

## 麻醉精神药品 篇 1

xx 年度药品质量管理自查报告 根据药监局领导下发的 xx 年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小组，负责监督、指导本院规范管理药品和合理用药。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，确定各岗位职能，并建立健全药品质量管理各环节制度。

### 二、药品的管理

1、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。

2、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。

3、购进的麻醉及精神药品按规定管理，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。

4、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。

5、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：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；精神药品处方保存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。

四、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。

## **麻醉精神药品自查报告 篇2**

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

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。

### **麻醉精神药品自查报告 篇 3**

#### **一、药店概况**

我店成立于 200\*\*年\*\*月,位于，营业面积\*\*平方米。药店现有职工\*\*人，其中药师人，药士\*\*人，药学学历\*\*人。经营中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品等共\*\*个品种，年销售总额\*\*万元，拥有固定资产\*\*万元。药店制定了较完善的质量管理制度，执行情况良好，从无经营假劣药品及其他违法违规行为。

#### **二、自查情况**

### (一)管理职责：

在一年的经营工作中，我店始终坚持质量第一的原则，严格按照药事法规规范经营，做到了按照依法批准的经营方式和经营范围从事药品经营活动，从根本上杜绝了各种违法违规事件的发生。目前，本店质量岗位健全，职责明确，职能发挥良好。gsp 质量管理制度是药店药品经营的行为准则，因此我店按照 gsp 及其实施细则的要求制定了质量方针目标、药品购进管理、首营企业和首营品种质量审核管理、药品养护管理、药品验收管理、药品陈列管理、药品销售管理、处方调配管理、不合格药品管理及人员培训、卫生和人员健康管理等\*\*项管理制度，并把学习和制度执行情况纳入综合考核，每季度对制度执行情况进行一次检查，并对检查情况进行记录，对检查中存在的问题制定了改进措施，并责令相关岗位限期整改，保证了制度的贯彻实施。

### (二)人员与培训

质量负责人为职称，处方审核员为职称，符合 gsp 规定，企业负责人为文凭，曾参加市\*\*次培训，对直接接触药品人员，每年进行一次健康检查，并建立了健康档案，未发现可能污染药品的疾病患者。

为提高职工对实施 gsp 的认识、提高全员素质，我们开展了职业道德、法律法规、专业知识等多内容、多形式的学习培训，并建立了员工培新档案，对新上岗的员工进行了岗前专业技能和法规的培训，经考试合格后上岗。通过一系列的教育培训，员工的质量意识、业务素质、法制、法律观念都有了长足的进步和提高，为我店实施 gsp 打下了坚实的基础。

### (三)设施与设备

经过改造建设，目前我店办公营业场所及辅助设施达到了与 gsp 相适应的要求，做到了宽敞、明亮、整洁，配备了符合规定的消防、防盗设备并建立了定期检查、保养、使用档案。确保了药品经营过程中的质量，达到了 gsp 的要求。

### (四)进货与验收

为防止假劣药品进入我店，购进中我店重点加强了对供货单位销售人员的资格审查、购入药品合法性审核和合同管理。首先是选择和

审查供货单位，明确规定必须从具有合法资格、“证照”齐全的正规生产企业、经营企业进货，其次是认真审核药品的合法性和质量的可靠性，对购进的药品及进口药品，均严格按照 gsp 要求和规定的内容进行审核。对首营品种重点审核。按照要求严格签订进货合同，合同质量条款明确，药品附产品合格证;药品包装符合有关规定和货物运输要求;购进的药品均具有合法票据，按照规定建立了药品购进记录，做到了票、帐、货相符。

