

团 体 标 准

T/SHPPA 032—2025

统一质量管理体系建设指南 药品经营

Guidelines for establishing a integrated quality system
pharmaceutical distribution

2025-09-16 发布

2025-10-16 实施

上海医药行业协会 发 布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 管理职责 2

 4.1 管理承诺 2

 4.2 企业文化 2

 4.3 质量方针与目标 2

 4.4 资源管理 3

 4.5 信息沟通 3

 4.6 管理评审 3

5 建设要素 3

 5.1 机构与人员 3

 5.2 文件 3

 5.3 培训 4

 5.4 信息系统 4

 5.5 风险管控 4

 5.6 垂直审计 4

 5.7 供应链主数据 5

 5.8 物流标准化 5

 5.9 药品追溯 6

 5.10 售后服务 6

 5.11 委托活动 6

附录 A（资料性） 药品经营统一质量体系文件管理模型 7

附录 B（资料性） 质量首营数字化共享平台应用模型 9

附录 C（资料性） 药品经营统一质量体系多仓管理模型 10

参考文献 11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海药品审评核查中心提出。

本文件由上海医药行业协会归口。

本文件起草单位：上海药品审评核查中心、上海医药行业协会、上药控股有限公司、国药控股股份有限公司、赛诺菲(中国)投资有限公司、上海医药集团药品销售有限公司、罗氏(上海)医药贸易有限公司、武田(中国)投资有限公司、上海君实生物医药科技股份有限公司。

本文件主要起草人：李香玉、王渊琦、吴莹、华文静、姚慧雯、李茜、阮克萍、张世元、杨春婷、陈洁、刘莹、施绿燕、朱佳娴、姜祁文、蒋瑾、盛春、仇佳思、夷征宇、吴耀卫、朱蓓芬。

本文件首批执行单位：上药控股有限公司、国药控股股份有限公司、赛诺菲(中国)投资有限公司、上海医药集团药品销售有限公司、罗氏(上海)医药贸易有限公司、武田(中国)投资有限公司、上海君实生物医药科技股份有限公司、重庆医药(集团)股份有限公司、安徽天星医药集团有限公司、第一三共(中国)投资有限公司、上海九州通医药有限公司、杰露泰理(上海)投资有限公司、葛兰素史克企业管理有限公司、上海安必生制药技术有限公司、上海上药新亚医药有限公司，上海信谊联合医药药材有限公司，上海信谊天一药业有限公司，上海上柯医药有限公司，上海上药龙虎医药销售有限公司，上海信谊医药有限公司。

引 言

药品全链条统一质量体系是企业在新业态、新形势下强化自身质量管理能力和风险防控能力的重要手段，是推动企业规模化发展及行业高质量发展、实现监管协同互认的重要路径。

建立统一质量体系，有助于切实推动企业质量管理主体责任落实，形成有效的企业自我监督机制，以实现质量风险可控化、管理效能协同化、监管合规一体化和持续改进长效化的目标，确保辖属企业质量管理执行的一致性，为关联企业间的质量管理体系搭建衔接桥梁，切实有效地承担起药品全生命周期主体责任，为建立以统一大市场为导向，满足集约化、穿透式管理需要的跨区域监管互认机制奠定基础，促进产业创新发展。

本文件为《统一体系建设指南》系列团体标准的药品经营篇，以《中华人民共和国药品管理法》为基本准则，《药品经营质量管理规范》为核心依据，融合ICH Q10等国际先进质量管理理念，通过整合共性要素、明确管理边界，为药品经营企业建设系统性、可落地的统一质量体系提供指导。

统一体系建设指南 药品经营

1 范围

本文件给出了药品经营企业构建统一质量体系的基本要求，明确了管理职责及建设要素，要素涵盖机构与人员、文件、培训、信息系统、风险管控、垂直审计、供应链主数据、物流标准化、药品追溯、售后服务及委托活动等多方面的管理要求。

