

团体标准

T/CCCMHPIE 6.001-2025

医药行业国际供应链可持续发展指南

Guidelines for the Sustainable Development of Global Supply Chains of
Pharmaceutical Industry

2025-05-20发布

2025-06-01 实施

中国医药保健品进出口商会 发布

目 录

前 言..... III

引 言..... IV

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 框架模块..... 5

4.1 核心模块..... 5

5 指标要求..... 5

5.1 环境（E）..... 5

5.2 社会（S）..... 6

5.3 治理（G）..... 7

5.4 质量管理规范（GXP）融合要求..... 7

6 实施要求..... 8

6.1 基本原则..... 8

6.2 管理体系构建..... 8

6.3 数据管理与披露..... 8

6.4 持续改进机制..... 8

6.5 医药行业专项实施路径..... 9

7 实施与监督..... 9

7.1 可持续发展评价..... 9

7.2 可持续发展监督..... 9

附 录 A..... 10

附 录 B..... 13

附 录 C..... 17

附 录 D..... 19

参 考 文 献..... 21

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这些专利的责任。

本文件由中国医药保健品进出口商会提出并归口。

本文件起草单位：中国医药保健品进出口商会、深圳天祥质量技术服务有限公司、顺丰医药供应链有限公司、上海天祥质量技术服务有限公司、珠海天祥粤澳质量技术服务有限公司。

本文件主要起草人：石家述、谢虹、张庆硕、刘伟洪、黄珍海、王海宏、潘凤玲、胡敏军、李英其、陈锦辉、何清文、汪仁夫

本文件为首次发布。

引 言

2015年,联合国可持续发展峰会在纽约总部召开,正式通过17个可持续发展目标SDGs (Sustainable Development Goals),致力于在2030年前消除贫困、保障清洁饮水与卫生设施、保障体面工作、负责任的消费和生产、促进平等、清洁能源和应对气候变化等。

早在2003年,中国国务院印发了《中国21世纪初可持续发展行动纲要》(国发〔2003〕3号),提出了我国可持续发展的目标、重点领域和保障措施,是进一步推进我国可持续发展的重要政策文件。

2024年4月,上交所、深交所、北交所分别发布了《上市公司可持续监管指引-可持续发展报告(试行)》。2024年11月,财政部等部门联合发布了《企业可持续披露准则——基本准则》。2025年1月,上交所、深交所、北交所分别发布了《可持续发展报告编制指南》。助力上市公司披露高质量可持续发展(ESG)报告。

《“十四五”医药工业发展规划》指出,“十四五”期间,医药企业发展环境和发展条件面临深刻变化,将进入加快创新驱动发展、推动产业链现代化、更高水平融入全球产业体系的高质量发展新阶段。

结合国内外对国际医药供应链的可持续发展的期待和要求,为推动全球医药供应链与全球可持续发展治理体系深度融合,中国医药保健品进出口商会联合可持续发展领先的国际权威机构天祥集团(Intertek Group),制定符合医药企业特点的《医药行业国际供应链可持续发展指南》团体标准。

本文件以联合国可持续发展目标(SDGs)及《巴黎气候协定》为指引,以“双碳”目标为导向,构建“环境E-社会S-治理G-质量管理规范GXP”四维框架,强化数字化工具应用(如区块链、AI算法),提升全球供应链韧性,系统衔接欧盟CSRD、美国SEC气候规则、优秀可持续标准GRI、ISSB(S1 & S2)、药品质量体系等国际要求,深度融入世界卫生组织(WHO)预认证(PQ)标准及国际药品监管联盟(ICMRA)指南,为企业提供全球化合规工具,助力医药供应链应对全球化ESG挑战;规范医药供应链的可持续发展管理,提升可持续发展水平。

本文件聚焦跨国医药供应链特性,创新设计模块化尽职调查审核体系:环境模块强化跨境碳足迹核算与绿色物流技术,应对全球碳关税挑战;社会模块突出全球药品可及性、多元文化劳工权益保障、产品安全保障及国际临床试验伦理审查;治理模块整合企业治理风险与管理、企业董事会治理、反贿赂合规;GXP模块整合ICH Q10质量体系及WHO-GMP/GDP标准等要求。通过跨国政企协三方协作,培育具有全球竞争力的ESG可持续发展标杆企业,为人类健康福祉与供应链韧性提升提供国际协同方案。

医药行业国际供应链可持续发展指南

1 范围

本文件给出了医药行业国际供应链可持续发展指南的核心模块、指标要求、实施要求、实施与监督、指南应用等内容，覆盖环境（E）、社会（S）、治理（G）及国际质量管理规范（GXP，WHO-GMP/WHO-GDP/ICH Q10）的指标框架。

本文件适用于全球医药行业（涵盖药品（含原料药及生物制品）、医疗器械等健康产品领域）的生产制造企业、药品研发机构及医药供应链流通服务商（含物流、CRO/CMO等）等可持续发展管理与信息披露，其他相关组织可参照执行。

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。

- GB/T 36000-2015《社会责任指南》
- GB/T 24001-2016《环境管理体系 要求及使用指南》
- ISO IWA 48: 2024《实施环境、社会 and 治理（ESG）原则的框架》
- 《医疗器械监督管理条例》
- 《中华人民共和国药品管理法》
- 《中国医药保健品进出口商会团体标准管理办法》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 可持续发展 sustainable development

在满足当前需求的同时，不损害后代满足其需求的能力的发展，强调经济、社会、环境三者的协调平衡。

注 1：该过程为经济活动、环境责任和社会进步提供一种持久、平衡的解决方法。

注 2：可持续发展是为了将高品质生活、健康和繁荣等目标与社会公平和正义相融合，并保持地球对其生物多样性的支撑能力。这些社会、经济和环境目标既相互依赖又相辅相成。可持续发展可被视为一种对更广泛的社会整体期望的表达方式。

[来源：GB/T 36000—2015，3.11]

3.2 环境、社会 and 治理 ESG environmental, social and governance

环境、社会 and 治理（ESG）是一个战略和运营框架，旨在帮助任何规模和类型的组织实施和报告其活动、产品、服务和承诺，以支持实现可持续发展、社会正义 and 良好治理。

[来源：ISO IWA 48: 2024，0.1，有修改]

3.3 ESG 实质性议题

对医药企业当前及未来财务、声誉、合规性具有重大影响的 ESG 因素，如药品安全、临床试验伦理、供应链合规、环保绿色等。

[来源：ISO IWA 48: 2024，4.2，有修改]

3.4 有效披露 effective disclosure

企业以清晰、准确、及时的方式向利益相关者提供 ESG 信息，避免虚假或误导性陈述。

[来源: GB/T 36000-2015《社会责任指南》, 8.5]

3.5 与环境有关的术语

3.5.1 环境管理体系 environment management system

管理体系(3.1.1)的一部分, 用于管理环境因素(3.2.2)、履行合规义务(3.2.9), 并应对风险和机遇(3.2.11)。

[来源: GB/T 24001-2016《环境管理体系 要求及使用指南》3.1.2]

