**浙江普洛家园药业有限公司**

**2018年度质量诚信报告**

DSC_0111

二〇一九年三月

**目 录**

[质量诚信报告](#_Toc4835_WPSOffice_Level1) [1](#_Toc4835_WPSOffice_Level1)

[第一部分 前言](#_Toc9701_WPSOffice_Level1) [1](#_Toc9701_WPSOffice_Level1)

[一、报告编制规范](#_Toc9701_WPSOffice_Level2) [1](#_Toc9701_WPSOffice_Level2)

[（一）报告范围](#_Toc9701_WPSOffice_Level3) [1](#_Toc9701_WPSOffice_Level3)

[（二）报告内容客观性说明](#_Toc19112_WPSOffice_Level3) [1](#_Toc19112_WPSOffice_Level3)

[二、公司高层致辞](#_Toc19112_WPSOffice_Level2) [1](#_Toc19112_WPSOffice_Level2)

[三、企业简介](#_Toc6283_WPSOffice_Level2) [2](#_Toc6283_WPSOffice_Level2)

[第二部分 报告正文](#_Toc19112_WPSOffice_Level1) [4](#_Toc19112_WPSOffice_Level1)

[一、企业质量理念](#_Toc10887_WPSOffice_Level2) [4](#_Toc10887_WPSOffice_Level2)

[二、企业质量管理](#_Toc12564_WPSOffice_Level2) [4](#_Toc12564_WPSOffice_Level2)

[（一）质量管理机构](#_Toc6283_WPSOffice_Level3) [4](#_Toc6283_WPSOffice_Level3)

[（二）质量管理体系](#_Toc10887_WPSOffice_Level3) [5](#_Toc10887_WPSOffice_Level3)

[（三）质量安全风险管理](#_Toc12564_WPSOffice_Level3) [6](#_Toc12564_WPSOffice_Level3)

[三、质量诚信管理](#_Toc6556_WPSOffice_Level2) [7](#_Toc6556_WPSOffice_Level2)

[（一）质量诚信管理](#_Toc6556_WPSOffice_Level3) [7](#_Toc6556_WPSOffice_Level3)

[（二）质量文化建设](#_Toc5739_WPSOffice_Level3) [8](#_Toc5739_WPSOffice_Level3)

[（三）运作管理](#_Toc15354_WPSOffice_Level3) [8](#_Toc15354_WPSOffice_Level3)

[（四）营销管理](#_Toc31173_WPSOffice_Level3) [10](#_Toc31173_WPSOffice_Level3)

[四、质量管理基础](#_Toc5739_WPSOffice_Level2) [10](#_Toc5739_WPSOffice_Level2)

[（一）标准管理情况](#_Toc28080_WPSOffice_Level3) [10](#_Toc28080_WPSOffice_Level3)

[（二）计量管理情况](#_Toc8184_WPSOffice_Level3) [10](#_Toc8184_WPSOffice_Level3)

[（三）认证管理情况](#_Toc23860_WPSOffice_Level3) [11](#_Toc23860_WPSOffice_Level3)

[（四）检验设备管理情况](#_Toc28342_WPSOffice_Level3) [12](#_Toc28342_WPSOffice_Level3)

[五、产品质量责任](#_Toc15354_WPSOffice_Level2) [12](#_Toc15354_WPSOffice_Level2)

[（一）产品质量水平](#_Toc20024_WPSOffice_Level3) [12](#_Toc20024_WPSOffice_Level3)

[（二）产品售后责任](#_Toc25741_WPSOffice_Level3) [12](#_Toc25741_WPSOffice_Level3)

[（三）企业社会责任](#_Toc28721_WPSOffice_Level3) [13](#_Toc28721_WPSOffice_Level3)

[（四）质量信用记录](#_Toc22988_WPSOffice_Level3) [15](#_Toc22988_WPSOffice_Level3)

[第三部分 报告结束语](#_Toc6283_WPSOffice_Level1) [16](#_Toc6283_WPSOffice_Level1)

