**四川太极大药房连锁有限公司都江堰幸福镇都江堰大道药店**

**血液制品经营及质量管理情况自查报告**

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药品零售连锁直营门店，门店注册地址：都江堰市幸福镇都江堰大道85号川，《药品经营许可证》证号：川CB0284462(13)，营业执照注册号（统一社会信用代码）：915101816988599757。

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：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、我店具有生物制品核准经营范围，自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，明确刘娟为冷藏设备管理及维护人员，明确刘娟为冷藏药品（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YY-200

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、收货验收：冷藏药品（含血液制品）到货时，我店查验了来货运输方式和运输过程温度记录，并建立了来货运输温度记录档案。冷藏药品（含血液制品）来货做到随到随验。

8、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。

9、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 | 9 | 155 | 142 | 22 |
| 人破伤风免疫球蛋白  | 250IU | 成都蓉生 | 支 | 1 | 4 | 2 | 3 |
| 静脉注射用人免疫球蛋白 | 5%：2.5g | 成都蓉生 | 瓶 |  | 15 | 11 | 4 |

10、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都江堰大道药店

2019年01月08日

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）要求