3.5.2 (环境) 风险 (environment) risk

风险 risk

不确定性的影响。

注 1: 影响指对预期的偏离——正面的或负面的。

注 2: 不确定性是一种状态, 是指对某一事件、其后果或其发生的可能性缺乏(包括部分缺乏)信息、理解或知识。

注 3: 通常用潜在“事件”(见GB/T 23694-2013中的4.5.1.3)和“后果”(见GB/T 23694-2013中的4.6.1.3), 或两者的结合来描述风险的特性。

注 4: 风险通常以事件后果(包括环境的变化)与相关的事件发生的“可能性”(见GB/T 23694—2013 中的 4.6.1.1)的组合来表示。

[来源: GB/T 24001-2016《环境管理体系 要求及使用指南》3.2.10]

3.5.3 气候变化 climate change

除在类似时期内所观测的气候的自然变异之外, 由于直接或间接的人类活动改变了地球大气的组成而造成的气候变化。

通俗而言, 气候变化是指工业革命以来, 由于人为活动排放温室气体导致大气中温室气体浓度增加引起的以变暖为主要特征的全球气候变动。

[来源: 《联合国气候变化框架公约》]

3.5.4 温室气体 green house gas (GHG)

大气层中自然存在的和由于人类活动产生的能够吸收和散发由地球表面、大气层和云层所产生的、波长在红外光谱内的辐射的气态成份。

注 1: 温室气体清单, 请参阅政府间气候变化专门委员会(IPCC)最新评估报告。

注 2: 水蒸气和氧气作为人为和自然存在的温室气体, 由于意识到大多数的情况下, 很难区分出因为人为因素导致的全球变暖, 因而不包括在内。

[来源: ISO 14064-1:2018《在组织层级温室气体排放和 移除的量化和报告指南》3.1.1]

3.5.5 生物多样性

各种生物之间的变异性或多样性, 包括陆地、海洋及其他水生生态系统, 以及生态系统中各组成部分间复杂的生态过程。

[来源: 生物多样性公约]

生物多样性保护

企业运营对生态系统、物种及基因多样性的保护与修复措施。

3.6 与社会有关的术语

3.6.1 社会责任 social responsibility

组织(3.22)通过透明和合乎道德的行为(3.4)为其决策和活动对社会和环境(3.3)的影响而担当的责任。这些行为:

——致力于可持续发展(3.11), 包括社会成员的健康和社会的福祉;

——考虑了利益相关方(3.13)的期望;

——符合适用的法律, 并与国际行为规范(3.7)相一致;

——被融入整个组织(3.22)并在组织(3.22)关系中实施。

注1:活动包括产品、服务和过程。

注2:组织关系是指组织在其影响范围(3.22)内的活动。

[来源: GB/T 36000-2015《社会责任指南》, 3.16]

3.6.2 劳工权益 labor and human right

组织在生产经营活动中, 为劳动者提供合适的生产条件, 保障劳动者的基本权益。

3.6.3 健康安全 health and safety

组织在生产经营活动中, 为劳动者提供保障身心健康与生命安全的条件, 保障劳动者免受伤害。

3.6.4 国际医药供应链

为医药组织提供产品或服务的各项活动或各方所构成的序列。涵盖药品和医疗器械研发、生产、流通及使用的全球化网络, 包含临床试验物资跨境运输、生物样本国际流转, 涉及多司法辖区合规协调与跨国利益相关者协作。

3.6.5 产品安全保障 products safety assurance

产品在设计、生产、试验、销售等环节中对人的安全保障。

3.6.6 药品召回 drug recall

指药品生产企业(包括进口药品的境外制药厂商)按照规定的程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品。

3.6.7 社区 Community

社区是若干社会群体或社会组织聚集在某一个领域里所形成的一个生活上相互关联的大集体, 是社会有机体最基本的内容, 是宏观社会的缩影。包括员工、患者、供应商、社区、监管机构等受企业影响的群体。

3.7 与治理有关的术语

3.7.1 治理 governance

在组织的经营中实行的管理和控制系统, 包括批准战略方向、监视和评价高层领导绩效、财务审计、风险管理、信息披露等活动。

3.7.2 商业道德 business ethic

商业道德是指道德规范在商业活动中的具体应用, 是职业道德的一种, 为人们提供了判断商务活动是否符合道德规范的行为准则。

3.7.3 利益相关方参与 stakeholder engagement

组织(3.22)为创造与一个或多个利益相关方(3.13)进行对话的机会而所开展的活动。其目的是为组织(3.22)决策提供知情基础。

[来源: GB/T 36000-2015《社会责任指南》, 3.14]

3.8 与质量管理规范有关的术语

3.8.1 质量管理规范 GXP

涵盖药品或医疗器械生产质量管理规范(GMP)、药品或医疗器械经营质量管理规范(GSP)、药品流通质量管理规范(GDP)、ICH Q10质量体系及WHO-GMP/GDP标准等全链条合规要求。

[来源: 《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》]

3.8.2 药品生命周期管理

对药品从研发、生产、流通到废弃的全过程进行环境、社会 and 治理风险管控，确保全链条可持续性。

[来源：《中国医药保健品进出口商会团体标准管理办法》]

3.8.3 临床试验透明度

企业公开临床试验设计、数据及结果的程度，保障患者权益与公众信任。

[来源：ISO IWA 48: 2024, 5.3, 有修改]

3.8.4 药品可追溯性

通过信息化手段实施药品追溯，及时准确记录、保存药品追溯数据，并向药品追溯协同服务平台提供追溯信息。

[来源：《药品生产监督管理办法》，第四条]

3.8.5 生物安全风险 biopharmaceutical safety risk

因生物样本泄露、基因编辑技术滥用等引发的生态与公共卫生风险。

3.8.6 制药工业 pharmaceutical industry

GB/T 4754-2017 中规定的医药制造业(C27)，包括化学药品原料药制造(C271)、化学药品制剂制造(C272)、中药饮片加工(C273)、中成药生产(C274)、生物药品制品制造(C276)、卫生材料及医药用品制造(C277)、药用辅料及包装材料制造(C278)

3.8.7 中药制造 production of traditional Chinese medicine

以药用植物、药用动物和药用矿物为原料，生产中药饮片、中药提取物或中成药各种剂型药物的生产活动，包括中药饮片加工、中成药生产。

3.8.8 生物制药 biopharmaceutical manufacturing

生物工程、发酵、提取等利用生物体或生物过程制造药物的生产过程。不包括利用生物过程制备的原料药进行进一步化学修饰的半合成类制药、利用微生物氧化由一非生物产品转化为另一非生物产品(如甾体激素)、中药及中成药生产和医疗器械生产。

3.8.9 医药流通 pharmaceutical circulation

在医药健康行业进行药品、医疗器械和相关服务的流动与交易活动。注:包括药品或医疗器械批发、零售、使用。

3.8.10 药品研发机构 pharmaceutical research and development institutions

指专门从事药品发现、开发及临床研究的组织或实体，其核心职能包括药物靶点识别、化合物筛选、药理毒理研究、临床试验等。这类机构可以是独立的研究院所、制药企业的研发部门、高校附属实验室，或合同研究组织(CRO)等。

