

2019 年度企业质量信用报告



上海衡山药业有限公司

SHANGHAI HENGSHAN PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

2020-03-18

第一部分：报告前言

一、报告编制规范：

上海衡山药业有限公司发布的《企业质量信用报告》是在综合汇总、整理公司历年来的质量诚信工作相关数据，特别是在近年来的质量信用数据和工作情况基础上，通过严格遵守国家法律、法规及标准、规范，认真履行企业质量主体责任，建立质量诚信机制等工作中所取得的成果。

本报告中的相关数据、信息全部真实可信，在报告期内所提供的质量诚信体系建设的情况均客观有效，并主动接受社会监督。

报告组织范围：上海衡山药业有限公司

报告时间范围：2019年1月—2019年12月

报告发布周期：1次/年

报告数据说明：报告中公布的信息均真实有效

报告获取方式：本报告以电子文档形式发布于本公司网站 [http://www.](http://www.hengshanpharm.com)

[hengshanpharm.com](http://www.hengshanpharm.com)，提供在线阅读

联系方式：上海衡山药业有限公司

地址：上海市江川路 3777 号

邮编：201111

电话：021-54724175

传真：021-54723652

网址：<http://www.hengshanpharm.com>

二、企业高层致辞:

上海衡山药业有限公司始终坚信“品质创造价值，品牌成就未来”的经营理念，树立“诚信为本，共创三赢”的经营方针，以“成为受大众尊重的品牌药品制造商”为目标，严格遵守相关法律、法规，加强企业自律，结合公司实际制定体系文件，不断完善和提高质量管理水平，建立健全质量保证和追溯体系，切实履行药品生产企业质量主体责任。

公司把经营理念和方针融入规章制度、员工守则和经营服务之中，积极推进质量和诚信体系建设，为消费者提供优质的产品和服务。为了不断完善质量管理体系，确保质量管理体系的有效运行，公司建立了公司、部门、班组、员工四级质量管理网络，对生产全过程进行长效化、常态化的质量监控。公司把质量和诚信作为塑造企业文化、树立企业价值观和行为准则的核心，不断提升产品质量和服务品质，用真情和真心在消费者心中树立良好的品牌形象和口碑。

我们的企业文化不光是贴在墙上的，而是通过各种形式植根于每个员工心中。我们将进一步发挥党政工团的作用，将员工和企业紧紧的结合在一起，让员工拥有更强烈的获得感、幸福感、成就感。

我们衡山人有一个衡山梦：“打造受大众尊重的品牌药品制造商”，致力于衡山梦的实现，也是助力国家从制造大国向制造强国的迈进，为实现人类的健康做出更大的贡献。

董事长：董长军

三、企业简介

上海衡山药业有限公司原为上海衡山制药厂（上海第二十一制药厂），始创于 1942 年，为我国最早专业化生产胶囊制剂厂家之一。公司坐落在上海的母亲河---黄浦江上游，环境优美，风景秀丽；公司占地 55 亩，建筑面积 1.6 万平方米，绿化面积 1.5 万平方米。

五、六十年代，衡山药业作为上海医药行业的骨干制剂单位，为我国普药发展做出了很大的贡献。七、八十年代，衡山药业成为上海医药外贸胶囊制剂出口生产基地，生产四环素、氯霉素、强力霉素、消炎痛等，产品远销欧美、亚洲、非洲、拉丁美洲等五十多个国家和地区，并以优异的质量，获得联合国嘉奖，其中的四环素胶囊，还获得国家银质奖，被誉为“中国黄”。

八十年代中期，衡山药业积极开发新产品、新剂型，在上海第一家成功地开发了国产头孢氨苄胶囊。此后，产品开发更是突飞猛进，逐步形成了抗感染、心血管、呼吸类、消化类，消炎镇痛、小儿用药（干糖浆）六大系列八十个品种，剂型也从原先的胶囊制剂发展到片剂、散剂、颗粒剂、栓剂等。

为求更大发展，企业自筹资金异地迁建。2004 年，衡山药业新厂房竣工。除更新生产设备外，还花巨资从国外引进了一批先进的检验检测仪器设备。

2006 年 6 月，经上海市国资委批准，衡山药业改制为有限责任公司。改制后的衡山药业，加快了全面发展步伐，销售连续多年创新高，还多次荣获上海市文明单位、诚信企业、纳税大户、劳动关系和谐企业等光荣称号，在地区独树一帜。

