**四川太极大药房连锁有限公司\*\*\*\*药店**

**2021年血液制品经营及质量管理情况自查报告**

**\*\*\*\***市场监督管理所：

我店是四川太极大药房连锁有限公司的连锁直营药店，门店注册地址：**\*\*\*\***，《药品经营许可证》证号：**\*\*\*\***，药品经营许可证有效期：**\*\*\*\***，营业执照注册号（统一社会信用代码）：**\*\*\*\***。

按照监管部门对血液制品管理的工作要求，现将我店2021年血液制品经营及质量管理自查情况汇报如下：

1、我店药品经营许可证核准经营范围：中药材（限品种）、中药饮片（含配方）、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品（含血液制品但不含预防性生物制品）、蛋白同化制剂及肽类激素（限胰岛素）、含冷链药品。2021年我店经营了血液制品。

2、我店质量负责人（执业药师）：**\*\*\*\***，公司与执业药师签订了劳动合同，购买了社保，在职在岗。

3、安装了“码上放心”追溯系统，按监管要求所有冷链药品进销存信息全部与四川省药品追溯监管系统对接，达到“来源可查、去向可追、责任可究”的目的。

3、质量管理情况：我店认真落实《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等法律法规，严格执行冷藏药品质量管理制度和操作规程，明确店长**\*\*\*\***为冷藏设备管理及维护人员，明确**\*\*\*\***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**\*\*\*\***台，冷藏柜型号澳柯玛**\*\*\*\***；安装了温湿度监控报警设备，全天候做到温度异常、断电自动报警（电话、短信），避免了冷藏柜断电、温度超标造成药品损失，规避了质量风险。

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采购、配送，统一质量管理；冷藏药品购进、验收记录和配送票据齐全。

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符合规定，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2021年血液制品经营品规及购销数量（2021年1月1日——2021年12月30日）：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 药品名称 | 规格 | 生产企业 | 单位 | 2020-12-31结余数量 | 本年度  购进数量 | 本年度  销售数量 | 2021-12-30库存数量 |
| **\*\*\*\*** | **\*\*\*\*** | **\*\*\*\*** |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

10、以上自查情况真实准确。

四川太极大药房连锁有限公司**\*\*\*\***药店

2021年12月30日