3.8.11 冷链物流 cold chain logistics

药品、生物制品等对温度敏感的产品，在生产、储存、运输、使用等环节中始终处于规定温度环境下的物流活动。

4 框架模块

4.1 核心模块

本文件涵盖以下四大维度及子模块：

表1：核心模块

维度	子模块
环境（E）	环境风险管理、气候变化、资源利用、废弃物管理、生物多样性保护
社会（S）	社会风险管理、劳工、健康与安全、供应链管理、产品安全保障、社区
治理（G）	治理风险管理、企业治理、商业行为
质量管理规范（GXP）	合规概况、GMP/GSP/GDP相关要求、数据完整性、质量体系管理

5 指标要求

5.1 环境（E）

聚焦环境风险管理、气候变化、资源利用、废弃物管理及生物多样性保护五大维度，具体指标要求详见附录 A《环境（E）绩效指标及要点说明》。

5.1.1 环境风险管理

- a) 环境管理体系：建立环境管理方针、政策、运作管理体系。
- b) 环境合规：识别环境风险，遵守法规要求。
- c) 绿色创新实践：开展绿色产品与技术创新的规划布局，对绿色产品与技术进行资金投入，打造绿色低碳供应链，对符合绿色工厂实施类别的企业，参与及通过国家级绿色工厂认证。

5.1.2 气候变化

- a) 气候治理机制：识别和管理气候相关风险和机遇，
- b) 气候应对措施：识别短期 / 中期 / 长期气候相关风险和机遇；评估气候风险对业务 / 战略 / 财务的影响，并采取措施。
- c) 能源管理：追踪电 / 蒸汽 / 燃料等能源消耗量并制定减排目标，计算方法为能源消耗量（吨标准煤）；建立能源管理体系，披露生产/办公用电、燃油/天然气消耗及能效优化措施；冷链运输设备单位里程能耗（kWh/km）需符合《药品冷链物流运作规范》（GB/T 28842-2022），要求新能源冷藏车比例≥10%；统计计算能源消耗，建立减少能源消耗计划。
- d) 碳排放管理：按GHG核算范围 1-3 温室气体排放，要求企业使用符合国际标准的核算工具，制定减排目标并实施绿色电力采购，辅助企业完成医药产品跨境碳足迹。针对出口欧盟企业需核算产品碳足迹并披露相关要求报告，确定出口产品碳足迹认证覆盖率。

5.1.3 资源利用

- a) 水资源管理：监控生产用水循环利用率，安装水表监测关键用水点；建立减少水资源消耗目标计划。
- b) 可持续物料管理：建立环保材料采购政策。减少、重复使用或回收物料措施。

5.1.4 废弃物

- a) 医疗废物：按 WHO《医疗废物管理指南》分类处置，要求使用电子追踪系统记录流向；按《医疗废物管理条例》分类收集、称重并监控全流程，减少产生量。
- b) 危险废物：建立跨境转移"电子联单"制度，符合《巴塞尔公约》要求；建立非医疗危险废物分类制度，确保合规处置（参考《国家危险废物名录》）。

- c) 废气废水：确保排放符合国标及地方标准，安装污染处理设施并定期监测。

5.1.5 生物多样性保护

- a) 遵守当地土地使用和生态保护要求：中药等原料需采用符合《野生植物保护条例》、《中华人民共和国中医药法》、《中药材生产质量管理规范》、《林草中药材生态种植通则》等的绿色方案，减少对生物多样性的影响。
- b) 生态保护：建立生物多样性保护政策。生产设施选址需避开生态保护红线区域，制定生态修复计划（如矿山修复、植被恢复）；
- c) 生物多样性影响评估：定期开展生物多样性基线调查，披露对濒危物种栖息地的影响及缓解措施。

5.2 社会（S）

围绕社会风险管理、劳工、健康安全、产品安全保障、社区责任等核心议题，具体指标要求详见附录 B《社会（S）绩效指标及要点说明》。

5.2.1 社会风险管理

- a) 识别社会风险，遵守法规要求，落实社会合规经营。
- b) 建立社会管理方针、政策、运作管理体系。

5.2.2 劳工

- a) 禁止使用童工、禁止强迫劳工、歧视、虐待，保障员工自由组建工会的权利。
- b) 工作时间与福利：遵守《劳动法》及相关法规要求，保障员工体面工作，依法保障薪酬、社保及带薪年假等，确保员工基本权益，建立员工培训体系。
- c) 提供稳定工作条件，制定员工招聘、发展政策

5.2.3 健康与安全

- a) 建立健康安全管理方针、政策和运作体系。
- b) 遵守法规要求，确保运营合规；强化日常现场各类安全管理（包括但不限于建筑安全、消防安全、电气安全、化学品管理、机器安全、个人防护等）；定期开展消防演练与职业健康体检。

5.2.4 供应链管理

- a) 明确负责任采购政策和实践。制定供应商可持续发展评估标准，评估内容应涵盖环境、社会、治理；建立供应商黑名单机制，建立分级管理制度，对高风险供应商（如原料药、关键辅料供应商）每年定期实施供应商评估；建立优先采购可再生材料与节能设备；鼓励供应商通过 ISO 20400 可持续采购认证；每年定期披露重金属、有机溶剂等有害物质使用数据。
- b) 建立供应链尽职调查管理方针、政策和运作体系。
- c) 建立稳定的供应链，增强供应链韧性。通过包容性政策、技术创新、数字技术等，助力企业维护供应链稳定和增强韧性。
- d) 拓展多元化的供应链服务。

5.2.5 产品安全保障

- a) 建立程序来描述其对临床研究组织用于管理临床试验的质量和安​​全系统的监督识别和收集禁用物质法规，制定禁用物质测试方法。
- b) 建立与所有临床研究组织相关的管理流程。
- c) 患者权益：临床试验需获知情同意，要求设立独立伦理审查委员会（IRB）并留存审查记录，披露药品定价策略与可及性计划。参与和改善重点疾病和重点国家的卫生保健产品可及性。
- d) 建立政策考虑可负担性和定价。
- e) 建立机制，确保公司相关的所有药物和治疗性生物制品不威胁公共医疗产品安全或不良事件。

- f) 建立召回和追回制度，可迅速将产品从市场上撤下而采取行动，降低不良后果。
- g) 假药防范：建立疑似假药隔离与报告机制，采用区块链等具备不可篡改特性的技术实现全供应链追溯（符合《重要产品追溯—产品追溯系统基本要求》GB/T 38158-2019），配合监管部门追溯源头。
- h) 生物样本跨境运输需符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》，建立冷链运输温控异常预警机制。
- i) 建立科技伦理和创新机制，包括新技术伦理、可持续研发、生物安全等。

