

# 太极集团有限公司文件

## TAIJI GROUP LIMITED COMPANY

太极集团〔2013〕1263号

签发人：白礼西

---

### 关于开展药品质量活动的通知

各药品生产企业、桐君阁股份公司、集团相关部门：

7月17日，国家食品药品监督管理总局下发了食药监〔2013〕57号《关于开展“两打两建”专项行动着力解决药品安全突出问题的通知》，集中半年时间，在全国范围开展严厉打击药品违法生产、违法经营、加强药品生产经营规范建设和药品监管机制建设的“两打两建”专项行动。为了进一步加强药品质量管理，经集团公司研究决定，8-10月开展各单位贯彻执行国家药品质量管理规定的质量活动。现将相关事宜通知如下，请遵照执行：

一、对照法规、标准清理和整改药品生产及经营中的质量问题

本次药品质量活动由各企业负责人牵头组织开展。8月20日前，各企业相关质量管理部门完成以下法律法规的学习培训：国家食品药品监督管理总局食药监[2013]57号《关于开展“两打两建”专项行动着力解决药品安全突出问题的通知》及《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范(2010年修订)》、新版《药品经营质量管理规范》及企业相关质量管理标准。培训要有详实记录，注重培训效果。企业质量管理部门要随时浏览国家及本省食品药品监督管理局对“两打两建”活动的通报或通知，协助企业负责人，协调督促企业跟进国家管理部门要求。

10月15日前，各企业对照以上法律法规、质量标准及集团公司质量管理相关要求，认真清理排查药品生产及经营中存在的质量违规问题，针对问题制定和落实整改措施，并完成整改，达到国家管理要求。

## 二、质量整治强调

### (一) 药品生产企业

1、严禁从非法渠道购用中药提取物，严禁使用假冒伪劣中药材、中药材非药用部位和被污染或提取过的中药材生产药品。

2、严禁中药饮片生产中增重染色和掺杂掺假，严禁外购非法加工的中药饮片改换包装标签销售。

3、严禁使用化工原料、非法包装材料和不符合药用要求辅料生产药品。

4、严禁委托无资质企业生产药品和接受无资质企业委托

生产药品；严禁未经批准委托生产药品；严禁委托生产无包装产品。进一步强化委托生产药品的质量监控。

5、加强对麻醉药品、毒性药品、精神药品、含麻制剂等特殊药品及针剂等高风险产品质量控制，完善操作细则，保证特殊物料时时处于规范受控状态，确保产品质量。

6、加强成品留样观察和稳定性考察，加强对直接接触药品包装材料卫生检验和相容性实验，保证药品在有效期内各项质量指标符合法定标准。

7、严格供应商资质审查，加强关键物料供应商现场质量审计，确保购进使用的物料合法、合格。

## （二）药品经营企业

1、严禁未取得资格，非法从事网上药品销售；严禁网上销售假劣药品或以非药品冒充药品销售，严禁网上发布虚假药品信息。

2、严禁药品批发违法行为，严禁药品批发企业出租出借企业资质或接受挂靠经营，冒开、虚开发票和使用虚假发票等违法行为；严禁将药品销售给未取得合法资质的企业和使用单位。

3、严把药品供应资质关及质量验收关；加强中药饮片及贵细中药材的购进质量管理；加强特殊药品、冷链药品、危险品及高风险商品全过程的管理。

4、加强印鉴备案管理，认真核对随货同行单（票），完善质量保证协议，严防购销假、劣药品。

5、抓好新版《GSP》的实施工作，完善配套管理标准和

规范，提高药品流通环节质量控制水平。

6、加强旗下中药材市场管理，严禁中药材市场制售染色增重、掺杂使假等假劣中药材；严禁药渣回流市场；严禁中药材市场销售中药饮片、中成药和化学药品、毒性药材、保护动植物制品。

### 三、检查工作

请各企业于10月15日前将清理、整改工作总结书面交集团公司质监处。10月底前，集团公司质监处组织相关部门对本次药品质量活动进行专项检查。对因清理整改不及时造成公司较大经济损失或不良社会影响的事件按程序进行严肃处理。造成违法事件的，按药品管理部门核查情况，由企业相关责任人承担。

请太极印务、国光食品公司参照本文件精神，贯彻执行国家相关质量管理规定，结合企业实际，开展本企业质量活动。

请各单位高度重视，认真贯彻执行国家相关质量管理规定，认真查找和整改生产经营中的质量隐患，降低质量安全风险，推进企业持续健康发展。



---

太极集团有限公司办公室

2013年7月30日印发

---

拟稿：黄世琼

校核：邹玉梅

---