

DB3207

连 云 港 市 地 方 标 准

DB 3207/T XXXX—2024

医药企业质量提升服务指南

Guidelines for quality improvement services in pharmaceutical
enterprises

(报批稿)

2024 - XX - XX 发布

2024 - XX - 01 实施

连云港市市场监督管理局 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

4 服务原则 1

 4.1 依法依规 1

 4.2 便捷高效 1

 4.3 持续提升 2

5 服务支持要素 2

 5.1 人员 2

 5.2 场地 2

 5.3 设备设施 2

 5.4 平台系统 2

6 服务内容和流程 2

 6.1 基本服务流程 2

 6.2 医药业务质量提升服务 2

 6.3 质量品牌提升服务 4

 6.4 医药企业人员质量管理能力提升服务 7

7 服务监督、评价与改进 7

 7.1 服务监督 7

 7.2 服务评价 7

 7.3 服务改进 8

附录 A（规范性） 医药企业质量提升基本服务流程 9

附录 B（规范性） 药品检验检测申请流程 10

附录 C（规范性） 网上申报计量器具检定流程 11

附录 D（规范性） 计量标准器具核准流程 12

附录 E（规范性） 特种设备使用登记流程 13

附录 F（规范性） 医药企业人员质量管理能力提升培训流程 14

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。

本文件由连云港市市场监督管理局提出并归口、组织实施并负责监督。

本文件起草单位：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。

本文件主要起草人：司伟伟、潘晓盼、郑鸿昌、杨晖、贺凯、郑浩、张鹏、伏光耀、李喆、崔世宇、陈健、刘益庆、张艳丽、王丹卿、韩芳、张硕、马丽、韦宁、汤翔宇、陈雷、胡雷。

医药企业质量提升服务指南

1 范围

本文件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。

本文件适用于连云港市以药品、医疗器械的研发、生产和经营为主营业务的医药企业的质量提升服务。

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 17167 用能单位能源计量器具配备和管理通则

GB/T 19038 顾客满意测评模型和方法指南

GB/T 19039 顾客满意测评通则

JJF 1356 重点用能单位能源计量审查规范

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

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

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

DB3207/T 2008 自贸试验区特种设备安全服务规范

3 术语和定义

DB3207/T 2003.1、DB3207/T 2003.2、DB3207/T 2003.3、DB3207/T 2008界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医药企业 pharmaceutical enterprise

医药行业的企业，包括药品、医疗器械的研发、生产和经营企业。

3.2

质量提升服务 quality improvement service

通过整合政府、事业单位、第三方服务机构等资源，为企业提供医药业务、质量品牌、人员能力等提升服务，帮助企业提高质量管理水平，提升核心竞争力。

4 服务原则

4.1 依法依规

开展医药企业质量提升服务活动应符合相关法律、法规、政策、标准等要求。

4.2 便捷高效

基于医药企业质量提升需求，整合政府、事业单位、第三方服务机构等资源，在医药业务、质量品牌、人员能力等方面，依托连云港市质慧港网站、质慧e站，采用线上、线下并行服务方式，为医药企业提供质量提升“一站式”服务。

注1：质慧港网站、质慧e站参见DB3207/T 2003.1、DB3207/T 2003.2、DB3207/T 2003.3。

4.3 持续提升

根据医药企业的实际需求，制定切实可行的质量提升服务方案，为医药企业提供持续性的帮扶指导，帮助医药企业实现质量管理水平的持续提升。

5 服务支持要素

5.1 人员

成立服务支持团队，服务支持人员应具备但不限于以下条件：

- 具有较强的社会责任感和良好的职业操守；
- 掌握基本服务礼仪，具备良好的沟通协调能力；
- 熟悉市场监管领域相关法规、政策；
- 熟悉医药企业审评核查、检验检测、计量、特种设备、认证、标准化、品牌培育等相关专业基础知识；
- 熟悉医药产业的行业特征；
- 掌握医药企业质量提升相关业务办理流程，并熟悉本文件包含的服务内容；
- 熟练使用计算机、相关办公设备及软件。