#### **麻醉精神药品自查报告 篇 4**

根据《洪江市药品安全专项整治工作实施方案》，我院积极地开展了相关工作，先自查报告如下：

1、成立了药品安全专项整治工作领导小组，制定了专门的实施方案。

2、严格按照相关规定，合理安全用药。

3、制定了一整套药品质量管理制度,严格执行规章制度,并定期检查。

4、药品从业人员,每年都进行了健康体检,并建立了健康档案。

5、药房、药库场所宽敞明亮,清洁卫生,药品的陈列,温控,调配设备齐全,在用的计量器具按规定检测合格。

6、已建立首营品种和首营企业档案,从合法企业进货,并签订了有明确质量保障条款的,购进发票完整。

7、购进的药品严格按照规定逐一验收,并建立了真实,完整的药品购进验收记录。

8、药品储存按要求分类陈列和存放,处方药和非处方药,内用药和外用药,药品和非药品,都已分开存放。

9、医院内没有违法药品广告和宣传资料。

10.经常组织药剂科人员开展业务及法规知识学习,并有记录。

11、设有意见簿、投诉举报电话,药品质量监督岗。

12、药剂科人员着装整齐,佩戴服务卡,做到文明,热情,周到的服务。

13、没有非药品冒充药品使用的违法违规行为。

14、没有使用假冒伪劣药品、医疗器械的违法违规行为。

15、严格按照规章制定使用特殊药品。

## 麻醉精神药品自查报告 篇 5

药学的职业活动涉及公众的健康和生命，社会对药学职业活动的期望中的一部分逐渐形成为广泛的各种控制，这些控制一部分形成社会法规，一部分形成药学职业道德准则。对药学职业道德来说，首先要有不断提供优质的各种药品的观念，以满足人民群众防病治病的需要。药品是防病治病，与疾病斗争的武器，有疾病就有医学，有医就有药，否则防病治病又从何谈起。药学人员应该从每个时期防病治病的实际需要出发，全心全意的为广大群众服务。形成药学职业道德准则。对药学职业道德来说，首先要有不断提供优质的各种药品的观念，以满足人民群众防病治病的需要。药品是防病治病，与疾病斗争的武器，有疾病就有医学，有医就有药，否则防病治病又从何谈起。药学人员应该从每个时期防病治病的实际需要出发，全心全意的为广大群众服务。

药品质量问题重于泰山，是每个医疗机构兴衰荣辱的关键，也是患者最关心的问题，我们时时刻刻把药品质量问题放在第一位，在把握药品购进的货源安全稳定的同时，同样重视药品在使用中的各个环节，确保了患者用药安全有效。在这里我们要感谢全体护士，她们严格把关，杜绝了外来药品在本院使用，保证了患者用药的及时安全，感谢她们对药剂科工作的大力支持。

加强职业道德教育，纠正行业不正之风。突出加强药剂人员思想作风、学风、工作作风和生活作风的教育，深入开展理想信念教育、党章和法纪教育、社会主义荣辱观教育、廉洁自律教育，筑牢廉洁从政的思想道德基矗要进一步表彰先进典型，坚持正确导向，广泛开展职业道德、社会公德和家庭美德教育，不断增强全体人员廉洁意识，抵制不正之风的侵蚀。

加强业务学习，提高科室人员业务素质。积极参加医院举办的各类学习培训，提高服务的能力和水平。积极争取医院对药剂工作的支持和帮助，广泛开展各种学习交流，推进全体科室人员业务素质有新的提高。

加强礼仪培训，提高科室人员职业素质。了解患者及家属在医护工作中的心态表现，培养针对性的服务意识和随机应变的服务能力，多使用敬语、谦语、雅语，增加协作精神，尽量避免医患冲突，及时处理各种矛盾，不断提高医院专业服务水平。

## 麻醉精神药品自查报告 篇 6

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，其自查情况如下：

### 一、企业基本情况

企业负责人：，在系毕业，职称：执业药师。经营地址：，经营范围：生化制品、中药材、中药饮片、生物制品(不含预防性生物制品)、中成药、化学药制剂、抗生素制剂。经济性质：连锁门店。“以质量求生存，以诚信求发展”的企业宗旨，遵循互惠互利，共同发展，诚信至上，依法经营的道德规范。

