



# 企业质量信用报告

东北制药集团股份有限公司

2019年3月

# 目 录

## 第一部分：前言

1. 报告编制说明 .....	3
2. 企业高层致辞 .....	3
3. 企业简介 .....	5

## 第二部分：报告正文

1. 企业质量理念 .....	6
2. 企业质量管理 .....	6
2.1 质量管理机构 .....	6
2.2 质量管理体系 .....	9
2.3 质量安全风险管理 .....	14
3. 质量诚信管理 .....	15
3.1 质量承诺 .....	15
3.2 运作管理 .....	16
3.3 营销管理 .....	20
4. 质量管理基础 .....	21
4.1 标准管理 .....	21
4.2 计量管理 .....	21
4.3 认证管理 .....	22
4.4 检验检测管理 .....	23
5. 产品质量责任 .....	24
5.1 产品质量水平 .....	24
5.2 产品售后责任 .....	24
5.3 企业社会责任 .....	25
5.4 质量信用记录 .....	26

## 第三部分结束语

## 第一部分 前言

### 1. 报告编制说明

1.1 《东北制药集团股份有限公司质量信用报告》是本着客观、公正的态度进行编写，报告内容真实、有效，符合企业实际情况，报告内容包括企业质量理念、质量管理、质量诚信管理、质量管理基础、产品质量责任等方面的理念和制度及措施等，定期公布，以接受社会的监督指导。

1.2 报告组织范围：东北制药集团股份有限公司。

1.3 报告时间范围：2018年1月至2018年12月。

1.4 报告发布周期：本报告为年度报告。

1.5 报告数据说明：本报告所有数据均来自企业实际情况或数据。

1.6 报告的获取方式：本报告以网络形式发布，可在我企业网站获取。

### 2. 企业高层致辞

2018年，在举国上下全面贯彻落实党的十九大精神，共同庆祝改革开放四十周年之际，东北制药集团股份有限公司作为沈阳市唯一混合所有制改革试点企业，按照沈阳市委、市政府“一企一策、分类推进的要求”，全面推进混改试点任务，取得了令人瞩目的成绩！

回首过去的一年，在混改推进过程中，在上级党委、政府的正确指导下，在方威主席、集团和兄弟企业的全力支持下，在公司全体员工的辛勤付出下，东北制药发生了深刻的变化。2018年，混

改成果受到国家、省市各级领导的高度关注,全年预计盈利1.8-2.2亿元,三年倍增圆满收官,混改试点交出满意答卷。对标先进企业、完善制度强化执行、全员全方位降本增效、围绕目标开展赛马等等举措,表明着我们的信心,也坚定着我们的信念,让东北制药员工充满着干劲与力量。同时,免费工作餐、医疗费用资助、一万元红包、基本工资增长、孝敬父母金等福利,让我们深深的感受到了企业发展一切成果由员工共享,深切感受到了改革带来的实惠。

2018年给我们信心和积累,新的2019年已开启,出征的号角已经吹响。“天时、地利、人和”,是老天赋予我们的,我们很幸运,是时代的幸运者。同时,我们也面临更严峻的挑战,有来自内部,也有外部的。东北制药正处于一个极速发展的时期,需要每个环节、每个部门都团结在一起,我们是一个大家庭,一荣俱荣,一损俱损,每个人的岗位可能都是极其平凡的,但正是若干的平凡经过长年的坚持与奋斗,才能缔造一个真正强大的东北制药!

2019年的任务已经明确,销售收入150亿对我们来说,既是挑战,也是将来发展的起跑线!公司上下必须统一认识、坚定信心、咬定目标、务期必达!希望大家在新的一年里紧密地团结在以习近平总书记为核心的党中央周围,在各级党委和政府的坚强领导下,在集团和方威主席的鼎力支持下,风雨同舟,在新的征程上奋力前行,不断创造出更加骄人的辉煌业绩!

### 3. 企业简介

东北制药集团股份有限公司是辽宁方大集团实业有限公司旗下上市公司（股票代码：000597）。公司前身为东北制药总厂，始建于1946年，曾援建全国19省市52家医药企业，向外输送干部1300多人，被誉为我国民族制药工业的摇篮。

原料药生产基地占地91万平方米，是国家大宗原料药和医药中间体智能制造示范工厂，主要产品包括维生素C及系列、左旋肉碱系列、磷霉素系列、吡拉西坦、卡前列甲酯、金刚烷胺、硫糖铝、盐酸小檗碱、氯霉素等，并全面向下游东北制药制剂产业链延伸，形成难以复制的综合竞争优势。主导产品远销100多个国家和地区，是中国重要的药品生产与出口基地。

东北制药具备完善的质量管理体系，产品质量符合新版GMP、EP、USP、JP、BP、ChP等最新质量标准。多个产品先后通过了EDQM、FDA、日本厚生省、BRC、HALAL、KOSHER等国际高端认证。主导产品通过了美国、欧洲、日本、巴西、俄罗斯、波兰等多个国家和地区的注册和质量审计。

