

2023 年药品批发自查报告

2023 年药品批发自查报告 1

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。

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》等有关法律法规和规章制度培训，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。

2023 年药品批发自查报告 2

一、公司基本情况

公司成立于 10 月 1 日，注册资金 100 万元，经营范围有：批发：生化药品、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。医疗器械，预包装食品、乳制品（含婴幼儿配方乳粉）（以上依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可展开经营活动），化妆品及卫生用品____。公司以“质量第一、顾客至上、诚信经营”为质量方针，依法依规从事药品经营活动，严把质量关，杜绝假劣药品进入本公司，开业至今从未发生过经营假劣药品行为。

二、质量体系运行情况

自 1 月通过新版 GSP 认证后，为公司能合理、规范的经营，公司领导高度重视，在内部开展了《药品经营质量管理规范》知识培训，以提高全体员工对新版 GSP 的认识和了解，同时组织人员重新修订了公司各部门各岗位职责、管理制度和各项操作规程，完善了的质量管理体系。

（一）、质量管理体系

公司制定有质量风险评估、控制、沟通和审核制度，采取前瞻式的方式对公司质量管理体系、药品采购、收货、验收、储存、销售、运输、售后服务等各个环节进行质量风险识别、风险评估、控制、沟通等活动，对经营过程中存在的风险进行评价，防止风险产生，采取恰当的预防措施，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。依据分析结论制定相应的质量管理体系改进措施，不断提高质量控制水平，保证质量管理体系持续有效运行。

公司对供货、购货单位的质量管理体系进行了审核、评价，对主要供货、购货单位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

货、购货单位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，
公司设有六 1 个部门：质管部、行政部、储运部、业务部、信息管理
部、财务部，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

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

公司现有员工__人，药学及相关专业技术人员共__人，其中执业药师__人，药师__人。总经理（法定代表人兼企业负责人）__，药学专业、本科学历、从事药品经营 18 年；质量副总经理（企业质量负责人）__，药剂学专业、本科学历、执业药师、从事药品经营 9 年；质量机构负责人__，药学专业、大专学历、执业药师、从药年限 8 年；业务部经理__，医学专业、本科学历、从药年限 23 年；质量管理员__，中药学专业，药师，从事药品经营多年；验收员__，药学专业、大专学历；中药验收员蒋仁强，主管中药师；养护员__，中药学专业、中专学历；兼中药养护员；采购员__，药学专业、大专学历。公司从事收货、验收、储存、销售、运输员等工作的人员具有高中（或中专）以上学历；会计人员及司机按国家规定持证上岗。公司从事药品经营和质量管理工作的人员，符合有关法律法规及 G S P 规定的资格要求，没有相关法律法规禁止从业的情形。

公司按照质量教育、培训考核管理制度制定了年度培训计划并开展培训，对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前教育培训

和继续教育培训，培训内容包括相关法律法规、职业道德、质量管理体系、部门岗位职责、操作规程、药品专业知识及技能等培训并考核。使相关人员能正确理解并履行职责。所有培训均进行考核，建立培训档案，取得较为明显的培训效果。

公司制定了环境卫生、人员健康管理制度，对储存、运输等岗位人员的着装应当符合劳动保护和产品防护的要求。公司每年组织在质量管理、验收、养护、保管、销售等直接接触药品岗位的工作人员进行一次健康检查，新员工岗前体检，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不得从事相关工作。现各岗位直接接触药品的工作人员均取得体检合格证。

（四）、质量管理体系文件

公司按照《药品经营质量管理规范（版）》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：质量管理体系、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

公司为完善经营场所和仓库条件，在阴凉库增添空调设备，保证药品储存安全有效。库房的设计、布局应合理、有效划分收货、验收、退货、储存、发货等 3 各状态区域并标识。常温库、阴凉库、冷库、中药材、中药饮片库等的建造、改造和维护应符合药品储存温湿度控制、安全管理的要求，便于堆垛、搬运、装卸等操作。

公司各功能区域布局合理，办公区域、生活区域和药品收货、储存、发货等功能区域严格分开。库房内外环境整洁，无污染源，库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密。对储运部工作人员以外的人员进入实行可控管理，可以防止药品被盗、替换或者混入假药。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架和货架、防鼠板、防鸟护网、遮光帘等必要的设备和用品。库内有符合要求的消防安全设施。常温库、阴凉仓库安装了空调 15 台，可以保证药品储存温度、湿度符合要求。公司设有冷库 1 个，容积为 22 平方

米，为整体结构，整洁、严密，冷库安装了制冷机组，自动控制温度，常年温度保持在 2-8℃ 范围内。

冷藏库、阴凉库、常温库内均安装了药品储运温湿度自动监测系统，系统与公司计算机系统联网，能够对库房环境温湿度的自动监测和数据采集，对库房温湿度实行 24 小时连续、自动的监测和实时记录。仓库配备能有效调控温湿度的设备，温湿度自动监测系统应具备控制节点指令输出功能。当库房内温湿度平均值接近规定的上下限临界值或超出规定范围时，系统应能实现就地及指定地点声光报警功能。养护员根据系统的提示，及时启动温湿度调控设备或采取相应措施进行温湿度的有效调控，直至库房环境温湿度达到规定的范围。已通过了第二次验证。