本文件适用于药品经营企业开展集约化、规模化的统一体系建设，亦适用于其受托合作方、药品上市许可持有人（MAH）等与其进行统一体系的共建。药品零售连锁企业总部的统一体系建设可参照执行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

T/SHPPA 013-2022 药品多仓协同运营管理规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药品经营统一质量体系 pharmaceutical distribution integrated quality system
为确保药品在整个经营过程中的质量可控性而建立的一套系统化、标准化管理框架。

3.2

企业 group corporate
执行统一体系的不同法人实体或法人分支机构的总称。

3.3

最高管理层 top management
对企业战略规划、经营决策、资源配置和全局管理等重大事项具有最终决定权和实现统一质量体系负有全面管理责任的最高级别管理团队。

3.4

核心管理层 key management
介于最高管理层和各层级辖属企业之间，负责统一体系建立、各项决策执行和日常管理的关键层级。

3.5

各层级辖属企业 subordinating companies
在企业组织架构中，按照不同的管理层次和业务范围划定的具有隶属关系的各级企业。

3.6

共享职能组织 shared service organization

由执行统一质量体系的企业设立并管理，同时为各层级辖属企业提供标准化、专业化服务的内部职能单元。

注：共享职能组织可以分布在企业内不同的法人实体下，形式包括部门、工作组、岗位等。

3.7

垂直审计 vertical audit

核心管理层对各层级辖属企业进行的独立的全面或专项审计。

注：通过垂直审计达到统一质量体系的有效运行。

3.8

主数据 master data

企业在业务运营中可以被多个业务流程和系统引用的核心基础数据。

注：具有客观独立性、相对稳定性，以及规范性强、共享性强的特点。

4 管理职责

4.1 管理承诺

4.1.1 最高管理层对于符合法律法规要求、与实际经营范围、经营规模相适应的统一质量体系的建立和有效运行负有最终责任。

4.1.2 核心管理层保证质量体系建设目的与企业经营目标的一致性，并为实现质量体系统一和持续改善提供资源。

4.1.3 核心管理层与各层级辖属企业在各自职责范围内，对质量体系建立的计划制定、有效实施和不断改进负有主体责任；在统一质量体系建立中，营造全员质量文化，将质量意识融入企业核心价值观，引导员工形成共同的行为准则，满足质量控制和风险防范，制定企业可持续发展的质量目标。

4.2 企业文化

4.2.1 最高管理层应紧扣企业社会责任、核心价值、战略导向和创新驱动，引领构建企业文化，并结合行业地位、产业需求及资源优势，不断迭代兼具时代性和普适性的文化理念及价值体系。

4.2.2 核心管理层以企业文化为精神内核，制定与其相统一的质量文化作为实践落点，促进实现质量体系与行业发展、产业政策的有效衔接，不断满足相关方需求，提高合作共赢的市场竞争能力。

4.2.3 各层级辖属企业应高度认同企业文化，传承文化基因，兼具地域适用性，以具象化的行为准则实现在管理理念、制度设计、业务活动等方面的有机融合。

4.3 质量方针与目标

4.3.1 最高管理层制定与企业愿景目标、理念宗旨、发展战略相适应的质量方针，质量方针具有可持续性，适应企业不同发展阶段战略定位，满足质量控制和风险防范的要求，不断增强相关方的满意和期望。

4.3.2 核心管理层和各层级辖属企业应在质量方针指引下，开展与体系要求、业务模式、发展方向相契合的活动，实现企业内质量管控垂直化、一体化，经营业务规范化、协同化的充分统一。