质量诚信报告

# 第一部分 前言

## 一、报告编制规范

《浙江普洛家园药业有限公司质量诚信报告》回顾了浙江普洛家园药业有限公司在质量管理、产品质量责任、质量诚信管理等方面的理念、制度、措施以及取得的成效。关于本报告的披露内容，说明如下：

### （一）报告范围

报告的组织范围：浙江普洛家园药业有限公司

报告的时间范围：2018年1月1日-2018年12月31日

报告的发布周期：1次/年

### （二）报告内容客观性说明

本报告完全依托公司生产经营实际情况而编写，内容客观公正，绝无虚假信息，定期公布，以接受社会的监督指导。

## 二、公司高层致辞

公司曾有过辉煌的过去，也经受过风雨的洗礼。过去的岁月犹如一个个跳跃的音符，谱写了一曲艰难曲折、自强不息的创业之歌，讴歌着公司的辉煌过去；又像一枚金色的勋章，凝聚着各级领导、广大合作伙伴、社会各界朋友以及员工的心血和汗水！我们将以感恩的心永远铭记一路风雨同行的你们，并以此激励自己创新超越，不断走向新的更大的成功。

公司一直重视产品质量管理，以高标准引领质量发展，公司通过了NMPA、USFDA、KFDA及PMDA的现场检查，并获得了多个原料药产品的GMP和CEP证书，且医药中间体系列产品多次通过了ISO9001质量管理体系认证。按照集团总部“做精原料，做强CDMO，做优制剂”的战略方针，在企业经营上求实诚信，在质量上精益求精，不断超越自我，满足客户需求，羟邓盐系列及盐酸安非他酮主打产品以优质稳定的品质赢得了广泛的国际声誉。

风正潮平，自当扬帆破浪；任重道远，更需策马加鞭。公司将继续加速战略整合，坚持科技创新、经营和管理创新，积极推进转型升级，不断提升企业核心竞争力和可持续发展能力，走质量强企之路。

公司将以“海纳百川”的博大胸怀，迎接四方宾朋！愿更多的朋友关注和融入浙江普洛家园药业有限公司的发展，和我们携手共进，开创更加美好的未来！

## 三、企业简介

浙江普洛家园药业有限公司（以下简称公司）成立于2001年，是浙江省专利示范企业，是一家集研究、开发、经营医药中间体、原料药系列产品为一体的国家火炬计划重点高新技术企业。公司现有19条生产线，其中医药中间体生产线8条，原料药生产线11条，现有主要医药中间体、原料药产品24个：

中间体：左旋苯甘氨酸邓钾盐、左旋对羟基苯甘氨酸、左旋对羟基苯甘氨酸邓钾盐、L-丝氨酸等；

原料药：盐酸安非他酮、厄贝沙坦、美托洛尔、替米沙坦、美他沙酮、左乙拉西坦、盐酸氟西汀、富马酸喹硫平等。

其中左旋对羟基苯甘氨酸及其邓钾盐产品被认定为浙江省名牌产品，左旋对羟基苯甘氨酸及其邓钾盐、左旋苯甘氨酸邓钾盐、替米沙坦、兰索拉唑被评为浙江省高新技术产品。公司拥有自营进出口权，产品远销欧美、日本、印度、香港等多个国家和地区。2018年公司销售收入为16.66亿元，净利润9292.1万元。

公司与中科院成都有机所共同建立了“手性药物及中间体技术国家级企业技术中心”，在国内手性药物及中间体开发领域具有突出的实力。同时在成都、上海等地建立了技术前沿开发基地，在横店建立了工业化技术实验开发基地，与中科院成都有机所、中科院上海生命科学研究院、浙江大学等科研院校为后盾的新产品、新技术研究开发网络。

公司有超过230名研发人员，其中包括浙江省“千人计划”专家2名，博士21名，硕士54人，本科生超过150名。另外，公司已投资近1亿人民币，建成了5000㎡的家园药业研发大楼，具有多功能无菌操作间、气相、液相色谱仪等研发设备。企业研发大楼装备有适合生物技术、有机合成技术以及制剂技术的研究装置。技术中心已具有自主开发多个国家级、省级重点高新技术产品的技术能力。

