

T/SDYYXH

团 体 标 准

T/SDYYXH 09—2026

“品质鲁药”企业高质量建设实施指南
Implementation guidelines for
"High-Quality Shandong Pharm"

2026 - 05 - xx 发布

2026 - 05 - xx 实施

山东省医药行业协会 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 基本原则	2
5 组织作用	3
6 企业文化	3
7 战略管理	3
8 过程管理	4
9 品牌管理	7
10 社会责任	7
11 测量分析与持续改进	8
12 结果	8
参考文献	9

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。

本文件由山东省医药行业协会提出并归口。

主要起草单位：山东省医药行业协会

“品质鲁药”企业建设实施指南

1 范围

本文件提出了山东省医药行业打造“品质鲁药”品牌、实现高质量发展的综合管理要求和实施指南。

本文件适用于山东省内医药生产、经营企业开展质量管理提升、品牌建设、创新发展等相关工作，医药产业链上下游配套企业（药包材、药用辅料、医疗器械配件等）可参照执行。

本文件可为行业主管部门、行业协会开展“品质鲁药”品牌建设、指导企业发展提供参考。

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

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

GB/T 29490 企业知识产权管理规范

GB/T 35770 合规管理体系 要求及使用指南

《药品网络销售监督管理办法》

《医疗器械注册管理办法》（2024 版）

《药品生产质量管理规范（2023 年修订）》

《医药工业绿色工厂评价要求》

《药品不良反应报告和监测管理办法（2024 修订）》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

品质鲁药 high quality pharmaceuticals&medical devices of Shandong

联动产业链上下游、科研院所、行业协会等相关方共同打造的，代表山东省医药行业高质量发展水平、具有区域辨识度和市场竞争力的整体形象品牌，是药品、医疗器械、药包材、药用辅料等医药产品质量、企业管理、品牌价值、社会责任的综合体现。

3.2

药品 drug

用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

3.3

医疗器械 medical device

直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。

3.4

药包材 pharmaceutical packaging materials and containers

直接接触药品的包装材料和容器，是药品不可分割的一部分，伴随药品生产、流通及使用的全过程，包括药用玻璃、金属、药用明胶制品、橡胶、塑料（容器、片材、膜）及其复合片（膜）等。

3.5

药用辅料 pharmaceutical excipients

生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。

3.6

医药产品 medical product

本文件中药品、医疗器械、药包材、药用辅料等与医药行业相关的产品。

3.7

质量 quality

客体的一组固有特性满足要求的程度。

注 1：术语“质量”可使用形容词来修饰，如差、好或优秀。

注 2：“固有”（其对应的是“赋予”）是指存在于客体中。

注 3：医药产品质量指反映医药产品符合法定质量标准和预期效用的特征（结果）之总和，即医药产品应具有有效性、安全性、稳定性、质量可控性、经济性、可及性等。

3.8

质量管理规范 good manufacturing practice(GXP)

医药产品供应链中组织从事研发、生产、经营、流通、使用等活动的基本准则。

注 1：药品质量管理规范根据组织在药品供应链中的位置及类型制定，由药品生产质量管理规范（GMP）、药品经营质量管理规范（GSP）、医疗器械生产质量管理规范（医疗器械 GMP）、医疗器械经营质量管理规范（医疗器械 GSP）、药物警戒质量管理规范（GVP）、药物非临床研究质量管理规范（GLP）、药物临床试验质量管理规范（GCP）、医疗器械临床试验质量管理规范、药品网络销售质量管理规范等共同组成。

注 2：为方便表述，将医药行业的质量管理规范统称为“GXP”，不特指某一特定的管理规范。

3.9

医药数字化管理 medical digital management

利用人工智能、大数据、云计算、区块链、工业互联网等数字技术，对医药产品研发、生产、经营、质量管控、供应链管理等全流程进行数字化、网络化、智能化改造与管理的活动。

3.10

绿色医药生产 green pharmaceutical production

遵循绿色低碳发展理念，采用节能降耗、清洁生产、资源循环利用的工艺技术和生产模式，实现污染物达标排放、碳排放管控的医药产品生产活动。

3.11

药品网络销售 online pharmaceutical sales

通过网络交易服务平台（包括自建平台和第三方平台）销售药品的经营活动，不包括药品上市许可持有人通过网络向药品经营企业销售药品的行为。

3.12

药品监管科学 Pharmaceutical Regulatory Science

药品监管科学是一门以保障公众健康为核心，为药品（含化学药、生物制品、中药 / 天然药物）及相关医药产品的研发、审评、审批、生产监管、上市后监测全生命周期，提供科学依据、评价工具、标准与方法的交叉应用学科。通过加强药品监管科学研究，加强对产品品质的深度理解与品质达成的过程影响因素体系建设与优化，对过药品监管科学引领药品生产规范行为。

4 基本原则

4.1

坚持合规合法，保障产品安全

将满足医药产品安全相关的法律、法规、规章、标准和规范及其他要求作为组织生产经营活动的重要前提，严格遵守药品网络销售、医疗器械注册备案等新增监管要求，坚守药品安全底线。

