

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

T/HNAFQ

河南省质量协会团体标准

T/XXX XXXX—XXXX

“美豫名品”公共品牌认证规范 现代医药制造业

点击此处添加标准名称的英文译名

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

河南省质量协会 发布

目 次

前言II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

 3.1 “美豫名品” 1

 3.2 “美豫名品”认证 1

4 认证依据 1

5 认证内容 1

 5.1 质量 1

 5.1.1 产品质量水平 1

 5.1.2 质量管理水平 2

 5.1.3 基础能力建设 3

 5.2 创新 4

 5.2.1 创新管理 4

 5.2.2 创新能力 4

 5.3 品牌 4

 5.3.1 品牌战略 4

 5.3.2 品牌管理 5

 5.3.3 品牌荣誉或奖励 5

 5.4 效益 5

 5.4.1 顾客结果 5

 5.4.2 市场结果 6

 5.4.3 财务结果 6

 5.5 社会责任 6

 5.5.1 公共责任 6

 5.5.2 道德行为 6

 5.5.3 公益支持 6

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。

本文件由河南省质量协会提出并归口。

本文件起草单位：河南省质量协会、河南省标准化和质量研究院

本文件主要起草人：

"美豫名品"公共品牌认证规范 现代医药制造业

1 范围

本文件适用于“美豫名品”公共品牌认证医药制造业认证实施活动。

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 19000 质量管理体系
GMP 药品制造质量管理规范
GB/T 43836 企业科技创新系统能力水平评价规范
GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则
GB/T 19580 卓越绩效评价准则
GB/T 39906 品牌管理要求
DB41/T XXX “美豫名品”公共品牌认证通则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 “美豫名品”

授权在河南省内开展生产或服务，其产品和服务具有创新能力强、品质卓越、品牌效应好、经济和社会效益显著的自主品牌使用的区域公用品牌。

3.2 “美豫名品”认证

对组织及其产品或服务是否符合“美豫名品”标准所开展的评定活动。

4 认证依据

依据“美豫名品”公共品牌认证通则、本文件及“美豫名品”相应认证标准开展。

5 认证内容

5.1 质量

企业应采用先进质量管理模式，建立完善成熟的质量管理体系，产品应采用公开、先进的标准，保证其产品或服务的质量性能稳定、水平领先，持续满足用户及相关需求。

5.1.1 产品质量水平

企业应确保申报产品在符合适用的法律法规、国家强制性标准的前提下，其质量标准关键性能指标达到省内同行业先进水平。

药品质量应特别关注的关键技术指标：

治疗指数半数致死量和半数有效量，药物安全范围和安全指数满足相关标准要求。特殊使用抗菌药物临床应用评价标准。

治疗药物的安全性评价指标。包括药品的毒理学、致癌、致畸和生殖毒性、不良反应、禁忌症；上市用药研究，包括特殊人群（妊娠期及哺乳期妇女、儿童、老年及肝肾功能损害患者等）用药，药物相互作用，药物过量及人种间安全性差异等符合相关产品质量安全标准要求。

5.1.2 质量管理水平

5.1.2.1 质量安全管理

企业应严格质量安全组织管理，严格质量安全主体责任，明确企业负责人是药品质量的主要责任人，企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标，不同层次的人员以及供应商、经销商应当共同参与并承担各自的责任。企业应将药品有关安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到医药制造、控制及产品放行、贮存、发运的全过程中，确保所生产的药品符合预定用途和注册要求。应建立企业重大安全质量事故报告制度和产品质量安全风险管理工作机制，加强了产品质量和安全的风险监测和评估分析，切实做到对质量安全风险及时发现，及时预警和及时处理。

5.1.2.2 管理体系和先进的管理方法、工具

企业应建立并有效运行先进的管理体系和方法，宜选择的管理体系可包括质量管理体系、GMP药品制造质量管理规范、环境管理体系、职业健康安全管理体系、卓越绩效管理、6西格玛、6S等。企业应加强全面质量管理，定期进行内部审核以确定质量管理体系符合策划并形成文件的安排、本标准的要求，以及组织所确定的质量管理体系要求和适用的法规要求，确保得到有效实施与保持，推动企业持续改进、高质量发展。

