

太极集团有限公司文件

TAIJI GROUP LIMITED COMPANY

太极集团〔2013〕799号

签发人：白礼西

太极集团有限公司 关于进一步加强中药质量管理的通知

各中成药生产厂、饮片厂、桐君阁股份公司：

近日，中央电视台曝光的广东宝山堂制药有限公司和广西盈康药业有限责任公司两家企业涉嫌违法生产药品事件，国家食品药品监督管理局高度重视，严查督办。现已基本查明：宝山堂制药有限公司违反委托合同，违规使用山银花的非药用部位投料生产维C银翘片干浸膏，伪造生产记录和有关单据，规避监管。该公司已被广东省食品药品监督管理局收回了《GMP证书》和吊销了《药品生产许可证》，有关当事人将被公安机关核查追究相关刑事责任。此事件再次敲响质量警钟，质量是企业的生命，质量重于泰山。经集团公司研究决定，5月22日-6月21日在各单位开展贯彻执行国家加强中药质量管理相关规定的质量活动，进一步加强中药及饮片质量管理工作，现将相关事宜通知如下，请遵

照执行：

一、质量活动主要内容

请各药品生产、经营企业负责人督促组织相关部门认真学习国食药监办【2013】2号文《关于进一步加强中药质量管理的紧急通知》、国食药监安【2012】187号文《关于规范中药生产经营秩序严厉查处违法违规行为的通知》和《药品生产质量管理规范(2010年修订)》及《药品经营质量管理规范》、《药品管理法实施条例》，结合本单位实际情况开展中药及饮片质量管理专项整治工作。重点清理整改中药材原料、中药饮片、中成药生产及经营方面质量违规问题或隐患。

二、质量强调

1.各单位生产、经营的药品必须有合法有效的药品批准文号；生产经营的中药饮片及贵细药材必须符合法定标准；生产的每个医院制剂必须获国家规定的药品监督管理部门批准，并合法限区域销售。

2.严把原料质量关，按国家规定的中药材标准进行质量检验，尤其对成品有含量（有效成分、SO₂、重金属、农残成分等）指标规定的中药材或饮片原料必须检测，不符合标准的原料不得进厂入库。无合法资格生产的中药提取物不得采购和入库。严禁购销增重、染色、被污染和被提取过的假劣中药材及中药饮片。

3.严格生产质量控制，不符合药品标准的药材原料（含非药用部位或假劣原料等）不得投入该药品生产；严格按报批工艺和

GMP 规范生产，未经检验合格的成品不得出厂销售。

4.药品经营企业不得购销假劣药品和不合格的中药饮片及贵细药材。

三、要求

各单位自查整改工作由本企业法人负责组织，于 6 月 21 日前完成，并于 7 月 5 日前将书面总结交集团公司质监处。7 月内，质监处将组织相关部门对本次质量整顿工作进行现场检查。

请各单位高度重视，并认真开展质量自查整改工作，进一步加强中药质量管理，规范生产，严禁发生生产经营质量不良事件，切实保证中成药和中药饮片质量安全。

请集团公司下属其它生产企业参照本文件精神，贯彻执行国家相关质量管理规定，开展本企业的质量自查整改工作。

太极集团有限公司
2013 年 5 月 16 日



抄送：集团公司总经办、生产处、管理处、质检中心，供应总公司，
朱（志颖）总、李（阳春）总、贺（洪琼）总、赵（洁）总，
其它药品、食品生产企业。

太极集团有限公司办公室

2013 年 5 月 21 日印发