4.3.3 核心管理层应在质量体系中设定具体、可衡量的质量目标，确保产品、服务或过程满足相关方需求。

4.3.4 核心管理层与各层级辖属企业应以书面形式定期、逐级约定质量目标责任，约定内容包括但不限于各项管理要求、具体考核目标等。

4.4 资源管理

4.4.1 最高管理层立足企业发展，统筹规划人力、财务、信息、设施设备、培训、技术等资源，以资源集约化、专业化配置，推动跨层级、跨区域协同治理。

4.4.2 核心管理层基于资源配置需要，制定明确方案与措施，确保资源投入匹配质量风险防控、合规技术升级及创新需求驱动。

4.4.3 各层级辖属企业间结合实际和一体化管理需求，以体系建设、技术赋能、协同联动为核心，合理整合仓储、运输、信息、售后等共性资源，实现管理效能与服务质量的动态平衡。

4.5 信息沟通

4.5.1 最高管理层应建立分层分类沟通机制，对行业政策动态、风险管控举措、应急事件处置、管理提升行动等重要信息及时研判，为维护企业品牌、保障质量安全、赋能业务拓展作出科学决策。

4.5.2 核心管理层构建一体化的质量管理网络，宜通过组建质量专家委员会、召开质量专题研讨会议、开展质量提升活动、搭建信息共享平台等形式，畅通信息沟通渠道，实现内部信息的充分整合与有效利用。

4.5.3 各层级辖属企业宜利用信息共享平台，执行信息反馈、互通与回顾，确保信息沟通的及时、准确与高效。通过信息采集、整合、分析，与核心管理层共同挖掘数据价值、预警风险趋势，促进管理提升。

4.6 管理评审

4.6.1 最高管理层通过关注市场动态，把握行业趋势，在企业内部活动与外部环境的耦合互动中，围绕企业核心竞争能力的培育和提升，总结经营成效，做出明确企业发展转型方向和路径的决策。

4.6.2 核心管理层应回顾内部审核、外部监督检查、内外部环境变化、相关方需求反馈、关键绩效指标与质量目标达成、资源配备等情况，对统一质量体系进行审议。

4.6.3 核心管理层和各层级辖属企业通过管理评审全面总结质量体系实际运行状况，识别与预期目标的差距，确定改进策略、提供资源配置、落实具体举措，确保质量体系持续的适宜性、充分性和有效性。

5 建设要素

5.1 机构与人员

5.1.1 核心管理层和各层级辖属企业应建立与其经营活动和质量管理体系相适应的组织架构，明确相应部门和人员的职责及隶属关系。

5.1.2 企业宜设共享职能组织，通过服务协议、授权书、派遣函、制度规程、岗位职责或其他书面文件明确相关职责，为核心管理层和各层级辖属企业提供标准化、专业化服务，包括信息技术、人力资源、财务管理、药物警戒、售后服务、供应商审计、垂直审计、培训管理等。

5.2 文件

5.2.1 核心管理层应明确统一药品经营质量体系文件建立的基本原则，包括各层级文件的结构、顺序和关系，兼顾各层级辖属企业的属地监管要求。

5.2.2 各层级辖属企业对核心管理层建立的质量体系文件进行适用性评估，可选择直接使用、新建、直接使用和新建相结合的文件管理模型，见附录A。

5.2.3 各层级辖属企业应明确文件是否适用于外部受托方，并用适当的方式传递给受托方。

5.2.4 宜使用计算机系统对文件进行全生命周期管理。

5.3 培训

- 5.3.1 核心管理层应建立统一的培训管理体系，搭建数字化培训管理系统。
- 5.3.2 核心管理层应支持培训资源共享，对培训师资质和培训材料等进行评估，保证培训质量。
- 5.3.3 共享职能组织人员应接受与其服务内容相适应的岗位培训，满足对应管理层级和专业领域的要求。
- 5.3.4 核心管理层及各层级辖属企业应定期分析评估培训效果，持续改进培训体系。