5.2.6 社区

- a) 建立社区政策，和谐处理社会关系。
- b) 公益投入：开展健康扶贫、疾病防治等社区项目，披露本地采购金额与就业岗位数。
- c) 应急管理：建立数据泄露应急预案，定期开展员工信息安全培训；针对疫苗、生物制品等高风险产品，需建设冷链物流环节的社区应急响应能力。

5.3 治理（G）

强化公司治理风险、企业治理结构及企业行为，具体指标要求详见附录 C《治理（G）绩效指标及要点说明》。

5.3.1 公司治理风险管理

- a) 识别公司治理风险，遵守法规要求，落实社会合规经营。
- b) 建立公司治理管理方针、政策、运作体系。

5.3.2 企业治理

- a) 建立董事会和监事会，明确董事会和监事会职责、建立考核和激励机制。
- b) 设立 ESG 委员会，具备医药行业专业背景，确保董事会 ESG 战略规划和政策实施。

5.3.3 企业行为

- a) 建立商业道德机制，反腐败、反贿赂、反垄断；定期开展相关培训。
- b) 建立道德市场机制，反虚假宣传和营销。
- c) 保持公平竞争。
- d) 建立数据和隐私保护机制。
- e) 建立沟通和投诉机制。
- f) 保持透明度和信息披露，定期披露 ESG/可持续发展报告，并且聘请第三方机构对 ESG 报告进行独立验证，确保数据准确性。
- g) 建立机制确保利益相关方参与。

5.4 质量管理规范（GXP）融合要求

整合 GMP/GSP/GDP 及 ICH Q10 标准，具体指标要求详见附录 D《GXP 绩效指标及要点说明》。

5.4.1 GMP 实施要点

生产管控：生产设备定期确认，关键工序双人复核，建立变更控制与偏差处理流程。

5.4.2 GSP/GDP 实施要点

流通管理：药品储运全程温湿度控制并记录，建立退货与召回管理程序。

5.4.3 药品全生命周期管理

- a) 研发阶段：开展绿色化学技术研发，减少临床试验对生态环境的影响；确保临床试验数据真实、完整，遵循伦理审查与患者知情同意（遵守《药品管理法》）。
- b) 生产阶段：实施 GMP 合规生产，建立能源管理体系，优化水、电、气消耗；采用循环经济模式，减少原料药浪费，回收生产废弃物；生物制品生产需采用低碳冷链工艺，减少冻干环节能耗。

c) 流通阶段：执行 GSP/GDP 标准，确保冷链运输温控记录完整，防止药品变质；建立药品召回与退货管理程序，保障患者用药安全。

5.4.4 数据完整性

a) 区块链应用：要求关键生产数据（如原料批次、工艺参数）实时上链，支持监管部门穿透式监管。

b) 电子数据系统：强制要求使用符合FDA 21 CFR Part 11的电子系统，确保审计追踪功能完整。

6 实施要求

6.1 基本原则

6.1.1 合规性原则

遵守遵守《环境保护法》、《劳动法》、《生产安全法》、《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等法规，满足国内外 ESG 披露要求（如欧盟 CSRD、美国 SEC 气候规则以及国际可持续发展组织GRI、ISSB等），针对跨境碳关税问题，建立碳关税合规专项小组，定期核查出口产品的碳足迹报告，并经国际第三方机构认证，每季度更新多司法辖区监管动态。

6.1.2 重要性原则

优先披露对行业可持续性影响显著的议题（如碳排放、药品安全）。

6.2 管理体系构建

6.2.1 组织架构

成立 ESG 委员会，直接向董事会汇报，委员会成员需包含至少 1 名医药行业专家及 1 名独立非执行董事，负责制定 ESG 战略并监督执行。

6.2.2 融合机制

将 ESG 目标纳入企业战略，明确ESG委员会与质量部门的职责分工，与 GXP(GMP/GSP/GDP等) 合规体系协同运行，确保治理（G）指标中的董事会多元化要求纳入公司章程修订计划；ESG 委员会与质量部门每季度召开联席会议，确保 ESG 目标与 GXP 合规性同步推进。

6.3 数据管理与披露

6.3.1 量化指标

a) 环境：能源消耗强度、碳减排率、废弃物回收率、跨境碳足迹核算覆盖率生物多样性保护政策执行率、循环用水比例等。

b) 社会：员工培训覆盖率、产品合格率、客户投诉处理及时率等。

c) 治理：董事会专业背景比例、反贿赂培训覆盖率等。

d) 质量管理规范：质量风险预测准确率、温湿度超限次数占比等。

6.3.2 披露频率

年度发布 ESG/可持续发展报告，重大事件（如药品召回）实时披露。

6.4 持续改进机制

6.4.1 绩效评估

每年开展 ESG 与 GXP 合规审计，引入第三方机构进行交叉验证，审计范围需包含附录 A/B/C/D 中所有四级指标，审计结果需纳入管理层绩效考核，并向董事会提交整改计划，确保整改措施与四指标要求一一对应。

6.4.2 利益相关者参与

通过问卷调查、座谈会等形式收集患者、社区反馈，优化管理措施。

6.5 医药行业专项实施路径

6.5.1 药品安全与责任延伸

a) 质量管控：建立药品不良反应监测系统，按《药品不良反应报告和监测管理办法》及时上报不良事件；要求使用区块链等具备不可篡改特性的技术（符合GB/T 38158-2019）实现全供应链追溯。

b) 患者权益：开展患者教育项目，提升用药依从性与健康素养。

6.5.2 供应链可持续发展协同

供应商管理：针对冷链物流服务商需通过第三方认证（如ISO 22000 及 TAPA），确保疫苗、生物制品运输安全。

6.5.3 数字化赋能可持续发展

a) 搭建 ESG 数字化平台，整合附录D中GXP数据完整性要求、强制要求生产数据（如能耗、排放）与 GXP 系统（如 GMP、GDP）实时对接，应用 AI 算法预测质量风险，并通过区块链技术存证关键生产步骤，确保审计追踪功能覆盖所有变更控制与偏差处理流程。

b) 应用区块链技术记录药品流向，提升供应链透明度与抗风险能力。

c) 数字化转型，ESG数字孪生：构建虚拟工厂模型，模拟环境、能耗优化场景；模拟不同生产场景下的碳减排效果，预测供应链中断风险；建立冷链物流虚拟模型，模拟不同温控方案下的能耗与碳排放，优化运输路径。

6.5.4 国际认证衔接

WHO PQ认证路径：明确原料药、制剂国际注册的技术文档要求；符合WHO冷链管理规范（WHO/CDS/CSR/2021.2）。

7 实施与监督

7.1 可持续发展评价

企业自评或聘请第三方、第二方进行可持续发展独立评价，评价遵循中国医药保健品进出口商会发布的《医药行业国际供应链可持续发展评价指南》。

7.2 可持续发展监督

定期和/或不定期复盘和更新本文件要求，紧跟国际主流可持续发展要求，接受政府、社会公众、新闻媒体及其他相关方的监督。

附 录 A
(规范性附录)