5.1.2.3 医药制造关键过程控制要求

a) 采购过程控制

企业应制定《供应商管理办法》，建立对供应商的评价和控制机制，明确对供应商评定指标和要求、采购产品的评定准则、评定的方法和程序等，并实施管理客观、量化、动态管理，以确保供应商持续满足生产需要的原料、辅料及药品相关产品。物料供应商的评估至少应当包括：供应商的资质证明文件、质量标准、检验报告、企业对物料样品的检验数据和报告。如进行现场质量审计和样品小批量试生产的，还应当包括现场质量审计报告，以及小试产品的质量检验报告和稳定性考察报告。

应建立医药制造所需原料、辅料及药品相关产品采购管理制度和供货查验制度，并按照相关药品安全标准对药品原料、辅料及药品相关产品进行检验检测，经过验收合格后方可使用。

b) 生产过程控制

应当有批准的操作规程，用于原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品的取样、检查、检验以及产品的稳定性考察，必要时进行环境监测，以确保符合GMP医药制造质量管理规范的要求。

产生操作间(如干燥物料或产品的取样、称量、混合、包装等操作间)应当保持相对负压或采取专门的措施，防止粉尘扩散、避免交叉污染并便于清洁。

原辅料、包装材料要求：医药制造所用的原辅料、与药品直接接触的包装材料应当符合相应的质量标准。原辅料、与药品直接接触的包装材料和印刷包装材料的接收应当有操作规程。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品(包括药材)、放射性药品、药品类易制毒化学品及易燃、易爆和其他危险品的验收、贮存、管理应当执行国家有关的规定。

应当建立编制药品批号和确定生产日期的操作规程。每批药品均应当编制唯一的批号。

c) 水质要求

制药用水应当适合其用途，并符合《中华人民共和国药典》的质量标准及相关要求。制药用水至少应当采用饮用水。纯化水、注射用水储罐和输送管道所用材料应当无毒、耐腐蚀，纯化水、注射用水的制备、贮存和分配应当能够防止微生物的滋生。应当对制药用水及原水的水质进行定期监测，并有相应的记录。应当按照操作规程对纯化水、注射用水管道进行清洗消毒，并有相关记录。

d) 生产监控

关键工序的控制必要时，应对适宜的过程参数进行监视、测量，应按规定要求在生产的适当阶段对产品及其特性进行过程检验检测，以确保产品与标准的符合性。

5.1.2.4 产品出厂过程管理

a) 产品检验

物料、中间产品、待包装产品和成品必须按照质量标准进行检查和检验，并有记录；物料和最终包装的成品应当有足够的留样，以备必要的检查或检验；除最终包装容器过大的成品外，成品的留样包装应当与最终包装相同。质量控制实验室通常应当与生产区分开。生物检定、微生物和放射性同位素的实验室还应当彼此分开。

b) 产品追溯与召回

企业应根据国家有关《产品召回管理制度》执行。应合理划分记录生产批次，采用产品批号等方式进行标识，便于产品追溯。应如实记录发生召回的药品名称、批次、规格、数量、发生召回的原因及后续整改方案等内容。

c) 不合格品控制

对职能部门的监督检查、产品召回、顾客投诉及抱怨等来自外部的产品不合格信息以及内部检测发现的不合格，应分析不合格产生的原因，采取适当的纠正措施并保存相关记录。

d) 顾客服务管理

企业应以顾客需求为导向，结合产品或服务的特点制定行业领先的服务规范并有效执行；应持续加强服务能力建设，增强顾客服务或技术支持等项目的个性化、响应性的服务及时性和满意度，获得差异化竞争优势。

5.1.3 基础能力建设

5.1.3.1 资源基础

a) 人力资源

企业应设置相应的质量工作组织职能管理部门，制定相应的工作职责和管理制度；质量控制实验室的人员应当应具备相适应的能力；应建立医药制造相关岗位的培训制度，对相关岗位的从业人员进行相应的药品安全知识培训和操作培训。

b) 基础设施

企业应拥有适宜的产品生产、储存、检验试验等必备的场所，环境和条件满足相应需求。生产特殊性质的药品，如高致敏性药品(如青霉素类)或生物制品(如卡介苗或其他用活性微生物制备而成的药品)，必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。配备足够的药品、工器具和设备的专用清洁设施，必要时配备适宜的消毒设施；应当根据药品品种、生产操作要求及外部环境状况等配置空调净化系统；应配备存放废弃物的专用设施，车间内存放废弃物的设施和容器标识清晰。生产区和贮存区应当有足够的空间，确保有序地存放设备、物料、中间产品、待包装产品和成品。

c) 仪器和设备

企业应当配备有适当量程和精度的衡器、量具、仪器和仪表，确保在采购、生产制造、最终检验试验等环节中使用的仪器设备能力满足标准要求。

应积极配备与生产能力相适应的生产设备、数控化设备等智能自动化设备，并按工艺流程有序排列，避免引起交叉污染。生产设备不得对药品质量产生任何不利影响。与药品直接接触的生产设备表面应当平整、光洁、易清洗或消毒、耐腐蚀，不得与药品发生化学反应、吸附药品或向药品中释放物质。

