**四川太极大药房连锁有限公司郫县郫筒镇郫县一环路东南段药店**

**血液制品经营及质量管理情况自查报告**

郫都区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：郫县郫筒镇郫县一环路东南段118号，《药品经营许可证》证号：川CB0284468(13)（二证合一），营业执照注册号（统一社会信用代码）：91510124MA62P9393B。

按照市局和贵局最新工作要求，以及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）精神，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、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\*\*\*为冷藏设备管理及维护人员，明确\*\*\*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/)。

3、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\*\*\*\*。

4、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。公司总部购进血液制品均严格审核了供应商的合法资质，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。

5、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。

6、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。

7、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。

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1月1日——2019年2月14日血液制品经营品规及购销数量：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药品名称 | 规格 | 生产企业 | 单位 | 2017-12-31结余数量 | 购进  总数量 | 销售  总数量 | 2019-2-14库存数量 |
| 人血白蛋白 | 50ml | 成都蓉生 | 瓶 | 164 | 897 | 851 | 118 |
| 静注人免疫球蛋白 | 50ml | 成都蓉生 | 瓶 | 3 | 125 | 110 | 18 |
| 破伤风人免疫球蛋白 | 250iu | 成都蓉生 | 瓶 | 19 | 101 | 112 | 8 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

10、公司总部和我店均未经营上海新兴医药股份有限公司生产的静注人免疫球蛋白（批号20180610Z）、人血白蛋白（批号20180411A、20180412A）、人凝血酶原复合物（批号20180411P、20180412P）。

11、以上自查情况真实准确。

四川太极大药房连锁有限公司郫县郫筒镇郫县一环路东南段药店

2019年02月14日