公司拥有“东北”“复美欣”两个中国驰名商标及大批省市驰名商标，在“2018中国化学制药行业工业企业综合实力百强”榜上位列第28位。东北制药大力推进清洁生产并建成了全行业领先的环保处理系统，获评“国家绿色工厂”称号。

## 第二部分 报告正文

### 1. 企业质量理念

本企业的核心理念：

- 企业品牌

东北制药，把健康送给您

这是我们向消费者、向全社会做出的庄严承诺。

- 发展理念

一切为了健康，一切为了市场，一切为了创新和贡献者

- 发展愿景

公司有朝气，产品有名气，员工有福气

这既是历史的传承，更是回应了员工的期盼。我们打造活力企业和驰名产品，让员工共享发展成果。

- 核心价值观

一切为了健康，向未知与不可能挑战

这既是道德追求，也是行为准则，是我们实现战略的信条。我们始终坚持创新驱动，顺时而为，迎难而上，持续为员工、消费者和社会提供健康产品和服务，并以此来引领企业进步发展。

- 质量理念

至真至善 创造健康

### 2. 企业质量管理

#### 2.1 质量管理机构

企业确立由企业负责人/最高管理者领导，以质量负责人/管理者代表负责的质量管理组织，由质量部履行本企业的质量保证职责，负责维护质量管理体系的正常运行，但质量管理体系的任务不是质量部独自完成，其它质量体系涵盖范围内的所有部门负责完成质量管理体系要求的相应任务，承担相应的质量职责。企业根据组织架构及实际情况对质量管理体系要求的具体任务分配到各相关部门，实现每项质量任务均有责任部门或责任人。根据企业实际情况，设立了生产指挥中心、质量部、工艺部、装备部、检验中心、采购部、物流储运中心等职能部门。

本企业负责人/最高管理者、质量负责人/管理者代表等其他与质量活动有关的高层管理者的职责与权限：

- (1) 全面领导企业工作，向企业及职工传达满足顾客和法律、法规要求的必要性；
- (2) 负责管理体系的策划，组织制订并批准质量方针、质量目标，确保对管理体系的有效性进行沟通；
- (3) 确定企业组织机构及部门职责与权限，任命管理者代表/质量负责人；
- (4) 批准管理手册；主持管理评审；
- (5) 确保管理体系运行及持续改进所必要的资源配备；
- (6) 调动员工积极性，增强企业的凝聚力和产品质量意识，促进各项方针、目标的实现；
- (7) 为质量管理部门提供支持，确保质量管理体系在企业内实施。

质量部门主要职责：

- (1) 参与所有与质量有关的事务；
- (2) 审核批准所有与质量有关的文件；
- (3) 负责出厂产品的放行，行使质量否决权；
- (4) 建立一个放行和拒收原材料、中间体、包装材料、标签的管理系统；
- (5) 放行前完成所有关键步骤批记录的审核和检验报告单项目及结果符合性的确认；
- (6) 确保所有重大偏差已经进行调查并已经解决；
- (7) 批准所有的质量标准和工艺规程；
- (8) 批准所有可能影响中间体和原料药质量的规程；
- (9) 负责批准中间体或原料药的委托生产商；
- (10) 批准所有可能影响中间体或原料药质量的变更；
- (11) 审核批准验证方案和验证报告；
- (12) 确保调查并解决质量问题的投诉；
- (13) 确保用有效的体系来维护和校验关键设备；
- (14) 确保物料都经过了适当的检验并报告结果；
- (15) 确保有稳定性数据支持中间体或原料药复验期或有效期和储存条件；
- (16) 负责开展产品质量审核。

各子（分）公司、部门在质量管理部门的协助下，按照质量管理体系要求完成本部门承担的质量职责和权限。每个子（分）公司、部



门所设的所有岗位也均有详细的岗位职责，各岗位的人员配置及人员资质要求均以符合质量体系为前提，并制定年度质量体系考核方案对各质量体系下的职责部门进行考核。

## 2.2 质量管理体系

二十世纪八十年代以来，企业推行了全面质量管理及行业法规《药品生产质量管理规范》(GMP)，九十年代末开始贯彻并通过 GB/T19001-1994 idt ISO9001: 1994 标准认证。为进一步满足顾客需要和促进企业的发展，依据 ISO9001: 2015《质量管理体系要求》、ISO22000: 2005《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》、FAMI-QS 经营者操作规程 V5.1、HAS23000、现行版 GMP、ICH-Q7、ICH-Q9、ICH-Q10、BRC7.0 的要求建立、实施并保持质量管理体系，坚持持续改进。

秉承“至真至善 创造健康”的质量理念，依据现行国际国内 GMP 及相关法规，持续改进质量管理体系，生产出安全有效、符合质量标准的产品是本企业的质量方针。

本企业的质量目标:

