**四川太极大药房连锁有限公司都江堰幸福镇景中路药店**

**血液制品经营及质量管理情况自查报告**

有生物制品核准经营范围——有经营血液制品

都江堰食品药品监督管理局：

我店是四川太极大药房连锁有限公司的直营药品零售连锁门店，门店注册地址：都江堰市幸福镇景中路128、130、132号，《药品经营许可证》证号：川CB0285113(13)，营业执照注册号（统一社会信用代码）：91510181580042329E，《药品经营质量管理规范》证书编号：川CB0285113(13)。

我店根据成都市食品药品监督管理局、成都市卫生计生委员会联合下发的《关于进一步规范全市血液制品经营使用管理的通知》精神和国家总局94号公告及贵局血液制品专项整治工作要求，我店组织全体人员进行了认真学习，并对血液制品经营的相关环节及质量管理情况进行了全面认真自查，现将自查情况汇报如下：

1、核准经营范围：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

2、我店具有生物制品经营范围，自2017年1月1日——2017年12月9日我店经营了血液制品。

3、质量管理情况：我店始终坚持将GSP要求作为经营的行为准则，认真落实《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等法律法规，严格执行门店质量管理制度和操作规程，确保了质量管理体系的正常和有效运行，保证了我店所经营药品的质量合格和使用[安全](http://www.cssyq.com/anquangongzuozongjie/)。

4、设施设备情况：我店配置有满足冷藏药品（含血液制品）储存要求的冷藏柜1台，型号：AUCMA

5、购进渠道：我店经营的含血液制品在内的所有商品由公司总部统一配送；有冷藏药品购进、验收记录。

6、储运方式：我店经营的所有冷藏药品（含血液制品）由公司冷藏车直接配送到门店。冷藏药品全部储存在门店的冷藏柜中，有冷藏药品储存环境温度监测记录。

7、血液制品经营品规及购销数量（2017年1月1日——2017年12月9日）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药品名称 | 规格 | 生产企业 | 单位 | 上年结余数量 | 本年购进数量 | 本年销售数量 | 2017-12-31库存数量 |
| 人血白蛋白 | 20%（50ml:10g） | 成都蓉生 | 瓶 | 0 | 125瓶 | 97瓶 | 28瓶 |
| 人破伤风免疫球蛋白  | 250IU | 成都蓉生 | 支 | 0 | 6支 | 2支 | 4支 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

1. 以上自查情况真实准确。

四川太极大药房连锁有限公司都江堰幸福镇景中路药店

2018年12月10日