**四川太极大药房连锁有限公司大邑县晋原镇内蒙古大道桃源药店药店**

**血液制品经营及质量管理情况自查报告**

大邑县成都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：大邑县晋原镇内蒙古大道36号，《药品经营许可证》证号：川CB0284753(13)，营业执照注册号（统一社会信用代码）：91510129569659715U。

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2017年1月1日——2019年12月10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，明确高亚为冷藏设备管理及维护人员，明确田兰为冷藏药品（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。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、我店虽然有销售血液制品的经营资质，但2018.1.1-2018.12.31日没有购进和销售任何血液制品，但是本店有销售胰岛素及生物制品妈咪爱和金双歧。

9、我店2018年生物制品、胰岛素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 |
| 精蛋白锌重组人胰岛素注射液 | 3ml：300单位 | 礼来苏州 | 支 | 2 | 1 | 2 | 1 |
| 枯草杆菌二联活菌颗粒 | 1g\*30袋 | 北京韩美 | 盒 | 8 | 69 | 73 | 4 |
| 双歧杆菌三联活菌片 | 24s | 内蒙古双奇 | 盒 | 30 | 54 | 78 | 6 |

10、以上自查情况真实准确。

四川太极大药房连锁有限公司大邑县晋原镇内蒙古大道药店

2019年1月8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