

# 重庆桐君阁股份有限公司(会议纪要)

桐君阁会纪[2012]29号

重庆桐君阁股份有限公司

二〇一二年八月二日印发

## 2012年商业系统质量工作会会议纪要

时间：2012年7月5日

地点：长寿湖高峰岛度假村

参会人员：集团公司质监处吴用彦处长、股份公司技术顾问曾宪策、  
分管质量负责人周琴、各公司分管质量负责人、质量管理  
部门负责人、连锁公司各分公司质管员和分中心质管员。

主持人：欧德明（上午）、周琴（下午）

会议内容：

今年以来，为保证药品质量安全，提高药企质量管理水平，国家在药品食品质量监管方面力度不断加强：年初印发了“全国药品生产流通领域集中整治行动方案”、《关于对部分含特殊药品复方制剂实施电子监管工作的通知》、《2011-2015年药品电子监管工作规划》等，同时开展了中药材及饮片专项检查，因媒体曝光的“问题胶囊”事件而开展的胶囊药品清理等，由此看出当前药品安全形势不容乐观。为顺利完成2012年《工作指南》及生产、质量《工作大纲》的要求，保证经营商品的质量安全，股份公司质管部组织召开了2012年质量工作会，现纪要如下：

### 一、质量意识教育培训

为了提高质管人员的质量意识，公司质管部欧德明副部长组织对过去一年来发生的重大质量事件，如：对国家食品药品监督管理局公布的

十大假药典型案件进行了回顾，观看了 2012 年“问题胶囊”事件视频，从中吸取经验教训，并启发我们对今后质量管理工作的思考。同时组织参会人员近期发布的相关法规进行了学习，如《关于印发全国药品生产流通领域集中整治行动工作方案的通知》、《关于进一步做好部分含特殊药品复方制剂电子监管工作的通知》等，并强调了其中与药品经营有关的部分内容。

## 二、质量管理经验交流

会上桐君阁医药批发公司质管部经理刘维和成都西部医药质管部经理杨武玲分别介绍了“客户档案管理”和“检验报告书管理”经验，供各公司学习借鉴。

三、各单位对 2012 年上半年的质量管理工作、开展质量自查整顿的情况和问题胶囊清退情况进行了总结并提出了下半年工作计划。

四、股份公司周琴传达了集团公司 2012 年 4 月 9~10 日在长寿湖召开的“太极集团 2012 年生产质量大会”精神。

为了加强全集团的质量管理工作，在生产质量大会上明确了朱志颖副总经理协助白董事长分管集团的质量工作。朱总在会上强调：生产流通领域整治期间要做好自查，对存在的质量隐患要及时纠正。要求质量岗位的人员要系统和全方位地做好质量管理工作。

五、股份公司周琴通报了 2011 年商业系统质量管理目标考核结果，总结了上半年质量管理工作和存在的问题，对下半年的质量工作提出了要求。

2012 年，集团公司对商业质量管理的要求：一是全面强化质量意识，打造质量理念中国领先的工作队伍，争创世界一流的植物药和植物日化品。二是全面建立质量风险管理体系，加强关键点风险管理，建立质量大事件应急机制。三是加强供应商客户管理和印鉴管理及核对；加强对中药材、饮片的管理；加强对分中心的监管力度。因此，商业质量管理要重点做好以下工作：

1、继续加强全员质量意识教育和培训，提高全体员工的质量意识。

希望参会的质量分管领导和质量部门负责人重视质量培训工作，对国家颁布的法律法规和质量工作会精神要及时传达和学习，以增强全员的法律和质量意识。

2、加强进货渠道管理，严把进货关。

(1) 加强首营资质的审核，认真核对内容，如效期、标准编号、资料与所报的品种、规格是否一致，法人委托书委托的业务范围与洽谈的品种范围是否一致，质保协议书上的质量条款是否完整等。

(2) 加强印鉴核对：印鉴收集备案已纳入新版的 GSP，说明印鉴

的核对对控制进货渠道有着重要作用。目前在经营环节，挂靠经营还普遍存在，通过印鉴备案和核对，控制进货渠道，也使我方整个经营处于规范状态。一旦出现质量问题，方可走免责程序。

(3) 加强购销资金和票据流向管理：今年2月国家局印发的“全国药品生产流通领域集中整治行动工作方案”中提出，批发企业要“重点整治购销资金和票据流向不一致，增值税票与购销记录、药品实物不一致”的情况。主要强调购销渠道和付款渠道要一致。

3、进一步完善冷藏药品的冷链管理，对未进行冷藏运输的来货要拒收，并做好记录；对冷藏发运的药品，应有收货单位签收并注明“冷藏运输”的凭据以备被查。

#### 4、严格特殊药品和高风险品种的管理

尽管药监部门特药网的建立，对特殊药品的购销存管理发挥了重要作用，但还需要质管人员按月进行检查，保证特殊药品和高风险品种资质齐全、有效、票帐货相符、上下游客户符合规定。对特殊药品和含麻黄碱复方制剂品种，在销售过程中，要确保药品收货地址与对方许可证上注明的仓库地址一致，并索取对方验收员签字的入库单复印件备查。

#### 5、加强中药材及饮片的质量管理

目前，各公司中药专业人员比较缺乏，中药验收环节配备的中药验收人员专业素质不高，质量把关能力较差，是导致进货质量差的原因。新版GSP讨论稿已明确，从事中药验收的人员应具备中药师及以上技术职称。因此，为了保证中药质量，各公司应积极调配中药师及以上职称人员到中药验收岗位，以提高中药质量的把关能力。

六、股份公司质管部欧德明对2012年1至6月中药材及饮片的质量情况进行了统计分析。

通过对部分中药批发企业和零售药房的中药质量情况分析，虽然入库时已做了质量验收，但入库验收时把关不够严格。虽有养护人员，仍存在养护不到位的情况。药房出现的质量问题的主要是：药房购进验收不到位，来货已出现质量问题但未拒收，也未按“先进先销”原则销售，造成同品种不同批次的品种集压，同时养护不到位，其污染，生虫，生霉时有发生。为此要求：各单位和药房应指定中药验收和养护人员，落实好验收和养护工作职责。同时强化专业培训，提高专业技能。各公司质管部门加强督促检查，减少中药质量问题的发生。

#### 七、领导讲话

(一) 股份公司技术顾问曾宪策强调质量工作要做到：

1、工作紧密围绕国家（地方）法律、法规开展；

- 2、一切要防患于未然；
- 3、质量工作要重视信息传递，加强各公司间的信息通报。

（二）集团公司质监处吴用彦处长代表质监处对商业系统的质量管理工作提出了要求：

- 1、股份公司质管部加强对各分公司的监管力度，各分公司加强自查力度，并支持质管部工作，共同做好质管工作；
- 2、根据集团公司质量工作大纲，强化质量意识，从领导抓起，借助集团公司力量，加大质量管理工作力度；
- 3、抓好质量队伍建设工作，加大专业技术人员培养力度；
- 4、进一步完善质量组织机构体系、商业系统质量管理目标检查考核体系；
- 5、进一步规范经营行为，严格执行 GSP 要求；
- 6、加强工业、商业质量工作沟通，做到资源共享。