5.2 场地

场地支持要求应具备但不限于以下条件：

- 专门场地：为质量提升服务提供专门办公场地；
- 场地规划：充分考虑医药企业质量提升服务需求，包括空间布局、设备布置、人员流动等；
- 场地扩展：根据服务医药企业数量和发展规模需要扩大服务场地。

5.3 设备设施

应配备和质量提升服务需要相匹配的办公设备，如电脑、打印机、办公桌椅等。

5.4 平台系统

依托连云港市质量基础设施一站式服务平台，通过质慧港网站，为医药企业提供线上的质量提升服务支持。

6 服务内容和流程

6.1 基本服务流程

医药企业质量提升基本服务流程见附录A。

6.2 医药业务质量提升服务

6.2.1 医药业务服务内容

6.2.1.1 药品生产许可服务

药品生产许可服务应包括但不限于以下内容：

- 药品生产许可证核发；
- 药品生产许可证变更；
- 药品生产许可证换发；
- 药品生产许可证载明生产线通过 GMP 符合性检查。

6.2.1.2 药品经营许可服务

药品经营许可服务应包括但不限于以下内容：

- 药品经营许可证核发；
- 药品经营许可证换发；
- 药品经营许可证变更。

6.2.1.3 第二类医疗器械产品注册服务

第二类医疗器械产品注册服务应包括但不限于以下内容：

- 第二类医疗器械拟上市产品注册；
- 第二类医疗器械变更备案、变更注册；
- 第二类医疗器械延续注册；
- 第二类医疗器械优先、应急注册程序审查认定及注册。

6.2.1.4 第二类 and 第三类医疗器械生产许可服务

第二类和第三类医疗器械生产许可服务应包括但不限于以下内容：

- 开办第二类、三类医疗器械生产企业；
- 第二类、三类医疗器械生产许可事项变更；
- 第二类、三类医疗器械生产许可延续。

6.2.1.5 医疗器械经营服务

医疗器械经营服务应包括但不限于以下内容：

- 第二类医疗器械经营备案、第三类医疗器械经营许可新开办；
- 第二类医疗器械经营备案、第三类医疗器械经营许可变更；
- 第二类医疗器械经营备案、第三类医疗器械经营许可注销；
- 第三类医疗器械经营许可到期延续。

6.2.1.6 互联网药品信息服务资格审批服务

互联网药品信息服务资格审批服务应包括但不限于以下内容：

- 互联网药品信息服务资格新办审批；
- 互联网药品信息服务资格变更审批；
- 互联网药品信息服务资格换证审批；
- 互联网药品信息服务资格回收审批。

6.2.1.7 检验检测服务

检验检测服务宜包括但不限于以下内容：

- 提供有资质的检验检测机构及其能力范围查询服务；
- 提供匹配检验检测机构、联系送检事宜、运送样品、领取检验检测报告等服务；
- 提供产品研发、采购、生产、供应等各阶段检验检测咨询和技术服务；
- 开展产品研发、质量安全、质量提升和技术攻关等合作；
- 提供实验室所需配备的仪器设备咨询服务；
- 为有紧急特殊需求的医药企业提供检验检测绿色快捷通道；
- 提供检验员理论和操作技能培训服务；
- 提供化学药品、中药材、中成药、微生物、药理检验检测服务；
- 提供洁净区检验检测服务。

6.2.2 医药业务服务流程

6.2.2.1 医药企业可通过江苏省药品监督管理局官网、江苏政务服务网查询服务办事流程。

注2：江苏省药品监督管理局官网网址：<https://da.jiangsu.gov.cn/>。

注3：江苏政务服务网网址：<https://www.jszwfw.gov.cn/>。

6.2.2.2 药品检验检测申请流程见附录 B。

6.3 质量品牌提升服务

6.3.1 品牌培育

6.3.1.1 品牌培育服务内容

6.3.1.1.1 品牌申报咨询服务

品牌申报咨询服务项目宜包括但不限于以下内容：

- 中国、省长、市长等质量奖咨询服务；
- 江苏省质量信用 A 级、AA 级、AAA 级等级评定咨询服务；
- 江苏精品申报咨询服务；
- 认证奖励考核咨询服务；
- 专利申请咨询服务；
- 商标申请咨询服务。