4.2

以健康为中心，保证质量优先

遵循以人民健康为中心的理念，以临床价值为导向，保证医药产品质量，维护人民合法权益，将稳增长、提质量、增可及性贯彻到企业发展的全过程。

4.3

开展优质服务，诚实守信为本

提高全渠道服务能力（含线上线下），弘扬精益求精的工匠精神，走以质取胜的发展道路；恪守行业诚信，构建企业间彼此协作、互相制约的社会诚信体系，强化企业信用信息公示与应用。

4.4

聚焦守正创新，树立优质品牌

聚焦科研创新与关键核心技术攻关，建立产业链、创新链、供应链深度协同的行业性创新生态系统，以创新驱动企业产品和服务质量提升；打造有核心竞争力的优质产品品牌和有良好口碑的企业品牌，振兴鲁药，合力塑造“品质鲁药”区域整体品牌，并制定实施品牌发展中长期规划。

4.5

倡导绿色低碳，实现持续发展

推进生态环境保护与污染治理，加强行业资源整合利用，发展绿色低碳生产技术工艺，倡导清洁高效能源使用，落实“双碳”目标要求，推动医药工业绿色工厂、绿色园区建设。

4.6

强化风险管控，承担社会责任

坚持风险管理、全程管控，建立产品全生命周期风险管理计划，信守医药产品质量安全承诺，遵守行业自律；强化网络销售风险、供应链风险、舆情风险等新型风险防控，全面履行企业社会责任。

4.7

推动数字赋能，提升管理效能

积极推进数字化、智能化转型，将数字技术融入医药产品研发、生产、经营、质量管控等全流程，提升企业精细化管理水平和行业整体发展效能。通过推进先进制造使得产业向高质量发展，升级迭代确保鲁药品质不断提升。

4.8

坚持产业链协同，实现融合发展

加强医药产业链上下游企业协同合作，推动药品、医疗器械与药包材、药用辅料、物流配送等配套产业融合发展，提升产业链供应链韧性和安全水平。

5 组织作用

核心领导层是引领和推动组织持续成功的前提，相关职责权限包括但不限于：

- a) 负责党建工作，承担党风廉政主体责任，引领党建文化方向，将党建工作与企业生产经营、质量管理深度融合；
- b) 负责营造诚信守法、合规经营的企业环境，推行“人民健康为中心”的核心价值观；
- c) 负责从精神层面引领并起表率作用，建立适宜的企业文化，融入绿色发展、数字创新、社会责任等新时代内涵；
- d) 负责明确企业使命，把握组织战略方向，结合行业发展趋势制定长短期发展规划，将“双碳”、数字化转型纳入企业发展战略；
- e) 负责组织工作的全面治理与协调控制，强化产业链协同、跨部门协作的统筹管理；
- f) 负责配置组织发展所需的各类资源（人才、技术、资金、数字基础设施等），并持续优化资源配置效率；
- g) 负责重大管理风险的识别与控制，包括生产安全、质量安全、网络销售、供应链、舆情等各类风险；
- h) 负责引领培育核心竞争力，聚焦关键核心技术攻关和数字化能力建设，并确定适宜的品牌发展战略；
- i) 负责对各项重点工作做出决策并承担相应责任，建立科学的决策机制和责任追溯机制。

6 企业文化

6.1 立足医药行业的社会责任，结合企业发展阶段、行业发展趋势及未来发展方向构建完善的企业文化体系，明确组织使命、愿景、核心价值观，融入绿色低碳、数字创新、诚信合规、产业链协同

等新时代理念。

6.2 企业文化应突出医药产品安全核心价值观，并在组织内部形成统一的价值认识，进而贯彻于生产、经营、研发、网络销售、售后服务等所有生产经营实践中，将发展使命融入质量风险管控各个环节。

6.3 组织愿景应当为组织战略的制定提供方向与框架，并结合行业政策调整、市场需求变化、技术革新等动态更新。

6.4 企业文化应能折射企业精神、道德规范、行为准则、团体意识、历史传统、质量文化、制度文化、环境文化、数字文化等，应能激发员工使命感、责任感和创新活力。

6.5 建立企业文化的长期建设机制，在领导与员工双向沟通的基础上使员工理解企业文化，通过法制宣传、教育培训、文化活动等方式贯彻文化理念，形成统一的行为准则，推动形成企业凝聚力，进而将企业文化发展为组织核心竞争力。

6.6 在组织内贯彻党的科学理论和社会主义核心价值观，建立党建文化建设制度，健全党建工作组织，明确党建工作责任，开展廉政教育，完善监督检查机制，推动党建与企业文化建设深度融合。

7 战略管理

7.1 以用药安全性、有效性、可及性为导向，将企业组织战略与国家、山东省医药行业发展规划与方向相结合，发挥行业支持与服务作用，助力医药产业高质量发展。

7.2 基于组织使命、愿景和价值观，结合国家经济发展方向、医药行业法律法规及监管政策变化、行业高精尖技术发展现状（如细胞治疗、基因治疗、人工智能辅助研发等）、人文文化环境、市场需求变化等外部因素，确定企业发展战略和战略目标，并实施全流程战略管理。

7.3 建立科学的目标管理体系，以总战略为基础明确业务战略、职能战略和数字化转型战略、绿色发展战略等专项战略，细化各级战略目标，适时评价目标的适宜性、可行性，并根据实施情况动态更新。

7.4 制定中长期的具体战略实施计划，并进行相关资源（人才、技术、资金、数字基础设施、绿色生产设施等）配置；战略实施计划应明确关键绩效指标、时间安排和责任主体，并定期评价计划实施情况，必要时进行计划调整。

