太极集团关于进一步加强商业系统

高风险品种质量管理的通知

为了切实贯彻执行国家药品管理法规，进一步强化各公司对高风险药品、医疗器械的管控，从源头控制商品质量，根据新版《药品管理法》条款，现将药品经营质量管理工作要点强调如下，请遵照执行。

一、采购、验收管理

1、各企业应确保购进渠道合法。结合自身经营范围，特别是有特殊管理药品和含特殊管理药品的复方制剂（以下统称：特殊药品）范围的，应对供货单位及其质量管控情况进行实地考察、现场评估。核实供货单位是否存在委托生产或委托配送，并确认委托生产单位或委托配送单位资质真实有效，且能保证药品质量。

2、验收应按各公司制度规定，严格查验特殊药品来货商品质检报告书、包装、随货同行单、供货单位、印鉴等是否符合规定要求，严把验收关。

3、冷链药品从上游客户成品库到我单位药品库冷链时间连续记录要符合规定、温湿度记录要符合规定、运输工具要符合规定，特别注意从到货、收货至入库搬运过程中的温湿度记录问题。

4、对公司经营量大的一般药品，也有必要对其供货商进行实地考察、现场评估，医疗器械参照药品要求进行管理。

5、中药材及饮片的供货渠道，原则上为集团指定的4家企业（重庆中药饮片厂有限公司、太极集团绵阳制药有限公司、四川省中药饮片有限责任公司、四川利民中药饮片有限责任公司），如新增供货商，必须按规定进行现场实地审核、评估合格，并报质监部备案。

二、销售管理

1、对特殊药品销售必须符合相关法规和公司制度规定，并参照药品采购的要求，对下游企业质量保障服务能力及人员资质进行审核，确保销售渠道符合规定。

2、建议每半年对购货单位质量保障能力和服务能力进行评估。

三、储存管理

1、按相关法律法规和药品属性分类分库储存。

2、应有持续有效保证在库药品质量的存储环境。

3、各种记录非常重要。记录要齐全，要据实、及时填写，严禁违反规定修改、或补记、或编造。

4、计算机系统每个经营环节要环环相扣，不得跨、跳经营流程接数据；基础数据应严谨、严控，必须健全；全面清理各岗位计算机权限范围，不得授予与本岗位无关的权限，严禁自己的权限给他人使用。

5、加强在库药品质量巡查力度，凡是有问题的，必须及时处理并做好相关记录。

四、人员管理

1、提高质量意识。结合本公司经营情况，加强对新版《药品管理法》、GSP、GMP等相关法律法规再次学习，重新认识假、劣药的定义，加深对处罚条款（财产罚、资格罚、自由罚）的理解，特别是各单位第一负责人应站在新的高度，重新认知。

2、建设专业队伍，强化专业知识。由企业质量负责人组织质管人员、验收员进行业务培训，特别是对中药验收员专业素质的培训。凡各单位经营涉及的中药材或中药饮片品种，必须培训到位，随时监督核查必应知应会；将质量管控点培训到位，促使管理水平和专业技术能力提高，确保管理落到实处。

3、完善各公司质量管理机构及人员的配置。由各单位第一负责人牵头，组织相关部门及人员，根据自身经营规模和药品管理相关法规，建立独立的质量管理机构，配备专职的质量管理人员，专职的验收人员，严禁挂靠和兼职。

五、集团公司加强监督检查

质监部商管科不定期开展药品经营质量管理规范的专项检查、日常检查或随机抽查。对监督检查中发现的上述所涉情形，必须按照“三不放过”原则（必须坚持问题原因分析不清不放过，问题责任不明和群众没有受到教育不放过，没有采取切实可行有效的防范措施不放过）进行处理，并在规定时限内整改到位；并对该企业第一负责人每次至少罚款一万元，其余责任人由企业按规定处罚。若涉及违法行为由该企业第一负责人和相关责任人承担。

望各经营企业狠抓质量风险防范，严管经营质量，进一步规范经营行为，从各方面杜绝假劣药品，切实保障药品人民群众用药安全。

特此通知！

商业质量管理科

二0一九年九月十六日