### 二、人员配备情况：

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为主要责任人;质量负责人、质量机构负责人：为主的质量领导小组，验收、养护人员：;医药导购：。门店共有 x 名员工。

### 三、各岗位人员培训考核制度和定期体检制度管理情况

1、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。

2、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至少一次健康体检，只有体检合格的员工方可继续从事其工作，体检不合格的员工必须立即停止工作，调离岗位。并建立其健康档案。

### 四、质量管理体系文件概况

为了执行新版 GSP 认证的管理工作，我们制定以下质量管理体系文件：

1、门店药品进货和验收质量管理制度

2、门店药品陈列管理制度

- 3、门店药品销售及处方调配管理制度
- 4、门店药品拆零药品管理制度
- 5、门店药品养护检查管理制度
- 6、卫生和人员健康管理制度
- 7、门店服务质量管理规范
- 8、药品不良反应报告制度
- 9、不合格药品管理制度
- 10、质量管理工作检查考核制度
- 11、门店中药饮片管理制度
- 12、冷藏药品管理制度
- 13、计算机管理制度

#### 五、设施设备情况：

1、按照经营药品的相关规定及要求，门店经营面积 110 平方米，店内严格实行分区管理，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、货架、货柜、中药橱、拆零药柜、拆零工具、临方炮制工具、电脑、软件、鼠夹、灭火器、冷柜、直读式温湿度计、称支、避光窗帘。

#### 六、计算机系统概况

随着 GSP 认证的推行，我们为了更好的管理与销售，对电脑软件进行升级换代，按照新版 GSP 认证软件编制了新的记录台帐、记录表格，按 GSP 要求规定，重新编制质量管理体系文件，建立了健全的质量管理制度，工作程序，并将各项工作纳入现代化微机管理，有效地保证了门店工作的规范运行。

#### 七、药品采购、验收、储存、养护、销售等方面的管理情况与运作程序

1、药品的购进严格按照本药店的质量管理制度执行，加强对供货企业质量保证体系的审核，要求供货方提供加盖公章的《药品经营许可证》及《营业执照》复印件，建立供货企业档案，加强对供货方药品销售人员的资格审核，并与供货方签订质量保证的协议;购进进口药

品要求供货方提供加盖供货单位质量管理机构原印章《进口药品注册证》或《医药产品注册证》、《进口药品检验报告书》的复印件：从源头上把好质量关。

## 2、药品的验收关

我们根据相应的法律法规、合同的质量条款以及质量标准，对药品的外观形状、包装及标识严格的验收，不符合要求的坚决予以拒收。

## 3、规范药品陈列管理

药店根据 GSP 要求，规范药品陈列管理工作，做到按用途分类摆放，同时做好药品与非药品、内服药与外用药、易串味的药品分开存放，处方药与非处方药分柜以及拆零药品专柜存放，并标志明显、清晰。每月对陈列药品进行检查并如实记录。

## 4、重视药品的养护工作

根据药店的质量管理制度，我根据药品储存条件对药品进行合理的储存及陈列，每日上午、下午准时记录营业场所的温湿度情况，在温湿度不符合药品储存要求时，及时采取调控措施。同时按季对库存一般药品进行循检，对重点养护品种每月进行循检，重点养护品种还建立养护档案，养护记录做到真实、完善、规范。

## 5、做好药品的销售工作

为规范药品经营行为，给消费者提供放心的药品和优质的服务，处方药调配经处方审核复核，其它药品销售人员能坚持问病，做到“三问”，即：问病情、问性别、问年龄的“三交代”，即交代服法、交代用量、交代注意事项，根据顾客所购进药品的名称、规格、数量、价格核对无误后，将药品交与顾客，确保人民用药安全有效。并提供咨询服务，指导顾客安全合理用药。

