2017

年

度

企

业

质

量

信

用

报

告

威海人生药业有限公司

WEIHAI RENSHENG PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD

2018年8月

目录

第二部分 前 言 1

一、 报告编制规范 1

二、 总经理致辞 1

三、 企业简介 1

第三部分 报告正文 3

一、企业质量理念 3

二、企业内部质量管理 3

四、 质量管理机构 5

五、 质量管理体系 6

六、 质量风险管理 7

（一） 质量投诉管理 7

（二） 质量风险监测 7

（三） 应急管理 8

七、 企业质量诚信 8

（一） 质量诚信管理 8

（二） 质量文化建设 9

八、 企业质量基础 10

（一） 企业产品标准 10

（二） 企业计量水平 10

（三） 检验检测管理 10

九、 产品质量责任 11

（一） 产品质量水平 11

（二） 产品售后责任 12

（三） 企业社会责任 12

十、 报告结束语 13

1. 前 言
2. **报告编制规范**
3. 内容客观性声明

公司本着依法经营、公司治理、科学发展、环境保护、节能减排、安全生产、顾客至上、质量第一等方面的信息，旨在使社会各界了解威海人生药业有限公司的社会责任的理念和工作开展情况，听取各界意见，接受监督，改进工作。编制2017年度企业质量信用报告。

1. 报告组织范围：威海人生药业有限公司。
2. 报告时间范围：2017年1月1日至2017年12月31日。
3. 报告数据说明：本报告数据来自公司内部统计。
4. 报告发布周期：威海人生药业有限公司质量信用报告为年度报告。
5. 报告发布方式：本报告将以电子版的方式发布在本公司网站（http://www.renshengyaoye.com），以接受社会监督。
6. **总经理致辞**

首先，我谨代表威海人生药业有限公司经营班子，向一直以来关心、支持人生发展的各级政府、领导，以及社会各界人士表示衷心感谢！

威海人生药业有限公司前身是威海制药厂，经过长期的发展，人生牌药品凭借良好的口碑，已经深入人心。

人无诚信不立，企业无诚信不兴，国家无诚信不强。“健康中国，健康人生”是公司的使命；“医药产业链全方位发展，致力于人类大健康产业的发展与繁荣”是公司的愿景；“追求卓越、正直诚实、敬业勤奋、学习创新、协作分享、实现目标”是公司的核心价值观。多年来，公司一直秉持核心价值观，牢记使命，为实现公司的愿景而不断奋斗。公司十分重视药品生产经营的质量安全工作，始终把质量安全放在最重要的位置，确保了广大人民群众的用药安全，获得了社会各界的普遍认可和良好声誉。

今后，我们仍将怀着至诚之心，继续践行产品质量承诺，确保企业在可持续发展的同时始终履行社会责任。为提升整个药品行业的质量信用水平做出更大的贡献。

1. **企业简介**

威海人生药业有限公司注册资本1203.6万元人民币，经过长期发展，产品销往全国多个省市，生产的产品能够满足广大患者的需求,是山东省中成药定点生产企业，国家中医药学会会员单位。公司主要产品剂型有片剂、胶囊剂、丸剂、颗粒剂和口服液等剂型目前拥有国药准字批准文号41个，拥有国内独家产品8项。

公司坚持以质量为保证，以质量促发展的管理理念，不断提升质量检测手段，完善健全企业内部质量管理体系建设，公司2015年顺利通过新版GMP认证。先后荣获“威海市科技型中小企业”、“山东省专精特新企业”、“山东省一企一技术创新企业”、“威海市企业技术研发中心”、“ 威海市天然药物研发与质量控制工程实验室”、“ 威海市工程实验室”等荣誉称号。公司先后与北京林业大学、重庆中药研究院、中国海洋大学、哈尔滨工业大学（威海）等国内知名高校院所建立长期产学研合作关系。同时积极与国内医药科研单位合作，积极开发新产品，公司先后申请专利22项，其中海洋活性物质相关专利6项（已授权2项），先后承担相关的国家科技部星火计划项目1项，承担省级以上科研项目5项，拥有省级以上优秀科技成果4项。