5.4 信息系统

- 5.4.1 核心管理层应明确信息管理系统管理基本原则，包括统一规划、统一管理、统一标准等要求。
- 5.4.2 核心管理层应根据数据安全要求及企业管理规定，对各层级辖属企业的信息系统验证、维护、应急演练和需求开发等进行管理，确保信息系统持续符合系统环境、系统性能、业务功能、分级授权、数据完整、数据备份等管理要求。
- 5.4.3 各层级辖属企业应根据共享服务的业务类型和人员岗位配置，审批、设置系统权限，并进行持续跟踪和动态管理。
- 5.4.4 核心管理层宜利用大数据、人工智能等信息技术，实现企业内经营信息的全局管理、过程追溯和动态监控，以及企业间的协同联动和远程应用。

5.5 风险管控

5.5.1 管控原则

- 5.5.1.1 核心管理层应建立完整的质量风险管理体系，通过系统化、标准化的风险管控机制，实现各层级辖属企业质量风险的动态监测、专项审计、协同处置和持续改进。
- 5.5.1.2 核心管理层建立统一的风险管理组织，统筹开展质量风险管理活动，采取适宜的质量风险管理评价方法，准确评估风险并优化管理策略，保障决策的科学性和系统性。
- 5.5.1.3 各层级辖属企业履行属地主体责任，保持与核心管理层风险信息互通，基于风险信息采用适宜的管理工具，确保与核心管理层统一质量体系有效衔接，形成管控合力。

5.5.2 管控措施

- 5.5.2.1 核心管理层建立跨层级质量信息报告机制，明确报告类型、报告时限等关键要素。核心管理层给予有效监督，通过事前预防、事中跟进、闭环管理，定向指导辖属企业在风险应对中的监控、处置与防范。
- 5.5.2.2 核心管理层对辖属企业实施穿透式质量风险监督管理，管理应覆盖各层级辖属企业所涉及的经营模式、服务范围和业务活动，并有效落实纠正预防、跟踪整改，确保质量风险受控。
- 5.5.2.3 核心管理层建立质量安全风险会商机制，通过分析和研判，综合评估风险因素，评定风险等级，输出应对策略，跟进防控措施。
- 5.5.2.4 各层级辖属企业建立质量安全事件和突发事件应急响应机制，关注媒体报道、监管通告等外部信息可能产生的风险信号，及时应急处置，最大限度降低或消除不良影响。
- 5.5.2.5 核心管理层或各层级辖属企业应每年编制质量风险管理报告，内容包括但不限于：辖属企业质量审计分析与评价、质量风险评级分布与改进建议、质量事件处置效果与舆情管理回顾、下年度质量风险管理目标与重点行动。

