

太极集团有限公司文件

TAIJI GROUP LIMITED COMPANY

太极集团〔2018〕特3号

签发人：白礼西

关于开展 2018 年太极集团质量 特别行动的通知

各公司、厂：

2018年7月发生了令人发指的长春长生生物科技有限责任公司（简称长春长生公司）及武汉生物制品研究所有限责任公司（简称武汉生物）等违法违规生产的重大药品质量事件，为进一步督促各单位狠抓质量风险防范，提高全员质量意识，堵死一切质量漏洞，特将2018年和2019年相关质量工作通知如下：

一、从2018年9月1日起全集团开展为期60天的全员“查堵封漏”行动，消灭并堵死一切质量风险点，具体要求如下：

1、全面清理、修订各项质量标准 and 操作规程，务必以国家标准为基本依据，企业标准必须高于国家标准。各项药品生

产操作规程必须是集团公司董事局主席白礼西同志批准的授权人签发，否则视为无效，员工可以拒绝执行，集团公司质监部将追究越权签审人的法律责任。

2、确保各类原、辅、包材质量、生产都必须获得国家相关部门的资质许可，购进的原辅包材生产企业或生产基地都必须经过授权人现场认证，出具质量认证书，并对以后发生的质量事故承担相应责任。

3、生产过程必须严格执行各单位技术操作规程，坚决打击擅自修改工艺规程的犯罪行为，违者给予待岗一年的处罚，并罚款 1-5 万元，造成重大事故者报请相关部门追究刑事责任。

4、各单位必须高度重视包材质量，绝不能因小失大，多一毛钱的包材成本可以多换来百分之一千的药品质量安全。全面推进包装线智能化，大力提高药品分装、包装质量。

5、快速改善各生产厂仓储物流条件，在今、明两年内各单位都必须新建药品仓库，储存条件应达到国家规定。

6、药品生产企业所有人员必须达到上岗资质条件，生产工人若达不到上岗条件，必须待岗；技术人员达不到执业条件的更不容许上岗；谁批准上岗的谁承担全责，对擅自做出违规的人员坚决免职，纳入太极集团人员永不重用黑名单。

7、各商业企业参考工业企业要求和国家对医药商业企业的 GSP 管理规定，拟定质量整改措施，于 2018 年 9 月质量特别行动期间同步实施。

8、绝对禁止篡改生产经营活动的原始记录，违者发生一次处以 1-5 万元罚款或免职。

9、绝对禁止超过有效期、保质期的产品用于发放职工、搭配销售或用于赠品。

10、集团人事处每年要引进 100 名以上药学本科专业技术人员，充实各单位生产质量岗位，通过绩效考核来提高其待遇。充分发挥技术人员把关作用，对技术人员流失较多的单位，将对法人代表进行谈话和追究责任。

二、各单位发现国家相关质量标准可能不符合生产实际情况的可以修订，但必须按以下原则进行修订：

1、修订目的必须是善意的，出发点是为提高药品质量，降低药品毒副作用。

2、修改相关标准时绝不能偷工减料，使用的原料投料量不能减“一丝一厘”，辅料和包材的调整均须按照国家相关规定执行。

3、对相关标准进行善意调整时，除起草人等技术人员必须开展有技术依据的研究外，申报修改的方案必须经本单位总工程师现场核实，签字须承担技术责任，总工程师核实后经法人代表初审批准再报送集团公司生产部，由生产部召集集团公司有资质的评审专家评审，最后报集团公司董事局主席批准执行。评审专家或签字审批人、终审人至少具备药学中级以上职称，在制药生产一线连续工作 20 年以上，并且非常熟悉国家药品生产法律规定，非常熟悉制药生产一线实际情况。评审专家名单由生产部拟定，集团人事处复核后公布，人数控制在 10 人左右，每年进行动态轮换。

三、认真吸取长春长生生物和武汉生物制品研究所有限责

任公司（简称武汉生物）重大质量事故教训，各单位须修订更加具有可操作性的质量管理体系，由各单位法人代表审签执行（各单位法人代表必须是执业药师），新规定不得与国家相关规定冲突或者低于国家规定。

四、全面加快引进智能化药品检验机器人步伐，更加科学制定抽样数量，提高抽样代表性，逐步推进全检。

五、加强留样观察，各单位都要新建标准化留样观察室，学习中药二厂“每天将职工食堂的猪肉放在厂门口，让职工监督猪肉质量”的经验，让各类质量问题更多的曝光，提高全员监督的透明度。

六、各单位要快速处理各类质量投诉事件，在第一时间以最诚恳的态度向质量投诉人致歉，并彻查每件质量事故的成因，如近期发生的 A3 胶屑事件等。每两个月的总经理办公会由集团公司质量投诉专员刘文艺同志通报质量投诉事件及处理过程。不重视产品质量是恶，不断提高产品质量是善，坚决惩恶扬善。

七、由太极医药研究院副院长黄静同志负责安排太极医药研究院每年 12 月份底收集一次国家不良反应中心对太极药品不良反应的投诉事件，每年给国家不良反应中心进行一次工作汇报。辨清真伪，及时修订说明书，提醒消费者服药禁忌，确保消费者用药安全。

八、太极集团一定要打造为“万岁企业”，只有根深才能叶茂，只有真正为人民服务的理念和不断提高药品质量，降低药品毒副作用的具体实施细节深度融合，才能够把大爱之心撒

播全人类。

望全集团员工从思想上、行动上要不断学习，树立扬子江药业集团“为父母制药、为亲人制药”的大爱理念，坚决打击一切奸商思维，将太极集团药品质量“万全工程”推向新起点，推向新高度，用强大的思想武器推动太极集团早日建成世界500强。



太极集团有限公司办公室

2018年8月24日印发

拟稿：王靓

校核：邹玉梅