产品一次合格率 98%以上

顾客满意率 90%以上

合同履约率 100%

官方审计和客户审计通过率 100%

重大质量事故 0

食品安全体系关键控制点监控率（食品体系）100%

IP 体系可追溯和纯洁性（食品体系）100%

HALAL 体系可追溯性和纯洁性（食品体系）100%

根据企业总的质量目标，分解下发各部门分质量目标，定期开展质量目标的汇总分析，对发现的问题，及时反馈，同时以顾客为关注焦点，以用户满意度为衡量标准，通过自身的不断完善，赢得用户的信赖和满意，确保质量目标的持续改进与提升。

本企业质量目标具体完成情况如下：

- （1）产品一次合格率： 99.75%；
- （2）顾客满意率： 90.50%；
- （3）合同履约率： 100%；
- （4）官方审计和客户审计通过率： 100%；
- （5）重大质量事故： 0；
- （6）食品安全体系关键控制点监控率（食品体系）： 100%；
- （7）IP 体系可追溯和纯洁性（食品体系）： 100%；
- （8）HALAL 体系可追溯性和纯洁性（食品体系）： 100%；

人力资源部是我企业质量培训工作的归口管理部门。每年年初均制定年度质量培训计划，并针对岗位需求确定培训内容。培训内容如：法律法规、国内外 GMP（ICH-Q7、cGMP、GMP 等内容）、岗位操作 SOP 等。

企业关于产品质量责任方面制定的管理规定有《质量投诉与退换货管理规定》《产品召回与撤回管理规定》等。

投诉处理程序：质量投诉与退换货管理规定由质量部制定，明确了各部门职责，规定了质量投诉的提出、受理及处理程序。投诉接收

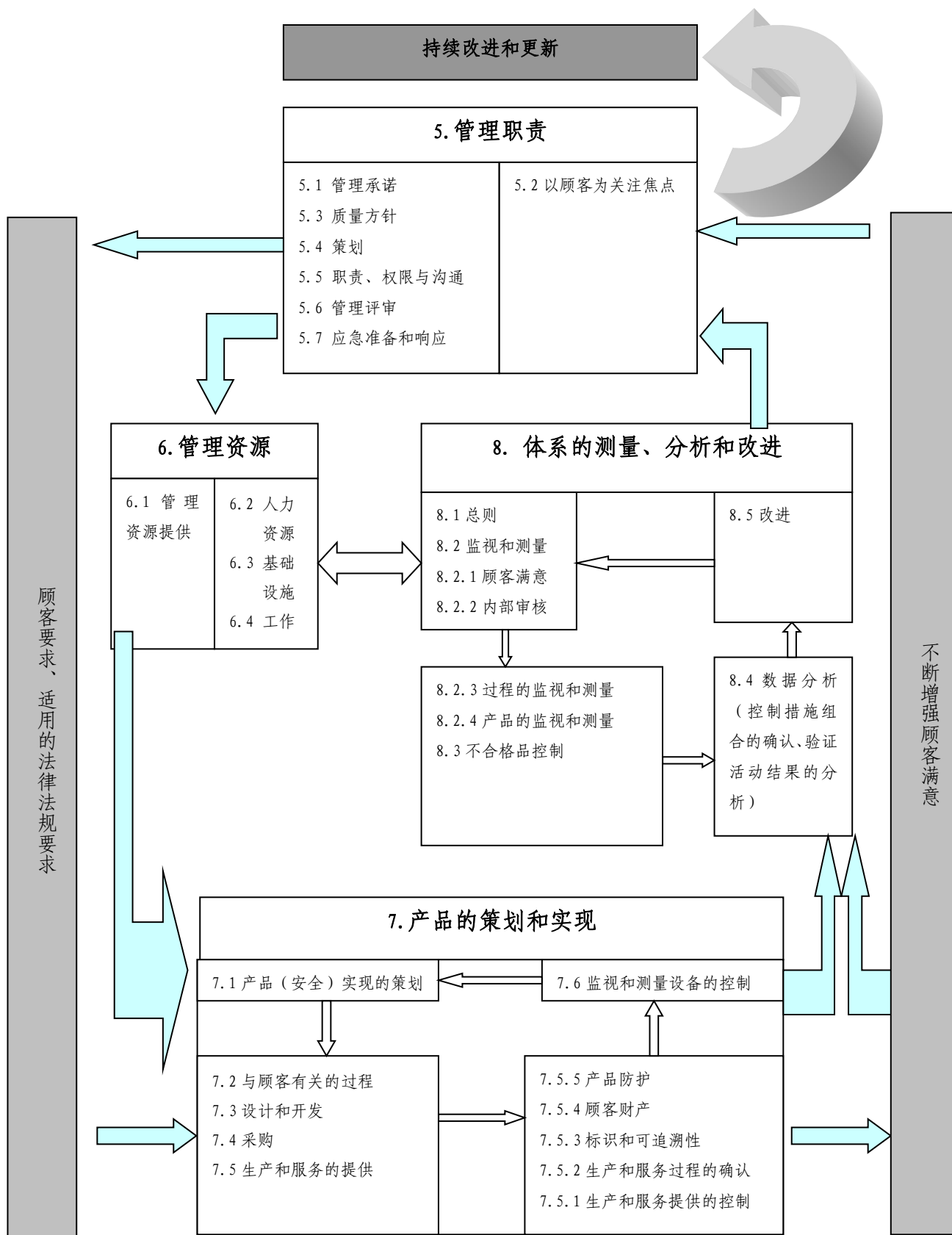
部门收到客户投诉、核实信息后向质量部递交“产品质量投诉申请表”。质量部人员受理后要在规定时间内进行原因调查，需要检验的要安排质量检验中心对相关的产品进行重新检验，根据调查结果给出合理的处理意见回复给提出申请的部门，再转交提出投诉的客户，直到客户满意为止。