公司的主要产品盐酸二甲双胍片、非诺贝特片、螺内酯片、卡托普利片、盐酸雷尼替丁胶囊、头孢氨苄胶囊、头孢拉定胶囊等在河南，安徽，江苏，上海，浙江，福建等省市的销量和市场占有率都名列前茅，乐宁牌盐酸二甲双胍片荣获 2017 年度上海市名牌产品，并于 2020 年 2 月 19 日通过了仿制药质量和疗效一致性评价。

上海衡山药业有限公司将秉承消费者至上的原则，竭诚为社会做出自己应有的贡献。

公司资质

营业执照：



药品生产许可证



药品 GMP 证书

中华人民共和国 药品GMP证书

CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

证书编号: SH20190027
Certificate No. :

企业名称: 上海衡山药业有限公司
Manufacturer : Shanghai Hengshan Pharmaceutical Co., Ltd.

地址: 上海市闵行区江川路3777号
Address : No.3777 jiangchuan Road,Minhang District,Shanghai

认证范围: 硬胶囊剂(含头孢菌素类、青霉素类)、颗粒剂、片剂、散剂。
Scope of Inspection : Capsules(Including Cephalosporins, Penicillins),Granules,Tablets,Powders.

经审查,符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》要求。
特发此证。

This is to certify that the above-mentioned manufacturer complies with the requirements of Chinese Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products.

有效期至 2024 年 5 月 8 日
This certificate remains valid until 8 / 5 / 2024

发证机关: 国家药品监督管理局
Issued By 国家药品监督管理局
Date for Issuing 9 / 5 / 2019 2019 年 5 月 9 日



国家药品监督管理局制
NATIONAL MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION

目录

第一部分 报告前言.....	2
一、报告编制规范.....	2
二、企业高层致辞.....	3
三、企业简介.....	4
第二部分 报告正文.....	9
一、企业质量理念.....	9
二、企业质量管理.....	9
(一) 质量管理机构.....	9
(二) 质量管理体系.....	12
(三) 质量安全风险管理.....	12
三、质量诚信管理.....	14
(一) 质量承诺.....	14
(二) 运作管理.....	15
(三) 营销管理.....	16
四、质量管理基础.....	17
(一) 标准管理.....	18
(二) 计量管理.....	18
(三) 认证管理.....	19
(四) 检验检测管理.....	20
五、产品质量责任.....	21
(一) 产品质量水平.....	21
(二) 产品售后责任.....	22
(三) 企业社会责任.....	22
(四) 质量信用记录.....	23
第三部分 报告结语.....	26

第二部分 报告正文

一、 企业质量理念

衡山药业的目的是成为受大众尊重的品牌药品制造商，坚持“诚信为本，共创三赢”的经营方针。为全面贯彻执行《药品管理法》和《药品生产质量管理规范》及各相关的法律法规，切实保障消费者的用药安全和疗效可靠，充分体现药品生产企业是药品质量的第一责任人的宗旨，为社会提供优质安全的药品。公司的质量方针是：合法是根本、合规是宗旨、质量是生命、效益是目标。即企业围绕着质量方针开展各项工作，遵照《药品管理法》和《药品生产质量管理规范》进行药品生产管理活动。

衡山药业一以贯之视质量为企业之生命，建立了完整严密的质量管理体系，采用优质的原材料，利用先进技术、先进设备，通过一批训练有素，操作熟练，责任心高的员工，严格按注册工艺、生产质量管理程序进行药品生产，确保每道工序都达标，不断优化，使产品的优良率保持在 100%。