环境（E）绩效指标及要点说明

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	指标性质	指标说明
E 环境	E.1 环境风险管理与政策	E.1.1 环境管理体系	E.1.1.1 管理层指定协调人	定性	公司需指定管理层成员负责协调环境管理活动，数据来源为组织结构文件或管理层任命书。
			E.1.1.2 书面环境政策	定性	公司需制定由最高管理层批准的书面环境政策，数据来源为公司环境政策文件。
			E.1.1.3 环境影响识别机制	定性	公司需建立机制识别和评估运营相关的重大环境影响，数据来源为环境影响评估报告。
			E.1.1.4 法规更新机制	定性	公司需建立程序确保适用环境法规要求保持更新，数据来源为法规跟踪记录或合规性报告。
			E.1.1.5 环评审批合规性	定性	公司需完成所有法规要求的建设项目环评并获得批准，数据来源为环评报告或政府审批文件。
			E.1.1.6 环境许可有效性	定性	公司需确保所有环境相关许可保持有效状态，数据来源为环境许可证或续期记录。
			E.1.1.7 环境培训制度	定性	公司需为员工提供环境意识和环境政策培训，数据来源为培训记录或员工档案。
			E.1.1.8 年度环境评审	定性	公司需至少每年开展一次环境管理评审，数据来源为环境管理评审报告。
		E.1.2 环境合规性	E.1.2.1 IPE 数据库无违规记录	定性	公司需确保无环境违规记录或已完成整改并移除相关记录，数据来源为 IPE 数据库查询记录或整改报告。
		E.1.3 绿色创新实践	E.1.3.1 绿色产品规划	定性	公司需开展绿色产品与技术创新的规划布局，数据来源为研发部门规划文件。
			E.1.3.2 绿色技术投资	定量	公司需对绿色产品与技术进行资金投入，计算方法为绿色技术投资额（万元），数据来源为财务报表或研发预算。
			E.1.3.3 低环境风险产品开发	定性	公司需开发低环境风险产品，数据来源为产品开发文档或环境风险评估报告。
			E.1.3.4 绿色供应链建设	定性	公司需打造绿色低碳供应链，数据来源为供应链管理文件或供应商认证记录。
			E.1.3.5 绿色工厂认证	定性	公司需通过国家级绿色工厂认证（依据GB/T 36132-2018），数据来源为认证证书。

	E.2 气候变化	E.2.1 气候治理机制	E.2.1.1 董事会气候监督	定性	董事会需识别和监督气候相关风险和机遇，数据来源为董事会会议记录或风险评估报告。
			E.2.1.2 管理层气候职责	定性	管理层需负责评估和管理气候相关风险和机遇，数据来源为管理层职责说明文件。
		E.2.2 气候应对措施	E.2.2.1 气候风险识别	定性	公司需识别短期 / 中期 / 长期气候相关风险和机遇，数据来源为气候风险评估报告。
			E.2.2.2 气候影响评估	定性	公司需评估气候风险对业务 / 战略 / 财务的影响，数据来源为战略规划文件或财务影响分析。
		E.2.3 能源管理	E.2.3.1 能源消耗追踪	定量	公司需追踪电 / 蒸汽 / 燃料等能源消耗量并制定减排目标，计算方法为能源消耗量（吨标准煤），数据来源为能源采购记录或能源管理系统；单独计算冷链运输设备单位里程能耗（kW h/km），要求使用新能源冷藏车比例≥10%，数据来源为运输记录或设备采购合同。
		E.2.4 温室气体管理	E.2.4.1 范畴 1&2 排放核算	定量	公司需核算温室气体排放并制定减量目标，计算方法为直接排放（范围 1）+ 能源间接排放（范围 2），数据来源为排放清单或第三方认证报告。
			E.2.4.2 范畴 3 排放核算	定量	公司需核算供应链上下游的温室气体排放并制定减量目标，计算方法为供应链间接排放（范围 3），数据来源为供应商排放数据或生命周期评估报告；单独按《药品冷链物流运作规范》（GB/T 28842-2022）核算疫苗、生物制品等药品跨境运输碳排放量，数据来源为碳足迹认证报告。
			E.2.4.3 碳关税应对	定性 定量	出口欧盟企业需核算产品碳足迹并披露相关要求报告，确定出口产品碳足迹认证覆盖率，数据来源为第三方碳核查报告。
	E.3 资源管理	E.3.1 水资源管理	E.3.1.1 新鲜水用量	定量	公司需统计新鲜水使用量并制定减量目标，计算方法为新鲜水取量-外供水量（吨），数据来源为水表记录或外部供水单据。
			E.3.1.2 循环用水比例	定量	公司需计算循环用水总量占总耗水量的比例，计算方法为（循环用水量 × 重复利用次数）/（新鲜水取量 + 循环用水总量）× 100%，数据来源为水循环系统记录或工程部门数据。
		E.3.2 可持续材料管理	E.3.2.1 环保材料采购	定性	公司需建立环保材料采购政策，数据来源为采购政策文件或供应商环保认证。
			E.3.2.2 材料 3R 政策	定性	公司需建立材料减量 / 重复利用 / 循环再生政策，数据来源为材料管理文件或废弃物处理记录。

	E.4 废物排放	E.4.1 固废管理	E.4.1.1 危险废物合规处置	定性	公司需按法规要求处置危险和非危险固废，数据来源为固废处理合同或危废转移联单。
		E.4.2 废水管理	E.4.2.1 废水排放达标	定量	公司需确保废水排放符合规定限值，计算方法为实际排放量 $\leq$ 法定限值，数据来源为废水检测报告或在线监测数据。
		E.4.3 废气管理	E.4.3.1 废气排放达标	定量	公司需确保废气排放符合规定限值，计算方法为实际排放量 $\leq$ 法定限值，数据来源为废气检测报告或在线监测数据。
	E.5 生物多样性保护	E.5.1 生态保护	E.5.1.1 生物多样性政策	定性	公司需建立生物多样性保护政策，数据来源为生物多样性保护文件或生态评估报告。
			E.5.1.2 可持续种植	定性	中药等植物原料需来源于可持续认证基地，禁止使用濒危物种，数据来源为供应商认证文件或药材溯源系统。
			E.5.1.3 土地使用合规	定性	公司需遵守当地土地使用和生态保护要求，数据来源为土地使用许可证或生态合规证明。

附录 B

(资料性附录)