5.6 垂直审计

- 5.6.1 核心管理层应基于统一质量体系中整体质量安全风险可控，建立垂直审计标准和程序，管理和

统筹内外部审计资源，组建审计小组，审计人员应具备必要的资质和能力。

5.6.2 核心管理层应基于风险明确审计方案，结合实际开展垂直审计，跟踪各层级辖属企业的整改效果。

5.6.3 各层级辖属企业应落实垂直审计缺陷项的整改，不应使用垂直审计完全替代内审活动。

5.6.4 核心管理层应定期将审计结果在企业内共享，识别系统风险并指导持续改进，保证统一质量管理体系有效运行。

5.7 供应链主数据

5.7.1 主数据建立

5.7.1.1 核心管理层应制定符合供货单位、购货单位和商品主数据分级分类管理的主数据标准，建立满足企业内业务发展需要的主数据信息管理平台。

5.7.1.2 核心管理层设定供货单位、购货单位和商品的唯一属性及编码规则，对符合唯一性原则的数据，仅可编制一个统一的主数据编码。

5.7.1.3 核心管理层应基于法律法规规定和企业授权要求建立主数据审批规则，设定关键信息字段并对字段取值的准确性持续动态监控。

5.7.2 主数据治理

5.7.2.1 各层级辖属企业基于主数据信息管理平台的功能，发起新建申请、引用申请或变更管理。

5.7.2.2 核心管理层和各层级辖属企业应使用平台赋予的技术手段，实现数据采集、数据清洗、数据筛查、数据核验，持续提升数据治理水平。

5.7.3 主数据应用

5.7.3.1 核心管理层宜搭建质量首营数字化共享平台，打通各层级辖属企业间首营资料数字化存储引用、交换共享的实施路径，质量首营数字化共享平台应用模型见附录B。

5.7.3.2 在确保数据储存安全和可追溯的前提下，质量首营数字化共享平台可链通与供货单位、购货单位之间可信信息交互路径，服务数字化首营资料互认。

5.7.3.3 核心管理层宜驱动主数据的融合应用，拓展应用场景，提升管理效率、支持管理决策。

5.8 物流标准化

5.8.1 管理原则

5.8.1.1 最高管理层以优化资源布局为核心，通过智能网络化仓储体系实现跨区域高效流转，强化药品全程可追溯的质量安全管控能力，提升医药供应链资源集约化配置。

5.8.1.2 核心管理层以现代化医药经营体系建设为战略导向，建立信息系统互溯可视、管理流程标准可控、现场资源协同共享多位一体的统一物流管理系统。

5.8.1.3 核心管理层和各层级辖属企业设立物流管理机构，行使与物流运营相适应的管理职责。

5.8.2 现场标准化

5.8.2.1 核心管理层建立统一的现场管理要求，宜建立统一的现场管理平台，包括但不限于仓储管理系统、温湿度监控系统、验证管理系统。药品多仓协同运营是物流标准化的一种管理模式，可参照附录C建立统一的管理要求。

5.8.2.2 各层级辖属企业应依托统一质量体系，规划各功能区域，执行物流一体化操作要求。

5.8.2.3 核心管理层应制定物流运营考核指标，宜包括验收准确率、出库差错率、拣货准确率、出库

复核准确率和配送准确率等核心指标。

5.9 药品追溯

5.9.1 核心管理层应自建药品信息化追溯系统或使用第三方技术机构提供的追溯系统，建立统一的药品追溯管理和质量要求，保证药品经营全过程追溯信息的采集、存储与传输做到真实、准确、完整、防篡改和可追溯。

5.9.2 各层级辖属企业在药品经营过程中宜对全部赋码药品秉承应采尽采、应扫尽扫的原则，对药品追溯码数据进行采集与上传，对药品实物流向进行追溯。

5.9.3 核心管理层宜通过垂直审计或内审确认药品追溯管理的执行，实现供货单位和购货单位追溯信息的有效识别和互联互通。

5.10 售后服务

5.10.1 核心管理层应建立统一的药品售后服务管理要求，包括但不限于药品投诉、服务投诉、质量查询。

5.10.2 各层级辖属企业应执行统一售后服务管理要求，可由共享职能组织统一管理。

5.10.3 企业应跟踪售后服务实施过程，确保记录可查询、可追溯，宜使用计算机系统进行管理。

5.11 委托活动

5.11.1 委托方的核心管理层应基于质量体系和委托协议约定，对委托活动建立统一的管理原则，包括但不限于受托方的遴选、资质确认、日常监督、定期审核、关键指标达成。各层级辖属企业依原则落实执行。

5.11.2 各层级辖属企业基于风险管理原则制定受托方审计方案。审计可由委托方或共享职能组织执行，应出具审计报告并跟踪缺陷问题的整改。当各层级辖属企业作为委托方时，应最终确认受托方的资质和审计结果。

5.11.3 委托方与受托方应签订服务协议，明确双方在药品储存、运输、销售等委托活动中的职责和义务，可由企业统一与受托方签署协议，也可由各层级辖属企业单独与受托方签署协议。

5.11.4 委托方应对受托方开展日常管理，定期收集、评估其质量风险，落实控制措施。可由核心管理层统一开展日常管理，也可由各层级辖属企业单独开展日常管理。如果委托活动发生重大质量安全事件，应将信息上报至核心管理层。

