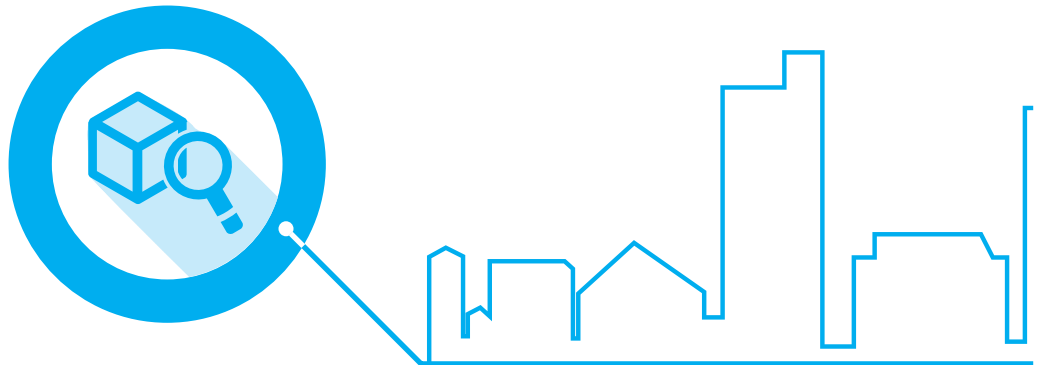


質量管理

藥品關係人的生命與健康，作為一家專業的藥品生產商，品質保證是不可或缺的一環，也是本集團一直以來成功的關鍵。為達至最高程度的品質保證，本集團嚴格遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《藥品生產質量管理規範》、《藥品生產監督管理辦法》和《藥品註冊管理辦法》等相關法例及規範。我們已建立完善的質量管理體系，從原輔料、半成品到成品道道把關、層層檢驗，透過成分檢測、樣品測試、標籤及包裝核查、運輸和儲存管理等，實現有效的質量控制程序。透過我們的垂直一體化生產經營模式，原料從進廠直至製成成品出廠，每一個生產環節及質控程序均可追溯，確保所有產品符合其相關標準。

19





質量控制

本集團建立的質量管理體系包含了一系列全面的程序，如原輔料和成品的入庫、貯存、發放程序等，對各類原輔料和成品實行嚴格的質量控制。原輔料驗收時，驗收人員必須確認供貨商為合資格供應商，並對該批原輔料的包裝完整性、批號、規格、貯藏條件及生產日期等逐項核對。為確保原料的健康與安全性，我們會跟供應商簽訂質量保證協議，並要求供應商提供相關的安全性評估報告。物料貯存也是生產過程中的重要步驟，因此本集團制定倉庫儲存及溫濕度控制的相關規定等，針對不同物料設定合適的貯存環境，確保物料得以妥善放置。運輸方面，我們跟所委託的物流公司簽訂質量保證協議，以保證產品在運送時的品質。



20

此外，我們亦制定了產品放行的相關程序，規定只有通過質量檢測的原料、半成品與成品才可被放行至下一程序，避免不符合標準和規格的原料、半成品與成品被用作生產或對外發售。對於不合格原料與成品，我們會按照不合格品的相關管理程序進行識別、調查、退貨或集中銷毀。為進一步完善質量管理，本集團每年均會進行產品質量年度回顧，對所有質量指標、生產過程中的偏差及生產設備的變更作評估並提出改善辦法，持續優化本集團的質量管理體系。





質量認證

本集團多年來在確保產品質量方面所作的努力可從我們所取得的認證中得以印證。生產及管理方面，本集團一直嚴格遵從GMP要求，是中國率先取得全面GMP認證的綜合性制藥企業。質量管理方面，我們實施的質量管理體系按照國家《質量管理體系要求》所編制，等同採用ISO9001：2008標準。除此之外，本集團的多種原料藥產品均得到官方權威機構認證，如中國質量認證中心、歐洲CEP、美國FDA、德國衛生及客戶資訊協會(BGV)及墨西哥衛生(Cofepris)等。本年度，本集團的鹽酸美金剛片及鹽酸美金剛口服溶液均被納入2017版國家醫保目錄，進一步確認了本集團產品之品質，以及在醫藥界的地位。

本年度，本集團位於珠海之生產基地的質檢中心第三次通過中國合格評定國家認可委員會(CNAS)的認可，同時榮獲「全國五一巾幗標兵崗」的稱號。此外，本集團的產品包括胰島素原料藥、培南類製劑、鹽酸美金剛及培南類抗生素原料藥均獲得「珠海市戰略性新興產業重點產品推廣目錄證書」，是本集團高品質生產的一大印證。在高水平、高要求的質量把關下，本集團榮獲多項獎項及榮譽，例如珠海生產基地同時獲得了「2017中國化學製藥行業工業企業綜合實力百強」、「2017中國化學製藥行業原料藥出口型優秀企業品牌」、「2017中國化學製藥行業生物生化製品優秀產品品牌」及「2017中國化學製藥行業抗感染類優秀產品品牌」的美譽，大大提升了本集團的商譽和知名度。



珠海公司-2017中國化學製藥行業
抗感染類優秀產品品牌



珠海公司-2017中國化學製藥行業
工業企業綜合實力百強



珠海公司-2017中國化學製藥行業
生物生化製品優秀產品品牌





用戶反饋

用戶的意見是企業持續改良進步的根源，因此，不論是正面或負面評價，本集團都視之為寶貴的意見。對於用戶的投訴，本集團更是認真對待。我們按照用戶投訴處理的相關程序，建立一套全面的用戶投訴處理系統，使各部門之間能協調投訴的接納、溝通、評估和回應。在接獲用戶的投訴後，相關部門會按分類方法劃分投訴類型，以決定後續的調查方向如檢查生產記錄、原輔料質量情況及生產過程環境因素等，繼而採取相應的處理辦法並回復用戶。

為進一步規範投訴處理的流程，本集團亦設立了與產品退貨及召回的相關程序等，在維護公司信譽和利益的同時，亦能滿足用戶的需要。就不同藥品對個別用戶可能引起的不良反應，我們也設定了處理不良反應的相關程序，務求在最短時間內應對此等特殊情況，防止影響蔓延。本年度，本集團只接獲10宗投訴，所有個案已按相關程序妥善處理。



質量管理培訓

22

建立全面的作業程序是質量管理的基礎，而實際運作則有賴質管人員的專業知識和判斷。為了讓質管人員熟悉各種程序的運行與重點，提升其對質量控制的專業性，本集團定期舉行各類型質管培訓，內容從認識制度與規程、掌握運作程序，到學習理論知識等都包括在內。透過集中講授、現場指導和案例分析，配合考試與實踐操作，所有質管人員在掌握相關知識後方可上崗工作，確保本集團質量管理的水平。