7.5 组织对未来的绩效及未来目标的实现情况进行科学预测；绩效预测不仅关注组织自身状况及发展趋势，还应结合可能实施的重大战略调整，并考虑与同行业先进企业、行业标杆的对比情况，聚焦差距弥补和优势提升。

7.6 建立战略实施的监测、评价与调整机制，定期开展战略复盘，分析外部环境变化和内部实施问题，及时优化战略内容和实施路径，保障战略目标落地。

8 过程管理

8.1 通则

8.1.1 组织宜充分考虑过程对核心竞争力的影响程度，在识别所有过程的基础上，确定关键过程；关键过程包括价值创造过程和支持过程，生产型组织过程系统基本模型参照图 1，经营型组织（含网络销售企业）可结合自身过程的价值贡献情况确定价值创造过程和支持过程。

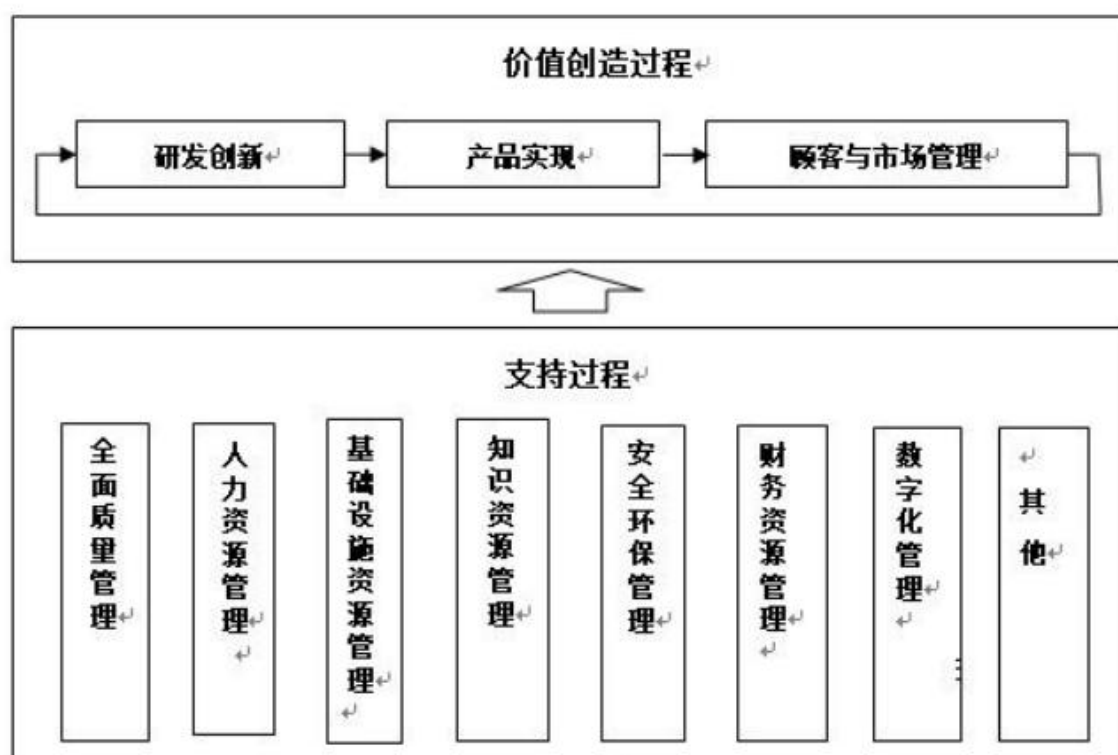


图 1 生产型组织过程系统基本模型

价值创造过程：研发创新、产品实现、顾客与市场管理（含线上线下一体化）

支持过程：全面质量管理、基础设施资源管理、知识资源管理、财务资源管理、数字化管理、人力资源管理、安全环保管理（含绿色生产、双碳管控）

8.1.2 组织宜采用 GB/T 19001、YY/T 0287 所述过程方法，结合医药行业最新监管要求和数字化发展趋势，确定过程管理要求，并实施全过程、全要素的过程管理控制。

8.1.3 基于满足公众用药安全、有效、可及的基本理念，实施过程的设计与策划，主动识别过程运

行中各类安全隐患及风险（含网络销售、数字化系统、供应链等新型风险），并实施分级分类控制。

8.1.4 动态监控过程关键绩效指标（含质量、效率、绿色、数字、创新等维度），运用大数据分析等技术评价过程运行质量，持续提升过程保证能力。

8.2 关键过程

8.2.1 研发创新

8.2.1.1 以满足公众用药需求为目标，确保用药安全为前提，公众满意为关注焦点，临床价值为导向，基于战略定位明确科研定位，聚焦未被满足的临床需求，明确科研创新战略与目标，重点布局创新药、高端医疗器械、中药传承创新等领域。

8.2.1.2 加强行业内创新协同与科研合作，加强与国内外高等院校、科研院所、医疗机构、产业链上下游企业等组建产学研医工协同创新平台，打造技术合力，攻关行业关键核心技术（如医药中间体、高端药用辅料、医疗器械核心部件等）。

