

中国生物制药有限公司

质量安全管理政策

一、 目的

中国生物制药有限公司及其附属公司（以下简称“中国生物制药”、“本集团”）严格遵守《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《中华人民共和国产品质量法》等法律法规，以及运营所在地的质量相关法律法规及监管要求，坚决以最高标准保障产品质量安全。为持续优化生产与经营质量，保障产品质量安全，特制定本政策。

二、 产品质量管理

1. 管理机制

严格遵循药品生产质量规范（GMP）标准，并对标 ISO9001 质量管理体系要求及国际质量管理要求，构建质量管理体系。

2. 业务连续性风险控制

对影响业务连续性风险进行分析评估，通过多种措施消除或减少来自不同层面的风险，并定期对相关措施进行检查或演练，确保应急系统的有效性。

3. 偏差调查与纠正

对任何与获批的产品标准、规定、条件、安全、环境等偏离的情况，公司规定均需启动偏差调查程序，查找问题发生的原因，根据原因采取进一步的纠正预防措施，完成后对纠正预防措施的有效性进行评价。

4. 用药安全管理机制

设立药物警戒部专职负责药品不良反应监测与报告，防范用药安全风险。

5. 质量文化建设

持续建设集团质量安全文化，每年开展至少一次覆盖全员的质量安全培训。

三、 供应商质量管理

1. 供应商开发

秉承质量、成本、交付与服务并重的原则筛选供应商，并在供应商入库前做好充分的前期调研工作。

2. 供应商日常管理

建立统一管理、持续优化的供应商数据库，制定了投诉处理流程，采购部门及相关质量部门应对供应商资质进行定期更新。

3. 供应商质量培训

至少每年一次开展覆盖全部供应商的产品质量培训，培训内容应涵盖质量管理、环境管理、安全管理等主题，并定期或不定期对供应商进行走访。

4. 供应商绩效管理

采购部门及使用部门等应对供应商服务进行评价，根据供应商绩效考核结果，制定分级激励方案。

5. 供应商质量审计：

供应商依据所提供物料对产品的质量影响程度分为四类。

对第一类供应商（包装材料供应商除外）每 3 年进行一次现场审计，对第一类供应商中外包装材料供应商每 5 年进行一次现场审计，对第二、三、四类供应商每 5 年进行一次信函审计。

当供应商发生重大质量问题或变更、连续出现 2 次进厂检验不合格或使用过程中发现潜在的质量问题时，对其开展追加审计以确保物料质量符合公司产品要求。

6. 供应商资质：

公司鼓励供应商获得质量管理体系认证。针对公司主要次级供应商，应由采购部或委托第三方开展供应商认证。

四、 附则

本政策未尽事宜，或者与有关法律、法规、规范性文件等相悖的，以国家法律、法规及政府规定为准。