

连云港市地方标准

《医药企业质量提升服务指南》

编
制
说
明

二〇二三年十二月

一、任务来源

连云港市地方标准《医药企业质量提升服务指南》由连云港市市场监督管理局于 2023 年 6 月正式批准立项。本标准由连云港经济技术开发区市场监督管理局提出，连云港市市场监督管理局归口，连云港经济技术开发区市场监督管理局、连云港市食品药品检测中心、连云港市标准化研究中心、中国检验认证集团江苏有限公司徐州分公司等单位参与起草。

二、立项的背景和意义

“中国医药看江苏、江苏医药看连云港”已成为行业共识，医药产业已经成为连云港市的重要支柱产业之一。2018 年连云港市委市政府提出建设“中华药港”项目，位于连云港经济技术开发区内，目前“中华药港”汇集了以恒瑞医药、正大天晴、豪森药业、康缘药业四大药企为代表的行业领军企业，诺泰、德源、中金玛泰、暨明、苏云等第二梯队企业正在迅速壮大。全区现有规模以上医药企业 20 家，医药及关联配套企业约 260 家，为了进一步提升医药行业高质量发展，引领领军企业长成“参天大树”，并催生出产业“绿树成荫”，连云港经济技术开发区市场监督管理局以“中华药港”为核心，为医药园区企业提供医药业务质量提升、质量品牌提升、人员质量管理能力提升等服务与咨询。

本标准是基于连云港市“中华药港”医药产业园区建设要求，充分发挥质量提升服务医药产业的作用，为医药企业提供更加规范化、标准化的质量提升服务体系，更好优化医药企业营商环境，

在质量提升方面为全面深化医药产业改革探索新途径、积累新经验，引导、促进全市医药产业高质量发展。

主要意义有：

1.更加有效。提供了医药企业质量提升服务内容和 service 流程，让企业特别是中小企业对质量提升服务的内容和相关流程一目了然，让服务更加有效。

2.更加全面。在前期充分了解企业需求的基础上，针对医药企业在医药业务提升服务、质量品牌提升服务、人员质量管理能力提升服务等方面的需求，服务内容涵盖了药品、医疗器械、检验检测、品牌培育、标准化、认证、计量、特种设备、人员质量管理能力提升，内容更加全面。

3.更具操作性。在《质量基础设施 质慧港建设与服务规范》地方标准基础上，以质慧 e 站为依托，对标准进行细化和丰富化，针对医药企业需求，在传统质量提升服务基础上增加针对医药企业药品和医疗器械服务、检验检测服务、特种设备和人员能力提升等服务，开展线上、线下相结合的服务体系，并针对每一个服务提供服务流程，方便指导企业实际操作。

三、编制的原则

（一）科学性原则

本标准的制定参考了《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国行政许可法》《医疗器械监督管理条例》《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国

计量法》《中华人民共和国认证认可条例》《中华人民共和国特种设备安全法》以及等相关法律法规及规范，并且参考借鉴了《DB3207/T 2003.1 质量基础设施质慧港建设与服务规范 第1部分：总则》等标准。

通过深入研究相关文件，遵循科学性的标准编制的要求，对标准的关键性指标进行了科学设置和合理分析，运用科学严谨的方法建立了本标准。

（二）先进性原则

编制人员通过走访调研“中华药港”医药园区内重点医药企业，梳理医药园区企业在质量提升过程中的痛点、难点、堵点，从服务的视角出发，探索医药园区企业质量提升服务新模式，并邀请相关专业的专家一同分析医药园区内企业质量管理的特征，以此指导医药园区内质量提升服务的方向、策略和措施，促进监管与服务有机结合，进而科学、人性化地满足医药园区企业质量提升工作的需求，实现从多个环节服务医药园区企业质量提升。

1.在硬件支持方面，该标准结合“中华药港”医药园区产业特点，有效融合了中华药港药品公共技术服务平台、市食品药品检验检测中心、市知识产权维权援助中心、市药品认证审评服务中心等平台功能，同时积极对接其他第三方服务机构，如市计量中心、省特检院、认证机构等，为企业提供全流程的服务。

2.在软件支持方面，积极依托市“质慧e站”一站式服务平台，完善医药企业服务内容和服务流程，通过指南方式让企业质

量提升服务一目了然，方便企业操作，持续完善医药产业质量提升发展保障能力，着力打造一款公开透明、服务为先、宣贯到位、提升有效的医药企业质量提升服务模式。

（三）合理性原则

标准制定过程中探索“中华药港”医药园区企业质量提升服务工作的可行性。同时标准编制团队涵盖政府机关工作人员、市食品药品检测中心、市标准化研究中心、中检集团等多名行业专家以及标准化研究人员，各编写人员从自身专业角度出发，结合医药企业质量提升的实际需求，致力于从多角度、多层面保障标准制定的合理性。

（四）实用性原则

本标准在起草过程中多次召开研讨会，通过实地走访和与企业质量工作人员进行交流的方式，详细了解《医药企业质量提升服务指南》（草案）反馈情况，分析在反馈过程中存在的问题，形成问题清单和改进措施。充分考虑医药企业实际情况和需求，标准内容简明扼要、易于操作，能够满足医药企业在药品、医疗器械、检验检测、品牌培育、标准化、认证、计量、特种设备、企业人员质量管理能力提升等方面的实际需要，突出问题导向和目标导向，着力于提升本标准的适用性、实用性和指导性。