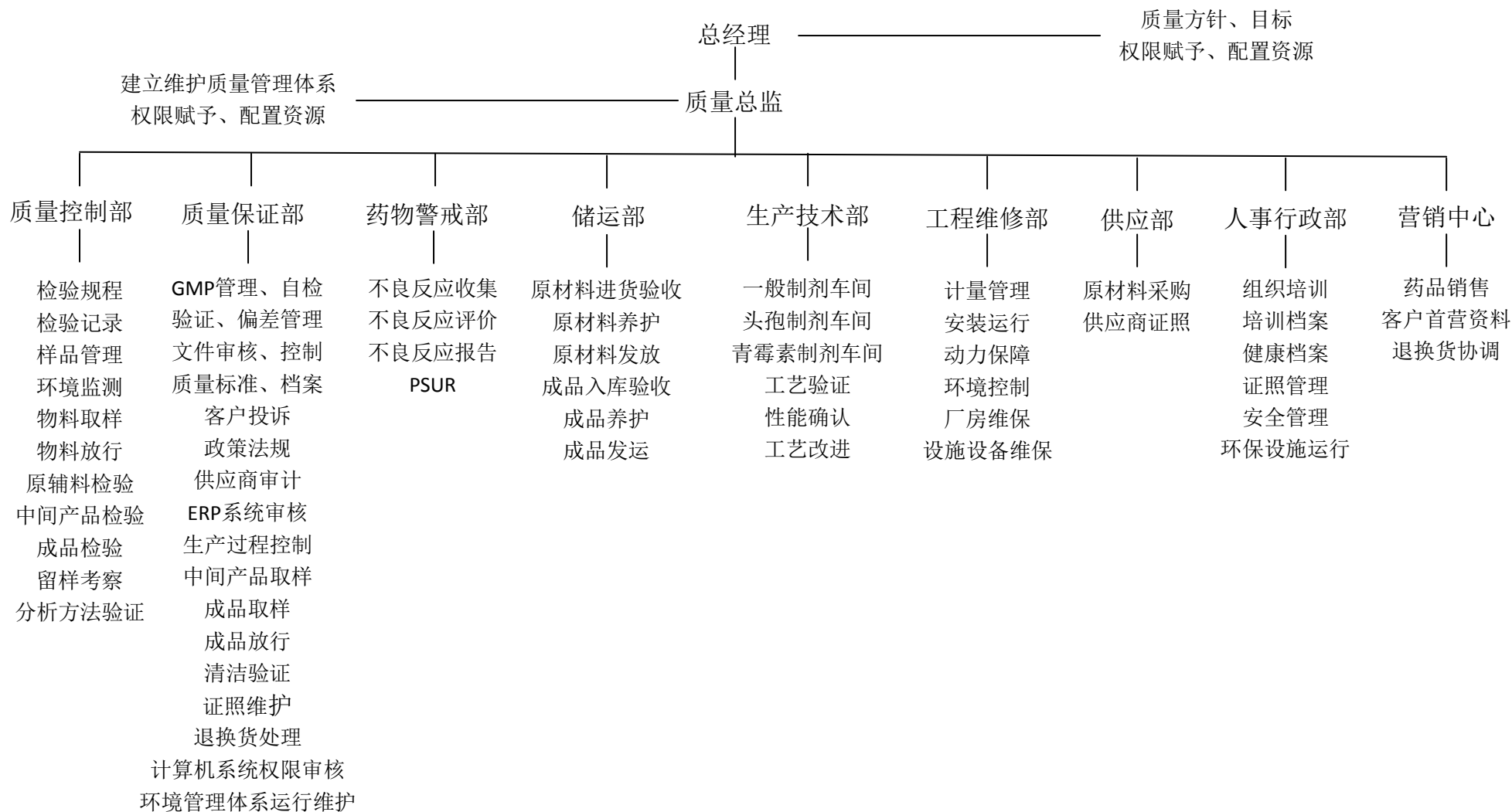
二、企业质量管理

（一）质量管理机构

公司专门组建了以总经理室为首的质量管理领导班子，质量管理机构分为质量保证部和质量控制部，由总经理直接领导，并授权质量总监分管这两个部门。质量总监同时接受法人代表授权，作为质量授权人，负责药品生产全过程质量统一管理，统一规划、统一安排。通过公司、部门、班组、员工四级质量管理，对生产全过程进行长效、

常态的质量监控。在总经理的领导和质量管理机构的配合下，各部门各岗位员工各司其职、相互配合，共同为企业质量管理体系的有效运行贡献力量，实现了全员参与的质量管理。

上海衡山药业有限公司质量管理网络



（二）质量管理体系

通过《药品生产质量管理规范》认证工作，公司建立了一套全面的、完整的、详尽的、严格的质量管理体系文件，这些文件包含了产品工艺、生产管理、设备管理、人员管理、物料管理、质量管理、生产工艺管理、质量标准管理、质量检验、销售管理、销售服务管理、市场信息反馈等各环节，实现了“全过程受控的”质量管理，一切工作都有章可循，一切用数据、记录说话，真正体现了质量管理的科学化、系统化、规范化，

