

太极集团有限公司文件

TAIJI GROUP LIMITED COMPANY

太极集团〔2012〕1464号

签发人：白礼西

关于加强质量信息管理及相关事宜的通知

各公司、厂：

为了避免再次发生因未及时收到国家变更药品质量标准通知造成的质量事故，现将加强质量信息管理及相关事宜通知如下，请遵照执行。

一、各企业负责人要重视质量信息收集和信息处理的相关工作。各单位制定质量信息分类、收集、报告程序及信息处理相关工作的管理办法，明确和落实收集质量信息的责任部门及人员。

二、质量信息包括：（1）国家食品药品监督管理局（或省局）在官方网上发布或纸质文件里明确的质量标准（含药品包装材料标准）、检测方法；（2）生产经营禁令（吊销药品文号或禁用物料等）；（3）药品生产经营法规或管理规定或要求；（4）质量公告、通报（含国家及省市食药监局、质量技术监督局、

行业协会等); (5) GMP、GSP 证照审批公告; (6) 市场抽检及用户质量投诉、药品不良反应; (7) 产品质量稳定性考察及分析情况等与药品质量相关的信息。

三、各单位相关工作原则

(1) 定期收集以上官方网上信息, 每周不低于两次, 以信息发布时间为准, 收集时间要连贯不得遗漏。但质量公告、通报信息应每天收集, 凡收到涉及本单位产品质量公告或质量通报信息的须当天报告到单位负责人处。

(2) 收集质量标准变化的责任部门和市场质量抽检信息
的责任部门应每月主动与本省局对应管理部门专题联系一次以上, 交流、询问有无省局转发的质量标准变化信息和市场质量抽检信息, 并规范作好记录。

(3) 负责技术质量标准的部门, 从收到征求单位调整变化质量标准等意见之日起, 应研究或启动相关工作(反馈意见或技术攻关), 同时主动加强与国家主管部门联系跟踪结论信息, 努力确保产品按期符合质量新标准。

(4) 指定部门负责收集销售市场质量投诉和经销商(经销协议质量条款中须明确药检部门在经销商抽到我司产品样的信息及时告诉我司)告诉的药品抽样信息。

(5) 各单位质检部门牵头对分品种, 或生产技术部门配合对主要生产条件变化的品种进行规范的产品质量稳定性考察, 并将考察结论及分析报告及时送企业分管质量、生产技术负责人, 出现质量问题的还须报告企业法人。

(6) 各单位要确保质量信息及时收集和按企业规定程序

报告，并根据信息尽快有效启动相应工作。对重大质量事故、市场重要质量投诉或抽检不合格或协查函、不合格产品公告或被媒体曝光炒作等重要质量信息，单位负责人须在 8 小时内尽快上报集团公司质量分管领导和董事长，同时，企业按规定程序启动事件处理工作。

四、集团公司科研、质量（质检）、生产、销售等管理部门负责收集对应的质量信息，并提醒、配合及监督集团下属单位及时有效启用质量信息，启动相关工作，确保产品质量和企业正常经营秩序。

五、请各单位自查国家对现有质量标准有无变更或增减，对有变化的质量标准，尽快合理修订或完善企业内控质量标准，并完善新标准检验的仪器、设施、方法、人员等，确保按时执行新标准，保证销售需要。

集团下属食品、包装印刷生产企业及商业企业参照执行。



主题词：信息 收集 通知

太极集团有限公司办公室

2012年10月18日印发

拟稿：黄世琼

校核：吴用彦