·药事管理·

药品生产质量管理中投诉管理要点和缺陷分析

宋福鱼，颜若曦*
国家药品监督管理局 药品审核查验中心，北京　100063

摘　要：投诉管理是药品生产企业质量保证系统的核心要素之一，在药品生产实践和监督检查中，投诉管理环节仍暴露出一系列突出问题。梳理国内外 GMP 关于投诉管理的法规要求和核心要点，并结合近年来药品检查中发现的约 60 项投诉管理缺陷，将其归纳为投诉管理程序和计划缺陷、投诉管理人员和组织缺陷、投诉调查和处理过程缺陷、投诉记录和台账缺陷、投诉结果和纠正预防措施联动缺陷 5 个方面的典型问题，以期为企业提升投诉管理有效性、完善质量管理体系提供参考。

关键词：药品生产质量管理；投诉管理；要点；计划缺陷；组织缺陷；处理过程缺陷；台账缺陷；纠正预防措施联动缺陷
中图分类号：R951　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1674 - 5515(2026)10 - 2971 - 05
DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.10.034

Analysis of key points and deficiencies in complaint management of pharmaceutical quality management

SONG Fuyu, YAN Ruoxi
Center for Drug Inspection of NMPA, Beijing 100063, China

Abstract: Complaint management is one of the core elements of the quality assurance system in pharmaceutical production enterprises. In the practice and supervision of drug production, a series of prominent problems are still exposed in the complaint management process. This article summarizes the regulatory requirements and core points of GMP on complaint management at home and abroad, and combines about 60 complaint management deficiencies discovered in drug inspections in recent years to summarize them into five typical problems: defects in complaint management procedures and plans, defects in complaint management personnel and organizations, defects in complaint investigation and handling processes, defects in complaint records and ledgers, and defects in the linkage between complaint results and corrective and preventive measures. The aim is to provide reference for enterprises to improve the effectiveness of complaint management and perfect their quality management system.

Key words: pharmaceutical quality management; complaint management; key point; plan defect; organization defect; handling process defect; ledger defect; corrective and preventive measure defect

投诉管理是药品生产企业质量保证系统的核心要素之一，是企业对来自客户、医疗机构和其他相关方的产品质量反馈进行接收、记录、评估、调查、处理和跟踪的系统化活动。其核心目的不仅在于回应客户诉求，更在于及时识别产品质量缺陷、评估潜在风险、采取纠正和预防措施，并在必要时启动产品召回，从而保障患者用药安全，推动质量管理体系持续改进。

投诉管理已被广泛纳入国内外药品生产质量管理规范（GMP）的强制性要求。我国《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》在第九节“投诉与不良反应报告”中明确规定，企业应当建立操作规程，规定投诉登记、评价、调查和处理的程序，并确保所有与产品质量有关的投诉已经过调查，并得到及时、正确的处理[1]。世界卫生组织（WHO）、药品检查合作计划（PIC/S）GMP 同样将投诉管理作为质量保证体系的核心内容，要求企业建立完善的投诉处理程序，确保投诉得到充分调查，并采取

收稿日期：2026-07-22
作者简介：宋福鱼（1982—），女，副研究员，硕士，从事药品检查与检查质量管理研究。E-mail: songfy@cfdi.org.cn
***通信作者：**颜若曦（1983—），男，主任药师，硕士，从事药品质量管理、药品检查研究。E-mail: sssyrx@163.com

适当的纠正和预防措施[2-3]。

然而，在药品生产实践和监督检查中，投诉管理环节仍暴露出一系列突出问题。部分医药企业投诉程序不完善，投诉信息记录不全；有的投诉调查流于形式，根本原因分析不深入；还有的投诉虽然发现了缺陷，但纠正和预防措施未能有效落地，同类投诉重复不断发生。这些问题的存在不仅削弱了投诉管理对质量体系的促进作用，也可能导致潜在质量风险被长期忽视，最终影响药品的质量安全。因此，本文梳理国内外 GMP 关于投诉管理的法规要求和核心要点，并结合近年来药品检查中发现的约 60 项投诉管理缺陷，将其归纳为投诉管理程序和计划缺陷、投诉管理人员和组织缺陷、投诉调查和处理过程缺陷、投诉记录和台账缺陷、投诉结果和纠正预防措施联动缺陷 5 个方面的典型问题，以期为企业提升投诉管理有效性、完善质量管理体系提供参考。

1 投诉管理的定义和目的

GMP 明确要求企业建立操作规程，规定投诉登记、评价、调查和处理的程序，并规定因可能的产品缺陷发生投诉时所采取的措施。所有关于潜在缺陷产品的投诉和其他信息均应按照书面程序进行仔细审查，并采取相应的纠正措施。投诉处理系统的核心目的绝非单一回应客户诉求，而是通过调查和评估质量缺陷，实现 3 大核心目标：识别缺陷、控制风险、推动改进，既要保护公众健康，确保必要时能够及时有效地从分销网络中召回产品。更要提前识别控制系统性风险，预防同类问题再次发生，是企业质量体系自我纠偏的重要机制。