8.2.1.3 加强科研投入，将研发投入比例纳入企业核心考核指标，提升自主研发能力，配备与研发创新相适应的场地、仪器设备和专业科研人才队伍，引进与培养医药专业创新型、复合型人才（含数字技术、绿色生产等领域），为高精尖科研人才的成长提供政策、资金、平台支持。

8.2.1.4 加快获批新产品的商业化进程，提高创新产品在产品结构中的比重，提高创新产品市场渗透效率、患者可及性、利润贡献度，建立创新产品市场化推广的全流程机制。

8.2.1.5 加强科研基础设施建设，积极创建国家和省级（重点）实验室、创新中心、工程技术研究中心等创新平台，并主动承担国际、国家和省部级、市级等科研创新项目，推动科技成果落地转化。

8.2.1.6 制定高于国家标准、行业标准的企业内控标准，积极参与国家标准、行业标准和团体标准的制定，推动我省优势产品的标准提升为行业标准、国家标准和国际标准，提升“品质鲁药”标准话语权。

8.2.1.7 建立科技成果积累、转化与应用的工作路径，构建“需求驱动创新，创新创造价值，价值反哺创新”的循环价值创新体系，加强知识产权保护（专利、商标、商业秘密等），落实 GB/T 29490《企业知识产权管理规范》。

8.2.1.8 积极探索数字化研发技术应用，利用人工智能、大数据、云计算等技术开展药物分子设计、临床试验数据分析、医疗器械研发仿真等工作，提升研发效率和成功率。

8.2.1.9 加强中药传承与创新，推动经典名方开发、中药配方颗粒研究、中药现代化提取工艺攻关，保护中药道地药材资源，打造山东中药特色品牌。

8.2.2.1 配备足够的、符合要求的人员、厂房、设施和设备，升级数字化、智能化生产设施，为实现产品生产和符合质量目标提供必要的条件，满足绿色生产、安全生产要求。

8.2.2.2 确定物料的采购标准，倡导使用绿色、可降解药包材和高品质药用辅料，实施供

应商全生命周期审计与评价，建立采购信息系统和供应商数字化管理平台，优化供应商管理，动态更新供应商管理战略，提升供应链韧性。

8.2.2.3 结合医药产品标准要求和最新 GXP 规范，建立过程控制方法，实施全过程实时监控，加强验证的有效性，确保医药产品生产、储存、运输、使用、网络销售等过程中工艺、人员、设备、环境等管理执行规范，倡导“工匠精神”，持续稳定的生产出符合预期用途的高质量医药产品。

8.2.2.4 科学规范实施药品上市后变更管理工作，运用新技术、新方法、新设备、新科技成果，持续提升药品安全、有效和质量可控性，建立上市后变更的风险评估和追溯机制。

8.2.2.5 加强医药产品生产经营信息化系统建设，构建基于区块链、大数据的医药产品全链条追溯体系，实现医药产品研发、生产、流通、使用、召回等全链条各环节可追溯，确保追溯信息真实、完整、可查询。

8.2.2.6 建立医药产品供应保障体系，完善医药产品储备制度(含应急储备、常态化储备)，实现动态化管理和生产动员能力，保障公共卫生事件、突发应急情况下的产品供应。

8.2.2.7 面对突发公共卫生事件，建立应急研发、应急生产、应急配送的一体化响应机制，提高应急生产应对能力和产品快速可及性。

8.2.2.8 落实绿色生产要求，采用节能降耗、清洁生产的工艺技术，淘汰落后产能，实施生产过程的碳排放监测与管控，推动医药产品生产全生命周期绿色化。

8.2.2.9 加强网络销售产品的质量管控，建立线上产品销售资质审核、储存配送、售后服务的全过程管理体系，确保线上线下产品质量一致。

8.2.3 顾客与市场管理

8.2.3.1 根据自身优势，确定目标客户群进行市场细分，积极参与政府组织的医药产品集中带量采购、医保谈判等工作，并根据不同的市场需求(含线上线下)制定差异化的市场发展战略，提升产品市场覆盖率和可及性。

8.2.3.2 企业与国际接轨，加速推进药品、医疗器械国际注册(FDA、EMA、PMDA等)，扩大出口规模，提升国际市场竞争能力，打造具有国际影响力的鲁药品牌。

8.2.3.3 以保障市场供应为前提，与行业内组织共同营造并遵守公平竞争的市场秩序，坚决杜绝不正当竞争、价格垄断、虚假宣传等行为，维护“品质鲁药”整体品牌形象。

8.2.3.4 从全生命周期角度关注产品的应用反馈，建立线上线下融合的差异化顾客需求收集方法(如电商平台评价、医疗机构反馈、患者调研等)，关注目标客户群的特定需求(如老年患者、儿童患者)，并将顾客需求和期望作为科研创新过程的重要输入。

8.2.3.5 关注公众的用药体验与不良反应/事件报告，建立对顾客满意度、顾客投诉结果的快速处理程序和闭环管理机制，持续提升产品质量，维护产品品牌；加强网络销售客户的售后服务，及时响应线上咨询、投诉和退换货需求。

8.2.3.6 建立市场舆情监测与应对机制，及时识别产品市场口碑、网络评价等舆情信息，

对负面舆情快速响应、妥善处置，防范市场声誉风险。

8.2.4 全面质量管理

8.2.4.1 落实组织对医药产品全生命周期管理主体责任，配置相关资源并开展生产经营活动，建立安全、可靠、有效的质量保证制度，加强上市许可持有人制度下的质量管理体系建设，强化受托生产企业的质量管控与协同。