附 录 A
(资料性)
药品经营统一质量体系文件管理模型

图 A. 1~A. 3为药品经营统一质量体系文件管理模型。



图 A. 1 药品经营统一质量体系文件直接使用模型



图A. 2 药品经营统一质量体系文件新建模型

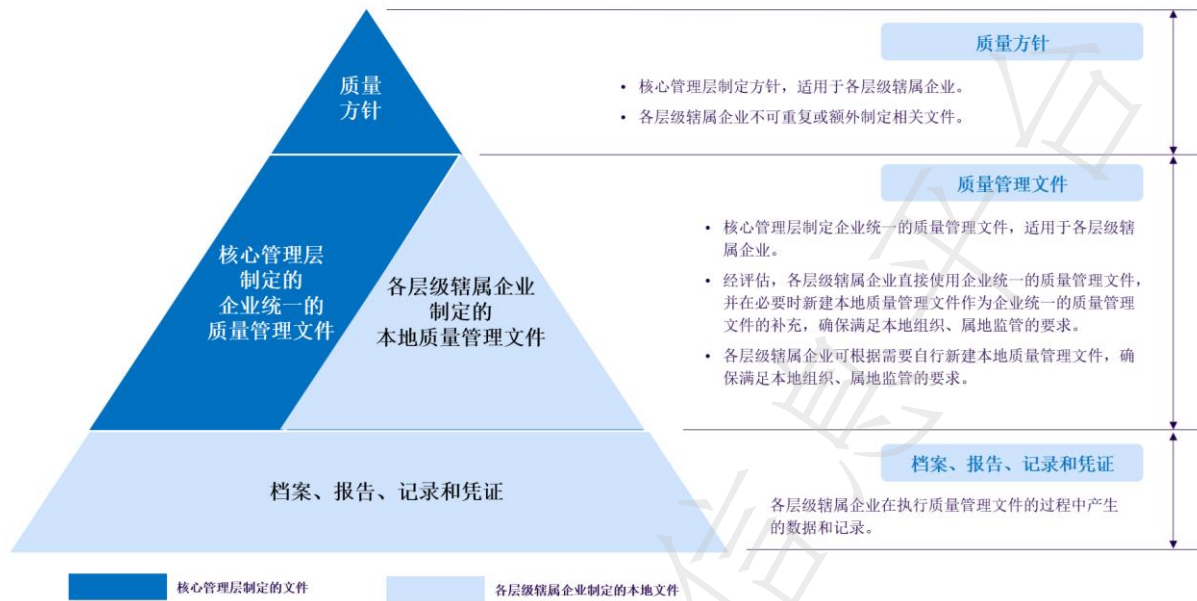


图 A.3 药品经营统一质量体系文件直接使用和新建相结合模型

附 录 B
(资料性)
质量首营数字化共享平台应用模型

B.1 设计共享机制

B.1.1 质量首营数字化共享平台具备“共享+操作+存储”功能，通过统一的主数据编码，关联各层级辖属企业的关键信息，实现企业内对同一数字化资料的检索与在线查看。

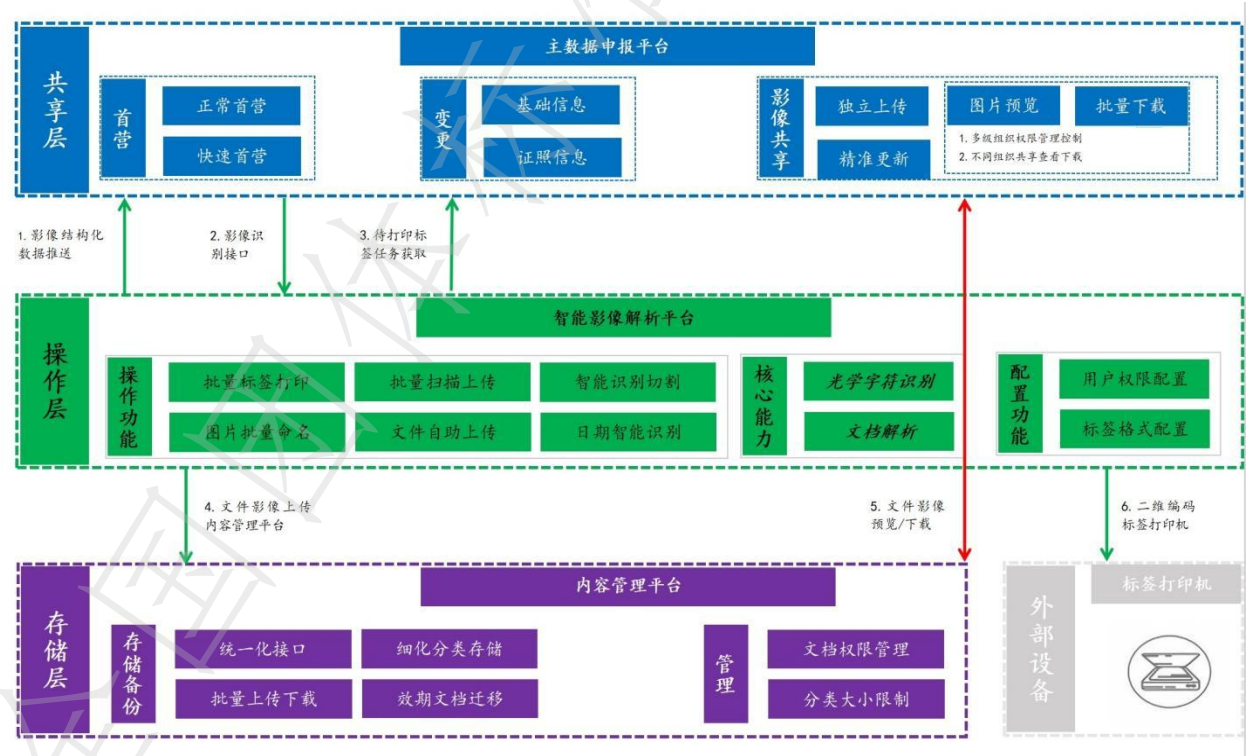
B.1.2 在安全的数字化保障措施下，可将应用场景延展至外部供购货单位，实现与外部主体数字化资料的传递。

B.2 搭建平台功能

B.2.1 在共享层，可支持多平台、多场景下的数字化资料检索与下载，充分赋能业务、提升内外部用户体验。

B.2.2 在操作层，数字化共享平台可利用智能影像技术嵌入光学字符识别（OCR）、文档解析等核心功能，以支持快速扫描、自动切割、分类储存、版本控制等实际需求。

