

供应商准入、分类、变更与考评

供应商准入

科伦药业实行严格规范的供应商准入流程，制定《物料供应商管理办法》，从物料质量评估（含质量标准的适用性）、工艺适配性评估（含试验验证、工艺试验）、产品质量评估（含稳定性）等方面筛选符合条件的供应商，严格把握供应商准入的基本门槛要求。除必备资质要求外，我们对供应商质量管理体系、EHS 管理体系、社会责任及环境保护等方面的绩效表现予以重点关注。同等条件下，我们优先选择通过 ISO 系列管理体系认证的供应商，对优质供应商的采购占比进行持续提高。根据不同的供应商类型，我们明确了具体的资质要求及认证材料，包括但不限于以下内容：

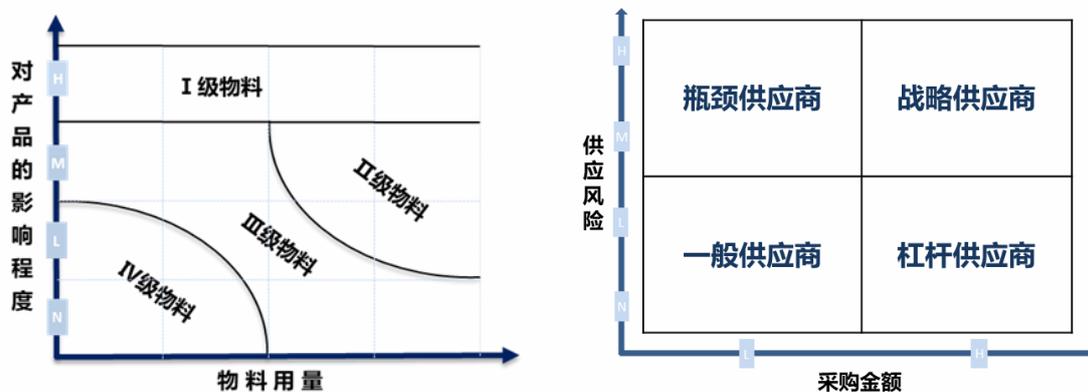
供应商类型	资质及认证材料
药品制剂原辅料 供应商	营业执照、药品生产许可证、CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）登记号、企业组织架构图、药品符合性检查证明（针对原料药生产企业）、质量标准、COA（检验报告）、生产工艺流程图、生产关键质量控制点、稳定性留样报告、相应物料的批准文号、ISO 9001/ISO 14000/ISO 45001/ ISO 50001（质量管理体系/环境管理体系/职业健康安全/能源管理体系）等系列证书、其他 EHS 相关证书（如绿色工厂、清洁生产审核、安全生产标准化）等。
直接接触药品的	营业执照、药包材生产许可证、企业组织架构图、印刷经营许可

供应商类型	资质及认证材料
药用包装材料供应商	证、药包材注册证、CDE 登记号、质量标准、生产工艺流程图、生产关键质量控制点、COA(检验报告)、ISO 9001/ISO 14000/ISO 45001/ISO 50001 等系列证书、其他 EHS 相关证书（如绿色工厂、清洁生产审核、安全生产标准化）等。
药品印刷包装材料供应商	营业执照、特种印刷许可证或包装装潢印刷许可证、商品条形码印刷许可证、质量标准、ISO 9001/ISO 14000/ISO 45001/ISO 50001 等系列证书、其他 EHS 相关证书（如绿色工厂、清洁生产审核、安全生产标准化）等。

物料分级与供应商分类

本科伦药业综合考虑供应商所生产的产品质量风险、物料性质、物料用途及用量、物料对产品质量的影响程度等因素，对物料进行分级，分为 I 级、II 级、III 级、IV 级等，针对不同级别的物料可采取不同的物料及供应商管理方式。

同时，根据对物料供应商的资格确认（批准）情况，将供应商分为：潜在供应商、已批准供应商、不合格供应商。针对已批准供应商，从物料供应风险及物料采购金额等维度，又对物料供



应商进行细化分类管理，分为战略供应商、杠杆供应商、瓶颈供应商、一般供应商等类别，针对不同类别供应商，可采取不同管理策略。

质量协议管理

科伦药业根据产品类型和物料级别，基于管理风险，与 I 级和 II 级物料生产商或经销商签订质量协议，并在协议中应当明确双方所承担的质量责任。

质量协议的建立应基于法律法规要求、采购物料或产品的类型及供需双方对质量重要性的共识。一般应在首次建立供应关系时签订，或到期复审后续签订。

质量协议的有效期限一般为 3 年。质量协议有效期内，当法律法规发生变化、或质量协议涉及内容有调整时，对质量协议进行更新，并重新签订。

供应商变更控制

科伦药业按照公司变更管理要求开展新增物料供应商工作。若供应商所供物料发生各项变更，供应商应根据质量协议中约定的变更管理事项要求告知科伦药业，公司将根据物料相关变更对产品安全性、有效性和质量可控性影响的风险程度，进而确定变更管理类别，按照有关技术指导原则和生产质量管理规范进行充

分研究、评估和必要的验证。涉及产品为药品制剂或原料药的，应经批准、备案后实施或报告。确保变更药品制剂所用原辅包的供应商以及变更原料药起始物料的供应商不对药品安全性、有效性和质量可控性等产生负面影响。

供应商年度综合绩效考评

科伦药业对不同级别物料的已批准供应商开展绩效管理。供应商绩效考核评估主要包括物料质量情况、供应商合规情况、物料交付、服务、成本、商务合作等方面，具体考评内容包括但不限于：供应商资质、供应商供货及时性、供货质量情况、供应商财务情况、运输及售后服务情况、商业道德情况、审计缺陷整改情况、供应商认证情况、供应商风险情况、节能环保等 EHS 情况、审计结果等。根据评估结果，可将供应商分为 A、B、C、D 等 4 个级别。

综合评估为 A、B 级的物料供应商为公司主要采购供应商。其中，A 级供应商为优质供应商，物料采购时可增加其供货比例；B 级供应商为良好供应商，可维持正常采购。在 A、B 级供应商均无法满足物料供应的情况下，可选择 C 级供应商。D 级供应商为存在重大风险的供应商，应立即进行风险评估，根据评估结果考虑是否取消其供货资格；若评估为暂不取消供货资格的，须立即进行有因审计，督促供应商对相关问题整改；必要时，应立即新

增备选供应商。