序号	质量目标	目标展开		实施部门	
		项目	目标值	责任部门	相关部门
1	物料采购合法率 100%	原料、辅料、包装材料	100%	供应部	质量保证部 质量控制部
2	成品合格率 100%	质量指标、包装情况	100%	生产技术部、 质量保证部	质量控制部
3	物料全检验率 100%	原料、辅料、包装材料	100%	质量控制部	质量保证部 生产技术部
4	生产过程受控率 100%	半成品和中间体	100%	生产技术部、 质量保证部	质量控制部
5	客户投诉处理满意率 100%。	不良反应的收集、处理、上报	及时、准确	质量保证部	营销中心
		客户投诉质量问题的纠正或预防措施	及时、可行	质量保证部、 生产技术部	无
		对处理结果的答复	及时、满意率 100%	营销中心	质量保证部 生产技术部
6	员工培训率和培训合格率达到 100%	1、质量意识培训； 2、外派培训； 3、质量方针、质量目标的培训； 4、新员工培训； 5、在岗员工再提高的培训；	考试合格率 100%	人事行政部	所有员工
6	设备完好率 95%	生产设备的操作及日常维护保养	符合 SOP	工程维修部、 生产技术部	无
		生产设备的维修保养	95%	工程维修部	生产技术部

（三）质量安全风险管理

公司质量安全风险管理的理念是通过对产品实现过程实施质量

风险管理活动，识别、分析、评价和控制显著危害与潜在危害，并将危害出现的概率降到可接受的限度，以确保产品的安全有效，最终保护患者的切身利益。

公司的《质量风险管理制度》中对质量风险管理活动的范围和风险管理的程序、方法作了详细的规定。目前公司质量风险管理项目的评估范围主要包括（1）综合管理体系的质量风险管理，包括文件、培训及教育、质量缺陷（投诉，趋势，偏差）、审计/检查、周期性审核、变更管理/变更控制、持续改进；（2）质量体系管理部分的质量风险管理；（3）开发部分的质量风险管理；（4）厂房、设备和公用设施等的质量风险管理，包括设备确认、设备清洁等风险；（5）物料管理部分的质量风险管理；（6）生产管理部分的质量风险管理；（7）实验室控制和稳定性研究部分的质量风险管理，包括OOS、稳定性考察等风险。

一旦发现上述潜在的风险，立即启动风险评估程序，组建风险管理小组进行风险评估，根据评估结果确认是否需要采取风险控制，对风险控制的情况进行会审，通过后确定是否关闭风险管理程序。

公司根据《药品管理法》和《药品生产质量管理规范》等的要求，对药品采购、收货、验收、入库、保管、出库、运输等每一个环节都制定了质量管理制度和标准操作规程，要求员工树立药品质量风险意识。通过对供应商资质审核和原材料进货验收检验，确保原材料来源可靠、合格的原材料才能投入使用；通过生产过程控制，确保药品生产过程合格；通过最终检验和审核评估，确保合格药品才能放行

销售；通过温湿度控制、环境质量控制，确保生产过程和库存药品的质量安全；通过对每一批药品的全程跟踪管理，确保药品安全性、可追溯性，同时建立药品不良反应和事件的报告机制、药品召回机制，确保快速响应。

三、质量诚信管理

（一）质量承诺

为构建诚信经营、公平竞争的市场环境，加强质量诚信体系建设，切实保证产品质量，维护消费者的合法权益，本企业向全社会郑重承诺：

- 1、向各级管理者传达满足法律法规和顾客的要求，并通过他们向公司全体员工传达，只有满足了注册和相关法规的要求，做到过程和检测合格，才是合格的产品。同时所有员工都应该确立“下道工序是上道工序的顾客”的观念；
- 2、将与时俱进不断更新和发布质量方针、质量目标，并确保其得到有效贯彻，使每个员工都能充分理解其含义，将这一理念转化为生产、经营等各项工作中的自觉行动；
- 3、通过对年度质量目标、环境目标的改进，确保质量、环境目标的有效性，进而达到顾客满意和预防污染；
- 4、通过管理评审，对方针、目标的实现情况，体系运行的适应性和有效性情况，各类产品质量状况和质量趋势以及质量管理体系过程业绩、环境业绩等进行评价，以确保管理体系的持续改进；
- 5、为实施、保持、改进质量管理体系，满足顾客和相关方的要求，