社会(S)绩效指标及要点说明

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	指标性质	指标说明
S 社会	S.1 社会风险管理与政策	S.1.1 政策制定与沟通	S.1.1.1 有效营业执照	定性	公司需持有有效的营业执照，数据来源为营业执照副本。
			S.1.1.2 社会责任政策覆盖范围	定性	公司需制定涵盖劳工、健康安全、供应链等领域的社会责任政策，数据来源为政策文件。
			S.1.1.3 政策传达机制	定性	政策需以当地语言传达给所有利益相关方，数据来源为沟通记录或培训材料。
			S.1.1.4 书面程序支持	定性	公司需建立书面流程支持政策实施，数据来源为管理手册或操作指南。
		S.1.2 社会责任管理体系	S.1.2.1 责任定义与分配	定性	需明确管理层及员工在社会责任体系中的职责，数据来源为组织结构文件或岗位职责说明。
			S.1.2.2 最高层负责人	定性	需任命最高管理层人员负责社会责任体系，数据来源为管理层任命文件。
			S.1.2.3 定期培训与评估	定性	需为管理人员提供社会责任体系培训，数据来源为培训记录或评估报告。
			S.1.2.4 法规跟踪机制	定性	需识别并监控劳工、健康安全等相关法规，数据来源为法规合规性报告。
	S.2 劳工	S.2.1 雇佣合规	S.2.1.1 最低年龄要求	定性	公司需仅雇佣年满 16 周岁员工，数据来源为员工身份证或年龄证明文件。
			S.2.1.2 童工补救程序	定性	需建立童工补救系统并登记未成年工，数据来源为补救记录或政府登记文件。
			S.2.1.3 招聘合规性	定性	需要求招聘方避免童工并保护未成年工，数据来源为招聘合同或合规声明。
			S.2.1.4 强迫劳动	定性	公司应禁止使用强迫劳动，数据来源为相关政策和/或员工访谈。 员工可拒绝加班且不受惩罚，数据来源为工时记录或员工反馈。
			S.2.1.5 歧视	定性	公司应禁止歧视员工，数据来源为相关政策和/或员工访谈。 所有员工享有平等晋升 / 培训机会，数据来源为晋升记录或培训档案。
			S.2.1.6 惩罚、骚扰与虐待	定性	公司应禁止惩罚、骚扰与虐待员工，数据来源为相关政策和/

					或员工访谈。
		S.2.2 工作条件	S.2.2.4 自由结社权	定性	员工有权选择加入或不加入工会，数据来源为工会注册文件或员工访谈记录。
			S.2.2.5 稳定工作		公司应为员工提供稳定的工作条件，数据来源为相关政策和/或员工访谈。
			S.2.2.6 雇佣合同	定性	公司应依法跟员工签订劳动合同，明确员工工作条件、福利，数据来源为相关政策，劳动合同和/或员工访谈。
		S.2.3 工作时间管理	S.2.3.1 日工时限制	定量	每日加班不超过 3 小时，计算方法为实际工时统计，数据来源为考勤系统或工时记录。
			S.2.3.2 周工时限制	定量	每周总工时（正班 + 加班）不超过 60 小时，计算方法为实际工时统计，数据来源为考勤系统或工时记录。
			S.2.3.3 月工时限制	定量	每月加班时间不超过 36 小时，计算方法为实际工时统计，数据来源为考勤系统或工时记录。
			S.2.3.4 连续工作休息	定量	连续工作 6 小时后需休息15分钟，数据来源为工时记录或员工访谈。 连续工作 6 天后需休息1天，数据来源为工时记录或员工访谈。
		S.2.4 薪酬福利	S.2.4.1 最低工资保障	定量	员工工资需符合法定或协议标准，计算方法为实际工资 ≥ 法定最低工资，数据来源为工资单或集体协议。
			S.2.4.2 加班工资	定量	员工工资需符合法定或协议标准，数据来源为工资单。
			S.2.4.3 工资支付	定量	公司需按法规要求按时足额为员工支付工资（含基本工资和加班费等），数据来源为工资单。
			S.2.4.4 社会保险缴纳	定量	公司需为员工缴纳五种社会保险，数据来源为社保缴纳凭证或政府系统记录。
			S.2.4.5 假期福利	定量	公司需依法为员工提供各种适用假期福利（例如法定节假日、产假、病假等），数据来源为政策和工资单。
		S.2.5 招聘、发展与保留	S.2.4.1 招聘、发展与保留	定性	公司应制定有吸引力的政策和措施，以招聘人才、发展人才和保留人才，数据来源为政策和记录。
	S.3 健康与安全	S.3.1 常规要求	S.3.1.1 ISO 45001 认证	定性	公司应参与和通过职业健康安全管理体系认证，数据来源为认证证书。
			S.3.1.2 应急程序负责人	定性	需设立应急准备和响应程序负责人，数据来源为应急计划文件或负责人任命书。
		S.3.2 消防安全	S.3.2.1 消防设施维护	定性	需配置合适的消防设施，定期检查维护消防设施并开展演练，数据来源为消防检查报告和演练记录。
			S.3.2.2 疏散通道畅通	定性	疏散出口需标识清晰且未堵塞，数据来源为现场检查或消防

					验收文件。
		S.3.3 职业健康	S.3.3.1 定期健康检查	定性	需按法规提供员工职业健康检查，数据来源为体检报告或医疗机构证明。
			S.3.3.2 危害因素监测	定性	需定期监测作业场所职业危害因素，数据来源为监测报告或检测机构数据。
		S.3.4 机器安全防护	S.3.4.1 定期检查	定性	需定期检查和维修机器设备，减少机械事故发生，数据来源为机械检查维修保养记录。
			S.3.4.2 个人防护	定性	需为操作机器设备的员工配备合适的个人防护用品（PPE），减少员工伤害，数据来源为现场巡查、发放记录和员工访谈。
		S.3.5 安全危害	S.3.5.1 危害识别评估	定性	需识别和评估公司存在的安全危害，数据来源为危害识别评估记录和员工访谈。
			S.3.5.2 危害控制	定性	需控制管理公司存在的安全危害，数据来源为现场巡查、危害控制记录和员工访谈。
		S.3.6 化学品和有害物料	S.3.6.1 控制与预防	定性	需识别、控制和预防公司存在的化学品和有害物料，数据来源为现场巡查、控制记录和员工访谈。
	S.4 供应链管理	S.4.1 供应链管理	S.4.1.1 社会责任纳入标准	定性	需将供应商社会责任表现纳入选择标准，数据来源为供应商评估文件或合同条款。
			S.4.1.2 供应链尽职调查	定性	需定期开展供应链社会责任尽职调查，数据来源为尽职调查报告或供应商审计记录。
			S.4.1.3 供应商黑名单机制	定性	建立ESG不达标供应商退出机制，数据来源为供应商审计报告。
			S.4.1.4 供应商稳定性	定性	建立供应商稳定性机制，数据来源为供应商政策、供应商变动报告等。
			S.4.1.5 供应链服务多元化	定性	建立多元化供应链服务，数据来源为供应商政策、供应商类别记录等。
	S.5 产品安全保障	S.5.1 临床试验安全	S.5.1.1 质量监督程序	定性	公司需建立临床研究机构质量监督程序，数据来源为程序文件或审计报告。
			S.5.1.2 知情同意书获取	定性	临床试验参与者需签署知情同意书，数据来源为知情同意书存档。
			S.5.1.3 临床试验透明度	定性	要求公开临床试验数据至WHO ICTRP平台，数据来源为注册备案记录。
		S.5.2 市场准入和可及	S.5.2.1 授权产品清单	定性	公司需保留授权销售产品清单，数据来源为产品注册文件或市场准入批件。
			S.5.2.2 可及产品清单	定性	公司需保留可及销售产品清单，数据来源为可及清单记录。