# 第二部分 报告正文

## 一、企业质量理念

公司自创办以来，始终将品质作为企业的立业之本。全面推行精细化管理、标准化管理和全面质量管理。为此，建立了严格的质量保证体系，严格按照国家强制性标准的要求生产、销售产品，并制定了一系列质量管理制度，通过质量管理体系的认证，制定了涵盖采购、生产过程、售前、售中、售后服务全过程的质量管理文件，确保为客户提供安全、健康的产品。

近两年来，企业大力开展质量管理活动，以“以质量求生存，以改革求发展”为指导思想，全面落实到各个岗位，切实营造了高效、务实的质量氛围，通过一系列质量管理活动，进一步提升了企业产品质量。

## 二、企业质量管理

### （一）质量管理机构

公司质量管理体系的正常运转主要依托公司质量部，下设QA、QC，同时明确了各部门及相应管理人员的职责，共同完成公司的质量管理工作，保证质量管理体系的有效运行和持续改进，实现质量诚信目标。

公司各部门在质量管理中的主要职责是：

1.企业负责人

企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。为确保企业实现质量目标并按照本规范要求生产药品，企业负责人应当负责提供必要的资源，合理计划、组织和协调，保证质量管理部门独立履行其职责。

2.质量负责人

1）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；  
2）确保在产品放行前完成对批记录的审核；  
3）确保完成所有必要的检验；  
4）批准质量标准、取样方法、检验方法和其他质量管理的操作规程；  
5）审核和批准所有与质量有关的变更；  
6）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；  
7）批准并监督委托检验；  
8）监督厂房和设备的维护，以保持其良好的运行状态；  
9）确保完成各种必要的确认或验证工作，审核和批准确认或验证方案和报告；  
10）确保完成自检；  
11）评估和批准物料供应商；  
12）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；  
13）确保完成产品的持续稳定性考察计划，提供稳定性考察的数据；  
14）确保完成产品质量回顾分析；  
15）确保质量控制和质量保证人员都已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。

3.生产负责人

　1）确保药品按照批准的工艺规程生产、贮存，以保证药品质量；  
　2）确保严格执行与生产操作相关的各种操作规程；  
　3）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；  
　4）确保厂房和设备的维护保养，以保持其良好的运行状态；  
　5）确保完成各种必要的验证工作；  
　6）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。

### （二）质量管理体系

公司有多个原料药产品获得了GMP和CEP证书，旗下产品包括盐酸安非他酮、美托洛尔、富马酸喹硫平、厄贝沙坦、左乙拉西坦、兰索拉唑、盐酸氟西汀等，通过国内外认证，公司建立了全面的质量管理体系，规范质量管理工作，明确各级领导、部门职责，做到职责清晰管理科学。同时公司根据行业特性，积极建立国际先进管理体系和产品认证要求，目前盐酸安非他酮产品已被收录至美国药典USP。

公司各个岗位均制定了严格的质量管理规范制度，同时要求各个工段做好产品质量的四道关口：一是把好原料进厂关；二是把好半成品加工关；三是把成品生产关；四是把好检验、包装、存储运输关，将涉及到的关键点分解到各个车间、班组，形成一个完整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。

在质量管理中坚持走标准化道路，提出精细化管理、标准化管理和全面质量管理，先后导入6S管理，通过质量体系认证、环境管理体系认证、职业健康安全管理体系认证、卓越绩效模式等，在吸收消化各种质量管理工具的基础上，结合企业生产质量控制特点，创建了一整套具有前进特色的品管体系，在实际运用过程中注重宣传、培训和检查整改，制定并学习品管体系并运用于实际生产，提高品质化管理意识，统一品质管理思路，提高公司领导及全体员工的水平和素质。