确保并提供必要的资源。



(二) 运作管理

我们的目标是：成为受大众尊重的品牌药品制造商；我们的经营方针是：诚信为本，共创三赢；我们的经营理念是：品质创造价值，品牌成就未来；我们的事业信条是：天道酬勤，商道酬信；我们的处事原则是：博爱之心待人，感恩之心处事。

公司积极致力于不断加强自主产品的品牌建设，扩大品牌影响力，公司现有注册商标 13 个。

本着诚信的原则，公司在用人方面要求具有资质的专业药学人员提供药学服务，经专业培训上岗。公司在生产全过程中包括采购、验收、生产、储存、运输以及销售都严格按照公司的质量管理体系执行。

采购人员在采购过程中，严格按照质量保证部审批的合格供应商目录进行日常原材料的采购供应；储运人员按照质量保证部审批的合格供应商目录进行日常原材料的进货验收，认真仔细核对来货实物与

送货票单、供应商出厂报告等的信息，核实来货运输方式、状态是否符合要求，对于不合格的坚决拒收，为公司药品生产质量把好第一道关；药品储运也都严格按照药品原材料标签或药品说明书上标注的贮藏条件进行储存和运输；对于一些阴凉保存的药品，委托具有相关资质的物流公司全程冷链运输，确保运输过程合规，保证药品质量；生产人员经过培训并考核合格，都严格按质量管理部门批准的工艺规程进行药品各工序的规范生产，相关人员也都严格遵守各类药品生产质量管理体系，确保公司质量诚信体系的有效运营。

（三）营销管理

医改新政推进行业结构调整提速，招标新政、医保控费、药价放开、市场监管趋严等政策，对医药市场药品销售结构产生重大影响。医药行业结构面临深刻变革，医药行业进入转型创新、全面升级阶段。我公司加速组织结构的变革、产品结构的调整、创新品牌的服务模式，增强盈利能力。

在现有药品招标政策下，算好“招标成本效益账”，不盲目追求中标率，一次成功中标并不代表企业拥有长期持续的发展能力。构建适合自己的营销策划管理体系，领悟营销策划的思想精髓。因此，衡山药业密切关注国家相关政策的出台，确保企业的发展符合国家医疗体制改革和医药行业发展的整体要求。认真分析市场，及时做出战略调整，采取有效对策，注重品牌建设，将销售渠道下沉。

新医改背景下，在国家政策导向和市场竞争的双重压力下使医药行业整合加剧。品牌化、规模化、特色化是企业的发展之路，品牌是

企业的生命力。“品牌的核心是一系列价值观”，就是品牌对消费者的内在吸引力，这种价值观影响到消费者对不同品牌产品的选择。渠道是企业的核心竞争力，规模将成为企业生存的基础。对于企业来说，品牌和渠道的开拓能力和管理能力决定其核心竞争力。精准营销给企业带来新农村合作医疗新增的市场空间，农村及社区市场是新的黄金通路。

公司在售后服务管理中及时回复销售业务过程中所发生的函件，并将处理结果归档备查。接受用户来函来电、接待来访，在售后服务工作中做到热情、周到、用户至上，满足用户的需要，解决用户在用药中的疑难问题。利用书面访问、座谈会、电话访问等定期组织用户访问工作，并填写《用户质量访问记录表及意见处理单》。对用户的来信、来电、来访及时回函、热情接待，填写《市场信息反馈记录》，并对用户反应的问题及时处理。对用户提出的有关产品质量问题的函件质量方面的投诉及时转交质量保证部，按照《质量问题投诉处理管理规程》。对药品不良反应信息的收集，及时转交质量保证部按照《药品不良反应报告和监测管理规程》处理。客户以质量名义要求退货时，客服人员执行《产品退货管理规程》。在销售环节所发生的质量、数量、运输破损等问题，如经调查确属本公司环节问题，客服及时处理做好退换货工作。如经调查不属本公司环节问题，客服也及时向客户解释并协助解决问题。公司为客户提供贴心周到的售前、售中、售后全程服务，提高客户满意度，培养忠实客户。

