

2023 年医疗器械自查报告合集 15 篇

医疗器械自查报告 1

为确保全县人民使用药品和医疗器械的有效性，我院根据上级文件精神 and 《栾川县药品和医疗器械监督管理局开展上级文件下发的医疗机构使用医疗器械专项检查工作方案》，专门组织相关人员对全院药品和医疗器械进行了全面检查。现将具体情况报告如下：

一，加强领导，强化责任，增强质量责任意识。

首先，医院成立了以院长为组长，各部门主任为成员的安全管理机构，将药品和医疗器械的安全管理纳入医院工作的重中之重。加强领导，强化责任，增强质量责任意识。医院建立和完善了一系列与医疗器械相关的制度：不合格医疗器械处理制度、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、维护、使用和维护制度等。，从而保证医院临床工作的安全顺利开展。

二、为确保采购药品和医疗器械的质量和使用的安全，防止不合格药品和医疗器械进入，我院制定了药品和医疗器械采购管理制度。对采购的药品和医疗器械的资格以及供应商的资格作出了严格的规定。

三，为确保医疗器械入库的合法性和质量，我院认真执行医疗器械入库制度，确保医疗器械的安全使用。

四，做好日常保管

五、为了保证入库医疗器械的质量，我们还组织专人做好医疗器械的日常维护工作。

六、加强不合格药品和医疗器械的管理，为防止不合格药品和医疗器械进入临床，我院制定了不良事件报告制度。发生药品和医疗器械不良事件时，要查明不良事件发生的地点、时间、不良反应或基本情况，做好记录，并迅速向县药品和医疗器械监督管理局报告。

七、我院今后医疗器械工作的重点

切实加强医院医疗器械安全，杜绝医疗器械安全时间的发生，确保患者使用医疗器械的安全。在今后的工作中，我们计划：

- 1、进一步加强药品医疗器械安全知识的宣传，落实相关制度，提高医院的药品医疗器械安全责任意识。
2. 增加对医院药品和医疗器械安全工作的日常检查和监督频率，及时排查药品和医疗器械的安全隐患，牢固树立“安全第一；'意识，服务患者，不断打造人民医院满意度。
3. 继续积极与上级部门合作，巩固医院在药品和医疗器械安全方面取得的成绩，共同营造药品和医疗器械良好氛围，为构建和谐社会做出更大贡献。

医疗器械自查报告 2

我公司于年月成立，属股份制医疗器械批发企业。于 X月通过了 GSP认证。公司坚持以“质量第一、安全有效；优质服务、信誉至上”的指导方针，严格执行《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营质量管理规范》，并在省、市医疗器械监督管理局的业务指导下开展各项工作。现在原有效期即将期满，我公司在领导的带领下对照《医疗器械经营质量管理规范》现场检查指导原则的要求，逐条进行了核对和全面的检查。现将公司全面实施“GSP”的自查情况报告如下：

一、管理机构、职责及管理制度

福建九仁堂医药有限公司建立了以公司总经理为组长，各部门负责人为组员的质量管理领导小组，设有质管部、业务部、储运部、行政部、财务部，设置了质量管理、验收、养护等岗位。制定了 28 项管理制度。质管部具体监督、检查制度的执行情况。质管部负责收集并归档保存国家有关法律、法规、规章及与经营产品相关的质量标准。公司质管部对公司所经营医疗器械质量具有否决权。

二、人员的条件和培训

质量管理负责人、质量管理部经理都是执业药师，从事质量管理工作多年，熟悉国家有关法律、法规、规章和所经营医疗器械的专业知识。从事质量管理、验收、养护等工作的人

员有__X人。这部分人全部具有大中专以上文化程度并均持有上岗证。质量管理、验收、养护、保管、复核等直接接触医疗器械的岗位工作人员都进行了健康体检并建立了健康档案。公司按照《质量教育培训及考核的管理制度》的规定，对员工进行了继续教育培训，并归档保存。

三、设施与设备

公司经营场所__X平方米，办公用房面积__X平方米，仓库总面积__X平方米（其中阴凉库__平方米，占总面积__%，常温库__X平方米，占总面积的__%，冷藏库__X平方米）。仓库配有温湿度计、送货车、电脑等。库区地面平整，无积水和杂草，无污染源；按照“三色五区”的要求，划分为待验医疗器械区、退货医疗器械区、合格品区、待发医疗器械区、不合格品区等；各区均设有明显标志。对医疗器械库内存放，公司购置了地垫、排风扇、空调、灭蝇器、粘鼠板、纱窗、窗帘及灭火器等，以处理仓库防尘、防潮、防霉、防虫鼠、防污染等可能发生的问题。从而有效地预防和消除了对医疗器械存放的各种不良隐患。