召回处理程序：质量部召回负责人接到不合格信息后，通知召回小组成员，组织开展调查并形成调查报告，根据不合格调查报告，填写评估结果及召回的级别，报公司质量授权人批准；授权人签署《召回指令》，明确召回的实施范围和时限；《召回指令》发往销售部门、物流储运中心等相关部；销售部门在接到《召回指令》后，应立即与用户联系，确保一级召回在 24 小时内、二级召回在 48 小时内、三级召回在 72 小时内通知到相关产品经营企业、使用单位停止销售和使用，并对召回产品回厂等内容提出具体要求，同时跟踪召回产品信息及时汇报给召回小组；质量部应向对应的监管部门、认证机构、相关客户报告备案，必要时由指定部门通过媒体发布公众告知；产品召回后，返回仓库，由销售部门协同物流储运中心对召回产品进行清点验收，物流储运中心负责将召回产品存放在指定专区进行管理，并通报给召回小组，由质量检验中心对召回产品进行质量检验和安全鉴定；质量部牵头召回小组成员部门对召回产品进行质量及安全评价，以确定是将其转为安全用途或是定为不合格品，形成处理意见，报质量授权人批准；具体责任部门依据处理意见对召回产品处理；召回小组相关责任部门根据产品不合格的原因进行调查分析，制定纠正预防措施，避免问题再次发生；产品召回完成后，质量部应当对召回效果

进行评价，向相应的监管部门、认证机构递交产品召回总结报告。

我企业质量体系持续改进依据的法规全部为最新现行版，包括：ISO9001: 2015《质量管理体系要求》、《药品生产质量管理规范》（2010年修订）、ICH-Q7、ICH-Q9、ICH-Q10、美国现行药品生产质量管理规范（cGMP）、ISO22000: 2005《食品安全管理体系 食品链中各类组织的要求》、FAMI-QS 经营者操作规程 V5.1、HAS23000、BRC7.0 等。

企业采用 PDCA 循环的方式实现质量体系的持续改进，以增强顾客和其他相关方满意，具体见下图。



质量管理体系持续改进

## 2.3 质量安全风险管理

质量部是风险管理的归口部门，负责质量风险工具的推广与应用，企业质量风险的监控、数据收集和趋势分析工作；各专业主管部门负责组织相关部门进行质量风险评估、控制、跟踪和审核工作；各责任部门负责质量风险的调查、分析和评估以及风险控制的实施工作。

质量风险管理的原则：质量风险应覆盖药品生命周期；应当根据科学知识及经验对质量风险进行评估，以保证产品质量；质量风险管理过程所采用的方法、措施、形式及形成的文件应当与存在风险的级别相适应；风险评估应该融入安全、质量、生产等日常管理之中，并作为一个重要组成部分在安全、质量、生产等日常管理文件中加以体现。

质量风险分类：根据识别出的潜在质量风险，可以分为不需要做风险评估、非正式风险评估和正式风险评估三种级别。

质量风险等级划分及对应措施：质量风险经评估，风险等级可分三级，一为关键风险因素（高风险因素）：此类风险是在现有条件下，单单强化管理手段已无法有效降低其风险，必须对硬件进行整改，或增加新的检测（监控）手段，并形成新的管理文件，来确认其风险可控；二为潜在关键风险因素（中等风险因素）：此类风险是通过必要的验证手段，来证明其稳定性与可控性，或通过制定相应的管理规程，来确认其风险可控；三为非关键风险因素（低风险因素）：此类风险是在可接受范围内无需建立任何新的应对措施，在现有管理条件下就可控制该风险。

