

重庆桐君阁股份有限公司文件

桐君阁发〔2013〕621号

签发人：袁永红

重庆桐君阁股份有限公司 新版 GSP 实施意见

各公司：

新版《药品经营质量管理规范》(以下简称 GSP)已于 2013 年 6 月 1 日起施行，相关附录也已颁布，为贯彻执行新版 GSP 要求，指导各公司开展相应实施工作，按照集团公司“关于贯彻执行新版《药品经营质量管理规范》的通知精神”，特提出如下实施意见：

一、建立实施 GSP 组织机构

1、股份公司成立 GSP 实施领导小组

组长：袁永红

执行副组长：周琴

副组长：钟浩

成员：黎涛、何建波、雷荣、陈沪蓉

2、领导小组下设项目工作组：

1) 人员与培训组

组长：陈斌

组员：黄新明、陈良梅、王洁雪

职责：负责各公司实施 GSP 过程中有资质要求人员的调配和 GSP 培训组织工作。

2) 质量管理体系文件组

组长：欧德明

组员：石远琴、卢晓萍、杨宇、龚翠萍

职责：指导各公司质量管理体系建设，规范质量管理体系文件，协助人事部门开展 GSP 培训。

3) 设施与设备组

组长：姜弢、王建川

组员：何通、高勇杰、林强、夏春雷

职责：协调各公司库房调整、改造及设施设备配备费用审核。

4) 计算机系统组

组长：任利海

组员：杨琴、张优航、肖福勇、李洪

职责：按照 GSP 要求，指导各公司计算机系统的功能设置、关联调整。

二、贯彻实施新版 GSP 意见

1、贯彻实施新版 GSP，是规范药品经营，提高经营管理和水平的重要措施。各公司要充分认识贯彻新版 GSP 的重要性，认真组织新版 GSP 培训，提高全员质量意识，使员工认识到新版 GSP 对保证药品质量，保障群众用药安全的重要意义。

2、加强企业内部领导和协调，健全贯彻实施的组织体系。根据国家药监总局〔2013〕32 号文通知要求，落实本单位实施新版 GSP 的组织机构和人员，通过梳理本公司包括所属企业《药品经营许可证》或《药品经营质量管理规范认证证书》的到期时间，制定切实可行的 GSP 认证工作计划，确保按时完成。对不能在到期时间达到新版 GSP 要求的的企业，应及时向当地药监部门申请延期。

3、新版 GSP 对相关岗位人员的资质要求有了大幅提高，各公司应按照新版 GSP 的组织机构和人员要求，认真进行清理，调整机构和人员到位，尤其是质管和验收人员；对相关岗位药学专业人员达不到规定的，公司内部进行适当调整，对内部调整仍不能满足要求的公司，可向股份公司人事部申请调配。

4、新版 GSP 对质量管理体系文件内容进行了完善，各公司质管部门要对照新版 GSP 内容组织修订各项质量管理制度

和记录内容。对新增的部分内容，如运输的管理、设施设备验证和校准的管理以及计算机系统的管理等，要制定相应的管理制度。此部分内容股份公司质量管理体系文件组将先行起草制度内容，供各公司参考。

5、加强仓储温湿度控制是新版 GSP 强化的两个重点之一，也是药品经营企业硬件需要进行较大改造和投入的重要环节。为此，请各公司本着节约的原则实施改造计划。按照集团公司和股份公司规定，各公司的改造方案包括新增设施设备费用需报股份公司审批后实施。其中新增空调由股份公司报集团公司定点采购。温湿度自动监控设备，由股份公司组织相关部门招标确定，其购置合同由供需双方签订。

6、药品经营企业计算机系统的应用是新版 GSP 全面推进的一项管理手段，也是企业质量管理的要素之一。各公司应对照新版 GSP 对计算机系统的要求，完善现有计算机系统，落实人员、调整计算机系统操作权限的审核和质量基础数据的建立及更新职责到质管部，加强基础数据与相关环节的关联设置，充分发挥计算机系统在药品经营过程中的质量控制作用。

7、请各公司高度重视此项工作，按时完成药品经营许可证和 GSP 证书的换、认证工作。对工作中认真负责，顺利完成换、认证的单位和表现突出的个人，股份公司将给予奖励，否则给予处罚。其奖惩办法另定。

重庆桐君阁股份有限公司

2013 年 11 月 4 日

抄送：集团公司朱（志颖）总，赵（洁）总，质监处

重庆桐君阁股份有限公司办公室

2013 年 11 月 4 日印发

拟稿：石远琴

校核：欧德明