应当建立设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录，以确保设备的能力持续满足生产要求。

应当配备满足公司信息化发展的信息网络硬件设施和软件系统，实现多部门的信息化业务以及自动化办公系统，实现信息的快速发布、传递和共享，推动智能制造有效实施。

根据药品的特点和卫生需要配备运输设施，物料和产品的运输应当能够满足其保证质量的要求。必要时应配备保温、冷藏等设施。

5.1.3.2 质量技术基础

a) 产品标准管理

企业应加强产品标准管理，及时查新或更新产品标准，鼓励开展产品一致性评价，保证产品的先进性，并符合相关法律法规要求。

b) 计量管理

企业应建立企业计量管理制度和计量器具台账，计量器具应按规定的周期进行校准/检定，应当有明显的标识，标明其校准/检定有效期。对内部校准的，应规定校准方法、验收准则和校准周期等。仪器设备的校准或检定状态应方便识别。

c) 检验检测

企业应当具备无菌、微生物限度和药品的毒理学、致癌、致畸和生殖毒性、不良反应等的检验检测能力和条件。应当定期对检测记录进行汇总和趋势分析。加强检验检测的方法研究、检测环境管理和人员能力方面的提升，应加强检验检测能力验证、实验室认可等实验室能力建设。

5.2 创新

企业应按照GB/T 43836-2024评价要素及其他先进的创新管理模式，建立和完善创新机制，具备持续创新的能力，积极参与国家、行业、地方等各级标准编制，科技成果水平高，拥有相关领域关键知识产权。

5.2.1 创新管理

5.2.1.1 创新管理机制

企业应建立创新管理机制，制定相应的激励措施，推动研发和技术创新，对在研发、生产、市场、管理等各环节提出改进和创新进行表彰奖励。应加强知识产权管理，提升知识产权的转化、转让等管理能力。

5.2.1.2 创新发展规划和目标

企业应制定长短期创新发展规划和目标，应将规划和目标转化为实施计划及相关的關鍵绩效指标，并予以贯彻实施。同时应把这些关键绩效指标做对比分析，以保持竞争优势。

5.2.1.3 创新研发费用投入

企业应保障创新研发工作的费用投入，并逐年增加。近三年创新研发费用投入与销售收入占比，应高于3%。

5.2.2 创新能力

5.2.2.1 创新布局能力

企业应完善创新基础设施、提高创新资源聚集和优化配置。加强企业技术研发中心和相关产品技术研发平台、产业技术基础公共服务平台、工程技术研究中心建设，提高新产品研发和工艺技术创新能力，提升企业和产品核心竞争力。加强与高校、科研院所建立长期产学研用技术合作，实现原创性的技术突破，持续提升竞争优势。

5.2.2.2 创新开拓能力

企业应开拓创新视野，提升在生产或服务过程中对现代技术/工艺的改进、产品/服务功能拓展、品牌再塑等的品牌延伸能力；应开展对市场及消费需求的研究，对传统与网络营销进行规划布局，实现营销体系建立、渠道把控、外部资源整合等营销模式的创新。

5.2.2.3 创新成果

企业应积极参与国家、行业、地方等各级标准编制；拥有一定数量专利和科研成果；拥有相关领域关键知识产权。

5.3 品牌

企业应建立品牌统一的宗旨和方向，以品牌战略为统领，实施全员、全过程、系统化品牌管理，为顾客及其他利益相关方创造差异化感受和体验，形成行业领先的品牌效应。

5.3.1 品牌战略

企业应根据内外部环境以及相关方的需求和期望，制定与企业总体战略相协调的品牌战略，并规定品牌战略实现的职责、权限和资源，确保：

- 明确品牌管理的宗旨、方向和中长期发展规划；
- 确定合理的品牌架构，以半数有效量、药物安全范围和安全指数满足相关标准要求等为基础要素，明确每个品牌的品牌定位和品牌核心价值；
- 根据医药制造业的特点，结合本企业的实际，策划品牌管理的任务和目标，包括在对品牌战略有重要影响的方面设立关键绩效指标；
- 确保执行实现这些任务和目标所需的活动，并提供必要的资源。