### （三）质量安全风险管理

公司坚持以优质产品、优质服务提供给客户，确保产品质量最优。首先，销售客服部门和质量部门共同做好产品售前和售后服务。一旦接收到客户异常反馈，销售部门会及时与质量部门联系，对于一般的投诉要求在24小时及时响应，2个工作日内进行了解回访、分析原因、采取措施，反馈给客户，妥善处理善后事宜，做好相应的后续服务。并举一反三检查其他类似情况，避免出现严重质量问题，专人负责，直至客户满意。

同时积极做好市场调研工作，不断地研发和推新一些高附加值产品，开发和吸收新客户，仅仅靠几个原有的常规老品种，没有新生力量的注入，企业将会越来越举步维艰。所以，销售上要多跑市场，多掌握市场信息，把信息带回来，把客户需求的高附加值样品带回来，生产销售通力合作，做好新产品的开发研制工作，合理品种创新，布局好产品结构，提升获利空间，提升市场应对能力，让质量充分体现效益。

## 三、质量诚信管理

### （一）质量诚信管理

公司始终坚持“卓越品质 改善健康 持续改进 顾客至上”的质量方针，加强了产品销售、售中、售后的管理制度，定期回访和电话沟通了解客户的需求，每年定期举行一次，对市场进行细分，针对不同需求的客户实施不同的营销策略。通过市场走访，了解产品开发动态，开发高附加值新产品，同时积极规范地处理客户质量投诉，按规范化的流程处理客户投诉，通过这些不断的努力与改进，公司客户稳定，客户满意度程度高，历年来客户投诉率呈现越来越低的趋势。公司为实现生产全过程的质量控制与监督，生产出产品的各项指标优于国家标准、行业标准的产品，针对各个生产工艺，制定相应的作业指导书、质量控制标准。

### （二）质量文化建设

公司始终运用最先进的质量管理办法，结合卓越绩效管理、全面质量管理等管理手段，建立科学的管理体系，做到管理、执行、验证三方面工作。同时按照质量管理中的科学管理办法，持续改进过程质量控制。

为提高公司员工质量意识，定期开展“质量月”活动，每年开展QC评选活动，深入开展质量攻关和质量改进活动。不定时开展质量培训，使员工从思想观念上进行突破，清楚地认识到产品质量的重要性和品牌效应对企业发展的推进作用。产品质量不仅影响着企业的经济效益，同时也影响着市场对企业的口碑和美誉度。只有观念上转变了，对待质量管理工作的态度才能跟上去，才会保持一丝不苟的工作作风，抓好每一个细节管理。同时，要求员工向好的企业、好的车间、好的同事学习，取长补短，提升自身的岗位技能和综合管理能力。

### （三）运作管理

公司产品的工艺设计与研发严格依照企业《研究开发内部控制程序》，从研发立项、过程各类活动记录、研发过程总结、管理考评控制研发相关的整个过程。尊重他人知识和参与践行保护知识产权是公司研究开发工作的重要内容之一。

公司根据物料对产品构成的风险程度，将物料分类管理。对物料供应商，除了必须符合法定的资质外，还要定期进行现场审查。并对特殊物料进行检测和风险分析，视供应商提供物料的质量情况决定是否需进行现场审查，并对物料供应商建立质量档案。对采购的原材料逐批次进行检验，凡未达到规定标准的原材料一律不得使用。

公司制造部负责各种生产管理和现场流程管理工作，制定并逐步完善了各种生产管理制度、岗位操作规程、工艺规程等等。采用车间集中培训和班前、班后对各岗位操作人员进行全面的岗位技能培训，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。生产记录均由质量部统一发放，员工操作必须按照要求及时填写生产记录。生产结束后，生产记录及时汇总、复核、归档，并由专人管理。同时公司根据行业特点和实际情况，加强生产过程的信息化建设水平，应用DCS系统对整个生产过程进行数据采集和监控，并挖掘内部潜力，发挥技术骨干人员的力量，开展对现有设备和产品进行持续性改造和科技创新工作，至今已完成了多项技术攻关工作。