6.3.1.1.2 品牌评审服务

可根据本地实际情况，开展地区政府质量奖等评审服务。

6.3.1.1.3 品牌指导提升服务

品牌指导提升宜包括但不限于以下内容：

- 聘请专家开展现场指导；
- 聘请第三方机构开展专项培育提升服务，为医药企业出具提升报告。

6.3.1.2 品牌培育项目申报业务流程

6.3.1.2.1 各级质量奖宜包括但不限于以下申报流程：

a) 中国质量奖申报流程详见《中国质量奖管理办法》及国家市场监管总局申报通知文件；

注4：医药企业可通过国家市场监督管理总局官网查阅，网址：<https://www.samr.gov.cn/>。

- b) 江苏省省长质量奖申报流程详见《江苏省省长质量奖管理办法》及江苏省市场监管局申报通知文件；

注5：医药企业可通过江苏省市场监督管理局官网查阅，网址：<https://scjgj.jiangsu.gov.cn/>。

- c) 连云港市市长质量奖申报流程详见《连云港市市长质量奖管理办法》及连云港市市场监管局申报通知文件；

注6：医药企业可通过连云港市市场监督管理局官网查阅，网址：<http://scjgj.lyg.gov.cn/>。

- d) 连云港市各县（区）及功能板块质量奖申报流程详见各县（区）及功能板块的质量奖管理办法及通知文件。

注7：医药企业可通过连云港市各县（区）及功能板块网站查阅。

6.3.1.2.2 江苏省质量信用 A 级、AA 级、AAA 级等级评定流程详见江苏省质量信用 A 级及以上企业等级认定工作的通知文件。

注8：医药企业可通过江苏省市场监督管理局官网查阅，网址：<https://scjgj.jiangsu.gov.cn/>。

6.3.1.2.3 江苏精品申报流程详见《“江苏精品”评价通则》及项目申报通知文件。

注9：医药企业可通过江苏省市场监督管理局官网查阅，网址：<https://scjgj.jiangsu.gov.cn/>。

6.3.1.2.4 认证奖励考核流程详见省市场监管局关于组织开展质量管理奖励相关认证获证组织考核评估工作的通知文件。

注10：医药企业可通过江苏省市场监督管理局官网查阅，网址：<https://scjgj.jiangsu.gov.cn/>。

6.3.1.2.5 专利申请流程通过江苏政务服务网查阅。

6.3.1.2.6 商标申请流程通过江苏政务服务网查阅。

6.3.2 标准化

6.3.2.1 标准化服务内容

标准化服务包括但不限于以下内容：

- 标准制（修）订咨询服务；
- 标准化试点示范项目咨询服务；
- 标准信息查询及各类执行标准有效性查询服务；
- 标准查新服务。

6.3.2.2 标准化服务流程

6.3.2.2.1 标准类项目宜包括但不限于以下申请流程：

- a) 国家标准申请详见《国家标准管理办法》，并参照江苏政务服务网申报流程；

注11：医药企业可通过国家市场监督管理总局官网查阅，网址：<https://www.samr.gov.cn/>。

- b) 行业标准申请详见《行业标准管理办法》，并参照江苏政务服务网申报流程；

注12：医药企业可通过国家市场监督管理总局官网查阅，网址：<https://www.samr.gov.cn/>。

- c) 江苏省地方标准申请详见《江苏省地方标准管理规定》，并参照江苏政务服务网申报流程；

注13：医药企业可通过江苏省市场监督管理局官网查阅，网址：<https://scjgj.jiangsu.gov.cn/>。

- d) 连云港市地方标准申请详见《连云港市地方标准实施信息反馈和实施效果评估办法（试行）》，并参照江苏政务服务网申报流程；

注14: 医药企业可通过连云港市市场监督管理局官网查阅, 网址: <http://scjgj.lyg.gov.cn/>。

e) 团体标准申请详见《团体标准管理规定》, 并参照江苏政务服务网申报流程。

注15: 医药企业可通过国家标准化管理委员会官网查阅, 网址: <https://www.sac.gov.cn/>。

6.3.2.2.2 标准化试点类项目宜包括但不限于以下申报流程:

a) 国家级标准化试点项目申报流程详见《国家级服务业标准化示范项目管理方法(试行)》及国家市场监管总局申报通知文件;