公司的验收养护室__X平方米，配有空调、万分之一分析天平、架盘天平、快速水份测定仪、显微镜、澄明度检测仪、三用紫外分析仪、万用电炉等设施设备。

四、进货

公司业主务部严格按照公司质量管理制度及购进程序执行。首先制定了年度购货计划，并对所发生业务往来的首营企业、首营品种均进行了严格地资质审查。在审查中，注重医疗器械的合法性及质量基本情况（生产批件、质量标准、商标注册证等）。审核后均按规定填写了首营企业审批表、首营品种审核表，并报质管部审核、总经理批准。对首营企业、首营品种进货，均签订了具有明确质量条款的进货合同与质量保证协议，归档了供货方及销售人员的合法资格证照文件等。购进医疗器械均做到票、帐、货相符，建立了完整、规范的购进记录。

五、验收

公司医疗器械验收人员均严格执行了公司的《验收管理制度》，严把产品的质量验收关。按照公司《医疗器械质量验收程序》对到货医疗器械进行逐批验收。抽样时，按规定的标准方法抽样，能在规定的场所、规定的时限内严格按验收操作规程验收。按照公司规定，验收时均严格对医疗器械的品名、规格、批号、批准文号、包装、标签、说明书、产品合格证等

进行了逐批次的检查验收，并在配送单上签字，做好了验收记录。在此期间，未有不合格医疗器械入库。

六、储存与养护

医疗器械按“三色五区”分类存放、标识清楚。库存医疗器械均严格按照“三、三、四”循环检查原则进行了养护检查。对重点养护医疗器械做到每月养护检查一次，并有养护检查记录。同时根据规定对仓库进行温、湿度管理与控制。对在库医疗器械均建立了完整、规范的医疗器械养护档案。

七、出库与运输

医疗器械出库遵循“先产先出”、“近期先出”和按批号发货的原则。复核员严格执行《出库复核管理制度》，复核员按发货凭证逐一对实物进行质量、数量、项目上的复核并在发货单上签字，建立了完整、规范的出库复核记录。严格按照医疗器械储藏要求及医疗器械外包装图示标示要求配装、堆放、运输。

八、销售与售后服务管理：

公司业务人员均经过专业培训，持证上岗。能正确介绍医疗器械的作用、用法，无夸大和误导用户的情况发生。公司严格审查购货单位的合法资格，建立了合格的购方目录、归档了购进商的合法资格证照文件等。销售中做到票、帐、货相符，票据、记录按规定保存。建立了质量跟踪与不良反应报告制度，并按规定执行。产品退货和记录都按制度进行。

以上是我公司实施 GSP工作的自查情况，根据自查结果，我们认为我公司的软硬件已基本符合医疗器械经营企业（批发）的 GSP要求。特向省药监局认证审查中心提出复认证申请！

恳请贵局领导到我公司审查指导工作。

医疗器械自查报告 3

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》的规定，医疗器械生产企业依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的要求，开展医疗器械生产企业质量管

理体系年度自查工作，编写并上报质量管理体系年度自查报告，质量管理体系年度自查报告至少包括如下内容：

一、综述

（一）生产活动基本情况：包括年度医疗器械产品生产的品种、注册证号或备案号以及数量（包括委托或受托生产），未生产的医疗器械品种及未生产原因。

（二）管理承诺的落实情况：包括对企业负责人（最高管理者）履职情况评价，管理者代表体系职责的落实情况评价。对质量目标的完成、产品的质量等方面进行综合评价。

二、年度重要变更情况

（一）质量体系组织机构变化情况：包括企业负责人、管理者代表、技术、生产、质量管理部门负责人等主要人员变化情况。

（二）生产、检验环境变化情况：对生产、检验区域涉及位置、布局、设施等主要变化的，详述相关情况以及所采取的控制措施。

（三）产品生产工艺流程及生产、检验设备变化情况：对于关键工序、特殊过程重要参数发生变化的，是否重新进行验证和确认。

（四）重要供应商变化情况：对于特殊采购物品主要物料、关键物料等重要的供应商发生变化的，应详述相关情况以及所采取的控制措施。

三、年度质量管理体系运行情况

（一）人员培训和管理情况：包括对从事影响产品质量工作的相关人员开展的各类培训和考核情况以及对培训效果评价的描述。

（二）生产管理和质量控制情况：一是主要生产设备、工艺装备和检验仪器等设施的报废更新、维护保养、检定校准情况；二是关键生产设施设备、生产条件的验证情况。三是生产、检验等过程记录的归档整理情况。四是委托生产行为情况及实施管理的描述，包括委托生产的产品名称、产品批次、控制方式、质量状况和委托检验的管理（如有）等方面。