**重大质量事故发生与应急处理：**重大质量事故第一发现者应立即向主管部门负责人和质量部报告，也可越级上报给企业负责人。当发生重大质量事故时，应根据事故的来源，采取应急处理。事故发现者或事故发生部门必须立即采取补救措施，当事人或事故发生部门应注意保护现场和有关凭证。凡不能采取补救办法时，必须立即向主管部门或越级向企业负责人请示，按下达指令处理，防止事故蔓延扩大。必要时，企业领导及主管部门负责人应亲临现场进行指挥。

**重大质量事故报告：**发生事故的单位或部门负责人应先口头向质量部报告重大事故相关情况，质量部向质量负责人和企业负责人上报。如确定为重大质量事故后，质量负责人应在 24 小时内口头报告当地药品监督管理部门，待查清原因后，再做详细书面事故调查报告，并于 48 小时以内报当地药品监督管理部门。报告内容包括涉及的产品、批次、数量、事故发生原因、经过、处理情况与结果、改进措施等信息。

**重大质量事故的处理：**事故工作小组依据重大质量事故调查的结果，对事故的性质类型进行技术鉴定，做出质量事故调查结论，制定重大质量事故处理意见和工作计划，并经质量负责人审核，经企业负责人批准后执行。重大事故责任部门，填写《重大质量事故调查处理报告》经质量负责人、企业负责人分别签署审核和批准意见后向药品监督管理部门报告。重大责任事故需追究直接责任者的刑事责任，提交司法机关处理。

### **3. 质量诚信管理**

#### **3.1 质量承诺**

企业将继续贯彻质量管理方针，加强制药行业标准及相关法律法规培训。继续理解并实施现行的国际国内药品规范并开

展相关培训。遵循相关法律法规及指南的要求，建立、实施、保持质量体系，生产出符合质量标准的产品。接受与配合官方现场检查及客户现场审计。建立实施纠正和预防措施系统，确保质量管理体系持续改进。

### 3.2 运作管理

#### 3.2.1 产品设计和开发诚信管理

企业的药品设计与研发严格依照《科研、新产品管理规定》，从药品研发立项、过程各类活动记录、研发过程总结、管理考评控制药品研发相关的整个过程。

#### 3.2.2 原材料采购诚信管理

公司对供应商管理的要求分为以下几点：

(1) 供应商的分级要求：

A 级供应商：年终评定结果为 A 级的合格供应商。

B 级供应商：年终评定结果为 B 级的合格供应商。

C 级供应商：年终评定结果为 C 级的供应商。

D 级供应商：年终评定结果为 D 级的供应商。

(2) 管理职能的要求：质量部是供应商的质量管理归口部门，负责对所有生产物料的供应商进行质量评估的总结工作，负责组织有关部门对关键原料、大宗原料供应商进行现场审计，对质量评估不符合要求的供应商行使否决权，负责确定合格供应商名单，负责对采购的监管工作，负责与供应商签订质量协议，负责包材变更验证的组织，负责供应商档案的保管，及时更新供应商档案，负责一般物料的函审工作。采购部门负责国内外供应商的初选，负责编制大宗物料清单，负责传递与供应商签订质量协议。工艺部负责编制关键物料清单，并负责安排原辅料现场试验或变更验证的组织。质检部负责新资源供应商样品



的检验和进厂物料的检验工作。物流储运中心负责接收、储存和发放合格供应商的物料和有新资源单的供应商的物料。各生产单位负责参与新资源样品的小试和对比试验或变更验证工作，是供应商提供物料的使用单位。

(3) 新增供应商的管理要求：采购部门按照《采购管理程序》的规定选择新供应商。采购部门和质量部对新选择的供应商进行资质审查。审查合格后，采购部门根据工艺部要求的数量安排供应商提供小样，质检部对采购部门提供的小样进行质量检验，出具检验报告。检验不合格，取消新增供应商资格。工艺部按照《原辅料变更供应商管理规定》，质量部按照《包材标准建立及变更管理规定》安排小试和对比试验或变更验证，并出具试验结论。小试合格后，质量部对关键物料、大宗物料进行现场审计，审计合格后可做对比试验或者变更验证相关工作及 HALAL 申报工作，批准后质量部与供应商签订质量协议，全部合格后，质量部以书面通知形式告知相关部门，采购部门才可以进行采购。

(4) 审计方面要求：现场审计范围包括关键物料、关键包装材料、大宗物料、出现质量问题的物料，发生重大变更供应商提供的物料。关键物料、关键包装材料、大宗物料的现场审计周期为三年。现场审计人员的组成：质量、工艺、生产、采购、质检、生产单位这几个部门经验丰富的人员。

(5) 各级供应商的管理要求：A 级供应商为优秀供应商，鼓励该类供应商继续保持。B 级供应商是良好的供应商，公司应本着互利共赢的原则，加强与 B 级供应商的沟通。C 级供应商，由质量部根据评定结果向其提出告诫，不能供货，如果供货需质量部现场审计（关键物料、大宗物料）后再决定是否进货。D

