

重庆桐君阁股份有限公司文件

桐君阁发〔2016〕99号

签发人：袁永红

关于加强冷链药品管理的通知

各公司：

近期，国家总局等部门连续发出关于查处济南非法经营疫苗，严惩违法犯罪行为的通知。该事件波及了24个省，涉及300余人，事件的发生暴露出疫苗经营单位严重违反《药品经营质量管理规范》，非法购销，对疫苗未严格冷链管理，导致无效疫苗被大量使用，影响及其严重。尽管我司系统无疫苗经营，但为保证药品安全，请各公司进一步加强规范管理，针对疫苗事件，重点做好以下工作：

1、加强冷链药品的冷链管理，严格按照公司冷链药品管理制度规定，做好冷链药品的冷链管理，保证冷链药品进、存、销符合规定。

加强冷链设施设备管理，做好设施设备（包括温湿度监测设备、冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱等）的年度验证或校准工作（包含极端天气验证）；

2、由于飞检已常态化，尤其是疫苗事件发生后，药监部门对药品的监管力度将会进一步加大。请各公司质管部门对照GSP和本公司质量管理制度，进一步加强经营的规范管理，认真开展自查自纠，同时梳理完成年度GSP有关资料，如年度培训计划、年度内审、温湿度自动监测系统、冷库、冷藏箱等的年度验证以及各种分析、汇总等资料，以备查。

特此通知

重庆桐君阁股份有限公司

2016年3月25日



抄送：集团公司朱（志颖）总，质监处

重庆桐君阁股份有限公司办公室

2016年3月25日印发

拟稿：欧德明

核稿：周琴