四、质量管理基础

（一）标准管理

作为药品生产企业，药品质量以及服务质量是企业得以持久生存的基础，公司在生产经营活动过程中严格按照国家相关法律法规以及相关标准执行。

类别	法律法规和政策环境
规范治理	《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《药品生产质量管理规范》、《产品质量法》、《消费者权益保护法》、《合同法》、《商标法》、《知识产权法》等
员工权益保障	《环境保护法》、《安全生产法》等
生产准入许可	《药品生产许可证》、药品 GMP 认证、排水许可证、排污许可证等
产品标准	《中华人民共和国药典》、国家药品注册标准、企业内控标准等

（二）计量管理

为保证企业产品质量与安全生产，根据《中华人民共和国计量法》和《全国公司工矿企业计量管理实施办法》，结合我公司的实际情况，制定一些制度如：《计量管理制度》、《计量器具分类管理制度》、《计量器具周期检定（校准）制度》、《计量器具采购、降级、报废制度》等制度。公司实行计量人员专职管理、持证上岗，建立了计量器具检验设备台账、计量器具档案、周期检定计划、技术资料整理归档等。计量管理员按相关制度严格执行周期检定，将我公司生产和检验用仪器仪表、衡器量具等定期送具备相应资质的计量机构（如上海市计量测试技术研究院）检定并出具检定证书。确保在检验、生产环节使用

的计量器具在符合要求的范围内，未经检定或检定不合格的坚决不准使用，保证公司计量器具的量值溯源传递准确可靠。

上海市计量测试技术研究院
华东国家计量测试中心

检定证书

Verification Certificate

证书编号: 2019H14-20-1803508006
Certificate No. [Barcode]

送检单位 Applicant	上海衡山药业有限公司
计量器具名称 Name of instrument	液相色谱仪
型号/规格 Type/Specification	Agilent1260(G1311C/G1365C)
出厂编号 Serial No.	DEAB810089/DEAA Y00665
制造单位 Manufacturer	Agilent
检定依据 Verification Regulation	JJG 705-2014《液相色谱仪检定规程》
检定结论 Conclusion	合格

批准人: 张敏 [Signature]
核 验 员: 罗明 [Signature]
检 定 员: 邱琦 [Signature]

检定日期: 2019年04月16日
有效期至: 2020年04月15日

计量检定机构授权证书号: (国)法计(2017)01019号/01039号
地址: 上海市张衡路1500号(总部)
电话: 021-38839800
邮编: 201203
网站: www.simt.com.cn

上海标正计量校准技术检测站有限公司
Shanghai Biaozheng Inspection Station of Measurement Calibration Technology Co., Ltd.

校准证书

CALIBRATION CERTIFICATE

证书编号: L190619DDJ120号
Certificate No.

委托方名称 Client	上海衡山药业有限公司
委托方地址 Address	江川路3777号
器具名称 Description	电子台秤
型号/规格 Model Type	TCS-150型
制造厂 Manufacturer	宁波朗科精工有限公司
器具编号 Apparatus No.	FW-03-34

签发人: [Signature]
职务: [Title]
签发日期: [Date]

校准日期: 2019年06月19日
Calibration Date

本证书提供的测量结果仅对本次被检对象有效，未经许可，不得部分复制本证书。
The result of the certificate is effect only on this calibrated instruments. This certificate can't be partly copied if not allowed.

地址: 上海市徐汇区宜山路801号2幢7C室 [Tel: 63434331] [Fax: 63439867] [邮编: 200233]

(三) 认证管理

为全面提升药品质量，确保各项生产经营活动规范、标准，公司先后建立健全质量管理体系。2004年，公司通过药品生产质量管理规范认证，2006年，公司通过环境管理体系（ISO14001：2004）认证，把药品生产质量管理规范、质量管理体系、环境管理体系和企业安全生产标准化管理融为一体，建立了全覆盖、全过程的“全面质量”管理体系。