级供应商是不合格供应商，不满足企业的基本采购要求，采购部门必须终止与不合格供应商的合作。

(6) 供应商名单的形成：质量部每半年根据供应商变更情况，更新合格供应商名单，报质量负责人审批，批准后下发各相关部门。

(7) 供应商的质量控制：如果质检部发现物料进厂检验不合格或生产单位在使用中发现物料存在质量问题，要及时通知质量部，按照质量部《东北制药集团股份有限公司不合格通知单》的形式写清问题，质量部要写明供应商整改期限后，交给采购部门，采购部门转交给供应商，供需双方进行质量确认后，确属供应商原因造成物料不合格的，由供应商写出不合格原因和整改措施，并将物料全部返回给供应商，问题没有解决期间，要暂停该供应商物料进货，整改措施质量部审批合格后可以继续进货。

(8) 供应商的质量评价：每年年初对供应商进行综合评价，实施评分等级制度，满分为 100 分。考核结果有四个级别，分别是 A, B, C, D, 每个级别有各自的分数段。

(9) 供应商的档案管理：质量部负责供应商档案的日常管理，及时更新供应商档案。

在评估、考核中使用到的质量风险管理方法：

- ① 下发的供应商名单层层把关，发现问题及时汇报，及时解决。
- ② 供应商进厂需提供合格化验报告单。
- ③ 生产车间在使用过程中发现问题，及时与厂家沟通解决，并要求厂家写整改和纠正措施，保证我厂原料质量。
- ④ 供应商如发生任何变更应提前通知我方，并要详细说明变化情况，否则造成质量损失由供应商全部承担。

### 3.2.3 生产过程诚信管理

3.2.3.1 公司制定并逐步完善了各种生产管理制度、工作标准、岗位操作规程和各类工艺规程、管理规程、标准操作规程。采用车间集中培训和班前、班后会对各岗位操作人员进行全面的岗位技能培训，合格上岗，并采用多种方式进行督查、考核，增强员工质量意识，提高操作水平，在生产过程中，各级管理人员严格履行管理职责，及时检查，及时纠正差错，保证生产秩序的稳定。

3.2.3.2 对生产所需的原料、辅料、包装材料进行投料前复核，把好中间产品、成品的质量，关键工序设质量控制点，督促员工做好自检、互检，执行监控核查过程，严格批记录的管理规程，做到领用、发放和收回统一并可追溯。对每一生产步骤进行物料平衡，保证物料的投入和产品的产出数量与工艺要求相一致，确认无潜在质量隐患，符合注册要求。

3.2.3.3 中间体的包装储存方面要求：中间体的包装材料应能够防止中间体污染和交叉污染，液体盛装容器应能保证不泄露，防止挥发；中间体的储存应满足中间体对温湿度、避光等的要求，防止物料变质；中间体贮存过程中如果出现受潮、外包装破损、超期贮存等情况时，及时报告质量部，进行偏差调查，对中间体重新进行检验和评估；中间体盛装容器上必须有标识，写明名称、数量、批号、储存期限等信息，并标明合格、不合格、待验等状态。

### 3.2.3.4 产品的验收、储存、放行、交付和交付后的诚信管理

产品的验收：生产单位填写产品请验单，质量检验中心取样人员对产品进行取样，并在规定的检验周期内对产品进行检验；检验合格，生产单位办理入库手续进行产品入库；检验不

合格，按不合格品处理程序对不合格品进行处理，将不合格品移入不合格品区隔离存放。仓库保管员按照产品储存条件清单，将入库产品放入指定库房，及时进行标识并登记台帐。

产品的储存：产品储存条件应符合产品质量标准要求，分批储存，离地离墙，定期清洁；仓库的温湿度应有监控和记录；仓库应设置防虫防鼠设施，并定期进行检查和更换。

产品放行、交付和交付后的活动：

- ◇ 中间体放行：凭质检中心签发的检验合格报告单放行。
- ◇ 成品放行：物料中心凭 QA 开具的《产品放行审核单》办理发货手续，未经放行的产品不得发放。
- ◇ 中间体审核：生产车间产品技术人员负责中间产品放行前的生产审核，在批记录审核处、《产品放行审核单》生产审核上签字，作为成品放行依据。
- ◇ 成品检验审核：质检中心批检验记录审核人员审核批检验记录，审核完成后，签发检验报告。
- ◇ 成品放行审核：质量部产品放行审核人员对《产品放行审核单》上填写的生产审核、质量审核和专业审核内容的完整性进行检查，在放行结论部分签名。内销药品由质量授权人根据生产审核、质量审核和专业审核情况，决定是否放行。
- ◇ 产品运输环节的控制：原料市场部与运输公司签订运输合同，明确产品运输质量要求和储运环境。
- ◇ 产品销售后的用途控制：销售部门需与中间商或客户签订质量协议或声明，使其了解销售产品的销售范围和产品用途。