四、标准编制过程

（一）前期准备

2023年4月开始，标准编制组开展了前期资料收集与研究

工作，详细调研了“中华药港”医药企业质量提升服务指南的技术要点，为本标准的编制打下了良好的理论基础。

（二）标准立项

2023 年 5 月初，标准编制组讨论并确定了标准的适用范围、基本原则、基本要求、工作流程以及监督评价改进，并对该标准进行查新，无相关国家标准、行业标准，该文件于 2023 年 6 月 28 日正式立项。

（三）成立标准编制组

2023 年 4 月，连云港经济技术开发区市场监督管理局牵头成立了标准编制组，并组织各参与编制单位召开第一次标准讨论会，进一步明确了《医药企业质量提升服务指南》技术要点内容。

（四）标准草案编制

2023 年 7 月 1 日，编制组召开专题讨论会，编制组修改完善了《医药企业质量提升服务指南》基本框架，并对标准内容进行了论证，确定标准的关键指标和技术要求，形成草案稿。

（五）标准征求意见

2023 年 10 月 1 日-12 月 2 日，其间组织了 2 次专家座谈会，邀请质量、标准化等方面专家 7 位，企业代表 6 位；其次走访企业，征求意见 13 家。2 次活动一共征求意见 19 条，采用 19 条，本次征求意见充分考虑开发区不同类型的特种设备使用单位、检测单位以及协会的意见，协调该标准各个相关方，实现共同利益的协调一致。

五、标准的主要内容

（一）标准的属性

本标准为连云港市地方标准。

（二）标准的适用范围

本标准提供了医药企业质量提升的服务原则、服务支持要素、服务内容及流程、服务监督、评价与改进。

本标准适用于以医药产品、医疗器械的研发、生产和销售为主营业务的连云港市医药企业的质量提升服务。

（三）有关条款的说明

1、术语和定义

本标准给出了医药企业、质量提升服务的术语及其定义。

2、服务原则

本标准明确了依法依规、“一站式”服务、持续提升三大原则。

3、服务支持要素

本标准规定了人员、场地、设备设施、平台系统等四大方面支持要素的相关要求。

4、服务内容及流程

(1) 本标准确立了具有区域特色的基本服务流程，围绕企业提出的质量提升服务需求，利用质慧e站、质慧港、服务支持团队以及其他部门或第三方服务机构等多方资源，为企业提供线上、线下相融合的服务，并通过服务监督、评价与改进，实现服务流

程的闭环管理。

(2) 本标准给出了医药企业的医药业务提升服务、质量品牌提升服务、人员质量管理能力提升服务等质量提升服务内容与主要业务流程，并提供了相关政策文件的查询网址，便于企业自主查阅。其中药品和医疗器械、网上申报计量器具、特种设备定检“3级”预警作为“中华药港”医药园区的特色服务项目，进行了详细描述。

6、服务监督、评价与改进

本标准规定了医药企业质量提升服务监督、服务评价和服务改进等要求。

7、附录

(1) 附录 A 为规范性附录，给出了医药企业质量提升基本服务流程。

(2) 附录 B 为规范性附录，给出了药品检验检测申请流程。

(3) 附录 C 为规范性附录，给出了网上申报计量器具检定流程。

(4) 附录 D 为规范性附录，给出了计量标准器具核准流程。

(5) 附录 E 为规范性附录，给出了特种设备使用登记流程。

(6) 附录 F 为规范性附录，给出了企业人员质量管理能力提升培训流程。

六、与相关法律法规和国家标准的关系

本标准符合相关法律法规要求，不违反相关法律法规及强制

性标准，不存在国家标准、行业标准与该标准的内容相同。

本标准引用和参考了下列标准：

(1) GB 17167 用能单位能源计量器具配备和管理通则

(2) GB/T 19038 顾客满意测评模型和方法指南

(3) GB/T 19039 顾客满意测评通则

(4) JJF 1356 重点用能单位能源计量审查规范

(5) DB3207/T 2003.1 质量基础设施 质慧港建设与服务规范 第 1 部分：总则

(6) DB3207/T 2003.2 质量基础设施 质慧港建设与服务规范 第 2 部分：质慧 e 站

(7) DB3207/T 2003.3 质量基础设施 质慧港建设与服务规范 第 3 部分：质慧港

(8) DB3207/T 2008 自贸试验区特种设备安全服务规范

本标准涉及和引用国家标准、行业标准及相关法律法规，均按相应标准或法规遵照执行。

七、主要分歧条款处理情况

本标准不存在分歧条款。

八、实施推广建议

连云港经济技术开发区市场监督管理局主要负责“中华药港”园区医药企业质量提升服务推广工作，主要推广措施建议如下：

1、加强宣传教育，组建宣讲团，利用微博、微信、新闻客户端等新媒体以及现场走访的方式对医药园区相关企业进行宣

传；

2、加大培训力度，制订学习计划，定期组织标准实施培训会，并邀请各方专家进行现场教学；

3、充分发挥《医药企业质量提升服务指南》的指导作用，规范工作方式方法，用实际行动践行服务理念；

4、将本标准印 600 余份并发放，让医药园区相关企事业单位广泛了解；

5、持续做好医药园区企业质量提升服务工作，不断吸收先进的科技成果与技术，逐步对本标准进行修订。

标准编制组

2023 年 12 月