

# 2018年度企业质量信用报告

哈尔滨三联药业股份有限公司

二零一八年十一月

---

## 目 录

第一部分 报告前言.....	2
一、报告编制规范.....	3
二、企业简介.....	3
第二部分 报告正文.....	4
一、企业质量理念 .....	4
二、企业质量管理 .....	4
(一) 质量管理机构 .....	4
(二) 质量管理体系 .....	5
(三) 质量风险管理 .....	8
三、企业质量诚信.....	8
(一) 质量诚信管理 .....	8
(二) 质量文化 .....	9
四、企业质量基础 .....	10
(一) 标准管理 .....	10
(二) 企业计量水平 .....	10
(三) 质量检验情况.....	11
五、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
(四) 服务信用记录.....	13
第三部分 报告结语.....	13

---

## 第一部分 报告前言

### 一、报告编制规范

#### 报告内容客观性声明：

本公司保证报告所公布的质量诚信体系建设情况不存在任何误导性陈述及虚假情况，并对其内容的客观性、真实性负责。

- 报告组织范围：

哈尔滨三联药业股份有限公司

- 报告时间范围：

2018年1月至2018年11月

- 报告发布周期：

本年度报告为第一次发布，自2018年起每年度一次

- 报告数据说明：

报告内所涉及数据来源于公司，数据真实、有效

- 报告获取方式：

本报告以电子文档形式发布，电子文档将发布在哈尔滨三联药业股份有限公司网站并提供在线阅读

- 地址：哈尔滨市利民开发区北京路中段

- 邮编：150025

- 电话：0451-57355696

- 传真：0451-57358533

- 网址：[www.medisan.com.cn](http://www.medisan.com.cn)

---

## 二、企业简介

哈尔滨三联药业股份有限公司（以下简称“哈三联”）是专业从事化学药品制剂研发、生产和销售的国家级高新技术企业。

公司始建于 1996 年，2001 年冻干粉针、小容量注射剂、大容量注射剂一次性通过国家 GMP 认证，企业生产能力迅速提升，经济效益快速提高。

2011 年起，公司以集团化运作为基础，谋求繁荣发展，正式组建了哈三联药物研究院，并于 2013 年完成股份制改造，2017 年 9 月 22 日在深圳证券交易所成功上市。

公司采用现代化的管理理念，坚持诚信经营的原则，多年来荣获全国“企业信用评价 AAA 级信用企业”、2016 年中国药品研发综合实力百强等殊荣。

未来，哈三联将继续秉承“哈三联，为您服务”的宗旨，以“上善若水的境界，厚德济世的情怀，虚壹而静的作风，合作分享的品格”这一特色企业文化为支撑，以内生式增长和外延式扩张整合行业资源，巩固和升级制造平台，以上市为契机，实现产业链整合和公司的跨越式发展，力争打造主业突出、规模领先、拥有核心竞争力的一流制药企业，缔造哈三联百年基业。