威海人生药业有限公司致力于打造特色中成药研发生产基地，主导产品分别有以小儿解表口服液等为代表的儿科系列中成药，以伸筋片、抗骨质增生丸等为代表的骨科系列中成药，以丹芎瘢痕涂膜、消炎生肌膏等为代表的皮肤科系列中成药。

1. 报告正文

**一、企业质量理念**

质量方针：科学管理、质量创优，打造国内一流；追求卓越、诚信和谐，争创国际知名；不断满足和超越客户的要求。

质量目标：以质取胜、顾客第一、持续改进、勇创新高。

**二、企业内部质量管理**

威海人生药业有限公司成立了以总经理直接领导下的三级质量管理网，总经理是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，直接领导质量管理部门，为确保企业实现质量目标并按照GMP规范要求生产药品提供必要的支持，保证质量管理部门独立履行其职责。

质量管理负责人具有本科学历，具有非常丰富的从事药品质量管理和检验的实践经验，协助总经理负责药品管理法和GMP的贯彻和组织实施工作，负责全公司的质量管理和新产品研发工作，确保原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品符合经注册批准的要求和质量标准；确保在产品放行前完成对批记录的审核，并保存记录；确保完成所有必要的检验；批准产品的工艺规程、质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理的操作规程；批准所有与质量有关的变更；确保所有重大偏差和检验结果超标已经过调查并得到及时处理；确保完成自检；评估和批准物料供应商；确保所有与产品质量有关的投诉已经过调查，并得到及时、正确的处理；负责公司产品质量分析工作，组织召开公司级质量分析会议，对产品质量进行分析，根据分析结果制定相应的改进措施；督促公司有关部门履行药品不良反应的监测和报告。

生产管理负责人具有与制药有关专业的本科学历，具有丰富的从事药品生产管理的实践经验，接受过与生产产品相关的专业知识培训。审核产品的工艺规程、操作规程等文件。确保严格执行与生产操作相关的各种操作规程；确保批生产记录和批包装记录经过指定人员审核并送交质量管理部门，并保存相关记录；确保完成各种必要的验证工作，验证领导小组成员，负责组织本部门人员具体实施验证，并配合其他部门完成验证及确认相关工作；确保生产相关人员经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容；全面负责公司生产（生产计划、生产、质量、工程、技术、物料、成本）中的各顶工作，协调有关单位保证生产正常开展；为公司高层决策提供资料和数据；领导和管理下属人员，确保公司战略的实施；负责组织建立和完善生产指挥系统，编制生产计划，检查生产工作，确保生产任务的完成；负责根据生产运行计划，及时掌握生产进度，搞好各车间的协调，负责组织分配劳动力，平衡调度设备材料的使用。监督《药品生产质量管理规范》的执行情况。

质量受权人由质量管理负责人兼任，参与企业质量体系的建立、内部自检、外部质量审计、验证以及药品不良反应报告、产品召回等质量管理活动；承担产品放行的职责，确保每批已放行产品的生产、检验均符合相关法规、药品注册要求和质量标准，并出具产品放行审核记录。企业有明确的操作规程确保质量受权人可以独立履行职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。

质量部门是企业质量管理体系的核心部分，负责药品生产的全过程，确保药品的设计、研发、生产、质量控制等活动符合GMP的要求，并严格按照规程进行生产、检查、检验和复核，以保证中间产品得到有效控制；质量部主要负责行使对物料、中间产品的使用和审核放行权，参与成品放行的审核活动；会同物料部门对物料的主要供应商进行质量审计；负责文件管理、验证管理、产品的过程控制、产品的年度质量回顾、质量风险管理、产品的投诉、产品的退货与召回；负责参与产品质量有关的偏差、变更、不合格品的调查和评估；负责按照自检计划组织自检，检查评估质量保证系统的有效性和适用性。