### （四）营销管理

公司根据战略要求，对市场进行细分，以提高资源和运作的有效性和针对性。公司将顾客分为不同类型，针对不同类型顾客确定其需求和期望，建立相应的工艺研发团队。公司通过展览会、行业会议、互联网、外部机构等渠道，以调查问卷、面对面或电话访谈的形式，了解客户的需求和建议。同时公司制定了《销售业务内部控制办法》，针对销售过程中的流程、细节、客户反馈等诸多方面进行了详细的规定。

## 四、质量管理基础

### （一）标准管理情况

公司将企业标准化贯穿于生产制造全过程，从原辅料、包装材料的采购、半成品检验、成品检验等各个环节，均制定了相关的标准。从而使产品从原辅料进厂到成品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。

### （二）计量管理情况

公司严格执行《中华人民共和国计量法》等文件法规，从原材料采购、过程管理、生产设备、检验设备、工序检验、成品检验等环节建立了一整套管理文件和控制方法。设有专职计量人员负责公司的在用计量设备管理、配备和定期校检工作。为确保产品质量，在产品生产工艺中严格过程控制，对生产工艺过程中的原材料等加强计量管理，确保计量设备的正常运行和计量的准确性。

对计量器具从采购、入库、出库严格按照审批计划和管理程序执行，仓库有专人保管计量器具，建立台帐和登记手续，计量器具的领用出库必须通过检定，有检定合格证方可投入使用；对在用的计量器具严格按周期检定，强化现场检查和监管，掌握其使用情况，发现问题及时处理；对存在问题部门提出整改意见，采取积极有效措施进行整改，为生产优质产品奠定了坚实的的计量基础。在设计和开发阶段，就对关键特性实施测量系统分析，确保了测量结果的有效性。每种新的测量系统，都是在系统分析并满足要求后，方可投入使用。

### （三）认证管理情况

目前公司已通过ISO9001质量管理体系认证、ISO14001环境管理体系认证、OHSAS18001职业健康安全管理体系认证、国内GMP认证、PMDA现场检查、USFDA现场检查等，并开展“浙江制造”品牌认证流程，公司严格按国际标准运行改进体系，使企业产品的质量得到有力的保障。公司自成立以来，公司从未出现过重大质量投诉，得到了广大顾客的信赖。

### （四）检验设备管理情况

公司制作了现有检测设备的管理台账，并制定了各式检验设备的管理办法和操作规程。公司目前配备有液相色谱仪、气相色谱仪、红外分光光度计、ICP-MS等多种高性能检测设备，依据产品质量控制程序开展严格的检验过程，保证产品质量。

## 五、产品质量责任

### （一）产品质量水平

作为国内医药行业的龙头企业，公司产品质量处于行业领先地位，产品覆盖国内外三十多个国家和地区。近年来公司通过一系列的技术攻关，产品质量稳步提升，目前已有多个产品进入高端市场并得到客户的认可。

### （二）产品售后责任

公司集团总部设立有销售部，同时制订了《销售业务内部控制办法》，明确了售后服务工作流程、标准和要求；设置专职的质量售后服务人员处理质量咨询、反馈、投诉。

同时在产品的外包装标签、宣传画、广告等醒目位置标注质量投诉电话，方便用户及时向公司咨询反馈产品质量问题和沟通相关事宜。

### （三）企业社会责任

1.重视安全生产

公司始终坚持把安全生产放在首位，制订并严格执行安全生产管理制度，确保公司安全生产工作必须贯彻“安全第一，预防为主，综合治理”的方针，贯彻执行总经理负责制，各级领导要坚持“管生产必须管安全”的原则，生产要服从安全的需要，实现安全生产和文明生产；对在安全生产方面有突出贡献的团体和个人给予奖励，对违反安全生产制度和操作规程造成事故的责任者，给予严肃处理；日常、定期和不定期对安全生产进行检查。