2004年4月公司异地迁建通过药品生产许可验收

2004年6月首次通过98年修订版药品GMP认证

2006 年 4 月首次通过环境管理体系认证（ISO14001：2004）
2009 年 3 月再次通过环境管理体系认证（ISO14001：2004）
2009 年 5 月再次通过 98 年修订版药品 GMP 认证
2011 年 1 月通过《药品生产许可证》换证
2012 年 3 月再次通过环境管理体系认证（ISO14001：2004）
2014 年 4 月通过清洁生产审核评估
2014 年 5 月通过 2010 年修订版药品 GMP 认证
2015 年 4 月通过环境管理体系认证（ISO14001：2004）
2016 年 1 月通过《药品生产许可证》换证
2019 年 5 月再次通过 2010 年修订版药品 GMP 认证

为确保体系的高效运行、持续改进，公司至少每年进行一次 GMP 和环境管理体系内审，针对存在的问题和不足进行持续改进和完善，确保公司体系运行的规范、科学、高效。

（四）检验检测管理

我公司设有专职的检验检测部门-----质量控制部，对原材料、中间产品、成品进行检验检测，负责产品的稳定性考察和市场不良反馈样品的复核工作。公司配备有先进的检验检测仪器，如高效液相色谱仪、原子吸收分光光度计、气相色谱仪、紫外-可见光分光光度计、智能溶出仪、红外光谱仪等，通过具有相关专业技能和知识、持证上岗、严谨敬业的检验人员，按照法定质量标准、检测方法制订更严格的内控质量标准进行定性和定量检验检测，及时准确地出具检验报告。确保不合格的原材料不投入使用，不合格的中间产品不投入后续

工序，不合格的产品不放行上市。



五、产品质量责任

（一）产品质量水平

作为一家以生产基药、普药为主的企业，衡山药业对所生产的药品质量严格把关，从原材料采购、进货验收，到药品生产、储存、发运，公司都严格按照相关制度和法规执行，保证药品质量。公司通过ERP系统对原材料供应商、首营企业、首营品种逐级审批，通过对原材料供应商的现场质量审计，从来料源头控制，到生产过程层层把关，保证所采购的原材料和生产的药品质量，

为严格执行《药品管理法》和《药品生产质量管理规范》，确保生产药品的质量，维护企业良好的声誉，公司对所上市的药品质量水平做了郑重的承诺和保证。

公司保证以“质量第一”作为选择供应商的首要条件，确保从合法企业进货；保证购进的原材料符合《药品管理法》和《药品生产质量管理规范》等法律法规要求，具有法定的质量标准、批准文号、生产批号、有效期和符合要求的包装标签；进口原材料也符合国家相关

的法规要求；保证所生产销售的药品均符合预定用途和注册要求；凡属于公司的供应商（生产商或经销商），确保按制度要求进行生产或经营资格、药品质量和企业质量保证能力的审核，同时建立供应商档案；切实加强药品生产全过程的质量管理，保证其每个环节都符合《药品生产质量管理规范》的要求；公司对所生产销售的药品实行批号跟踪，凡发现有质量问题，承诺对所生产销售的药品负责处理；公司承诺凡售出药品有质量问题的，及在正常稳定性考察条件下发现质量问题，均负责退货并承担一切处理事宜；保证为客户提供一切快捷、便利及规范的优质服务及周到的售后服务。

（二）产品售后责任

市场竞争归根结底是对顾客的竞争，以人为本，关注消费者、服务消费者，注重产品的售后服务的“服务营销”模式才能巩固市场，取得佳绩。公司根据经营实际以及消费者权益保护法制定了相关的售后服务制度。

☐ 公司建立药品不良反应、应急预案、药品追溯等管理制度，积极收集药品不良反应，公开服务热线、投诉电话，及时收集顾客的投诉与建议，采取有效改进措施。建立专人走访、联络机制，对产品和服务进行跟踪。

☐ 注重对药品不良反应事件的收集，加强药师指导用药和药学服务，对顾客安全用药跟踪服务。

（三）企业社会责任

企业社会责任是指企业在创造利润、对股东承担法律责任的同

时，还要承担对员工、消费者、社区和环境的责任。企业的社会责任要求企业必须超越把利润作为唯一目标的传统理念，强调要在经营过程中对人的价值的关注，强调对消费者、对环境、对社会的贡献。公司的目标是成为受大众尊重的品牌药品制造商，公司的处事准则是博爱之心待人，感恩之心处事。

