

重庆桐君阁股份有限公司(会议纪要)

桐君阁会纪[2014]4号

重庆桐君阁股份有限公司

2014年4月28日印发

2014年商业系统质量工作会会议纪要

时间：2014年4月9日

地点：重庆桐君阁股份有限公司四楼会议室

参会人员：股份公司总工程师周琴、技术顾问曾宪策、集团公司质监处曾凡玉、商业各公司质量负责人、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

会议内容：

2013年，是医药行业的政策大年，随着国民经济的不断发展，城镇居民医疗水平的不断提高，国家加大了监管力度，相继出台了各种政策法规，如中药饮片炮制规范及中药配方颗粒试点研究管理的规定、进口贴牌保健食品拟禁产禁售、新修订的《药品经营质量管理规范》的颁布实施、《关于进一步加强麻黄草生产经营管理的通知》等。同时，2013年也是对医药行业的整治年，国家药监局相继开展了保健食品“打四非”、药品“两打两建”等专项行动，以及国家五部门联合打击网上非法售药行为系列整治活动，进一步净化了药品经营市场。为了规范经营，确保药品食品质量，并完成2014年集团公司质量《工作大纲》提出的工作要求，股份公司质管部组织召开了此次质量工作会，纪要如下：

一、质量意识教育培训

为了强化质量管理人员法律法规及质量管理意识，股份公司质管部就国家食药监总局发布的“食品药品十大典型案例”和“两打两建”行动破获十大典型案例组织大家学习。如：湖北武汉闵某等生猪非法注射沙丁胺醇案、辽宁本溪徐某等涉嫌生产销售伪劣保健食品药品案等，通过对此类重大案例的剖析，使与会人员受到了严格质量管理重要性的教育，对与会人员起到了深刻的警示作用。同时组织大家学习了国家近期发布的与商业经营有关的质量法规等。

二、各公司年度质量工作总结发言

各公司针对本公司 2013 年的质量工作进行总结交流，并提出了 2014 年的质量工作计划。

三、股份公司质管部传达集团公司有关会议精神并强调质量工作重点

1、组织学习了集团公司 2014 年质量工作大纲，集团公司要求 2014 年应认真贯彻执行国家产品质量管理法规，开展强化质量意识活动，提高质量保证能力，促进公司效益增长。加强商业经营的质量管理，确保采购质量，规避经营中不可控的外单位质量责任风险，严禁进销假劣药。

此外，集团公司在 2014 年生产（质量）大会上对评选的生产经营先进单位和个人进行了表彰。其中，德阳荣升药业质管部获得集团公司先进部门称号，重庆桐君阁股份公司医院销售分公司质管员康曄获得集团公司先进个人称号。

2、会上质管部通报了集团公司 2013 年对商业系统质量管理目标检查考核结果和整改要求，同时通报了 2013 年股份公司与集团公司质监处对各下属单位质量管理目标检查考核情况。

根据检查情况，各公司在质量管理工作中还存在以下主要问题：

①在首营企业和首营品种审核环节，还存在资质过期、未加盖供货单位鲜章、委托人与签合同人不是同一人、质量保证协议书签字不全、或未明确质量条款和有效期等现象。

②在商品入库验收环节，有印章备案不齐或未进行核对的情况；

③药品保管、养护、出库复核不到位，未按批号发货的情况仍然存在；

④不合格商品和退货商品的管理不到位，管理工作有待提高。

3、2013 年中药材及饮片质量情况报告

质管部欧部长对 2013 年经营的中药材及饮片的质量情况进行了统计分析，整体质量情况较好，但也存在一些问题，如购进时入库验收时把关不够严格，入库后虽有养护人员，仍存在养护不到位出现生虫，生霉的情况。药房也存在进货验收不到位，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积压，为此要求：各单位和药房应加强中药验收和养护工作，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。各公司质管部门应加强督促检查，减少中药质量问题的发生。

4、质管部强调 2014 质管工作

在分析了 2013 年商业系统质量管理中存在的管理问题基础上，提出 2014 年质量工作重点：

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。

各公司应高度重视质量培训工作，对国家颁布的法律法规，尤其是新版 GSP 要及时组织学习和培训，以增强全员的质量意识。

②全面贯彻实施新版 GSP，各公司应根据两证到期时间，成立实施领导组织，制定实施工作计划，确保按时完成认换证工作。

③加强进货渠道管理，严把进货关。

结合新版 GSP 的贯彻实施，加强进货渠道管理，做好首营资质的审核和印鉴核对工作，把好进货质量关。

④严格加强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。

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 已明确，从事中药验收的人员应具备中药学中专以上学历或中药学中级以上的专业技术职称。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。同时质管部门应加强日常检查，发现问题并及时纠正。

⑥加盟药房归口管理单位，要进一步加强对其药品经营质量管理工作的指导和检查。

四、领导发言：

1、股份公司总工程师周琴针对新版 GSP 实施作了强调，就如何在 2014 年完成新版 GSP 认证提出了相关要求，请各单位根据自身存在的问题及时整改，保证在许可证或者 GSP 证书到期前完成新版 GSP 的认证工作。

2、股份公司技术顾问曾宪策就质量管理工作进行了强调

曾总在质量工作上提出了四点要求：

①要求各公司对比新旧版 GSP 的不同，熟悉新版 GSP 的新增内容，做好新版 GSP 的认证工作；

②加强中药饮片的质量管理；

③提高所有药学相关工作人员的专业修养，提升专业知识；

④公司应鼓励员工进行职称考试，以提高职工执业素质。

3、集团公司质监处曾凡玉科长代表集团质监处对质量管理工作进行了强调

曾科长指出集团公司将切实强化质量意识和质量管理工作，加强对企业药品不良反应的监管职责，希望各公司做好以下质量管理工作：

①加强对上下游客户的资质审查；

②加强中药饮片的质量管理；

③加强对加盟药店的管理，维护企业形象；

④对质量事故进行彻查，做到责任承担主体明确；

⑤建立药品不良反应的收集系统，加强相关职责的履行；

⑥积极开展 QC 小组活动，提高质量管理水平。