---

## 第二部分 报告正文

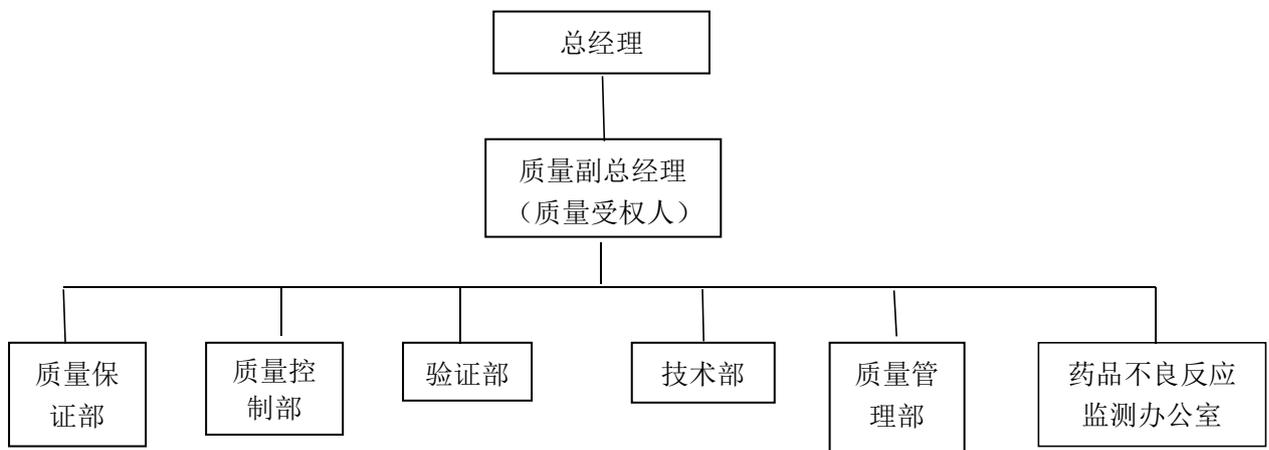
### 一、企业质量理念

哈三联不断增厚企业自身的美德以达到胸怀宽阔、容载万物的境界；以“济世”的胸怀，心念苍生，服务于民，造福于民；用济世二字自我鞭策，勇于肩负起维护人类健康的神圣使命，以科学技术服务患者，奉献社会，报效祖国，为区域经济发展和共建和谐社会贡献力量。面对变化莫测的中外医药市场，哈三联冷静观察市场变化，实事求是地分析市场行情，以最快的速度对大环境做出极为透彻的认识和判断，随时调整航向，以“静”制动。

### 二、企业质量管理

#### （一）质量管理机构

企业质量管理机构为质量中心，设有质量副总经理 1 人，由企业总经理领导，下设质量保证部、质量控制部、验证部、质量管理部、技术部、药品不良反应监测办公室，均为专业技术人员，保证了正常工作的开展。质量管理机构组织架构如图：



---

## （二）质量管理体系

哈三联具备完善的质量管理系统，用科学关爱健康，秉承严谨、高效、创新的哈三联精神，视质量是企业之本，质量是企业的生命。拥有先进的质量检验设备、百余名经验丰富的质量管理检测人员及符合新版 GMP 的文件体系，质量体系伴随整个产品的生命周期，从产品生产至放行，销售及发运的全过程，有效保证了公司产品的安全性和有效性，确保产品出厂合格率 100%。

### 1、质量管理方针

为实现以顾客满意为目标，将顾客的需求和期望转化为公司的产品要求，确定本公司的质量方针为：科技领先、顾客至上、质量绝对安全。

质量方针解读：

科技领先：a) 新产品研发和先进技术为企业保持持久的、旺盛的生命力；b) 体现质量源于设计的理念；c) 先进的硬件设备设施是保证产品质量的先决条件。

顾客至上：a) 顾客是企业生存的基础，在市场竞争的环境中必须使企业的产品让顾客满意；b) 源自“哈三联为您服务”的企业文化，服务大众、服务客户。

质量绝对安全：a) 药品是特殊的商品，质量绝对安全是企业追求的永恒的质量方针；b) 哈三联是以注射剂为主的制药企业，充分让员工理解“患者和企业的生命就在你手中”的内涵；c) 质量绝对

---

安全是“顾客至上”的充分体现。

## 2、管理目标：

为实现公司的质量方针，确定公司的质量目标为：

用科学关爱健康，秉承严谨、高效、创新的三联精神，视安全生产和产品质量为生命，把公司建设成在医药行业具有核心竞争力的中国医药品牌企业，为最终发展成百年长寿企业奠定坚实的基石。

分解公司质量目标为以下四方面：

- a) 成品一次送检合格率 100%；
- b) 产品监督抽查合格率 100%；
- c) 用户投诉处理满意率 100%；
- d) 重大质量事故发生率为 0。

3、质量教育：公司在质量教育方面，针对不同职能、岗位建立不同的培训目标。建立严格的考核制度，施行全员持证上岗制，对新员工和调岗员工进行培训并考核合格后方可上岗，考核不合格的人员需要接受再次培训和考核，经过三次考核不合格者，调离岗位，严重者给予淘汰。全面倡导全员学习、全员创新，积极打造学习型组织，为员工搭建学习平台，创造学习机会，激励员工积极进取和创新发展。

### 3.1、培训管理

公司高度重视培训工作，根据工作内容不同，将培训范围整体划分为三个层次：高层管理者、中层管理者和员工。同时，根据岗位不同，定期开展培训教育工作。根据公司质量安全和 GMP 要求，制定具体培训计划，包括培训对象、培训内容、培训时间、培训讲师、培训方式。根据工作岗位和职务的不同，将各部分再细化分到岗位和班组，确保

---

每一位员工都能得到与其工作岗位要求一致的培训。培训计划经生产管理部门与质量管理部门审核，由人力资源部门批准。培训讲师由哈三联优秀员工及外请讲师组成，通过面授形式，专业、系统地讲授相关知识。

#### 4、质量法规：

我公司依据现行《中华人民共和国药品管理法》及《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律法规，对生产与质量控制以及涉及产品所有活动均依照《药品生产质量管理规范》进行管理。所有物料、中间产品、成品标准的制定依据《中华人民共和国药典》、国家食品药品监督管理局颁布的药品标准、国家标准、国家药包材标准、进口注册标准等法定标准。严格控制产品质量，并制定了企业多级内控标准。