8.2.4.2 坚持质量优先，建立全流程、全要素的质量保证体系，最大限度地降低医药产品生产、流通、网络销售等过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保产品质量安全。

8.2.4.3 明确质量目标，将质量控制有关要求贯彻到医药产品生产、控制及产品放行、储运、销售、使用的全过程中，建立质量目标考核与追溯机制，确保所生产上市的医药产品 100% 质量合格。

8.2.4.4 开展医药产品上市后的安全性、有效性及质量可控性等研究，加大仿制药一致性评价、中药再评价和医疗器械产品再评价力度，持续改进提升医药产品质量，建立上市后研究的常态化机制。

8.2.4.5 建立药物警戒职能的专门部门或机构，加强药物警戒体系建设，落实《药品不良反应报告和监测管理办法》要求，实施风险定期报告和不良反应/事件直报制度，对医药产品上市后的质量进行全周期监测；医疗器械企业建立医疗器械不良事件监测和再评价体系。

8.2.4.6 落实医药产品上市后风险管理计划，加强质量风险管控，建立质量风险管理制度，规范医药产品生命周期质量风险的识别、评估、控制、评审和改进，降低产品质量风险，做好全生命周期、全链条风险防控；重点加强网络销售、冷链运输、产品召回等环节的风险管控。

8.2.4.7 建立对医药产品突发事件、质量安全事件及舆情的快速反应机制和应急处置预案，定期开展应急演练，提升应急管理能力。

8.2.4.8 对标国际先进管理规范，开展国际医药产品质量体系认证（如 FDA、EMA 认证），全面提升医药产品质量控制能力和国际市场准入能力。

8.2.4.9 采用精益质量管理、智能化升级、成本核算管理等方式，开展过程研究，通过工艺优化、方法改进等提高产品质量，提升质量保证水平；利用数字化技术实现质量数据的实时采集、分析和预警，推动质量管控智能化。

8.2.4.10 建立质量诚信管理体系，落实质量承诺，公开质量信息，接受行业主管部门、行业协会和社会公众的监督，提升企业质量诚信水平。

8.2.5 人力资源管理

8.2.5.1 按药品质量管理规范（GXP）及最新监管要求，配备相关人员，明确各岗位的能力要求和岗位职责，通过线上线下结合的培训、考核等方式保证人员能力持续满足规定要求，建立人员能力档案。

8.2.5.2 根据组织战略发展目标，进行组织架构和职能配置，优化数字化、绿色生产等新型岗位设置，持续优化人员绩效分配与激励机制（如研发创新激励、质量管控激励），调动员工积极性和创造性。

8.2.5.3 关注员工学习成长，营造创新学习氛围，建立多层次的人才引进、培养、晋升体系，重点引进和培养研发创新、数字技术、绿色生产、药物警戒等领域的专业人才，打造学习型、创新型、复合型组织。

8.2.5.4 持续改善工作环境，充分识别整个运营活动对员工的职业健康安全风险（含数字化工作环境风险），并通过有效运行防范措施保证员工身心健康，建立员工职业健康档案。

8.2.5.5 加强员工权益保护，落实劳动合同、社会保险和福利制度，建立员工诉求表达和解决机制，提升员工满意度和归属感。

8.2.5.6 加强员工合规教育和职业道德培训，树立全员质量意识、安全意识、诚信意识和社会责任意识，将合规要求融入员工日常工作。

8.2.6 基础设施资源管理

8.2.6.1 以价值实现、绿色低碳、数字智能为目标，结合战略实施的不同阶段，配置满足质量、产量、安全、环保、数字化等方面要求的各类基础设施，实现基础设施的优化配置和高效利用。

8.2.6.2 按产品质量管理规范（GXP）的要求，配备满足公众用药安全的生产加工设施设备，升级数字化、智能化生产设备，确保其功能符合性，确保内外部检查评价确认的问题得到及时纠正与持续改进，并建立问题整改追溯机制。

8.2.6.3 建立设施设备的全生命周期维护保养制度，确定其运行质量监控的关键绩效指标（如设备利用率、故障率、能耗等），并实施动态监控和考核；利用物联网技术实现设施设备的远程监控和智能维护。

8.2.6.4 组织对标国内外先进生产力水平，推进生产设施设备及设备管理方法的持续改进，引进绿色生产设备和数字化管理系统，以持续提升产品质量保证能力，保证公众用药安全需要。

8.2.6.5 识别信息系统运行的风险（如网络安全、数据泄露等），建立网络安全管理制度，确保信息系统的可靠性和安全性，建立对关键技术信息、质量数据、客户数据的安全维护机制和数据备份制度。

8.2.6.6 识别基础设施运行风险，并针对可能影响医药产品质量安全的重大风险制定防控预案和应急处置措施，定期开展风险评估和应急演练。

8.2.6.7 加强绿色基础设施建设，配置节能降耗、污水处理、废气处理、固废处置等绿色生产设施，满足绿色工厂、绿色生产的要求。

8.2.7 知识资源管理

8.2.7.1 识别与产品质量安全、组织价值实现、创新发展相关的内外部知识，建立数字化的知识管理信息平台，并实时更新和维护；重点收集数字技术、绿色生产、创新研发、国际注册等领域的新知识、新技术。