		S.5.3 可负担性和定价	S.5.3.1 标价与净价	定性	公司需建立全球定价政策，保留标价和净价变化记录，数据来源为政策和记录文件。
		S.5.4 药品安全	S.5.4.1 公共医疗产品安全或不良事件管理	定性	公司需建立数据库以管理公共医疗产品安全或不良事件，数据来源为数据库管理记录。
			S.5.4.2 召回与追回	定性	公司需建召回和追回机制及行动措施，数据来源为政策文件、管理记录。
			S.5.4.3 回收计划	定性	公司需建回收计划机制和行动措施，以防止药品被黑市销售、滥用等，数据来源为政策文件、管理记录。
			S.5.4.4 制品生物安全	定性	建立生物样本泄露应急预案，符合《病原微生物实验室生物安全管理条例》，数据来源为应急预案文件或演练记录。
		S.5.5 假药	S.5.5.1 防伪技术应用	定性	公司需使用条形码 / RFID 等技术防止假冒，数据来源为技术应用记录或产品标签。
			S.5.5.2 控制与管理	定性	公司需建立管理和预防假药的机制，数据来源为政策和管理记录。
		S.5.6 科技伦理	S.5.6.1 创新技术伦理	定性	公司需投入资源开发为全人类服务的创新技术，数据来源为政策、技术应用记录。
			S.5.5.2 伦理道德	定性	公司需建立伦理政策，包括针对动物实验伦理、临床试验伦理、临床试验参与者的安全等方面描述相关政策、制度以及措施，数据来源为政策和记录文件。
	S.6 社区	S.6.1 社区	S.6.1.1 社区权益	定性	公司需制定社区关系管理机制，数据来源为政策和记录文件。
			S.6.1.2 社区贡献	定性	公司需制定社区公益发展计划并参与活动，数据来源为公益项目记录或合作协议。

附 录 C

(资料性附录)

治理（G）绩效指标及要点说明

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	指标性质	指标说明
G 治理	G.1 常规要求	G.1.1 风险管理政策	G.1.1.1 治理风险管理政策	定性	公司需制定企业治理风险管理政策文件，数据来源为政策文件。
			G.1.1.2 年度风险评估	定性	公司需执行年度企业治理风险评估，数据来源为风险评估报告。
		G.1.2 风险管理体系	G.1.2.1 风险管理体系认证	定性	公司需建立风险管理体系（如 ISO30001），数据来源为认证证书。
	G.2 企业治理	G.2.1 董事会	G.2.1.1 最高管治机构设立	定性	公司需设立董事会或类似最高管治机构，数据来源为公司章程或组织结构文件。
			G.2.1.2 董事会监督职责	定性	最高管治机构需参与运营监督，数据来源为董事会会议记录或监督报告。
			G.2.1.3 董事会多元化	定量	董事会成员中女性占比 $\geq$ （如30%），数据来源为公司章程。
		G.2.2 董事会监督与控制	G.2.2.1 监督管理	定性	公司需制定董事会监督与控制机制，数据来源为政策文件和记录文件。
		G.2.3 董事会问责	G.2.3.1 问责评估	定性	公司需制定董事会绩效问责评估机制，数据来源为政策文件和记录文件。
		G.2.4 绩效与激励	G.2.4.1 ESG 绩效政策	定性	公司需制定 ESG 绩效和激励政策，数据来源为政策文件或内部通知。
			G.2.4.2 ESG 关键绩效指标	定性	公司需建立 ESG 关键绩效指标（KPIs），数据来源为 KPI 文档或考核记录。
		G.3.1 商业道德	G.3.1.1 商业道德政策	定性	公司需制定涵盖腐败、反垄断等内容的商业道德政策，数据来源为政策文件。
			G.3.1.2 反贿赂管理体系	定性	公司需建立反贿赂管理体系并获认证（如 ISO37001），数据来源为认证证书。
	G.3 企业行为	G.3.2 道德营销	G.3.2.1 营销合规机制	定性	公司需建立机制避免虚假营销法律风险，数据来源为营销合规审查记录。
		G.3.3 公平竞争	G.3.3.1 反垄断政策	定性	公司需制定反不正当竞争和反垄断政策，数据来源为政策文件。
			G.3.3.2 反垄断培训	定性	公司需对员工进行反垄断培训，数据来源为培训记录或签到表。
		G.3.4 数据和隐私	G.3.4.1 数据和隐私	定性	公司需设立隐私管理架构，数据来源为组织结构文件或任命书。

		保护	管理架构		
			G.3.4.2 数据和隐私政策	定性	公司需制定个人识别信息（PII）管理政策，数据来源为隐私政策文件。
		G.3.5 沟通与申诉	G.3.6.1 申诉机制	定性	公司需建立书面沟通与申诉机制，数据来源为申诉流程文件或记录。
		G.3.6 透明度与披露	G.3.5.1 信息披露政策	定性	公司需制定公开披露重要信息的政策，数据来源为披露政策文件或年报。
			G.3.5.2 ESG 报告鉴证	定性	公司 ESG 报告需经第三方鉴证，需包含数据治理有效性结论，符合国际标准要求数据来源为第三方鉴证报告。
		G.3.7 相关方参与	G.3.7.1 相关方参与政策	定性	公司需制定相关方参与政策，数据来源为参与政策文件或会议记录。

附 录 D
(资料性附录)

