

附件二：

## 质量投诉管理制度

版本编号：SCTJ—QM—016—2016—V	序 页 / 总 页	1/2
起草部门：质量管理部	起草人： 王利燕	
质量管理部初审：符合 GSP 要求	质量负责人审核：杜永红	
董事长（总经理）批准：蒋炜	执行日期： 2017 年 1 月	
变更原因：根据“新版 GSP”管理规范要求		

一、目的：规范药品的售后质量管理，认真处理售后药品的质量问题，确保及时发现问题，消除质量隐患。

二、引用标准：根据《药品管理法》及其实施条例、《药品经营质量管理规范》等法律法规制定本制度。

三、适用范围：适用于本公司所售出的药品质量问题或工作质量问题，及药品购进单位向本公司提出的质量投诉、情况反映等。

四、责任者：质量管理部。

五、内容：

1、质量管理部门负责药品的质量投诉，质量管理人员兼职负责售后质量投诉管理的相关工作。

2、公司各部门员工接待客户的质量投诉必须热情、礼貌、耐心，不得任意拒绝、推诿，不得随意表述药品质量结论，并做好客户与公司有关部门的衔接工作。

3、质量投诉管理的操作规程：

(1) 投诉渠道及方式：购货单位的投诉信件、电子邮件、电话、短信、传真和现场投诉等。

(2) 接到客户电话质量投诉时，应完整填写《药品质量查询/投诉记

录》，填写内容应包括：投诉单位，投诉人姓名、联系方式、投诉内容、投诉原因、药品名称、规格、生产厂家、批号、有效期等。

(3) 投诉处理：药品质量符合规定的，向客户解释说明；属于药品不良反应的，按照《药品不良反应报告管理制度》进行处理；药品质量确定为不合格的，质量管理部门应查清原因，必要时将药品送检验机构检验，及时通知供货单位及药品生产企业，并采取有效纠错措施，及时召回、追回问题药品。不合格药品按《不合格药品管理、不合格药品销毁管理制度》和《不合格药品的确认、处理及销毁操作规程》的有关规定进行处理。

(4) 质量投诉处理过程中，质量管理部门应做好质量投诉记录并建立档案，详细记录投诉的原因，调查与评估，处理措施以及反馈跟踪等情况。

4、各部门、门店收集的质量投诉，应在1个工作日内报质量管理部门，质量管理部门应及时查清事实真相，作出投诉处理结论，回复客户。

5、确实存在药品质量问题，及时在计算机系统中对投诉的质量问题药品进行锁定控制，情节严重或假冒本公司销售的药品，应及时报告当地药监部门。

6、质量投诉处理完后，质量管理部应当及时将投诉及处理结果等方面的信息记入档案；档案内容包括投诉资料和记录、调查资料和记录、处理措施和过程记录、处理结果反馈记录、事后跟踪记录等，以便有效追溯药品质量投诉处理的全过程；档案记录由质量管理部保存，保存年限不少于5年。