注 1：组织的内部知识通常包括：图纸、文件、专利、技术诀窍、科研成果、技术革新、创新方法、学术论文、质量数据、生产经验等。

注 2：外部知识通常包括：相关法律法规、国家（行业、团体）标准等外部标准，其他组织的管理经验及最佳实践，行业专业技术、国际前沿技术、市场需求信息等。

8.2.7.2 建立完善的知识管理体系，确定知识收集、分类、存储、共享、使用和创新的方法，使分散的知识集成化，隐性的知识显性化，个人知识企业化，推动知识在企业内部的高效流转和应用。

8.2.7.3 加强知识的安全性管理，注重知识产权保护（专利、商标、著作权、商业秘密等），建立知识产权管理制度，对关键知识、核心技术明确接触与使用权限，防止知识泄露和侵权。

8.2.7.4 建立知识培训和分享机制，通过内部培训、学术交流、案例研讨等方式推动知识传播，提升员工的专业能力和创新能力。

8.2.8 安全环保管理

8.2.8.1 整合产业链上下游资源与需求，从产品全生命周期角度，建立全流程的安全环保治理体系和绿色生产管理体系，将绿色低碳要求融入产品研发、生产、流通、废弃等全过程。

8.2.8.2 加强安全环保风险管控工作，开展工艺安全评价、安全风险分级管控和隐患排查治理双重预防机制建设，将风险防控日常化、常态化；重点加强数字化车间、网络销售仓储等环节的安全风险防控。

8.2.8.3 加强废水、废气和固体废弃物的无害化处理和资源化利用，建设高水平的处理设施，引入专业的第三方治理服务机构参与污染物治理，实现污染物达标排放；建立固废处置追溯机制，规范危险废物管理。

8.2.8.4 淘汰落后产能，实施工艺创新与改进，推动环保技术革新与升级，通过节能降耗、降本增效，降低成本费用，增加整体效益；建立能耗、物耗、碳排放的监测和考核体系。

8.2.8.5 加强绿色技术攻关与应用，使用可再生、清洁能源（如光伏、风电），采用高效提取纯化、绿色酶法、微通道反应、连续化生产等绿色工艺，提升能源利用率，加强过程副产品的资源化利用，落实“双碳”目标，实现碳达峰、碳中和；积极申报绿色工厂、绿色设计产品等认证。

8.2.8.6 建立环境信息披露制度，按要求公开企业环境治理、碳排放、绿色生产等相关信息，接受社会公众和行业主管部门的监督。

8.2.8.7 加强职业病防治工作，建立职业病防治管理制度，配备职业病防护设施和用品，定期开展员工职业健康检查，保障员工职业健康。

8.2.9 财务资源管理

8.2.9.1 根据组织战略发展目标，建立清晰的财务管理制度和数字化财务管控平台，推进全面预算管理、精细化成本核算与管理，提高资本利用率，加强财务风险控制（如投融资风险、资金链风险），保证财务安全，实现财务资源最佳配置，提高资金使用效率。

8.2.9.2 加大对研发创新、数字化转型、绿色生产等领域的财务投入，建立专项扶持资金，保障企业核心战略的资金需求；对创新项目、绿色项目实施差异化的财务激励政策。

8.2.9.3 建立财务绩效评价体系，将质量管控、创新发展、绿色生产等指标纳入财务考核，推动企业高质量发展；加强财务数据与生产、质量、销售等数据的融合分析，为企业决策提供数据支撑。

8.2.9.4 加强产业链金融合作，与金融机构合作开发适合医药行业的金融产品（如供应链金融、知识产权质押融资），缓解产业链上下游企业资金压力，提升产业链供应链稳定性。

8.2.10 数字化管理

8.2.10.1 树立“数字赋能高质量发展”的信息化发展理念，将数字化转型纳入企业发展战略，开展数字化、网络化、智能化改造与升级，通过信息化技术的应用提升成本控制效率、改进质量控制手段、优化生产经营流程，推动企业智能制造和数字化运营。

8.2.10.2 企业结合自身发展战略及业务运营现状，构建质量管理体系（QMS）、实验室管理系统（LIMS）、研发管理系统（RMS）、生产执行系统（MES）、仓储管理系统（WMS）、客户关系管理系统（CRM）等信息化系统，实现各系统的数据互联互通和集成应用，促进流程重组与再造，降低管理成本，增强对安全生产、质量管控的预警、检测和处置能力，推动智能制造。

8.2.10.3 加强关键核心数字技术攻关，采用人工智能、云计算、大数据、区块链、物联网、工业互联网等技术，推进大数据技术在研发、生产、质量、销售、供应链等环节的应用，实现生产系统和管理系统的信息化、智能化管理；重点打造数字化车间、智能工厂。

8.2.10.4 识别信息系统运行的风险（网络安全、数据泄露、系统故障等），建立网络安全等级保护制度和数据安全管理制度，确保信息系统的可靠性和安全性，建立对关键技术信息、质量数据、客户数据、经营数据的安全维护机制和应急恢复机制。