GXP 绩效指标及要点说明

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	指标性质	指标说明
GXP1. 合规概况与治理	GXP1.1 合规体系与治理结构	GXP1.1.1 质量体系与合规历史	GXP1.1.1.1 质量体系健全性	定性	查阅企业质量手册及近三年监管检查报告，评估是否建立涵盖全流程的质量体系，确保所有官方检查结论为良好，且未收到 FDA 警告信、欧盟 GMP 不符合通报等负面措施
			GXP1.1.1.2 监管检查结果	定性	统计近三年严格监管机构（SRA）或 WHO 列名机构（WLA）检查结果，确认所有检查结论为 'positive'
			GXP1.1.1.3 数据完整性	定性	关键生产数据需采用审计追踪功能（符合FDA 21 CFR Part 11），数据来源为计算机化系统验证报告。
	GXP1.2 整改与持续改进	GXP1.2.1 整改措施	GXP1.2.1.1 负面监管措施整改情况	定性	检查整改报告及监管机构反馈，确认所有负面监管措施均已及时完成满意整改
		GXP1.2.2 数据治理	GXP1.2.2.1 数据完整性保障	定性	核查数据治理文件及审计记录，确认已建立数据治理计划或等同文件，包含确保数据完整性的方针和治理规程
		GXP1.2.3 数字化转型	GXP1.2.3.1 数字化系统集成	定性	实现生产数据（如能耗、排放）与 GMP、GDP 等 GXP 系统实时对接，数据来源为系统集成方案及测试报告
			GXP1.2.3.2 质量风险预测与预警	定量	运用算法预测质量风险，记录预测准确率及预警及时性，数据来源为质量风险预测系统运行数据
		GXP1.2.4 区块链	GXP1.2.4.1 区块链数据管理与安全	定性	确保关键生产数据（如原料批次、工艺参数）实时上链存储，数据来源为区块链节点数据记录；通过区块链技术确保数据不可篡改，提供数据完整性验证报告，数据来源为区块链加密验证文件。
			GXP1.2.4.2 区块链追溯与供应链协同	定性	利用区块链实现药品从生产到销售全流程追溯，数据来源为区块链药品追溯平台查询记录；基于区块链促进供应链各环节信息共享，提升供应链透明度，数据来源为供应链信息共享平台数据交互记录。
GXP2. GMP 相关	GXP2.1 质量系统与人员	GXP2.1.1 质量体系文件	GXP2.1.1.1 质量手册与程序文件	定性	检查质量手册及程序文件，确认是否定义了质量管理体系的范围，并制定了协调不同流程的程序
		GXP2.1.2 人员资质	GXP2.1.2.1 关键人员资质	定性	核查关键岗位人员简历及培训记录，确认质量、生产、QC 关键人员具备适当资质，并接受过制药行业相关培训
	GXP2.2 文件与设施管	GXP2.2.1 文件控制	GXP2.2.1.1 文件控制系统	定性	检查文件管理系统记录，确认文件版本控制及归档合规性，确保使用地点存放当前有效文件
		GXP2.2.2 设施条	GXP2.2.2.1 生产环境控	定量	抽取生产记录，计算温湿度超限次数占比，确保生产、实验室区域环境参数

	理	件	制		持续符合要求
	GXP2.3 生产与 质量控 制	GXP2.3.1 生产过 程管理	GXP2.3.1.1 工艺验证	定性	检查验证报告，确认关键工艺参数验证覆盖率，确保生产过程关键步骤由双人复核并记录
		GXP2.3.2 质量风 险管理	GXP2.3.2.1 质量风险评 估	定性	查阅风险评估记录，确认已建立质量风险评估规程，覆盖生产全流程潜在风险
GXP3. GSP/GDP 相关	GXP3.1 质量管 理体系	GXP3.1.1 质量体 系文件	GXP3.1.1.1 质量手册与 程序文件	定性	检查分销质量体系文件，确认覆盖采购、储存、运输全流程，确保符合 GSP/GDP 要求
		GXP3.1.2 质量体 系评审	GXP3.1.2.1 管理评审机 制	定性	检查评审记录，确认每年度至少进行一次质量管理体系评审，并落实整改措施
	GXP3.2 人员与 设施	GXP3.2.1 人员资 质	GXP3.2.1.1 负责人资质	定性	核查负责人学历证书及培训记录，确认其具备药学相关背景及 GDP/GSP 知识培训
		GXP3.2.2 设施条 件	GXP3.2.2.1 特殊产品储 存	定性	现场检查特殊储存区域，确认配备温湿度监控设备并定期校准，符合危险 / 温度敏感产品储存要求
	GXP3.3 分销与 追溯	GXP3.3.1 分销过 程控制	GXP3.3.1.1 运输条件监 控	定量	调取运输记录，计算温度超限事件发生率，确保运输过程维持产品储存条件在规定范围内，并记录疫苗/生物制品运输温湿度超限次数占比
		GXP3.3.2 产品追 溯	GXP3.3.2.1 分销记录完 整性	定性	随机抽取批次产品，检查分销记录是否包含客户信息、批次号等可追溯要素，确保可追溯至最终收货人
		GXP3.3.3 冷链管 控	GXP3.3.3.1 设备维护管 理	定性	制定冷链设备维护计划，定期保养运输与储存设备，记录维护详情（时间、人员、内容），以维护工单为数据来源，确保设备正常运行，降低温度异常风险。
			GXP3.3.3.2 温度精准监 测	定量	用高精度传感器全程实时监测冷链温，以监控系统数据记录异常次数和时长，温度波动要符合药品存储要求，保证药品质量。
			GXP3.3.3.3 验证与确认	定性	定期开展冷链运输路线、储存设施验证，模拟不同条件测试设备性能和药品稳定性，形成验证报告，确保冷链系统达标。

参 考 文 献

- [1] GB/T 24001-2016 环境管理体系 要求及使用指南
- [2] GB/T 28842-2022 药品冷链物流运作规范
- [3] GB/T 36000-2015 社会责任指南
- [4] GB/T 38158-2019 重要产品追溯—产品追溯系统基本要求
- [5] GB/T 45001-2020 职业健康安全管理体系要求
- [6] ISO 14067:2018 产品碳足迹-量化要求和指南
- [7] ISO 22000:2018 食品安全管理体系
- [8] ISO 37001:2021 反贿赂管理体系
- [9] ICH Q10 药品质量体系
- [10] IWA 48:2024 实施环境、社会和治理（ESG）原则的框架
- [11] TAPA 运输资产保护标准
- [12] WHO 药品预认证技术指南
- [13] WHO 疫苗冷链管理指南（WHO/CDS/CSR/2021.2）
- [14] 《中华人民共和国药品管理法》
- [15] 《欧盟企业可持续发展报告指令（CSRD）》2024/0110
- [16] GRI Standards（Global Reporting Initiative Standards 全球报告倡议组织标准）（2021）
- [17] ISSB S1 & S2（International Sustainability Standards Board 国际可持续发展准则理事会，《国际财务报告可持续披露准则第1号——可持续相关财务信息披露一般要求》（IFRS S1）和《国际财务报告可持续披露准则第2号——气候相关披露》（IFRS S2））
- [18] ESRS（European Sustainability Reporting Standards 欧洲可持续发展报告标准）
- [19] 《上市公司可持续监管指引-可持续发展报告（试行）》（2024）
- [20] 《企业可持续披露准则——基本准则》（2024）
- [21] 《上市公司自律监管指南-可持续发展报告编制》（2025）
- [22] 《企业环境信息依法披露管理办法》
- [23] 《药品生产质量管理规范（2020年修订）》
- [24] 《欧盟生物安全法》（2023）
- [25] 《医疗器械监督管理条例》
- [26] 《中华人民共和国环境保护法》
- [27] 《中国医药保健品进出口商会团体标准管理办法》
- [28] 《药品经营质量管理规范》（2015）

[29]《药物临床试验质量管理规范》（2020）

[30]《药物非临床研究质量管理规范》（2017）

[31]《药物警戒质量管理规范》（2021）

[32]《中药材生产质量管理规范》（2022）

[33]《野生植物保护条例》

[34]《中华人民共和国中医药法》

[35]《林草中药材生态种植通则》

[36]《病原微生物实验室生物安全管理条例》

[37]《产业链供应链韧性与稳定国际合作倡议》（2022 杭州倡议）