房记录：病情分析、医疗处理和下一步的诊疗计划记录等。
- 3、严格落实执业医师管理制度。

4、严格执行医生值班制度，

5、做好“晚查房”的工作。“晚查房”包括对新收患者、危重患者、白天的医疗处理后的结果跟进、验单结果的分析 and 处理、特殊检查结果、知情同意的沟通（特别是将要进行手术或者有创检查患者）、明天将要出院的患者安排、会诊患者的处理等。并跟值班医师进行交接班工作。

6、做好交接班工作。上午的交班和下午的下班前的交接班特别重要，危重患者必须床边交班。每天值班的医师在接班后必须把本科的患者的验单详细查阅一次，并对异常结果进行处理和复查。

7、落实会诊制度的执行。

8、科室设立专门的病历质控检查负责医师，随机抽查病历并做好质量控制工作，及时修改错漏地方。

9、针对查房的各项回馈信息，并提出的意见，发现的问题，及时做好整改，避免犯同样的错误。

10、每月由科主任牵头，进行业务学习，更新诊治方面的新知识和新进展。

11、对科进行不定期、不提前通知的质量检查，发现问题，限期整改、帮助落实

12、设立疑难病例会诊讨论制度，目的是在解决疑难病例诊疗的同时，提高各科的整体学术水平并同时对其医师进行培训和提高他们的临床业务能力和水平。

二、落实各项制度，加强医患沟通增进医患理解

1、沟通是非常重要的环节。

(1) 做好入院时的沟通：让患者及其家属了解患者目前的病情，危重患者要医师详细交代病情，必要时签署病（危）重通知书。要让患者和家属了解医师和护士的名字，并知道病情沟通的时间。

(2) 住院时的沟通：病情的变化、检查结果、治疗方案；特别是诊断和治疗出现重大更变化时，更要及时沟通。对于白天不能及时来院了解病情的患者，必须把病情交班给值班医师，让患者家属跟值班医师了解病情。

(3) 出院前的沟通：疾病的诊断和治疗结果，门诊随诊的时间和药物可能出现的副作用，病情可能出现变化时的处理方法，需要复查的检查项目等。

(4) 门诊患者的沟通：疾病的诊断和治疗，药物的作用和副作用，随诊的时间等。

(5) 医护之间的沟通：落实医疗行为的及时到位，各种检查是否及时进行，患者病情的变化是否得到及时处理，是否存在医疗隐患或者纠纷。

2、认真落实知情同意书的签署。对于有关治疗，必须由经治人员与家属和患者进行当面的沟通，把该诊治检查的必要性、适应症、可能出现的风险和并发症、医疗费用、医疗需要观察或者治疗的时间向患者家属说明，并签署知情同意书。

3、对于存在安全隐患的患者，如病情危重、病情波动变化大、精神异常、不配合医疗操作、随便外出等患者，必须做好解释工作，并取得患者家属的配合和理解，必要时设立专职陪护人员，并做好交接班工作。

4、合理调配科室加床，在提高医疗质量和保证医疗安全的前提下，对科室的可持续发展必须有明确的目标和方向。

药品质量管理年度自查报告内容篇四

我公司进入施工阶段采取以下方法保证质量安全控制措施：

一、质量控制措施

1、质量方针：坚持“百年大计，质量第一”的方针，建立健全完善的领导班子。

2、质量管理：制定和实施质量方针的全部管理职能。

为达到规定的质量目标，组织班组、职工参加有关学习活动，并为之承担相应的责任。

3、质量体系：实施质量管理的组织机构、职责、程序、过程和资源，严格控制检验原材料及半成品的进场验收。

4、质量控制：采取作业技术和活动，配合建设单位、监理工程师、质监部门排除质量环节上各阶段产生问题的原因，严把“工序质量控制”关。

5、保证质量：对产品或服务满足规定的质量要求，实现有现的质量保证。对生产、安装、检验工作进行验证和审核。为取得建设单位的信任，向有关部门提供需要的资料及证据。

6、质量目标：在保证实现企业质量目标的前提下，质量体系使企业经营机制处于质量与成本的最佳组合，只有切实按照适应环境的原则，实现企业目标的原则，适应建筑工程特点的原则，建立和完善公司的质量体系，使之适应各种不同的环境，适应各种工程类型和施工特点，获得最佳成本，全面实现企业目标，使企业在市场竞争中立于不败之地，获得最大的企业效益和社会效益。

