

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/HNAFQ XXXX—XXXX

## "美豫名品"公共品牌培育指南 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 品牌 .....	1
3.2 “美豫名品”公共品牌 .....	1
3.3 “美豫名品”公共品牌培育 .....	1
3.4 医药制造业 .....	1
4 培育原则 .....	1
4.1 创新引领 .....	1
4.2 质量为先 .....	2
4.3 顾客驱动 .....	2
4.4 持续改进 .....	2
5 培育内容 .....	2
5.1 产品质量 .....	2
5.1.1 产品质量水平 .....	2
5.1.2 质量管理水平 .....	2
5.2 技术创新 .....	2
5.2.1 创新管理 .....	2
5.2.2 创新能力 .....	3
5.2.3 创新成果 .....	3
5.3 自有品牌 .....	3
5.3.1 品牌战略 .....	3
5.3.2 品牌管理 .....	3
5.3.3 品牌荣誉或奖励 .....	4
5.4 经营效益 .....	4
5.4.1 经济效益 .....	4
5.4.2 市场效益 .....	4
5.5 社会责任 .....	4
5.5.1 公共责任 .....	4
5.5.2 社会信用 .....	4
5.5.3 公益支持 .....	4

## 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。

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

本文件主要起草人：

# "美豫名品"公共品牌培育指南

## 医药制造业

### 1 范围

本文件规定了“美豫名品”公共品牌医药制造业培育要求。  
本文件适用于“美豫名品”公共品牌医药制造业培育实施活动。

### 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 19001 质量管理体系 要求  
GB/T 19580 卓越绩效评价准则  
GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则  
GB/T 39906 品牌管理要求  
GB/T 43836 企业科技创新系统能力水平评价规范  
T/HNAFQ XXX “美豫名品”公共品牌培育通则  
GMP 药品生产质量管理规范

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1 品牌

无形资产，包括但不限于：名称、用语、符号、形象、标识、设计或其组合，用于区分产品、服务和（或）实体，或兼而有之，能够在利益相关方意识中形成独特印象和联想，从而产生经济利益（价值）。

#### 3.2 “美豫名品”公共品牌

代表河南高品质和先进形象，质量卓越、品牌卓著、技术领先、效益突出的组织经授权使用的品牌标识。

#### 3.3 “美豫名品”公共品牌培育

各类组织以提升“美豫名品”公共品牌创建能力为目的而开展的系列活动。

#### 3.4 医药制造业

本文件称医药制造业是指将原料经过物理变化或化学变化，转化为新的医药类产品的过程。主要包括：化学药品原料药制造、化学药品制剂制造、中药饮片加工、中成药制造、兽用药品制造、生物药品制造、基因工程药物和疫苗制造、药用辅料。

### 4 培育原则

#### 4.1 创新引领

建立产、学、研、用相结合的技术创新体系，推动技术创新、管理创新和商业模式创新。

## 4.2 质量为先

推行质量责任制，确保质量第一的经营理念。

## 4.3 顾客驱动

关注顾客需求和期望，为顾客创造价值，突出顾客差异化的感受、体验和相应的价值主张，打造核心竞争力。

## 4.4 持续改进

组织品牌培育相关过程需持续关注改进和创新。

## 5 培育内容

### 5.1 产品质量

#### 5.1.1 产品质量水平

- a) 推动医药制造优势企业积极制定主要指标高于国家标准、行业标准的产品标准，鼓励企业主导和参与国际、国内先进标准的制(修)订；鼓励企业积极申报国家级或省级标准化试点(示范)项目；
- b) 建立医药制造业产品质量安全控制分析数据库,产品有效成分含量、杂质控制水平、物理性质、化学性质、微生物相关项目等关键指标控制水平满足相关标准要求；
- c) 产品合格率、返工率、OOS率、工艺过程性能指标、CAPA有效率、稳定性等关键指标控制水平处于行业领先水平；
- d) 药品不良反应相关指标满足相关标准要求，并保障使用安全。

#### 5.1.2 质量管理水平

##### a) 管理体系

引导医药制造优势企业健全及完善ISO 9001、ISO 14001、ISO 45001、质量、环境、职业健康安全等管理体系、GMP药品制造质量管理规范、GB/T 29490知识产权管理体系等；定期开展内部审核。建立用户及公司内部的质量问题快速反应机制，建立质量安全应急预案，实现对意外、紧急情况的快速处置。