1. **质量管理机构**

****

公司最高管理者为总经理，总经理是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，直接领导质量部门，下设质量控制、质量保证、产品研发部门，质量部门是企业质量管理体系的核心部分负责全公司质量管理具体事宜，办公室设在公司办公室，设有专职的质量管理人员，对公司的产品质量进行检测，对质量工作进行考核、监督和检查。每个部门和人员均有详细的职责和权限，形成层层有落实层层有考核的管理机构。

1. **质量管理体系**

质量管理体系包括物料采购、药品生产、质量保证、质量控制及药品销售系统等五大部门，从物料采购到最终的药品销售，公司始终把GMP理念放在第一位，明确规定了质量方针，规定了各种质量问题的处理程序，要求一旦发生质量问题，IPQA人员要及时通知质量部经理，同时启动偏差处理程序，质量部经理组织，质量管理负责人主持，相关部门领导参加的质量分析会，由质量管理负责人确定解决方案；如有严重质量问题，由总经理组织召开专题会议研究决定。整个过程中，公司所有员工都树立了高度的质量意识和风险意识，能够在第一时间作出反应并及时处理，将质量问题解决在萌芽中。

各级职能部门、岗位都制定了严格的切实可行的质量管理规范，并根据国标及公司的《质量手册》和《程序文件》制定了企业的《内控质量标准》《质量管理制度》《工序质量管理考核细则》等规章制度。结合以上制度化验室严格制定了四道关：一是把好进厂原燃材料质量关；二是把好生产过程控制关；三是出厂关；将涉及到的指标分解到车间、班组，形成一个完成的质量管理网络和标准化体系，使质量管理有章可循、有法可依、质量管理规范完全可控。

1. **质量风险管理**
2. 质量投诉管理

为保证不断提高产品质量，提升公司质量服务水平，公司制定了《产品和服务质量控制程序》、《顾客满意监视控制程序》、《质量信息反馈与服务管理制度》、《售后服务反馈制度》、《客户投诉管理规定》等制度，建立健全了受理和处理产品质量和售后服务质量投诉的控制程序。销售部和工程部负责客户售前、售中、售后一切投诉接待，对顾客抱怨、投诉等信息进行责任落实。同时按照《回访管理规定》定期对顾客进行回访，对顾客潜在不满进行分析，并将整改落实到责任部门。
 解决处理顾客投诉的过程也是产品性能和服务质量的提升过程，目前为顾客服务工作高效、快捷、有序。此外，通过加强定期走访客户，主动与客户交流沟通，对顾客抱怨进行及时改进与沟通来提高顾客满意度。

1. 质量风险监测

公司建立企业质量档案，不断完善和健全质量风险监测，定期总结、分析阶段性的质量状况，采取有针对性的解决方案，不断优化和改进质量管理的手段和关注点，开展质量安全风险监测和分析评估，为生产质优、价优、稳定的优质产品提供系统保障，全面降低了质量安全风险。

1. 应急管理
2. 重大质量事故应急预案

根据有关规定，出厂产品重大质量事故必须按相关的产品标准严格检验和控制，我们按要求制定了相关检验制度，产品经检验合格后方可出厂。我们制定了高于国标、行标的企业标准，严把工序过程质量关，做到了事前有效控制，出厂产品严格按照产品标准执行，经检验不合格品坚决不予出厂。
 围绕影响不合格品的因素我们进行层层控制，分别制定了操作规程，当出现不合格时，立刻停机查明不合格原因，待查明原因通过整改符合要求才能恢复生产。
2、重大质量事故报告与处理
 重大质量问题发生后，应立即向公司总经理及分管经理汇报，并有效组织有关人员对事故进行认真分析，找出原因，积极采取补救及预防措施，并进行责任追究和处理，杜绝事故再次发生。

