**四川太极大药房连锁有限公司新乐中街药店**

**血液制品经营及质量管理情况自查报告**

尊敬的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：成都高新区新乐中街246号，248号，250号，《药品经营许可证》证号：川CB0285430(13)，营业执照注册号（统一社会信用代码）：91510100556420430A。

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，明确张建为冷藏设备管理及维护人员，明确张建为冷藏药品（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YC-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，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） | 成都容生 | 瓶 | 22 | 46 | 63 | 5 |
| 静脉注射用人免疫球蛋白 | 5%：2.5g | 成都容生 | 瓶 | 7 | 3 | 8 | 2 |
| \*\*\* | \*\*\* | \*\*\* | \*\* | \*\*\* | \*\*\* | \*\*\* | \*\*\* |

11、以上自查情况真实准确。

四川太极大药房连锁有限公司**新乐中街**药店

2019年**1**月**10**日