（三）产品设计变更情况：对于与产品安全、性能、预期使用有关的产品设计变更，应对设计的更改、评审、验证及确认进行描述，包括对设计变更后产品是否符合相关法规要求

的说明，如产品设计变更后需履行注册手续，应说明相关注册情况。是否采取了相应的风险管理措施及内容。

（四）采购、销售和售后服务管理情况：包括依据《医疗器械生产企业供应商审核指南》开展供应商审核、评价情况；销售、售后服务工作开展情况、顾客投诉的处置以及产品召回（如有）等工作情况。

（五）不合格品控制：对发生的质量事故、产品抽验发现不合格、出厂检验发现不合格以及生产过程中产生不合格品采取措施的情况以及原因分析。

（六）追溯系统建立情况：一是生产过程的追溯，包括从原材料采购、生产、检验过程的产品追溯系统建立和实施情况。二是产品上市后追溯系统建立和实施情况。

（七）内部审核和管理评审情况：一是年度开展内部审核的情况，包括实施的频次、审核部门、发现的主要问题以及采取纠正预防措施的情况；二是年度开展管理评审的情况，包括实施的频次、评价结果、发现的主要问题以及采取纠正预防措施的情况。

（八）不良事件监测情况：收集不良事件信息并按规定上报和开展不良事件再评价工作情况，严重不良事件的处置情况。

四、其他事项

（一）与企业有关医疗器械法规和强制性标准收集情况以及就相关法规和强制性标准宣传贯彻的情况。

（二）年度接受监管或认证检查情况：年度各级食品药品监督管理部门对企业实施的各类监督检查，包括检查性质、检查时间、检查中发现的主要问题、检查结论以及整改情况。年度接受其他机构检查或认证的情况及结果。

（三）年度自查中发现的主要问题和采取的相关措施。

医疗器械自查报告 4

接国家食品药品监管总局《关于整治医疗器械流通领域经营行为的公告》的通知，公司领导班子对此高度重视，于 x 月 x 日，组织召开了公司领导班子会议，会议决定成立“自查整改领导小组”，由公司法人任组长，组员包括公司各部门负责人。“自查整改领导小组”对照国家总局和省局提出的可能存在问题的八个方面，认真制定了自查整改方案，并按自查整改方案认真进行了自查。现将自查情况报告如下：

安徽群力药业有限公司注册资本：__x 万元。

注册____号。

公司于 x 月__日经阜阳市食品药品监督管理局现场验收合格，取得延续经营三类医疗器械资格，并取得《医疗器械经营许可证》；于____年 x 月__日取得《二类医疗器械经营备案凭证》

经营范围：

三类：6815 注射穿刺器械，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6877 介入器材；

二类：6810 矫形外科（骨科）手术器械，6820 普通诊察器械，6831 医用 x 射线附属设备及部件，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6855 口腔科设备及器具，6856 病房护理设备及器具，6857 消毒和灭菌设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料。

公司作为一个批发公司，由于药械经营行业严酷竞争的现实以及医疗卫生体制不断改革的大环境影响，近几年来，销售对象是县属区域内的医疗卫生单位。

经过自查：

1、公司无“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”的行为；

2、公司无“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；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”的行为；

3、公司无“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》”的行为。

4、公司无“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”行为；

5、公司无“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”的行为。

6、公司无“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”的行为；

7、公司无“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”的行为；

8、公司无“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”的行为；

医疗器械自查报告 5

__x 食品药品监督管理局 GSP认证中心：

__x 是成立于__年的药品批发企业，公司注册__。《药品经营许可证》证号：__，营业执照注册号：__，《药品经营质量管理规范》证书编号：__。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__x、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__，其中营业__M²；药品仓库面积__x M²。公司分别在__年、__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“_____”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。

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。对计算机系统进行升级和功能完善。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：

一、质量管理体系

公司自__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(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(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

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、__部__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__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管理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__人，其中执业药师__人，执业中药师__人，执业医师__人，医药学专业合计__人，公司药学技术人员占__%。