8.2.10.5 建立企业数据管理体系，规范数据采集、存储、处理、分析、应用的全流程管理，提升数据质量，推动数据资产化，充分发挥数据的价值创造作用。

8.2.10.6 加强数字化人才队伍建设，引进和培养数字技术、数据分析、系统运维等领域的专业人才，提升企业全员数字化素养和应用能力。

8.2.11 其他

组织可根据自身在供应链的位置及价值实现目标，识别其他关键过程（如医药物流、网络销售运营、供应链金融等）并确定过程管理要求；加强产业链上下游关键过程的协同管理，提升整体运营效率。

9 品牌管理

9.1 医药产品的品牌应以质量安全、临床价值为核心前提，相关品牌承诺应体现消费者的安全权益和健康需求，传递安全用药、优质服务的内涵，树立“品质鲁药”的品牌核心价值。

9.2 建立明确的品牌发展中长期战略，将品牌建设纳入企业发展总战略，设置专门的品牌管理机构或明确品牌管理职能，配备专业的品牌管理人才，加强品牌的系统策划、长效管理和全流程运营。

9.3 基于高质量的产品品质和优质的服务，准确定位目标群体，明确差异化的品牌要素（品牌理念、品牌形象、品牌文化等），提高品牌认可度和美誉度；积极参与各类品牌荣誉评选活动（如山东名牌、中国驰名商标、行业标杆品牌等），提升品牌价值。

9.4 整合线上线下宣传渠道，参与国内外知名展会、行业峰会，利用新媒体平台（短视频、直播、社交媒体等）加强品牌宣传，通过适宜的宣传推广活动加强品牌知名度与品牌影响力；宣传内容应真实、合规，杜绝虚假宣传。

9.5 强化风险意识，建立品牌风险防控和危机处置机制，加强产品及企业品牌的维护与保护；重点防范产品质量问题、舆情事件、侵权行为等对品牌的负面影响，及时处置品牌危机，维护品牌形象。

9.6 加强“品质鲁药”区域品牌协同建设，企业品牌建设与区域品牌建设深度融合，遵守“品质鲁药”品牌管理规范，共同维护和提升“品质鲁药”区域整体品牌形象和影响力。

9.7 建立品牌价值评估机制，定期开展品牌价值评估，分析品牌建设成效，优化品牌建设策略，推动品牌价值持续提升；加强品牌知识产权保护，及时注册商标、专利，防范品牌侵权。

10 社会责任

10.1 通则

领导层率先垂范，带领员工树立“生命至上，安全第一，诚信合规，责任担当”的责任理念；建立合规合法的底线思维，提升员工法律意识和合规素养；建立诚信管理体系，落实诚信奖惩制度，树立全员诚信意识；营造公益参与的文化氛围，带动员工、产业链合作伙伴共同参与公益活动，推动社会责任融入企业生产经营全过程。

10.2 公共责任

10.2.1 以人为本，维护消费者合法权益，建立消费者权益保护机制，及时处理消费者投诉和建议，承担产品全生命周期的质量保证责任和产品召回的法定责任。

10.2.2 承担社会资源合理利用和生态环境保护责任，落实污染治理、节能降耗、清洁生产、循环

利用、生态保护政策与要求，坚持绿色发展道路，积极履行环境信息披露义务，助力“双碳”目标实现。

10.2.3 建立对突发事件、质量安全事件及舆情的快速反应机制和应急处置预案，按要求报告不良反应/事件监测结果，对危害情形承担相应的法定及社会责任，及时采取风险控制和补救措施。

10.2.4 保障医药产品的可及性和公平性，积极参与国家基本药物制度、医保谈判、集中带量采购等工作，合理制定产品价格，杜绝价格虚高，让广大群众用得上、用得起优质医药产品。

10.2.5 加强产业链供应链责任管理，推动上下游企业共同履行社会责任，建立供应商社会责任评价体系，引导供应商遵守环保、安全、劳动用工等相关要求，提升产业链整体社会责任水平。

10.3 道德诚信

10.3.1 树立“重承诺，守信用，遵纪守法，公平竞争”的诚信观，履行遵纪守法的法律义务和坚守社会诚信的义务，建立企业诚信档案，落实诚信考核与奖惩制度。

10.3.2 加强企业间沟通交流，共同打造开放、公平、透明的市场竞争氛围，合力打造“品质鲁药”品牌，坚决杜绝商业贿赂、不正当竞争、价格垄断、串标等违法行为。

10.3.3 落实信息披露制度，建立信息公开平台，对发生的质量安全问题、严重不良反应、聚集性信号、产品召回等信息立即采取风险控制措施，及时、准确、全面地向社会公开风险信息及处置情况，保障公众的知情权和监督权。

10.3.4 明确诚信经营的基本准则，树立全员诚信价值观；加强法律法规、行业规范培训，开展法治宣传工作，树立全员法治理念和社会责任意识，将诚信合规要求融入员工日常工作和绩效考核。

10.4 公益支持

10.4.1 将公益支持与组织发展战略、品牌建设相结合，立足组织优势及发展方向，明确公益支持的重点方向、领域（如基层医疗帮扶、患者救助、医药科普、公共卫生应急等），并建立稳定的支持方式与渠道，实现公益支持的常态化、制度化。

10.4.2 参与公益事业和福利事业建设，设置专项的患者救助、患者关爱、大病帮扶等方面的公益支持基金，简化救助流程，提升救助效率，切实帮助困难患者。

10.4.3 建立专项的公益学术基金，支持开展医药行业相关学术研究、病例研讨、学术会议、基层医务人员培训等活动，推动医药行业技术进步和基层医疗服务能力提升。

10.4.4 突发社会公共卫生安全及其他紧急安全事件时，依托自身优势发挥应急公益支持作用，紧急调配产品、设备、人员等资源，参与应急救援、物资保障等工作，履行企业应急社会责任。