2 投诉管理的程序和职责

投诉管理应当建立明确的书面程序，规定投诉接收、登记、评价、调查、处理、反馈、关闭等全流程要求，确保每个环节都有明确的操作标准和时限要求。GMP 要求应当有专人和足够的辅助人员负责进行质量投诉的调查和处理，所有投诉、调查的信息应当向质量受权人通报。在人员独立性方面，PIC/S GMP 特别强调，负责投诉和质量缺陷调查的人员应经过适当培训，具备相关经验，且独立于销售和市场部门，以确保调查的客观性和公正性。WHO GMP 同样要求指定专人负责处理投诉并决定采取的措施，并配备足够的辅助人员。职责的明确划分和人员的独立性是确保投诉调查客观、公正的基础，也是避免利益冲突的核心要求。

3 投诉的调查和处理

投诉调查应当全面、深入，并基于风险进行评估。GMP 要求所有投诉都应当登记和审核，与产品质量缺陷有关的投诉应当详细记录投诉的各个细节，并进行调查。在调查范围方面，如果发现或怀疑某批次药品存在缺陷，应当考虑检查其他批次的药品，查明其是否受到影响。PIC/S GMP 对投诉调查的内容作出了更详细的规定，要求投诉调查至少应包括：质量缺陷的描述、缺陷范围的确定（包括参考样品和留样的检查）、风险评估、根本原因分析、纠正和预防措施的制定、效果评估等。WHO GMP 也强调，如果发现或怀疑某批次存在产品缺陷，应考虑检查其他批次是否受到影响。这些规定体现了投诉调查的系统性思维，必须打破单批次局限，避免将问题孤立看待，确保风险全面可控。

4 投诉的记录和趋势分析

投诉的全过程应有完整记录，并定期进行回顾分析。GMP 要求投诉调查和处理应当有记录，并注明所查相关批次产品的信息。同时应当定期回顾分析投诉记录，以便发现需要警觉、重复出现以及可能需要从市场召回药品的问题，并采取相应措施[1]。PIC/S GMP 和 WHO GMP 均要求定期审查投诉记录并进行趋势分析，以识别特定或重复出现的问题，为预防性改进提供依据。趋势分析是识别系统性风险、推动预防性改进的重要手段，能够帮助企业从被动应对投诉转向主动识别潜在质量风险，实现质量体系的持续优化。

5 投诉、召回和其他质量系统的衔接

投诉管理与其他质量保证要素（如偏差处理、纠正和预防措施、变更控制、产品召回等）存在密切关联。必须建立有效的联动机制，形成质量闭环管理。GMP 要求调查导致药品投诉和质量缺陷的原因，并采取措施防止类似质量缺陷再次发生。PIC/S GMP 特别强调，当确认存在质量缺陷时，应考虑是否需要采取召回等风险降低措施，并应及时通知相关监管机构。此外，对于涉及境外市场或复杂供应链的投诉，GMP 要求企业明确相关方的责任分工，确保投诉信息能够及时、准确地传递到质量管理部门。投诉调查的结果应作为纠正与预防措施的重要输入，确保问题得到根本解决。

国内外 GMP 中对投诉管理的要求见表 1。

表 1　国内外 GMP 中对投诉管理的要求

Table 1　Requirements for complaint management in GMP

管控维度	中国 GMP 核心要求	国际 GMP（EU/WHO/PIC/S）强化要求
管理目的	建立书面规程，规范投诉全流程处置，调查缺陷根源，采取纠正措施，必要时启动召回	以风险评估为核心，纳入药品质量体系，驱动持续改进，确认缺陷后需通报监管机构
程序和职责	明确投诉全流程权责，专人负责，所有信息通报质量受权人	调查人员独立于销售/市场部门，具备适配资质，明确外包/跨境场景权责划分
调查和处置	全面调查缺陷细节，排查关联批次，基于风险评估确定召回必要性	覆盖留样/客户样品核验、根因分析、纠正和预防措施制定全环节，深挖流程/系统深层根源
记录和分析	全流程记录可追溯，定期回顾投诉记录，识别风险隐患	常态化投诉趋势分析，建立风险预警机制，纳入年度产品质量回顾
系统联动	与偏差、纠正和预防措施、变更、召回体系衔接，形成质量闭环	与药品质量体系全模块联动，作为工艺验证、供应商管理的核心输入