#### 5、质量管理体系

我公司建立标准和标准化工作体系，质量标准范围涵盖：原料、辅料、内外包装材料、成品；质量标准分为：法定标准、内控标准两种，其中成品内控标准又包括：警戒、纠偏两个限度，对关键检验指标较法定标准更加严格控制，确保产品质量安全；并根据质量标准建立了检验操作规程，能够更加规范、准确指导检验操作，去报检验结果准确。公司积极参与国家食品药品监督管理局、国家药典委员会关于质量标准提高、质量标准复核等工作，及时提供药监部门标准提高所需的原辅料、内包装材料、留样产品等；及时反馈标准复核意见。

---

### （三）质量风险管理

#### 1、质量投诉处理

为保证不断提高产品质量，提升质量服务水平，企业设定热线电话、顾客投诉、定期的问卷调查等方式收集客户投诉或者潜在抱怨信息，设定以供销为产品售后服务主体，负责客户售前、售中、售后一切投诉接待、所有投诉处理的谐调和落实、监督管理以及顾客质量咨询和投诉。对顾客抱怨、投诉等信息进行了责任落实。同时每年进行一次顾客满意度调查，对顾客潜在不满进行分析，并将整改落实到责任部门。

#### 2、应急管理

企业对于重大质量安全事故采取应急管理，以“统一领导，分级负责；统筹协调，快速反应；长效管理，落实责任。”为工作原则，依据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国食品安全法》、《中华人民共和国安全生产法》、以及《国家突发公共事件总体应急预案》采取应急预案，根据应急预案进行日常演练和突发事件的处置、处理，保证最大限度的预防和减少各类重大安全事故及其造成的损害，保障人民群众的身体健康和生命安全。

### 三、企业质量诚信

#### （一）质量诚信管理

哈三联拥有良好的社会声誉和口碑，多年来被授予企业信用等级

---

证书企业信用评级 AAA 级信用企业民营企业 100 强企业等多项荣誉称号梳理诚信经营的理念与保障诚信经营的制度。公司从道德范畴提高员工的诚信观念，宣传诚信对企业生存的重要意义以及对员工个人魅力提升的意义。一是遵守法律法规和社会公德、商业道德以及行业规则。公司坚持依法经营，诚实守信。在经营中，模范遵守法律法规和社会公德以及行业规则，及时足额纳税，忠实履行合同，恪守商业信用，反对不正当竞争；确保生产安全，努力为职工提供安全、健康、卫生的工作和生活环境，保障职工职业健康，遵守法律法规和社会公德、商业道德以及行业规则，无重大违法、违规的负面信息。二是反对不正当竞争，杜绝商业活动中的腐败问题。对外公司凭借一流的工程技术服务赢得客户满意，对内开展党风廉政建设活动，杜绝商业活动中的腐败行为。

企业从监管方面促进企业诚信，包括合同履行的统计、顾客回访等。并进行了主导产品客户满意程度调查，均得到客户的充分认可。

## （二）质量文化

公司质量管理部门每年组织员工进行质量管理、药品管理法等相关法规培训；组织GMP知识竞赛，通过竞赛选拔出GMP优秀个人、优秀团队等奖项，让员工对GMP知识更加深入理解和实施，使生产操作更加科学、规范；质量保证部每月对各生产部门进行质量管理水平考核，于每年年终汇总评分结果，评选出优秀车间进行表彰鼓励。

公司于2015年与黑龙江食品药品审核查验中心签订合作协议，正

---

式成为黑龙江省食品药品审核查验中心GMP实训基地，为提高我省GMP认证检查员现场检查能力和综合素质提供实训保障；同年11月份在省药监局举办的药品检验实验室比对活动中取得了优异成绩，在参赛的119家药检企业中脱颖而出，得到了省局老师的一致好评和认可，并把该比赛结果刊登在《中国医药报》第5266期头版，充分证明了我公司的检验水平达到了省内的先进水平。

#### 四、企业质量基础

##### 1、标准管理

所有物料、中间产品、成品标准的制定依据《中华人民共和国药典》、《国家食品药品监督管理局颁布的药品标准》、《国家标准》、《国家药包材标准》、进口注册标准等法定标准。严格控制产品质量，并制定了企业多级内控标准。各品种的检验方法均进行了方法确认，确保检测的结果准确可靠。我公司未曾因产品质量问题在国家食品药品监督管理局网站“曝光栏、抽检信息、产品召回”中公示/公告。