仓库按照“三色五区”的要求，划分了待验区（黄色）、发货区、合格区（绿色）、退货区（黄色）、不合格区（红色），各区均设有明显标志。仓库设有发货复核区域，可以满足零货拣选、拼箱等作业要求。收货、退货设置专用场所。所有营业、办公、仓库设有自动监控报警系统，并和公安机关联网。冷库、特殊药品库设立了相应的功能区域。公司配备了备用发电机组 2 台，作为停电应急处置使。公司现有厢式江铃牌送货车 2 辆，厢式金龙牌送货车 1 辆，福田牌冷藏运输车 1 辆，保温箱 1 个。

（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。公司质量管理部门负责计算机系统监管功能及其相关权限的设定指导，信息中心依据质量管理部门的要求，设置计算机系统功能。

公司计算机管理系统采用“用友时空”软件系统。该系统对公司所有的在库药品分类、存放和相关质量信息进行检索和管理，同时对药品的采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核等环节进行记录和管理，对药品质量情况及所处的状态进行及时准确的记录，实现质量管理工作的科学信息化。

公司计算机系统对接近失效的质量管理基础数据能进行提示、预警，提醒相关部门及岗位及时索取、更新相关资料；任何质量管理基础数据失效时，系统都应当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。公司计算机系统能够对所有数据做到实时自动备份保持，备份数据存放在安全场所，记录类数据的保存期限至少保存 5 年。

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。

（八）、采购方面

公司严格按照《药品经营许可证》的经营范围进行经营活动。根据“按需购进、择优选购”的原则，以药品质量为标准，市场销售需求为依据，进行药品采购。

公司药品采购行为严格执行公司药品采购操作规程，所有采购一律从经质量管理部审核、质量负责人批准的合格供货单位中进行，确保从合法的供货单位处采购合法生产经营的药品，把好药品经营第一关和药品_____渠道合法。所有涉及到首营企业、首营品种的，业务部均按规定提交相关资料报经质量管理部审核、质量负责人批准后实施采购。

公司质量管理部门对首营企业资质和首营品种合法性进行审查，认真审查供货单位的法定资格、销售人员的合法资格及经营范围和质量保证协议，考察其履行合同的能力，必要时要进行现场考察，以便对供货单位质量管理体系进行评价。

经质量管理部审查合格的供货单位、首营品种，质量管理部建立供货单位档案、首营品种档案；首营品种档案应归入药品质量档案。公司收集了所有供货单位的相关印章原印章式样，作为有关票据审核、药品验收的核对依据。公司所有采购均签有质量保证协议，明确了各自的质量责任，质量保证协议内容符合有关规定。

所有采购药品均及时录入计算机系统，生成采购记录，经审核无误后上传，作为药品收货的依据。采购记录符合规定。

业务部、财务部共同审核供货单位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。所采购药品均有合法票据，按规定建立完整采购记录并进行归档保存，所有的记录按规定保存。

业务部有专人负责采购国家有专门管理要求的药品的采购工作。

质量管理部每年度根据制定的进货情况质量质量评审计划，会同业务部、储运部等相关人员对每年度所采购药品的供货单位进货质量情况进行质量评审。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

公司制定有药品收货、药品验收、药品退货管理制度和操作规程，对所有采购到货药品、销售退回药品进行逐批检查收货、验收，确保入库药品质量。

采购药品到货时，药品收货员在计算机系统查询采购记录，确认是公司采购药品的，办理收货手续。销售退回药品收货时，首先在计算机系统上核对销售记录，确认是公司销售药品后办理收货手续。

收货时，药品收货员首先核对药品运输方式是否符合要求，查验随货同行单（票），并依据随货同行单（票）核对采购记录、到货药品实物，确认票、账、物相一致后，方可进行收货。凡是随货通行单式样、书写、或内容与实物等不符合的，一律拒绝收货，由质量部门查明原因后处理。符合收货要求的药品，按药品特性要求，将药品放于相应待验区域或指定区域，设置明显的待验状态标志等候质量验收。药品收货员在随货同行单（票）上签名后，将随货同行单移交给质量验收员，进行药品质量验收。国家有专门管理要求的药品实行双人收货，放置在特殊药品库等候验收；冷藏药品在冷库等候验收。

在规定的待验区内，验收员应对照随货同行单（票）与到货药品进行逐批验收，按照药品验收操作规程进行逐批抽样检查，核对药品外观、包装、标签、说明书等是否符合要求，按照药物批号查验同批号的药品检验报告书，如果发现药品检验报告书等相关证明文件不全或内容与到货药品不符的，一律拒绝验收。

药品检查验收结束后，验收员将抽样检查后的完好样品放回原包装，并在抽样的整件包装上粘贴封口胶。

验收员在验收单上填写验收结论并签字，同时做好验收记录。药品质量验收记录内容符合有关要求。凡是验收不合格的药品，移入不合格品库，登记不合格品记录，按照不合格品处置。公司未发现有不
合格药品入库。

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

药品保管员依据验收合格通知单，核对、确认入库的药品品名、规格、数量、批号等，按照计算机系统中自动生成的药品储存区域，将验收合格的药品移至相应的合格品库（区）相应的区域存放，或将药品状态标识由黄色待验标识换成绿色合格标识，同时在计算机系统上确认药品入库，药品进入可以销售状态。药品储存按批号堆码存放，垛间距离以及与墙壁、设备、地面距离符合要求。药品与非药品严格分区存放，外用药与其他药品分开存放；公司设有独立的中药材库和中药饮片库。药品储存环境清洁卫生；药品储存区域没有储存管理和药品无关的物品，所有药品均按温、湿度要求储存。养护员按照计算机系统生成的养护计划对药品进行养护，并指导仓库保管员合理存放药品。

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/508135031103006050>