对于新入职员工，必须通过安全教育，并进行安全生产相关知识和技能培训，使他们了解生产工艺过程，掌握设备性能及事故易发点，严格按操作规程操作，杜绝事故发生。为保障职工的安全及健康，公司在项目建设中严格执行国家有关劳动与安全生产的相关要求，对消防、紧急疏散、降噪、安全用电等方面采取全面、周到的措施，尽量将安全隐患和职业危害消灭在设计过程中，从根本上改善工人的劳动环境。

公司成立至今，从未发生过重大质量违法违规行为，从未发生过重大质量安全事故，也没有重大质量投诉。在未来，公司仍将持续加大对安全生产的投入，确保持续安全生产。

2.重视节能环保

公司坚持走可持续发展的道路，注重节能降耗、环境保护工作，积极采用新技术、新工艺、新设备，大力推进节能减排，发展循环经济，实施资源综合利用，努力构建企业与经济社会同步和谐发展的局面。

全面做好节能降耗工作，形成了较多的节能方案并付诸实施，积极开展节能降耗金点子工作，对节能降耗完成情况进行考核，并给予奖励；在完成政府下达的节能考核目标前提下，加强企业节能降耗工作的组织、计划、落实和检查；积极应用节能科技成果，开展节能技术改造，不断降低用电、用煤、用气、用水消耗；强化节能日常管理，深化车间成本考核制度，坚持定期召开成本分析会，并加大对节能降耗成果的奖励力度。

3.环境管理体系

公司通过了ISO14001环境管理体系认证，制定了详细的环境管理规章制度，认真执行在新建、改建、扩建工程项目中的环境保护管理、环境保护措施、工程项目与主体工程同时设计、同时施工、同时投产的“三同时”制度和审查验收制度的规定，及时消除能源浪费和环境保护事故的隐患，同时做好清洁生产各项工作，在完成政府下达的减排考核目标前提下，按照清洁生产和ISO14001体系的要求，进一步完善环保要求，提高环保管理水平。

4.主动宣传和普及先进的质量管理方法和质量技术

公司非常重视质量提升和品质管理，主动学习、导入卓越绩效管理模式，注重现场管理，导入了现场6S管理，在这些管理方法持续改进并完善运用完成的基础上，继续学习和创新质量管理办法，开展QC小组活动，管理系统的整合是提高企业经营管理质量和效率的最佳途径。

与此同时，公司积极配合质监部门和地方政府有关质量兴市的活动，积极做好各项工作，协助政府部门做好产品质量、服务质量、环境质量等各方面的质量工作，通过开展“质量兴市”活动，使全市质量管理水平和实物质量水平有明显提高。在质量管理中响应中央号召，大力开展“争优创优”活动，对先进事迹和先进人物给予表彰和奖励。

5.回报社会

公司从一个名不见经传的小化工厂发展到今天的规模，得益于公司创始人优秀的经营理念和社会各界的关怀与支持。公司不忘回报社会，长期以来，以其强烈的公众意识，为社会公益活动倾注了极大的热情，以切身行动回报社会支持。近年来年，公司围绕战略目标，根据行业特点、地域实际，确立了救灾、扶贫助学、慈善事业作为公司的重点支持领域。

### （四）质量信用记录

近年质量获奖情况：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **获奖名称** | **获奖时间** | **颁奖部门** |
| 2018年度东阳市市长质量奖团队贡献奖 | 2019年2月 | 东阳市市场监管局 |
| 金华市优秀企业（金星奖） | 2017年 | 金华市企业家协会 |
| 国家高新技术企业 | 2016年 | 浙江省科技厅 |

# 

# 第三部分 报告结束语

展望未来，浙江普洛家园药业有限公司将继续坚持“卓越品质 改善健康 持续改进 顾客至上”的质量方针，在经营方法上继续求实诚信，在产品质量上继续精益求精，不断超越自我，满足用户要求。不断增强核心竞争力，树立具有国际知名度的生产医药中间体、原料药的国内一流企业品牌，从大质量的角度出发，以卓越绩效管理为指引，进一步健全质量风险管控措施，完善质量信用管理系统与运行，进而为国内医药行业树立起质量信用的标杆。