##### （二）企业计量水平

重视计量管理工作，机构健全

公司严格执行《中华人民共和国计量法》等文件法规，建立健全《计量管理制度》，能源环保部全面负责公司的计量设备管理工作。我公司通过哈尔滨市质量技术监督局颁发计量标准考核证书，计量自建标准6项。同时，公司加强了对计量管理人员的专业培训，为公司的计量管理的规范化、标准化提供了有力的保障。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计量基础。

### （三）质量检验情况

本公司检验人员严格依据《中华人民共和国药典》、《国家食品药品监督管理局颁布的药品标准》、《国家标准》、《国家药包材标准》、进口注册标准等，对进厂原辅包材料及中间产品、待包品、出厂成品进行检测。

并建立单独的质量检验中心；3000 平米的专业化和现代化的实验场地，配有检验仪器、设备约 260 台，能够满足公司所有产品相关的检验需求。主要精密仪器品牌有美国 Waters、Agilent、Thermo 等。

## 五、产品质量责任

### （一）、产品质量水平

公司自 1996 年成立以来，最初从事化学药品制剂的研发、生产和销售。公司严格按照适用的 GMP 的要求组织生产，采用先进的生产和检验设备，同时建立覆盖采购、仓储、生产、检验、运输、销售等药品生产相关的各环境质量体系文件，在偏差处理变更控制、验证过程中，运用各种质量风险管理工具，降低药品质量风险。拥有各专业

---

领域的优秀人才，多方面保证了质量体系的有效运行和产品质量。制订了严格质量控制标准和质量控制体系，并采取了完善的质量控制措施，对所有出场产品全部按照企业内控标准进行全项检验，检验合格，经过质量授权人审核批准后方可上市销售。

## （二）产品售后责任

哈三联在产品上市后以“哈三联，为您服务”为准绳，秉承“科技领先，顾客至上，质量绝对安全”的质量方针为服务大众的指导准则，建立了一套全面完善的售后服务体系，售后服务体系通过对包括产品售后服务体系、产品服务管理、顾客服务管理几个不同方面的管理流程保证了公司产品上市后有效的服务于患者，保障大众用药安全。

我公司建立了有效完善的售后服务管理体系，采用有效产品质量投诉反馈机制及售后产品质量跟踪制度用于对产品的质量售后进行管理。建立了相关的管控文件，目前对于售后服务管理我公司建立文件流程对茶品售后进行管理。对售后服务管理的部门、人员、处理流程提出了明确要求。

## （三）企业社会责任

我公司积极参加社会公益活动，为社会公众服务，是我们回报社会的重要途径。

在哈三联 20 多年的经营发展当中积极参加各项社会公益活动，通过公益活动来回报社会，感恩社会，并把它当作一种长期的事业来做。参加的具体活动如下：

- 
1. 2003 年非典肆虐期间，哈三联向社会捐赠了价值 50 万元的药物；
  2. 2008 四川汶川大地震期间，企业和员工捐款捐物 215 万元；
  3. 2008 年为龙广爱心基金捐款 50 万元；
  4. 2008 年向哈尔滨红十字会捐赠价值 205 万元的物质，2011 年与市红十字会合作开展百万药品下乡送健康活动，捐赠了价值 40 多万元的药品，2013 年 3 月向哈尔滨红十字会捐赠价值 21.3 万元的药品；
  5. 2010 年出资 20 万元支持哈尔滨市政道路建设。

#### （四） 质量信用记录

2011 年获得奖项黑龙江省医药行业诚信企业

2012 年获得奖项安全生产标准化三级企业

2013 年获得奖项 AA 级企业信用等级

2013 年获得奖项 2011-2013 年度黑龙江省医药行业诚信企业

2015 年获得奖项哈尔滨市诚信建设示范单位

2016 年获得奖项企业信用评价 AAA 级信用企业

2016 年获得奖项“黑龙江省杰出品牌企业”称号

### 第三部分 报告结语

质量管理是企业的生命，信用是企业的根本，也是制约企业发展的根本因素之一，没有一劳永逸的质量，只有持续改进的质量管理系统，良好的信用需要卓越的质量支撑，需要优秀的服务维系，未来公

---

司将以强烈的责任感和高度的使命感来扎实推进质量管理，稳固维护企业信用。以卓越的产品质量占领市场，以良好的信誉留住顾客，推进质量管理体系的持续改进和高效运行，全面强化全员维护名牌形象、打造产品质量意识，将“质量就是企业的生命”、“哈三联，为您服务”的工作理念，付诸于行动，通过进一步开展降低成本增加效益、管理提升活动，不断提高工作责任心和管控力度，坚决履行企业的质量主体责任，以质量为根、诚信为本，向质量要效益、促发展，真正达到诚信经营、保证质量。