6　投诉管理检查发现缺陷分析

基于对近年国内外药品 GMP 检查中发现的约 60 项投诉相关缺陷的统计分析，可将投诉管理中的典型问题归纳为以下 5 个方面。

6.1　投诉管理程序和计划缺陷

此类缺陷占比 31.4%，是分词统计中占比例第二高的类型。核心问题是企业未建立完善的投诉管理程序，或程序规定不具体、不科学，导致投诉处理无章可循，全流程管控缺失，是投诉管理体系失效的根源性问题。典型问题包括：（1）未建立投诉管理规程，或规程内容过于笼统，缺乏可操作性。缺陷描述中多次出现“投诉程序未规定投诉信息的记录要求”“投诉管理规程未详细规定调查要求、调查时限和反馈时限”。（2）投诉程序未覆盖境外市场或特殊渠道。如“投诉管理规程未规定境外市场的投诉接收渠道”“投诉管理规程未规定境外投诉的记录和反馈要求”。（3）投诉分类标准不明确，或未规定不同类别投诉的处理时限。缺陷如：“投诉程序未说明投诉等级划分及相应风险评估要求”“投诉处理时限未在程序中详细说明”，无法实现分级管控和限时闭环。（4）投诉程序未规定投诉关闭的条件。如“投诉管理规程未规定投诉关闭的相关要求”，导致投诉随意关闭，未实现有效闭环。（5）投诉管理职责定义不清晰，程序中未明确各部门的投诉处理权责，如“投诉 SOP 规定投诉由贸易部门接收不够全面，未覆盖 QA 等相关部门”，导致投诉接收渠道混乱。

6.2　投诉管理人员和组织缺陷

此类缺陷占比 5.7%。此类缺陷反映了企业在投诉处理人员配置、职责界定和培训方面的不足，直接影响投诉调查的客观性和处理效率。典型问题包括：（1）投诉接收和处理职责界定不清。缺陷描述：“投诉管理规程中职责定义不清楚，投诉接收人应不限于质量部门”“销售人员处理投诉，但其非本公司人员，职责不清”，导致投诉处理出现推诿、遗漏。（2）投诉处理人员培训不足。如“未对销售人员开展产品投诉与召回相关程序的培训”“对投诉处理人员的调查方法、风险评估要求培训不到位”，导致人员无法胜任投诉处理工作。（3）投诉处理人员独立性不足。部分企业投诉处理人员与销售、市场部门存在利益关联，无法独立开展调查，影响调查的客观性。（4）质量受权人或质量管理部门未充分参与投诉调查。如“投诉调查和处理信息未及时向质量受权人通报”，导致质量受权人无法履行质量最终把关的职责。

6.3　投诉调查和处理过程缺陷

此类缺陷占比 44.3%，在投诉管理中占比最高。此类缺陷反映了企业在投诉调查深度、全面性和科学性方面的严重不足，是导致投诉风险失控、问题重复发生的核心原因。典型问题包括：（1）投诉调查不全面，未考虑关联因素。缺陷描述中多次出现此类问题，如“20XX 年收到四单投诉，调查仅结论为运输导致破损，但未对分装线、供应商变更影响、受影响产品的额外取样等进行全面调查”，仅停留在表面原因，未深入排查系统性风险。（2）根本原因分析不到位，仅归因于人员操作或运输问题，未挖掘深层根源。如“投诉调查将人员确定为投诉原因，但未确认导致问题的根本原因”“对于

空瓶投诉，虽核实其他批次，但未发现根本原因”。“标签打印错误投诉，仅重新培训操作人员，未找到工艺、设备等深层原因”。（3）未按要求检查留样或参考样品。如“客户投诉产品分装时流动性不好，未使用留样进行评估”“投诉调查未考虑对留样进行检验”，缺失核心的调查验证环节。（4）未全面排查其他批次是否受影响。如“投诉调查未考虑检查其他相关批次”“对于包装破损投诉，未对其他使用同批包材的批次进行调查”，导致缺陷产品的风险范围无法全面锁定。（5）未要求客户寄回样品进行检测，仅依靠留样检测完成调查。缺陷描述如“在接到客户投诉时，只检测了留样，未要求客户寄回样品进行检测”，无法还原投诉场景，导致调查结论缺乏充分依据。（6）投诉调查未按要求向客户反馈结果。如“投诉调查完成后，未及时向客户反馈调查结果与处理措施”，不符合 GMP 对投诉反馈的基本要求。