5.3.2 品牌管理

5.3.2.1 管理职责

企业应确保与品牌管理相关的职责和权限得到分配、沟通和理解，以便在企业内部形成品牌管理的共识，使品牌管理活动得到策划、部署和实施，并确保品牌管理所需的资源得到识别和供给。

5.3.2.2 品牌价值创造

品牌所创造的价值蕴含于有形要素、质量要素、创新要素、服务要素和无形要素之中。企业可参照GB/T 39906 7.2”的内容，结合本文件 5.1”、 5.2”的要求，注重从品牌价值五要素中识别、创造、提升、提炼影响品牌价值的因素，策划和实施品牌价值创造活动。

5.3.2.3 品牌价值传播

企业应建立品牌识别体系，通过品牌的各种理念的、行为的和视觉的品牌识别元素的组合，构成能引起顾客及其他利益相关方形成品牌印象的联想物，并与品牌定位和品牌核心价值相适应。

企业应以品牌识别体系为指引，运用多渠道传播、故事化传播、社交媒体营销和口碑营销等品牌传播策略，持续加大品牌价值传播经费投入，以适合顾客及其他利益相关方获取和理解的方式开展品牌传播活动，便于顾客及其他利益相关方认识、理解和认同品牌价值。。

企业应严格价值承诺管理，真实、规范地传播其产品在质量、安全、绿色、营养等方面的信息，并符合相关法律法规和公序良俗。

5.3.2.4 品牌保护

企业应对品牌资产的识别、使用、保护和处置活动作出规定，确保：

- 通过合理的商标注册、专利申请等活动，依法保护品牌的形象和竞争优势；
- 识别品牌在质量安全等方面的特殊风险，对品牌延伸、品牌授权使用、品牌连锁加盟等活动作出严格规定；
- 建立识别、响应和处理违法侵害行为的程序，维护顾客及其他利益相关方的利益。

5.3.2.5 信誉和风险管理

企业应完善企业内部沟通机制，加强对品牌相关风险的识别、分析，建立风险应对预案和紧急事件响应程序。

企业应提高危机处理能力，发现药品安全等事件，迅速制定并执行有效的危机公关策略，减轻对品牌形象的负面影响。

5.3.3 品牌荣誉或奖励

企业及其申报产品应重视品牌外部评价，争创国家级、省部级、市级荣誉称号或奖励，不断增强品牌美誉度，持续提升品牌形象。

5.4 效益

企业品牌建设和管理的最终目的是培养顾客忠诚，实现业务增长，创造经济效益。应关注企业及申报产品在顾客与市场、财务与效益等方面的表现，实现品牌的最终价值。

5.4.1 顾客结果

企业应反映申报产品近三年顾客满意的关键绩效指标的当前水平、趋势，以及与竞争对手和本行业标杆对比的结果。可包括：顾客满意度、顾客投诉及时响应率和有效解决率等。

5.4.2 市场结果

企业应反映申报产品近三年市场方面的关键绩效指标的当前水平和趋势，以及与竞争对手和本行业标杆的对比结果。可包括：市场占有率、市场排名、业务增长率等。

5.4.3 财务结果

企业应反映近三年在财务方面的关键绩效指标的当前水平和趋势，其中应包括适当的对比性数据。可包括主营业务收入、利润总额、纳税总额、总资产贡献率、资本保值增值率、资产负债率、流动资金周转率等综合指标。

5.5 社会责任

企业在致力于自身发展的同时，应平衡重要相关方的利益诉求，积极主动地履行社会责任，以更具社会责任感的企业行为增强其竞争优势，致力于成为卓越的企业公民。

5.5.1 公共责任

企业应评估在产品、服务和运营对质量安全、环境保护、能源节约和资源综合利用以及公共卫生等方面的影响，遵循法律法规要求，结合药品行业特点，建立环境和职业健康等管理体系，明确应对相关风险的关键过程及绩效指标，采取预防、控制和改进措施，降低或规避责任风险。

5.5.2 道德行为

企业应把诚信作为道德行为中最基本准则，在整个企业中倡导和践行诚信，并制定清晰明了的道德规范，在决策、行动以及与利益相关方之间的交往活动中，遵守道德准则和职业操守。

5.5.3 公益支持

企业应在资源条件许可的情况下，策划、确定重点支持的公益领域，主动积极开展公益活动，赢得公众口碑，提升公众形象。