## 6、退货药品管理

- 1、退货药品专人保管，专区存放，专帐记录。
- 2、所有退换药品均应重新验收，明确结论，合格后方可再销售。
- 3、凡不合格药品或有问题药品应及时与供方联系，妥善处理。
- 4、有问题的退货药品应存放于退货区或待处理区。
- 5、退货记录完整、准确、规范、手续、签名齐全，并按规定保存。

## 7、投诉处理

药店在营业店堂内明示服务公约，公布监督电话和设置顾客意见簿;认真对待处理客户意见，及时采取有效的改进措施。

质量查询、投诉，药品退货和提供服务项目等记录真实、完整，并妥善保管。

## 8、药品不良反应报告制度

- 1、概念明确、职责清晰、程序规范。
- 2、有效收集药品的不良反应信息。
- 3、发现药品不良反应及时上报。
- 4、记录齐全、准确、规范。

## 八、票据管理制度

1、加强票据管理，杜绝单据遗失，谁领用谁负责，因票据遗失造成的经济损失由责任人赔偿。

2、合规票据材料办理结算，财务有权拒绝持非正式票据的报销。

3、票据的领用和注销必须按规定办理交接登记签收手续。

4、票据控制有效，分类存档，妥善保管。

## 九、主要问题及整改措施

为更好的实施 GSP，我店通过汇报、看现场、查资料、调查询问等方式进行了全面自查。通过自查，我们认为已基本符合《药品经营质量管理规范》及其《实施细则》的要求，但在某些方面仍然存在着一一定的差距：(如：一是药店人员对业务缺少自觉性，二是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，努力提高服务质量，同时我们将以这次 GSP 认证为契机进一步增强质量管理意识，加大质量管理的工作力度，对全店硬件建设和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。

## 麻醉精神药品自查报告 篇 7

本店自开店以来认真学习和贯彻执行《药品经营质量管理规范》（GSP）。严格按着 GSP 的标准，建立和实施店内的各项规章制度。坚持以 GSP 要求管理企业。现对照《药品经营质量管理规范》和《药品零售企业 GSP 认证检查评定标准》进行自查。自查结果如下：

### **一、药店概况**

我药店成立于 x 年，位于，法人代表企业负责人，质量负责人。共有员工 2 人，其中执业药师 1 人。经营性质：私营，经营方式：零售，经营范围：（处方药、非处方药）化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、中成药、计生用品、定型包装食品零售。

### **二、GSP 质量体系自查情况**

本店建立了以法人代表为组长，质量负责人（执业药师）为副组长的质量领导小组，职责分工明确。严格执行国家法律法规及 GSP 的规定。严格按着《药品经营许可证》规定的经营方式和经营范围从事药品经营活动，在店堂内显著位置悬挂“二证一照”及与职业人员要求相符的《执业药师注册正本》。质量负责人对本店所经营的药品认真验收，做到先进先出，做好验收记录，发现问题及时汇报经理。开业至今来货验收率 100%，合格率 100%。个别破损品种及时和医药公司调换，保证药品质量。加强药品养护关，确保药品质量。店内陈列药品严格按照《药品分类管理办法》进行分架摆放，每日做好温湿

度记录登记，每月对库存药品养护检查一次，15 日对重点药品检查养护一次，并做好近效期药品登记，对重点药品检查外观质量有否变化，发现质量问题及时汇报处理。并设有拆零药品专柜。店内员工一直坚持规范操作，进行二人质量复核，严格把关，使药品质量得到良好保障，是顾客放心、满意。

本店自成立以来，得到市食品药品监督管理局等上级部门提供大量药品信息，另外加强与供货医药公司及首营品种生产厂家联系，及时通过各种渠道收集与药品有关的各种医药信息，并且主动与同行单位沟通信息。平时按计划订货，做到比比有台账，时时有记录，各项工作做到规范化、制度化。

### **三、确保用药安全有效**

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/928101122124006036>