公司高层领导高度重视对环境治理所承担的责任，通过清洁生产审核评估，加强影响环境因素识别，落实“牢固树立清洁生产理念，全面推进清洁生产。亲善环境，造福人类。”的环境管理方针，建立环境管理制度，开展安全生产和环境管理日常检查，实施综合管理监督考核，确保企业生产运营过程中的环境管理和安全生产工作落到实处。

公司在生产和办公大楼的楼顶安装了大面积太阳能光伏发电装置，在自身发电用电不够时可以补充使用国家电网电量，而在能够满足自身发电用电需求的时候，还可以将剩余的发电量并网进入国家电网，增加清洁能源的使用，控制空调使用季节和温度范围设置，减少能耗；使用环保装修材料，落实固废合规处置和废水的达标排放（通过污水处理站达标处理后纳管排放污水，并定期监测，委托处理危险废物），规范废弃、过期药品处置，降低企业能源资源消耗，提供良好安全的生产和办公环境，规范废弃物的处置。

面对社会上时常发生的药品质量问题和公共安全事件，高层领导强调落实“大安全”工作，即药品质量安全和生产安全。在具体工作中，贯彻预防为主、防消结合、综合治理、常态长效的管理原则，防

患于未然。为防止可能发生的公共安全、卫生事故等突发事件，公司制定了消防应急预案、防汛抗台应急预案、雨水管道受污染应急预案和实验室化学试剂破损、泄漏应急预案等，定期开展防灾演练。作为国家基本药物制造商，高层领导始终把社会责任作为首要任务，在应急处置中把社会利益放在首位。

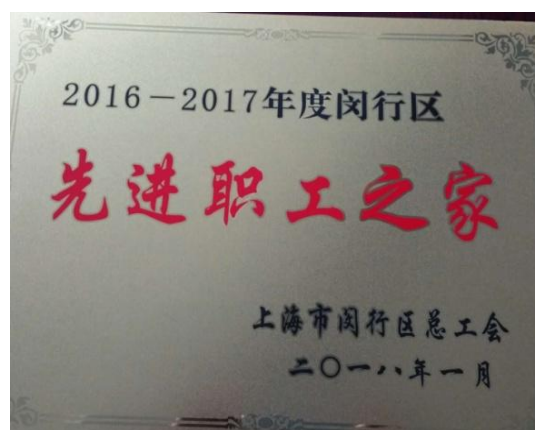


(四) 质量信用记录。

“人无忠信，不可立于世”，对于企业而言信用同样重要。公司始终把产品质量与药品安全放在首位，从源头把关。近几年公司未发生因把关不严或管理疏忽而造成的产品质量问题，在消费者中树立了良好的信用口碑。

公司严格按照 **GMP** 要求，严格按注册处方工艺生产药品，规范生产和质量管理，确保药品安全、有效。在官方历年日常跟踪（飞行）检查和药品抽验中，均保持良好的记录。近几年公司先后获得不少诚信和道德荣誉。

获奖名称	获奖时间	颁奖部门
纳税信用 A 级企业	2015 年度	上海市税务局
劳动关系和谐 AA 级企业	2016. 12	闵行区创建劳动关系和谐企业（厂务公开）领导小组
乐宁牌盐酸二甲双胍片、头孢氨苄胶囊、头孢拉定胶囊、盐酸雷尼替丁胶囊、利福平胶囊获 2016 年度上海医药行业名优产品	2016. 12	上海医药行业协会
2016 年度闵行区人力资源和社会保障优秀会员单位	2017. 2	闵行区人力资源和社会保障学会
质量控制部获“工人先锋号”称号	2017. 4	上海市总工会
质量信用等级 A	2017. 5	上海天星企业信用征信有限公司
乐宁牌盐酸二甲双胍片被评为 2017 年度上海名牌	2017. 12	上海市名牌推荐委员会
治安安全合格单位	2017. 12	上海市公安局治安总队
2016-2017 年度先进职工之家	2018. 1	上海市闵行区总工会





报告结语

面对日趋激烈的市场竞争，衡山药业作为具有七十多年历史的医药企业，在传承 77 年多的发展精髓，创新发展的同时，不断弘扬优秀品牌文化，促进公司产品质量和经营业绩迈上新的台阶，满足人民群众“优质优价”的用药需求，践行“专业、严谨、品质、诚信”的服务承诺，强基固本，开拓创新，致力于实现“受大众尊重的品牌药品制造商”的衡山梦。