10.4.5 开展医药科普公益活动，通过线上线下渠道向公众普及安全用药、合理使用医疗器械等知识，提升公众健康素养，树立企业社会责任形象。

10.4.6 积极参与乡村振兴、东西部协作等国家战略，开展医药下乡、基层医疗帮扶等工作，提升偏远地区、基层地区的医疗服务水平，促进医药资源均衡配置。

11 测量分析与持续改进

11.1 建立多维度、数字化的监测分析方法，对组织绩效、流程绩效和岗位绩效进行全面测量评价，覆盖质量、创新、绿色、数字、品牌、社会责任、财务等各个维度，并通过对测量结果的深度分析利用，推动企业全流程、全方位的持续改进。

11.2 建立对关键绩效指标的科学测量方法，结合行业先进水平和企业发展战略制定绩效指标标准，适时对测量方法的适宜性、准确性进行评价与改进，确保测量结果真实、可靠。

11.3 通过内部对比、竞争对比、标杆对比（对标行业领先企业、国际先进企业）等方式对关键绩效指标的结果进行测量比对，识别差距与不足，制定差距弥补措施。

11.4 采用统计工具、大数据分析、人工智能等技术进行数据分析，加强质量管理数据、生产数据、销售数据、财务数据、环境数据等多维度数据的融合分析，充分挖掘数据价值，为企业决策和持续改进提供数据支撑。

11.5 建立科学数据分析方法和数字化分析平台，对测量结果数据进行实时、动态的分析利用，识别改进机会、创新机会和风险隐患，推动企业持续改进、创新发展。

11.6 建立持续改进管理体系，对识别的改进机会制定整改计划，明确责任主体、整改措施和完成时限，实施闭环管理；定期对改进效果进行评价，将有效改进措施固化为企业制度和标准，推动企业管理水平持续提升。

11.7 建立员工合理化建议机制，鼓励员工参与企业持续改进和创新活动，对有价值的建议实施奖励，激发全员参与的积极性和创造性。

12 结果

12.1 建立数字化的绩效统计与评价体系，关注并统计自身在产品与服务、顾客与市场、财务、科研创新、绿色生产、数字化转型、社会责任、品牌建设等方面的经营绩效结果，采用多维度评价方法综合评价组织在行业内的位置和竞争力。

12.2 将绩效结果对标行业领先水平、国际先进水平和“品质鲁药”示范企业标准，全面评估差距，深入分析差距产生的原因，制定针对性的改进与创新策略，寻求改进与创新机会。

12.3 针对非预期性结果、绩效未达标的情况进行全面的原因分析（含人员、设备、工艺、管理、外部环境等方面），并制定切实可行的应对措施和整改计划，实施闭环管理，确保问题得到有效解决。

12.4 基于已获得结果、结果发展趋势和外部环境变化，采用数据分析、趋势预测等方法进行组织绩效科学预测，预测结果为企业战略制（修）定、实施和优化提供重要依据，保障企业战略目标的实现。

12.5 定期发布企业社会责任报告和“品质鲁药”建设实施报告，公开企业在质量管控、创新发展、绿色生产、社会责任、品牌建设等方面的成效，接受行业主管部门、行业协会和社会公众的监督。

12.6 积极参与“品质鲁药”示范企业认定和评价工作，以评促建、以评促改，持续提升企业“品质鲁药”建设水平，发挥示范引领作用，推动山东省医药行业整体高质量发展。

参考文献

- [1] 《中华人民共和国药品管理法》
- [2] 《中华人民共和国疫苗管理法》
- [3] 《中华人民共和国药品管理法实施条例》
- [4] 《医疗器械监督管理条例》
- [5] 《国务院办公厅关于发挥品牌引领作用推动供需结构升级的意见》（国办发〔2016〕44号）
- [6] 《中共山东省委山东省人民政府印发<关于开展质量提升行动的实施方案>的通知》（鲁发〔2018〕28号）
- [7] 《中共山东省委办公厅、山东省政府办公厅印发<关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见>的通知》（鲁厅字〔2018〕26号）
- [8] 《山东省人民政府办公厅关于印发山东省“十四五”药品安全规划的通知》（鲁政办字〔2021〕72号）
- [9] 《山东省市场局、省药监局关于印发“品质鲁药”建设工程实施方案的通知》（鲁市监药械风字〔2018〕101号）
- [10] 《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第58号）
- [11] 《药品生产质量管理规范（2023年修订）》
- [12] 《医疗器械注册管理办法》（2024版）
- [13] 《药品不良反应报告和监测管理办法（2024修订）》
- [14] 《医药工业高质量发展规划（2025-2030年）》
- [15] 《山东省“十四五”医药产业发展规划》
- [16] GB/T 29490-2013 企业知识产权管理规范
- [17] GB/T 35770-2022 合规管理体系 要求及使用指南

[18] 《医药工业绿色工厂评价要求》（工信部联节〔2017〕161号）

[19] 《关于加快推进医药工业数字化转型的指导意见》

[20] 《山东省推动原料药产业高质量发展实施方案》