##### b) 质量管控

应建立对供应商的评价和控制机制、药品生产所需原料、辅料、添加剂及药品相关产品采购管理制度、供货查验制度；建立完善医药制造产品检验检测管理制度，应通过自行检验或委托具备相应资质的检验检测机构对原料和产品进行检验。必要时配备如高致敏性药品(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)专用生产设施和设备，满足医药制造质量管控需要。

##### c) 管理提升

引导医药制造优势企业加强全面质量管理，在经营管理和研制生产中采用多种管理工具和方法，包括但不限于精益生产、卓越绩效管理、6西格玛、QC小组、6S等。

### 5.2 技术创新

#### 5.2.1 创新管理

##### 5.2.1.1 创新管理机制

鼓励医药制造企业建立创新管理机制，制定相应的激励措施；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。提升自主知识产权管理能力。

##### 5.2.1.2 创新发展规划和目标

制定长短期创新发展规划和目标；并将规划和目标转化为实施计划及相关的绩效指标,加以实施；鼓励医药制造企业将关键绩效指标同竞争对手和标杆做对比分析。

##### 5.2.1.3 创新研发费用投入

医药制造企业应保障创新研发工作的经费投入，并逐年增加。

## 5.2.2 创新能力

### 5.2.2.1 创新平台

推动医药制造企业加强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建设、工程技术研究中心建设。

### 5.2.2.2 创新合作

推动医药制造企业与高校公司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。

### 5.2.2.3 技术改进

不断完善医药制造企业标准化制造模块，采用新工艺、新技术、数智化设备等，提高医药制造工艺技术水平，赋能传统医药制造企业转型升级。

## 5.2.3 创新成果

参与国家、行业、地方、团体等各级标准编制结果；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，培育医药制造绿色（示范）项目。

## 5.3 自有品牌

### 5.3.1 品牌战略

根据医药制造行业内外环境以及相关方的需求和期望，制定与医药制造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。

- a) 明确品牌管理的宗旨、方向和中长期发展规划；
- b) 确定合理的品牌架构，以质量、安全、健康等为基础要素，明确医药制造企业品牌定位和品牌核心价值；
- c) 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；
- d) 为实现这些任务和目标相关活动提供必要的资源。

### 5.3.2 品牌管理

#### 5.3.2.1 品牌设计

设计体现医药制造业特点及本企业品牌产品、文化、定位的品牌形象，品牌形象由品牌名称、标识、元素和形象等因素组成。

#### 5.3.2.2 品牌价值创造

策划和实施医药制造企业品牌价值创造活动。医药制造企业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。

#### 5.3.2.3 品牌传播

根据医药制造业的顾客特点，投入品牌建设预算资金，开展多种途径和形式有效的品牌传播活动。品牌传播的内容应体现品牌核心价值，质量与服务承诺等。

#### 5.3.2.4 品牌保护

对品牌资产的识别、使用、保护和处置活动作出规定。

- a) 通过商标注册、专利申请等活动，依法保护医药制造企业品牌的形象和竞争优势；
- b) 识别品牌在质量安全等方面的特殊风险，对医药制造企业品牌延伸、品牌授权使用、品牌连锁加盟等活动作出严格规定；
- c) 建立医药制造企业识别、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。

### 5.3.3 品牌荣誉或奖励

积极争创国家级、省部级、市级荣誉称号或奖励，不断增强品牌美誉度，持续提升医药制造企业品牌形象。

## 5.4 经营效益

### 5.4.1 经济效益

企业近三年在经济效益方面的关键绩效指标的当前水平和趋势良好，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、纳税总额等综合指标。

### 5.4.2 市场效益

企业近三年市场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：市场占有率、市场排名等。

## 5.5 社会责任

### 5.5.1 公共责任

评估在医药制造企业产品、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等方面的影响，加强医药制造业过程中废水、废气、废渣处置；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。

### 5.5.2 社会信用

建立企业诚信和道德行为准则，并建立测量和评价指标，定期开展评价。建立医药制造企业科学、合理的信用风险识别、评估和监控体系，及时公示企业信用信息，主动接受社会和公众的监督和评价。

### 5.5.3 公益支持

积极支持公益事业，策划、确定重点支持的公益领域，开展公益活动，提升公众形象。公益领域的范围可包括文化、教育、卫生、慈善、社区、行业发展和环境保护等。

---