### 3.3 营销管理

企业设立专门的营销公司，企业其他相关部门全力配合开展工

作，营销公司在总的质量目标基础上进行分解，确定营销过程质量目标为：合同评审率 100%；售后服务满意率 90%以上。力争通过科学、规范的管理模式，让客户享受到优质、高效、满意的服务。

## 4. 质量管理基础

### 4.1 标准管理

企业生产的产品质量符合最新的国内和国际药典标准，如：ChP、EP、USP、BP、FCC、JP 等。

企业生产产品包装使用包材的标准均严格依据国家标准、区域标准、行业标准等进行，部分包材企业根据自身情况高于国标、区标、行标。

在标准化管理方面，企业将标准化贯穿于生产的全过程，从原辅料、包装材料的采购、生产中间过程的控制、中间产品、成品检验等各个环节，均制定相关质量标准。从而使产品从原辅材料进厂到成品包装出厂的整个生产过程都处于标准化规范管理之中，对稳定产品质量、提高企业质量管理水平奠定了良好的基础。同时通过对最新国内国际药典标准的引用，使企业的产品质量始终处于较高标准水平，得到了广大国内、外客户的充分认可。

### 4.2 计量管理

企业认为建立一个有效的测量管理体系是企业整个管理体系的一部分，它对保证测量设备和测量过程满足顾客、组织和法律法规对测量的要求，增强顾客满意、实现企业目标、提高产品质量和经济效益、管理不正确测量结果的风险是重要的。

企业按照 GB/T 19022—2003 / ISO10012: 2003《测量管理体系 测量过程和测量设备的要求》和 GB17167-2006《用能单位能源计量器具配备和管理通则》建立本企业的测量管理体系。由信息自动化部全面负责企业的计量设备管理工作,设有专职和兼职的计量人员负责企业计量设备的管理、配备和定期校验工作。按照计量器具配备的相关要求,对在用的监视、测量、计量及质量检测等设备、器具合理配备通过定期校验保证所有在用计量设备经检定合格后使用。

#### 4.3 认证管理

近几年企业接受了国际国内几十次 GMP 认证检查,先后通过了欧盟、墨西哥 GMP、日本厚生省、韩国 KFDA、BRC、HALAL、KOSHER 等国外高端认证。近几年我企业原料药产品除通过作为药品必须通过的国内 GMP 认证外,还通过了一些管理体系认证和国外的高端质量认证,具体情况如下:

认证检查时间	认证机构	证书
2012.07	US FDA	FDA 膳食补充剂(维生素 C 及其系列、左旋肉碱及其系列)
2015.07	MFDS	韩国 GMP (维生素 C 钠)
2015.11	EDQM	CEP (吡拉西坦)
2016.03	COFEPRIS (Mexico)	墨西哥 GMP (维生素 C)
2017.01	PMDA	日本 GMP (磷霉素钠)
2018.03	MUI	HALAL
2018.08	BV	FAMI-QS
2018.09	Star-K	KOSHER

东北制药集团股份有限公司质量信用报告

2018.11	Intertek	BRC (维生素 C 及其系列、左旋肉碱、左旋肉碱酒石酸盐)
2018.12	东北认证有限公司	ISO9001/ISO22000/GB/T28001/ISO14001

#### 4.4 检验检测管理

原料检验中心现有员工 240 余人。下辖中心本部和 2 个中控化验室（细河中控室、北三路厂区中控室）。主要负责进厂原辅料和包材、中间体、出厂产品的取样、检验与管理；产品稳定性检验与管理；分析方法开发、验证；检验 SOP 的起草修订；生产用水的质量检验；洁净区环境监控；检测仪器维护与保养等工作。

原料检验中心本部位于细河厂区，是由国家核四院按照 GMP 要求，本着“国内领先、国际接轨”的原则建设而成。建筑面积 7250m<sup>2</sup>，作业面积宽敞，为合理设置功能间留足了空间。设有理化测试室、生物测试室、仪器检验室、留样室、原始记录库、试药库、毒品库、培训室、管理办公室等功能间。真正做到功能间设置与检验工作业务内容，及所承担的检验与管理的工作业务量相匹配。

检验中心各类仪器均为国际顶级品牌的设备，检测设备总数 200 余台套。其中液相色谱仪（Waters 公司）22 台套、气相色谱仪（安捷伦公司、岛津公司）共 15 台套、原子吸收仪（美国 PE 公司）1 台套、电感耦合等离子质谱仪（美国 PE 公司）1 台套、红外光谱仪（岛津公司）2 台、激光粒度分析仪（英国马尔文公司）1 台，TOC 检测仪（美国 GE 公司）2 台。