B.2.3 在存储层，宜搭建文件类型兼容的内容管理平台，通过统一文件分类标准、定期迁移备份数据等举措，实现数字化资料的集中存储。



图B.1 质量首营数字化共享平台应用模型

附录 C

(资料性)

药品经营统一质量体系多仓管理模型

C.1 统一管理规范

在多仓协同模式下，主体方承担核心管理职责，覆盖质量管理、运营管理、流程监控、信息交互和质量审核等内容。各协同方承担各层级辖属职责，落实多仓管理规范、人员操作培训、信息化建设、设施设备管理、应急处置/演练等要求，实现业务数据共享与管理。

注：主体方和协同方的定义见 T/SHPPA 013-2022 药品多仓协同运营管理规范。

C.2 现场管理平台

主体方建立的现场管理平台作为多仓协同运营智能控制中枢，至少建立以下系统以保证药品物流数字化管理与标准化高效运作：

- 统一仓储管理系统。对各协同方从药品入库、储存、运输到配送的全流程监管，核查各协同方药品追溯采集上传情况并分析预警。
- 统一温湿度监控系统。涵盖系统独立性、传感器选型与精度、设备配置、报警机制及数据存储等关键要素，确保药品仓库、冷链车辆等特定区域的温湿度始终维持在预设的安全范围内。
- 统一验证系统。确定验证对象、验证项目、验证周期、验证使用的设备参数、验证实施人员技术要求、验证方案和报告模板等。