注16: 医药企业可通过国家市场监督管理总局官网查阅, 网址: <https://www.samr.gov.cn/>。

b) 江苏省标准化试点项目申报流程详见《江苏省标准化试点示范项目管理方法》及江苏省市场监管局申报通知文件;

注17: 医药企业可通过江苏省市场监督管理局官网查阅, 网址: <https://scjgj.jiangsu.gov.cn/>。

c) 连云港市标准化试点项目申报流程详见连云港市标准化试点项目的申报通知文件。

注18: 医药企业可通过连云港市市场监督管理局官网查阅, 网址: <http://scjgj.lyg.gov.cn/>。

6.3.3 认证

6.3.3.1 认证服务内容

认证服务宜包括但不限于以下内容:

——提供强制性认证、自愿性认证相关业务与法律法规咨询服务;

——提供具有资质的认证机构及其认证范围查询服务;

——提供产品、服务、管理等自愿性认证推介服务, 帮助医药企业选择合适的认证方案。

6.3.3.2 认证业务流程

认证业务宜包括但不限于以下流程:

——强制性产品认证流程见强制性产品认证实施规则;

——自愿性产品认证流程见自愿性产品认证实施规则;

——管理体系认证流程见管理体系认证规则。

注19: 医药企业可通过国家认证认可监督管理委员会官网查阅, 网址: <https://www.cnca.gov.cn/>。

6.3.4 计量

6.3.4.1 计量服务内容

计量服务宜包括但不限于以下内容:

——计量管理体系建设咨询服务;

——计量器具检定(校准)咨询服务;

——计量建标咨询服务;

——计量标准器具核准咨询服务;

——能源计量器具配备和自审自查管理指导。

6.3.4.2 计量业务流程

6.3.4.2.1 医药企业可通过中国电子质量监督官网, 网上办理计量器具检定、计量标准器具核准等业务。

注20: 中国电子质量监督官网网址: <https://www.e-cqs.cn/>。

6.3.4.2.2 网上申报计量器具检定流程见附录 C。

6.3.4.2.3 计量标准器具核准流程见附录 D。

6.3.4.2.4 能源计量器具配备和管理可依据 GB 17167、JJF 1356 等相关标准规范执行，医药企业可通过重点用能单位能源计量审查信息化服务平台进行自审自查。

注21：重点用能单位能源计量审查信息化服务平台网址：<http://61.177.46.139:8008/>。

6.3.5 特种设备

6.3.5.1 特种设备服务内容

特种设备服务宜包括但不限于以下内容：

- 特种设备定检“3级”预警服务；
- 自查隐患协助整改服务，对医药企业自查发现的隐患进行诊断和原因分析，设计具体的整改措施和提出意见书；
- 检验绿色通道，对有需要的特种设备及其安全附件提供快速上门检验（校验）服务；
- 特种设备使用容缺登记管理。

注22：特种设备定期检验“3级”预警、特种设备容缺登记参见DB3207/T 2008。

6.3.5.2 特种设备业务流程

特种设备使用登记流程见附录E。

6.4 医药企业人员质量管理能力提升服务

6.4.1 医药企业人员质量管理能力提升服务内容

医药企业人员质量管理能力提升服务宜包括但不限于以下内容：

- 组织开展首席质量官、卓越绩效自评师等质量管理领域培训；
- 组织开展医药企业质量管理人员技能比武竞赛；
- 组织医药企业座谈会，邀请优秀医药企业分享质量管理经验；
- 组织观摩质量标杆医药企业，学习先进质量管理方法。