1. **企业质量诚信**
2. 质量诚信管理

“健康中国，健康人生”是公司的使命；“医药产业链全方位发展，致力于人类大健康产业的发展与繁荣”是公司的愿景；“追求卓越、正直诚实、敬业勤奋、学习创新、协作分享、实现目标”是公司的核心价值观。公司一直秉持核心价值观，牢记使命，为实现公司的愿景而不断奋斗。公司全方位诚信体现在：

1. 对客户的诚信，以高品质的产品、服务奉献给全球客户；
2、对经销商、供应商的诚信，结成战略伙伴关系，实现多方共赢的局面；
4、对相关方诚信，坚守信用和道义，依法纳税，构建和谐社会，主动承担企业公民责任，为国家、社会做出贡献。
 “质量是产品的保证，诚信是质量的保证”，诚信是人生药业质量文化的核心组成部分，质量诚信的理念和自律在人生药业已经成为了各级人员的共识，是必须遵守的基本职业道德。
2. 质量文化建设

公司自成立以来，始终坚持“创新是根本，质量是生命，务实是宗旨，效益是目标；产业竞争靠产品，产品竞争靠品质；以精立业，以质取胜”的质量方针进行工作，运用先进的管理思想，建立科学的管理体系，形成行之有效的管理制度，依法治厂、以情管人。严格按照GMP标准，做到管理、执行、验证三权分立，职责、权限明确。建立组织机构，逐级管理，做到管理即无空白又无重叠，事事有人管，人人都管事，管事凭效果，管人凭考核，考核必落实。按照全面质量管理中的科学方法，从人、机、料、法、环、资金、信息入手分析问题，提升综合管理能力。以最少的成本、费用、损失，争取最大的产出和利润。

为进一步推动企业创名牌产品的战略，增强企业产品的核心竞争力，我们建立和完善了创建名牌产品的激励机制。认真贯彻产品标准，强化质量管理，严格GMP标准开展各项质量管理工作，对内抓管理，降成本增效益，对外拓市场，创品牌树形象。各项基础管理工作的顺利开展，为公司创名牌奠定了坚实基础。

1. **企业质量基础**
2. 企业产品标准

威海人生药业本着追求卓越品质的高要求，针对不同类型的产品，不断提高企业技术标准要求，以保证企业标准的先进性。制定了严于国际标准、国家标准、行业标准的企业内部控制标准，建立远比国标、行标更为严格的质量可靠性控制手段。

在标准化管理方面，通过认真组织学习标准化法规和标准化管理基础知识，将企业标准化贯穿于生产全过程，从原辅材料、包装材料的采购、半成品、成品检验等各个环节，均制定了相关标准。从而使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、提高企业管理水平奠定了良好的基础。

1. 、企业计量水平

为确保产品质量，在产品生产工艺中严格过程控制，按照《检测设备、计量器具管理制度》，公司定期每年对要求强检的计量仪器和检验仪器送至相关计量监测机构进行检定和校验，确保计量设备的正常运行和计量的准确性。

1. 检验检测管理

 公司建立了检测设备档案，并整理分类，将重要的精密仪器以及重要项目、关键参数的检测设备进行重点管理。管理的关键内容是:进行校准或检查，以便检测数据的有效溯源，持续维持设备的良好运行和准确度。针对不同种类、型号的检测仪器、设备，生产部还制定了相应的保养计划，并落实到人以保持该设备应有的技术状态。内容包括:润滑、清洁、紧固、线路、调整水平、校准数据等，定期对维护情况进行监督检查，重要的设备应对其运行情况进行记录，以便定期对其工作状态作整体评价，检验设备的使用人员必须经过专业培训，考核合格后方可上岗。

1. **产品质量责任**
2. 产品质量水平

公司严格遵守《消费者权益保护法》、《产品质量法》、《药品管理法》、《计量法》等法律法规要求，保证诚信经营、生产加工、销售、品牌宣传、售后服务等各项活动。诚信守法、不弄虚作假，建立并不断完善质量档案。

