

供应商审计

科伦药业制定并严格执行《供应商审计管理》规程文件，从GMP六大系统（质量保证系统、实验室控制系统、生产管理系统、物料管理系统、厂房设施设备系统、包装和贴签系统）等维度进行审计，从源头保障产品的质量和安全。为推行绿色可持续供应链，公司将供应商EHS绩效表现纳入供应商审计范畴，必要时，还邀请公司EHS相关专家参与审计工作。

我们依据物料级别规定了相应的审计频次及审计方式要求，并依据相关要求严格执行审计。不同物料级别的供应商审计方式及频次见下表：

序号	物料级别	审计方式	审计频次
1	I级物料	<input checked="" type="checkbox"/> 现场审计 <input type="checkbox"/> 书面审计 <input type="checkbox"/> 远程审计	2-3年
2	II级物料	<input checked="" type="checkbox"/> 现场审计 <input type="checkbox"/> 书面审计 <input type="checkbox"/> 远程审计	3-4年
3	III级物料	<input type="checkbox"/> 现场审计 <input checked="" type="checkbox"/> 书面审计 <input type="checkbox"/> 远程审计	根据风险来制定
4	IV级物料	<input type="checkbox"/> 现场审计 <input checked="" type="checkbox"/> 书面审计 <input type="checkbox"/> 远程审计	N/A

注：审计方式为公司原则上至少应采用的方式。对于因客观原因不能进行现场审计的，经适当的风险评估后，可采取书面审计或远程审计的方式开展供应商审计。

在质量审计结束后，我们根据审计记录或资料汇总以及供应商返回的缺陷整改报告或整改计划，撰写质量审计报告，并出具

审计结论：

审计结论为“通过”，表明供应商质量管理体系符合公司产品要求，生产质量管理规范，可继续向公司提供本次审计范围内的物料。

审计结论为“条件通过”，表明供应商质量管理体系与公司产品要求存在一定差距或生产质量管理不够规范，需要供应商进行改进。必要时，还应对改进情况进行跟踪审计。当涉及直接影响产品质量的缺陷时，应整改完成后方能继续供货。

审计结论为“不通过”，表明供应商质量管理体系或生产质量管理无法满足公司的要求，存在重大质量风险。供应商不能继续向公司提供其任何的物料，若需要继续合作，须整改后重新对该供应商进行全面审计。