**四川太极大药房连锁有限公司崇州市崇阳镇尚贤坊街药店**

**血液制品经营及质量管理情况自查报告**

成都市崇州市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药品零售连锁直营门店，门店注册地址：崇州市崇阳街道尚贤坊街65号，《药品经营许可证》证号：川CB0285947(13)二证合一，营业执照注册号（统一社会信用代码）：91510184674324001N。

按照四川省食品药品监督管理局、四川省卫生和计划生育委员会《关于进一步规范血液制品流通使用管理的通知》（川食药监﹝2018﹞12号）及贵局对血液制品管理的工作要求，现将我店2018年血液制品经营及质量管理自查情况汇报如下：

1、核准经营范围：中药材、中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品（不含预防性生物制品）

2、我店具有生物制品核准经营范围，2018年1月1日——2018年12月31日我店经营有血液制品。

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，严格执行门店冷藏药品质量管理制度和操作规程，明确刘敏为冷藏设备管理及维护人员，明确朱玉梅为冷藏药品（含血液制品）验收员，确保了质量管理体系的正常和有效运行，保证了我店所经营冷藏药 品的质量和使用[安全](http://www.cssyq.com/anquangongzuozongjie/)。

4、设施设备情况：我店配备了能满足冷藏药品（含血液制品）储存要求的冷藏柜1台，冷藏柜型号：澳柯玛

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，门店查验、签收了冷藏药品装车运输记录、冷藏药品运输过程温度记录，不符合温度要求的不予收货，建立了冷藏药品运输交接记录档案。

7、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，符合冷藏药品储存温度要求。

8、收货验收：冷藏药品（含血液制品）来货做到随到随验。门店查验、收取了血液制品同批次的“生物制品批签发证明”、“产品签发合格证”、“产品检定报告”，不全或不符合规定的不予收货。

9、我店销售的血液制品都收集了纸质处方，并经执业药师审核后销售。

10、我店2018年血液制品经营品规及购销数量（2018年1月1日——2018年12月31日）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药品名称 | 规格 | 生产企业 | 单位 | 2017-12-31结余数量 | 本年购进数量 | 本年销售数量 | 2018-12-31库存数量 |
| 人血白蛋白 | 20%（50ml：10g） | 成都蓉生 | 瓶 | 2 | 657 | 641 | 16 |
| 人血白蛋白 | 20%（50ml\*10g） | 瑞士杰特贝林 | 瓶 | 0 | 13 | 10 | 3 |
| 人血白蛋白 | 20%（50ml\*10g） | 四川远大蜀阳 | 瓶 | 0 | 5 | 3 | 2 |
| 人血白蛋白 | 10g：20%50ml | 奥克特珐玛(奥地利) | 瓶 | 0 | 83 | 83 | 0 |
| 静脉注射用人免疫球蛋白 | 5%：2.5g | 成都蓉生药业 | 瓶 | 0 | 3 | 3 | 0 |
| 破伤风人免疫球蛋白 | 250IU | 成都蓉生药业 | 瓶 | 0 | 38 | 35 | 3 |

11、以上自查情况真实准确。

四川太极大药房连锁有限公司崇州市崇阳镇尚贤坊街药店

2019年01月11日