公司负责人__学历____;从事药品工作__年。企业质量负责人__x本科学历，药学专业，执业药师，从事药品经营质量管理工作__年;质量管理机构负责人__本科学历，药学专业，

__年;质量管理员__x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__年;验收员__，__x 学历，__专业，采购部经理__中专学历，__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疾病的人员，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。

四、质量管理体系文件

公司按照《药品经营质量管理规范(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____，公司药品仓库面积__xM2 (含阴凉库__M 冷库__M 常温库__x M 中药饮片库__xM)。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__辆，可以上下左右前后移动。企业使用____x 安装的 RF 系统，有用于药品购进、验收、养护的手持终端__个仓库使用__x 空调机组一套____组。仓库实行温湿度自动调控和监测。配备____x 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:____型)__x 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__x 立方米的冷库;公司现有厢式送货汽车__辆，冷藏运输车__x 辆。配有保温箱__个，容积为__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__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__x__系列医药销售管理软件系统，有服务器__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和远程监管的条件。终端机有__x__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

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。

十、药品储存养护

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

通过自查，我公司自____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。

一、法定依据

（一）《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 276 号，1 月 4 日）第二十四条第三款：“《医疗器械经营企业许可证》有效期 5 年，有效期届满应当重新审查发证。具体办法由国务院药品监督管理部门制定。”

（二）《医疗器械经营企业许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 15 号，8 月 9 日）第二十四条第一款：“《医疗器械经营企业许可证》的有效期为 5 年。有效期届满，需要继续经营医疗器械产品的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前 6 个月（最迟不少于 45 个工作日前），向省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构申请换发《医疗器械经营企业许可证》。”

（三）《四川省医疗器械经营企业许可证审批管理办法》（川食药监发〔〕 57 号）第四条：“省局负责外资(含合资)企业、在省工商行政管理局注册登记的企业以及经营按医疗器械管理体外诊断试剂的企业《医疗器械经营企业许可证》的发证、换证、变更，并指导和监督市、州局开展医疗器械经营许可审批工作。

市、州局受省局委托负责在本辖区内工商行政管理部门注册登记企业及在本辖区内设立医疗器械经营企业分支机构的《医疗器械经营企业许可证》的发证、换证、变更工作。”

二、申请条件

四川省行政辖区内已取得《医疗器械经营企业许可证》资格的企业及其内设批发分支机构，其《医疗器械经营企业许可证》有效期届满需要继续经营的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前 6 个月（不少于 45 个工作日前）提出换发《医疗器械经营企业许可证》的申请。外资(含合资)企业、在省工商行政管理局注册登记的企业以及经营按医疗器械管理体外试剂的企业向省局申请，其余向企业所在辖区市（州）局申请换证。

三、申报材料

申请表一式三份，其它申报材料一式两份：

（一）《医疗器械经营企业许可证换证申请表》（此表可在或上下载，也可在省政府政务服务中心省药监局窗口领取），换证申请表中“法律法规执行情况（日常监督情况）”栏应由经营企业所在地市（州）药品监管局，按照发证以来该企业日常监管记录签署意见，注明有无不良记录或不良行为整改情况；

（二）发证五年来医疗器械经营活动情况总结。包括产品销售情况、质量管理体系执行情况、执行医疗器械相关法律法规情况等内容；

（三）《医疗器械经营企业许可证》正、副本原件及营业执照复印件；

（四）拟办企业法定代表人、负责人、质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历

（五）拟办企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面图（注明面积）、房屋产权证明（或者租赁协议和被租赁方产权证明）复印件

（六）申请材料真实性的自我保证声明；

（七）企业组织机构代码

注：申报资料（一套）请使及 A4纸打印，按以上顺序装订成册。

四、办理程序

（一）申请

申请人持申报材料向省政府政务服务中心省食品药品监督管理局窗口受省局委托的市（州）食品药品监督管理局提出申请。

（二）审查

1、自受理申请后，按照开办第二类、第三类医疗器械经营企业必须具备条件的规定进行审查；需要进行现场复核的依照《四川省申办医疗器械经营企业许可证检查验收标准》（试行）的要求，省局或受委托的市（州）局组织两名以上工作人员对申请事项进行现场检查（或验收），并制作检查或验收笔录。

2、换证申请时，同时满足以下条件的，可以免于现场检查：

（1）近三年内无国家、省食品药品监督管理局产品质量监督抽查不合格记录。

（2）近三年内无日常监管不良记录。

（3）换证当年因各种行政审批事项，经现场考核合格的。

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/505102020024011322>