公司严格按照《中国药典》标准建立产品的质量标准，并在生产经营过程中严格执行。

公司按照《药品生产管理规范》要求，建立健全质量管理体系，完善产品质量好的档案管理，对关键过程进行严格控制、质量检验和计量检验。所有质检活动严谨有效，并通过质量活动的记录保证其具有可追溯性。

公司承诺以顾客为焦点，完善售后管理体系，切实做好售后服务，以顾客满意作为企业的行为准则。

1. 产品售后责任

公司制定各种售后问题解决规程，专门设立售后机构，售后人员积极收集质量信息，向客户征求意见。当出厂产品出现质量安全隐患时，确保隐患产品及时准确召回并有效处理。

1. 企业社会责任

 威海人生药业成立以来，以健康中国、健康人生为使命，一直秉承追求卓越、正直诚实、敬业勤奋、学习创新、协作分享、实现目标的核心价值观，遵守各种法制法规，合法经营。公司努力探索，不断创新，积极推动中药现代化的发展，努力打造威海市，乃至山东省中药生产的领军企业，公司在原有的山东省中成药定点生产企业的基础上，积极响应国家号召，改进生产线，大力推进节能减排工作，促进新旧动能转换，加快进行供给侧改革；针对国家大力发展海洋经济、建设山东半岛蓝色经济区战略，公司积极引进海洋医用食品以及海洋药物等技术，与中国海洋大学、北京林业大学、哈尔滨工业大学（威海）等进行产学研合作，进行了一系列海洋医用产品的研究开发，比如“海带中同时提取岩藻聚糖硫酸酯和岩藻黄质关键技术研究”、“一种具有抗二型糖尿病海洋药物FVF开发应用”等项目正在有序推进。公司的快速发展为社会提供大量就业岗位，在实现营业收入不断增长的同时，公司也积极反馈社会，为社会公益事业贡献自己的力量。

在法律社会责任方面，人生药业自成立以来，严格遵守生产法、合同法、产品质量法、消费者保护法等各项法律规章。在业务制度方面，我公司主动调整与创新，积极适应政策法规环境的变化；在产品与服务方面，我公司建立了全面质量管理体系确保产品质量，积极保障消费者权益；在人员管理方面，我公司通过设立安全生产制度、营业守则、强化培训教育等方式确保整个生产、营销队伍的规范发展，为消费者提供诚信、优质的产品和服务；在信息披露方面，我公司主动、按时向主管部门汇报和报备经营情况，在公司官网披露企业销售相关信息，保证公司的公开和透明。

在经济社会责任方面，威海人生药业通过诚信经营保持营业收入持续稳定增长，使员工、营销人员等社会公众共享经济价值成果。在创造就业机会方面，威海人生药业为不同背景和行业的人们，提供了公平公正、灵活就业、多劳多得的事业机会，公司每年为毕业大学生、社会人员等提供近100个就业、实习岗位，有力解决了就业问题。公司为员工提供安全的工作环境、良好的薪资福利的同时，还为员工提供了免费住宿、免费体检、免费工作餐等福利，并通过定期培训学习等方式，帮助员工不断获得成长空间。

在社会公益事业方面，公司携手广大员工积极投身公益事业。公司也十分关心贫困员工家庭的生活状况，每年为贫困员工提供各种补助。在环境保护方面，威海人生药业坚持节能降耗、环保生产，推行绿色办公，并通过各种活动推动传播环保理念。

1. **报告结束语**

 在新的起点上，我公司将全面落实科学发展观，以实现循环经济、可持续发展为目标，紧抓历史机遇，坚持科学化管理、多元化经营、规模化生产、市场化运作的发展思路，不断加快新型工业化建设步伐。围绕科学发展这个中心，以管理为根基，以改制为动力，以扩张为主线。坚持以信息化带动工业化，以工业化促进信息化，走出了一条科技含量高、经济效益好、资源消耗低、环境污染少、人力资源优势得到充分发挥的新型工业化道路。在今后的发展道路上，我公司将以优质的产品和服务回报广大关心和支持我们的客户。