6.4.2 医药企业人员质量管理能力提升培训业务流程

医药企业人员质量管理能力提升培训流程见附录F。

7 服务监督、评价与改进

7.1 服务监督

7.1.1 向社会公示服务内容、服务依据、服务流程、服务时限、服务要求、投诉渠道等信息，维护医药企业的知情权和监督权。

7.1.2 实施服务质量、工作作风等考核与评估，并接受行政监督和社会监督。

7.1.3 应开通电话、网络等多种监督渠道，收集相关意见建议。

7.2 服务评价

7.2.1 应按 GB/T 19038、GB/T 19039 开展医药企业服务满意度评价，评价结果应公开。

7.2.2 服务评价指标。

服务评价指标应包括但不限于以下内容：

- 服务流程；
- 服务规范；
- 服务效率；
- 服务平台的便捷性、完善性；
- 服务支持人员的服务态度、业务能力、服务水平。

7.2.3 应将服务评价结果作为服务支持人员的工作考评依据。

7.3 服务改进

7.3.1 应建立服务改进制度，定期对服务监督与评价收集的意见和建议进行统计分析，并有针对性地采取纠正或改进措施。

7.3.2 应对多次服务评价不满意的服务支持人员进行重新培训，培训后仍不达标者不应安排上岗。

附 录 A
(规范性)
医药企业质量提升基本服务流程

图A. 1规定了医药企业质量提升基本服务流程。

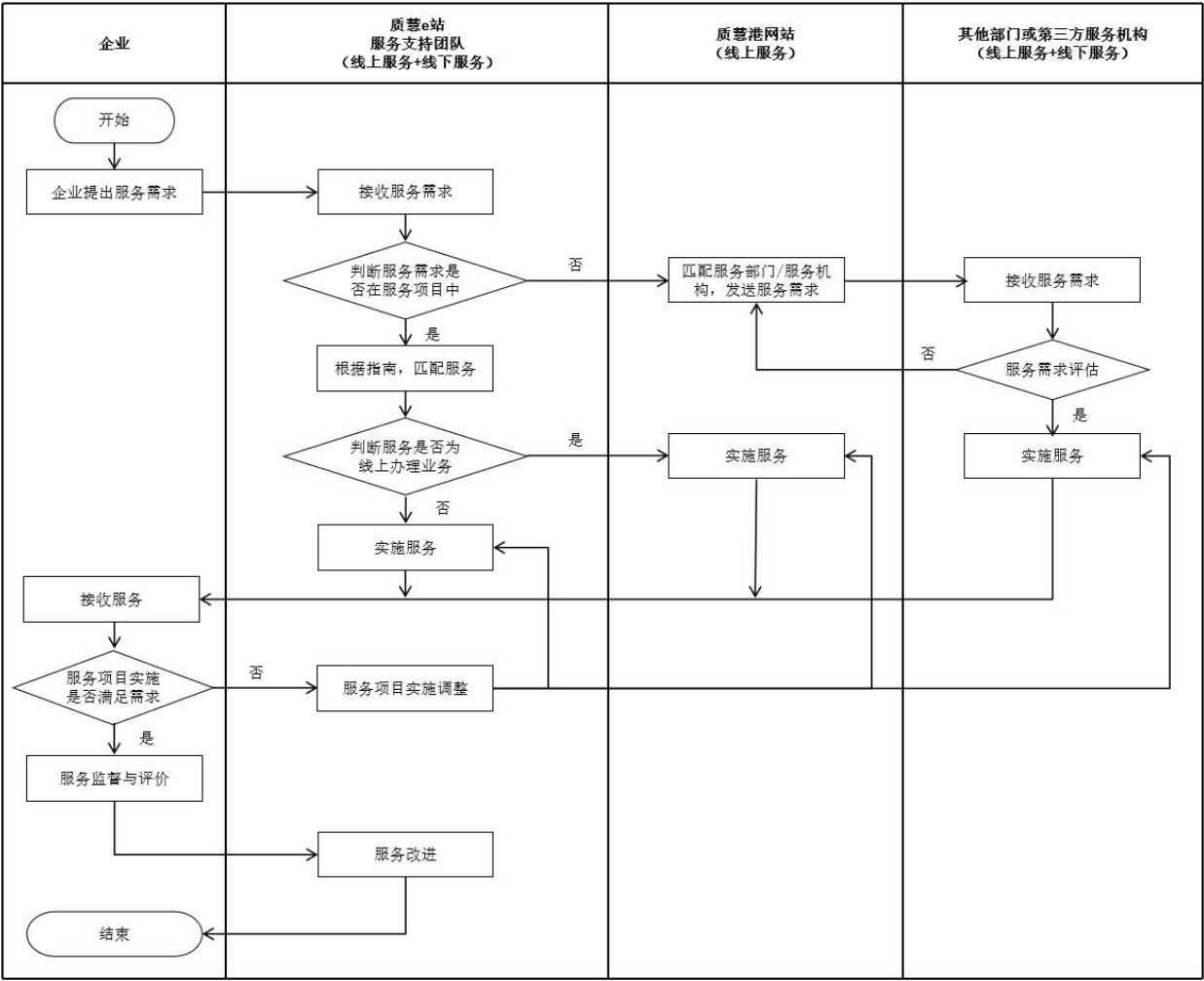