C.3 持续改进

主体方与协同方共同明确多仓协同运营各项质量标准，签订合作协议和质量保证协议。主体方定期对协同方协议履约进行垂直审计和考核评价。

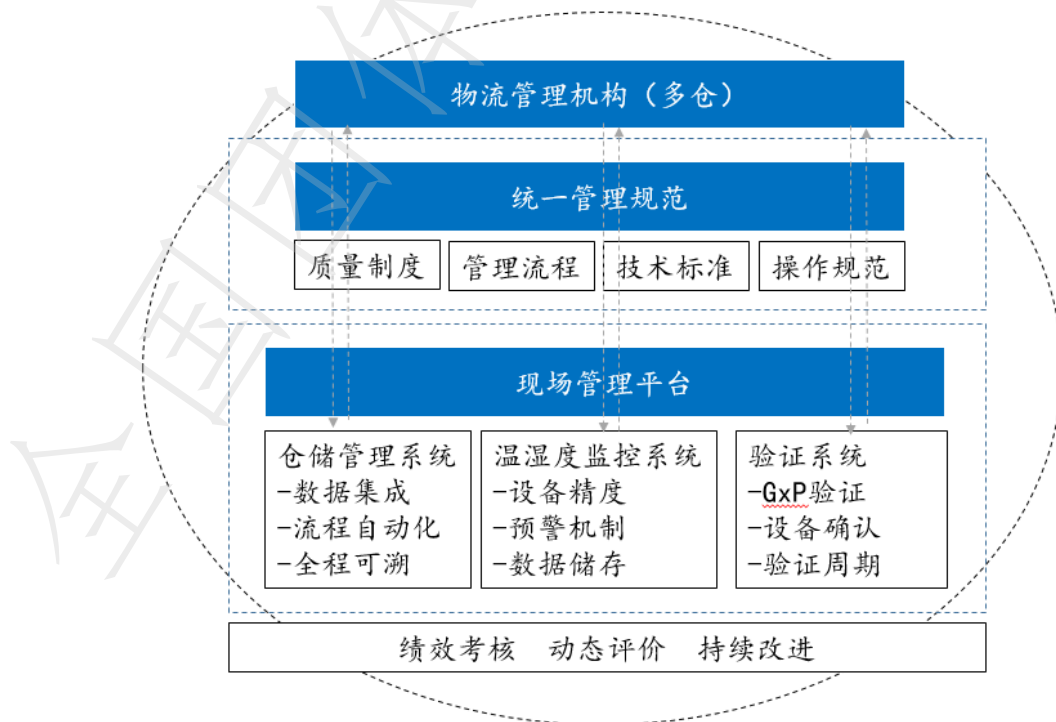


图 C.1 药品经营统一质量体系多仓管理模型

参 考 文 献

- [1] 国务院办公厅国办发〔2024〕53号 关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见
- [2] 中共中央办公厅(2024年9月21日) 关于完善中国特色现代企业制度的意见
- [3] 国家市场监督管理总局令第84号(2023年9月27日) 药品经营和使用质量监督管理办法
- [4] 国家药监局(2022年第92号) 药品召回管理办法
- [5] 药品经营质量管理规范
- [6] 药品经营质量管理规范附录1 冷藏、冷冻药品的储存与运输管理
- [7] 药品经营质量管理规范附录2 药品经营企业计算机系统
- [8] 药品经营质量管理规范附录3 温湿度自动监测
- [9] 药品经营质量管理规范附录4 药品收货与验收
- [10] 药品经营质量管理规范附录5 验证管理
- [11] WHO Good distribution practice
- [12] ICH Q10 Pharmaceutical quality management system
-