二、安全管理技术措施

施工现场的安全管理，重点进行人的不安全行为与物的不安全状态的控制。消除一切事故，避免事故伤害，减少事故损失的管理目的。

1、落实安全责任制，实施责任管理

(1) 建立、完善以项目经理为首的安全生产领导组织，有组织、有领导开展安全管理活动。

(2) 建立各级人员安全生产责任制度，明确各级人员的安全责任。抓制度落实，抓责任落实，定期检查安全责任落实情况。

(3) 建立全员承担安全生产责任，坚持安全生产责任制。做到纵向到底，一环不漏。

(4) 一切管理，操作人员均与施工项目部签定安全协议，向项目部做出安全保证合同。

2、安全教育与训练

项目部定时定点进行安全教育培训，提高安全生产知识，有效地防止人的不安全行为。

(1) 一切管理，操作人员具备基本条件与较高的素质，持证上岗。

(2) 所有施工及操作人员具备合法的劳动手续，临时性人员签订劳动合同，接受入场教育后，方可进入施工现场和劳动岗位。

(3) 新工人入场前完成三级安全教育，重点偏重一般安全知识、生产组织原则、生产环境、生产纪律。强调操作的非独立性。以生产组织原则、环境、纪律、操作标准为主。

(4) 发动全员开展自检、自检与制度检查结合，形成自

检自改、边检边改的局面。使全员在发现危险因素方面得到提高，在消除因素中受到教育，从安全检查中受到锻炼。

三、文明施工

(1) 文明施工的意义：文明施工，是现代化施工的一个重要标志，是施工企业一项基础性的管理工作，是企业的窗口。坚持文明施工有重要意义。

(2) 文明施工的措施：施工现场成立以项目经理为组长，健全管理个人岗位责任制，按专业、岗位、区片、栋号分片包干，实行自检、互检、交接检制度。做到自产自清、日产日清，工完场清，标准管理。

(3) 环境保护措施：加强对施工现场粉尘、噪声的监控工作，消除粉尘和污水的污染，同当地环保部门加强联系，为企业做出良好的环境效益作贡献。

药品质量管理年度自查报告内容篇五

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，我院按照师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：

一、领导重视，管理组织健全

我院成立了医院药事管理委员会，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负责人具体负责药品质量管理的管理工作，确定各岗位职能，并建立健全药品质量管理各环节制度。

二、药品的管理

1. 我院药品采购目录根据《国家基本药物目录》及结合临床

实际使用确定，并经医院药事管理委员会审核通过，由药剂科按照目录进行采购。

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. 我院按照医院的规模分别设立了门诊药房与药库，库房卫生整洁、布局合理，按照药品的储存要求将药品进行分库储存，配备了温湿度计、鼠药等养护设施。

5. 药库按照药品gsp的管理规定划分为待验区、退货区、不合格区、合格区等。库房分为常温库、阴凉库、按照药品的储存要求将药品进行分库分柜进行储存。

6. 按照药品的储存要求分别储存于相应的库中，保证了药品的质量。冷藏柜2-8℃、阴凉库不高于20℃、常温库为0-30℃、各库房的相对湿度保持在45%-75%之间。

7. 不合格药品存放在不合格区内，并登记好不合格台账。8. 在库药品按照批号远近集中存放、药品堆垛与屋顶、墙壁之间的间距不小于30cm□与地面间距不小于10cm□药品垛间有一定距离。

9. 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。

10. 药库每日上午、下午定时对在库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。

三、医疗器械的管理

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. 建立了医疗器械购进验收记录，内容包括：购进日期、供货企业、产品名称、型号规格、生产企业、产品注册证号、生产批号、有效期、质量状况、验收结论、验收人员等。记录保存到超过医疗器械有效期2年，无有效期的不得少于3年。

6. 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。

四、药房的管理

1. 医院设置了门诊药房, 环境优雅、卫生整洁、布局合理，按照药品的储存要求将药品进行分类摆放与储存，配备了冷藏柜、温度计、等养护设施。

2. 按照药房规范化建设要求规范管理药房，生活区、工作区、药品存放区分开。

3. 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。

4. 按照要求药房每日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。

5. 由药学专业技术人员对方剂进行审核、调配、发药以及安全用药指导。

6. 调配处方时认真审核和核对、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。

7. 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。

8. 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；处方保存2年；麻醉处方保留3年。

9. 药品拆零使用工具清洁卫生、使用符合要求的拆零药袋并做好药品拆零记录，拆零药品在发放时在药袋上写明药品名称、规格、用法、用量、批号及效期等。

10. 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. 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。

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。