## 5. 产品质量责任

### 5.1 产品质量水平

“东北制药，把健康送给您！”这是我们向消费者、向全社会做出的庄严承诺。质量是企业的生命，企业秉承“提升生命质量、服务人类健康”的企业宗旨和“至真至善、创造健康”的质量理念，建立了有效的质量管理体系。设立了独立的质量管理部门，负责全企业质量管理工作；各子公司设置 QA 人员，负责生产全过程监管，从原料入厂到成品出厂严格执行 GMP 标准，确保生产始终处于受控状态。

多年来，东北制药一直视质量如生命，严把研发质量关、物料采购关、生产过程控制关、产品放行关、售后服务关，确保为广大群众生产出安全有效、质量一流的产品。

### 5.2 产品售后责任

为保障公众用药安全，维护客户的合法权益以及提高自身产品质量，使企业持续改进，得到良性发展，企业结合实际情况，制定了《质量投诉与退换货管理规定》和《产品召回与撤回管理规定》。一旦发生质量投诉、退换货、产品召回与撤回等情况时，第一时间按规定进行处理。迄今为止，顾客满意率已经连续多年保持在 90%以上。

### 5.3 企业社会责任

#### 5.3.1 环境责任方面

作为制药企业，东北制药始终注重可持续发展。2005 年首次通过环境管理体系认证审核，多年来不断对管理体系进行科学构建，坚持管理系统化、项目前规划、减排主动化、治污集约化、监察全面化



和队伍专业化，使得企业环保工作从对结果的管理转向对过程的管理，以技术管理为基础，以隐患排查为核心，形成事前计划，事中控制，事后检查纠正的闭环式的跟踪管理。企业现拥有工业企业中日处理能力最大的综合污水处理装置，已建成 3 万吨+6000 吨+1 万吨污水处理装置，预计 2020 年细河原料药厂区二期污水治理工程建设完毕后，企业污水处理能力将达到 6000 吨+5 万吨。企业还自建一座每天处理能力 20 吨的危险废弃物焚烧装置。同时利用自身优势规划企业内部循环经济产业园，实现废物产生、存放、处置环节的全过程控制，积极促进废物的减量化、无害化、资源化。

在环境排放方面，工厂有完善的污染物监测、处理、再利用体系，企业自建的全生化污水处理装置、VOC 排放处理装置和固液废弃物焚烧装置均采用国内外先进技术，实现三废和噪声排放指标远低于排污许可限值。废水处理方面：以国内外目前有效应用的活性污泥法与生物膜法为基础，采用东北制药长期研究开发的化工制药有机污水治理系列技术—“全生物法难生化有机污水处理集成工艺”，实现更彻底生物治理去除 COD、NH<sub>3</sub>-N、TN、TP 等污染物质。废渣处置方面：焚烧装置排放指标能够达到欧盟 2000 标准，使产品污染物排放总量优于国家/行业水平。废气治理方面：根据各生产车间在生产过程中的原料和辅料的特点，在设计中设置回收装置、排风罩，除尘机组集中除尘或洁净区的排风过滤箱处理，做到有组织达标排放。

### 5.3.2 公益支持方面

东北制药被誉为我国化学制药工业的“摇篮”和孵化器，曾无私援建了数家国内知名制药企业，输送各类人才 1381 名，为全国 19 个省市 52 个企业培训技术人员 1000 余名；支援抗美援朝战争，援建朝鲜清津制药厂和新义州制药厂；多次向边穷地区和抗震、抗洪前线捐款、捐物、捐药。在向社会提供品质优良的健康产品的同时，广泛传播健康理念，普及健康知识。

东北制药作为我国第一个抗艾滋病药物生产企业，结束了我国抗艾滋病药物完全依赖进口的历史，是中国全球抗艾滋病、结核病、疟疾基金项目国家协调委员会（CCM）私有/公有企业类别组唯一正式成员，东北制药多年来在抗艾滋病、疟疾等领域的贡献有目共睹。多次向“与艾滋病作斗争的 121 联合行动计划”及艾滋病高发区捐款、赠药。

#### 5.4 质量信用记录

企业的“东北”牌商标被评为中国驰名商标，同时企业还被评为国家级守合同重信用企业、中国制药工业百强企业、辽宁省“高新技术企业”、外贸出口特殊贡献奖特等奖、优秀纳税企业等众多荣誉。

### 第三部分 结 束 语

企业将继续贯彻质量管理方针，加强制药行业标准及相关法律法规培训，继续理解并实施现行的国际国内药品/食品规范并开展相关培训。遵循相关法律法规及指南的要求，建立、实施、保持质量体系，生产出符合质量标准的产品，完善实施纠正和预防措施系统，确保质量管理体系持续改进。

东北制药“严质量，坚持持续改进，重信誉，追求客户满意”，“药”定自律，“品”树诚信，未来东北制药更要以生产“良心药”、“放心药”为己任，以法律法规要求为准绳，以满足顾客需求、质量服务市场为目标，为广大群众提供安全有效、质量一流的药品，做一个有良心、负责任、敢担当的合格药品生产企业。