6.4 投诉记录和台账缺陷

此类缺陷占比 11.4%。此类缺陷主要表现为投诉信息记录不全、台账管理混乱，直接影响投诉的可追溯性和趋势分析的有效性。典型问题包括：（1）投诉记录信息不完整，缺少客户详细信息。如“投诉记录表未包含投诉客户的详细信息和联系方式”“客户投诉表中未要求记录客户的地址”，导致无法追溯投诉来源、无法回访及处置产品风险。（2）原始投诉信息未妥善保存。缺陷如“投诉通过邮件沟通，原始邮件未保留”“首次收到投诉的邮件和确认接受投诉的邮件未附在投诉调查报告里”，缺失原始记录，无法追溯投诉处理全过程，甚至导致企业丧失举证依据。（3）投诉台账管理不规范。如“投诉台账中‘投诉方式’未记录顾客投诉的方式，记录的是企业内部不同部门之间的投诉传递方式”“投诉台账编号不规范，不同品种台账发放时间不一致，无发放记录”，导致台账无法发挥追溯与统计作用。（4）投诉记录设计不合理，缺少关键字段。缺陷如“投诉记录表未设计风险评估完成日期位置，无法据此计算调查截止日期”，无法满足全流程管控要求。（5）未建立产品投诉台账或台账不完整。如“应建立完整的产品投诉台账，包括除质量投诉以外的其他投诉”，导致产品追溯和问题改进能力被削弱，进而损害内部管理效能。

6.5 投诉结果和纠正预防措施联动缺陷

此类缺陷占比 18.6%。此类缺陷体现了投诉管理与其他质量保证要素衔接不畅的问题，直接影响问题的根本解决和质量管理体系的持续改进。典型问题包括：（1）投诉调查后未采取有效的纠正和预防措施。如“投诉调查后仅重新培训操作人员，未采取其他措施”“对于标签打印错误投诉，纠正措施还有改进空间”，无法从根本上解决问题。（2）纠正与预防措施未得到有效跟踪与验证。如“投诉纠正措施计划在下次审计时跟进，但后续审计中无跟进记录”“对投诉采取的纠正与预防措施未在投诉处理单中体现”，纠正和预防措施未形成闭环，无法确认措施的有效性。（3）同类投诉重复发生，表明前期措施未解决根本问题。缺陷如：“20XX 年收到四项投诉，20XX 年收到类似投诉共八起”，充分说明纠正和预防措施失效，未实现预防同类问题重复发生的目标。（4）投诉调查结果未与偏差、变更等系统有效衔接。如“投诉涉及的桶破损问题未发起偏差调查”“投诉处理中未提及同期启动的变更控制程序”，导致投诉发现的缺陷无法纳入质量体系的统一管理。（5）未定期进行投诉趋势分析。如“20XX 年收到 86 起投诉，20XX 年收到 59 起投诉，未进行趋势分析”“无投诉的趋势分析要求”，无法从投诉数据中识别系统性风险与改进机会。

7 结语

投诉管理是药品生产企业质量保证系统中识别质量缺陷、评估并控制质量风险、驱动持续改进的关键内容，其有效性直接反映了企业对产品质量的重视程度和质量体系的成熟度。在药品生产六大系统的检查框架中，投诉管理归属于质量管理系统，是各类监督检查的核心内容之一[4-5]。通过对投诉处理程序规定的全面性、调查的深度、纠正措施的有效性以及趋势分析的规范性的核查可以有效地评估企业质量保证系统的运行状态和自我纠偏能力。

本研究通过对国内外 GMP 投诉管理法规要点的系统梳理和 60 余条检查缺陷的分类分析，揭示了当前药品生产企业在投诉管理中存在的程序不完善、调查不深入、记录不规范、纠正预防措施联动薄弱等突出问题，其中调查和处理过程缺陷是最常见的执行层问题，占比接近半数，程序和计划缺陷是占比排第 2 位的问题，超过 30%。药品生产企业可参照相关对投诉要点的梳理，结合检查中发现的典型缺陷进行对照，重点从完善投诉管理文件体

系、落实投诉处置人员培训和资质管理、提升投诉调查的系统性和充分性、规范投诉记录和台账管理、建立投诉和偏差、纠正预防措施的有效衔接机制等维度持续优化投诉管理，构建切实有效的投诉管理体系，为药品质量安全管控提供支撑。

利益冲突　所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 国家食品药品监督管理局. 药品生产质量管理规范（2010 年修订）[EB/OL]. (2011-01-17). http://www.gov.cn/gongbao/content/2011/content_1778662.htm.

[2] WHO. Good manufacturing practices for pharmaceutical products: Main principles [EB/OL]. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: Fifty-second report. WHO Technical Report Series, No. 1019, 2019.

[3] PIC/S. PIC/S GMP Guide (PE 009-16) Part I [EB/OL]. (2024-03-01). https://picscheme.org/en/publications.

[4] 颜若曦. 药品生产企业质量保证系统要点分析 [J]. 医药导报, 2022, 41(1): 132-135.

[5] 颜若曦. 基于药品生产六大系统的检查实践研究 [J]. 中国药物评价, 2022, 39(5): 431-435.

[6] 颜若曦. 世界卫生组织生物制品检查要点与典型问题研究 [J]. 中国医药工业杂志, 2022, 53(7): 1049-1055.

[责任编辑　解学星]