图 A. 1 医药企业质量提升基本服务流程图

附录 B
(规范性)
药品检验检测申请流程

图B. 1规定了药品检验检测申请流程。

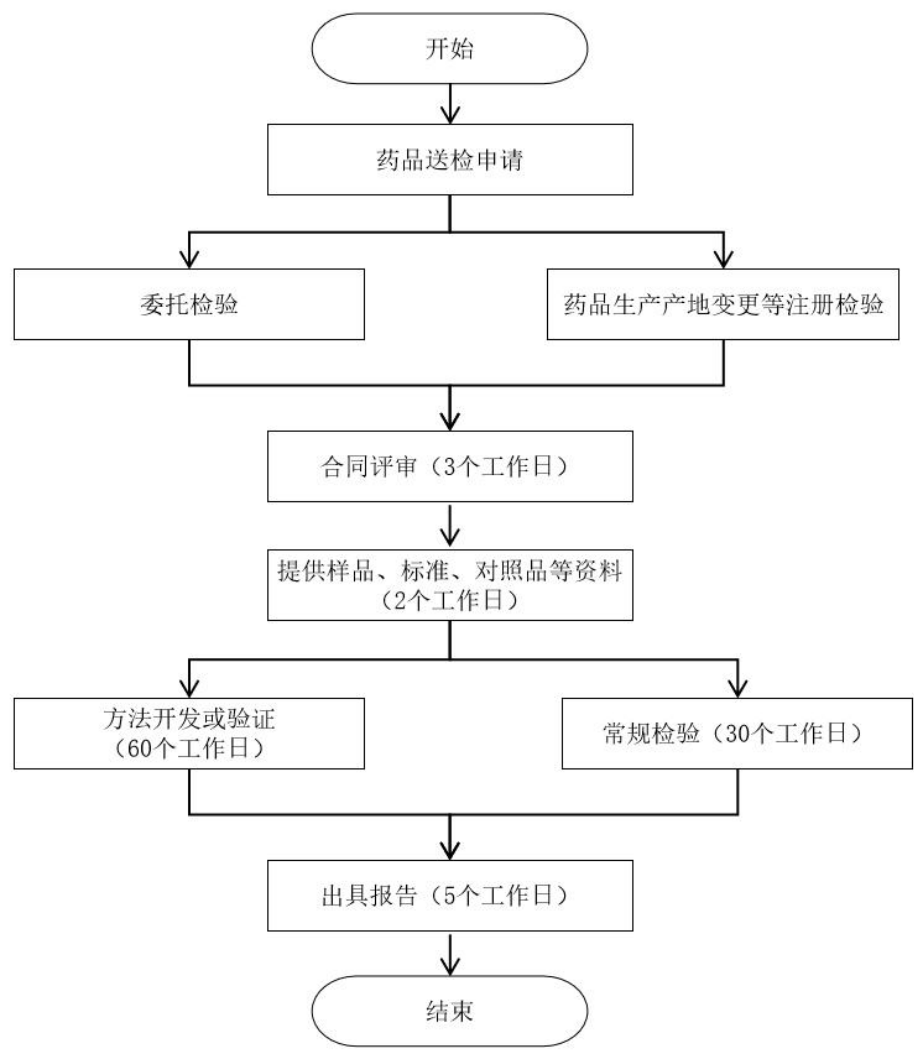


图 B. 1 药品检验检测申请流程图

附录 C
(规范性)
网上申报计量器具检定流程

图C.1规定了网上申报计量器具检定流程。

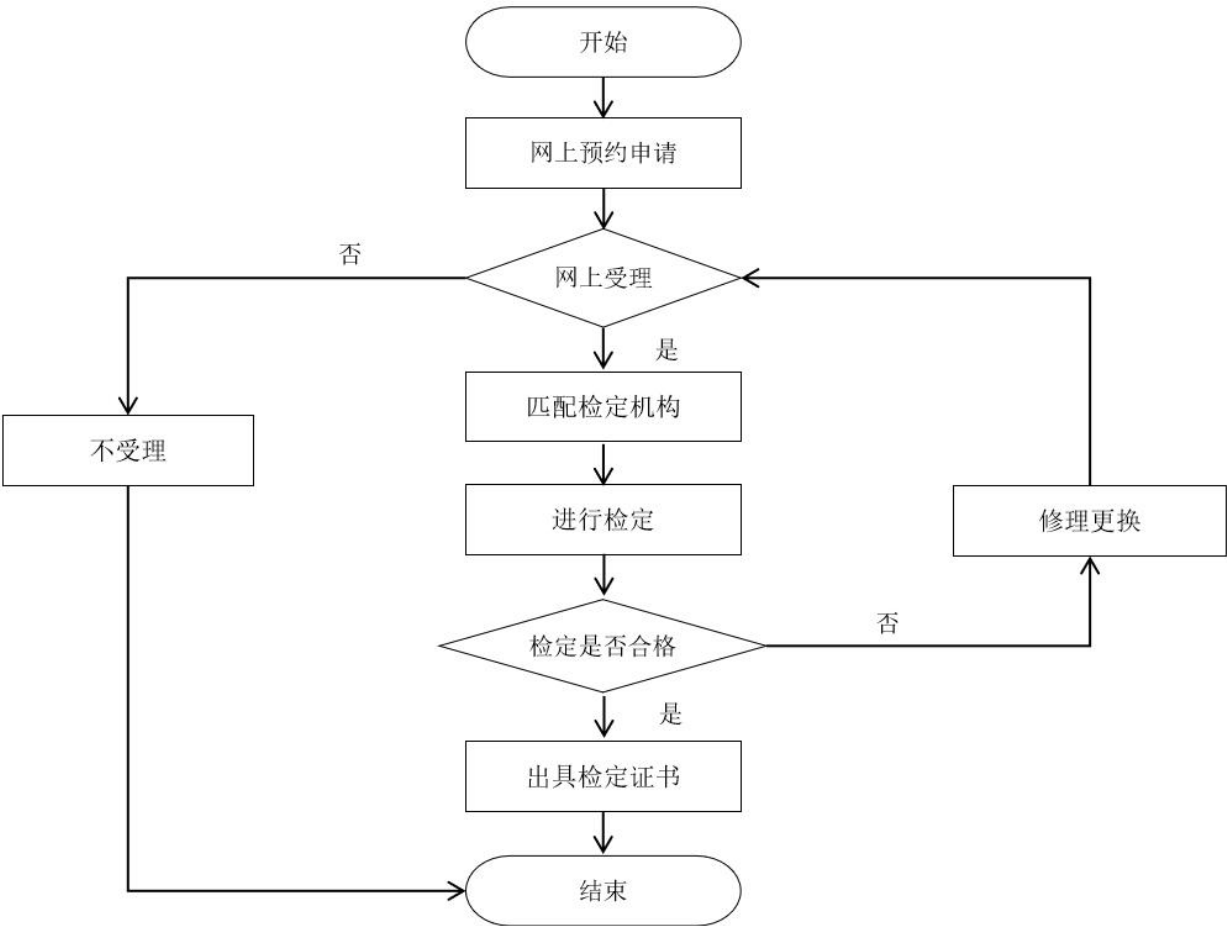


图 C.1 网上申报计量器具检定流程图

附录 D
(规范性)
计量标准器具核准流程

图D.1规定了计量标准器具核准流程。

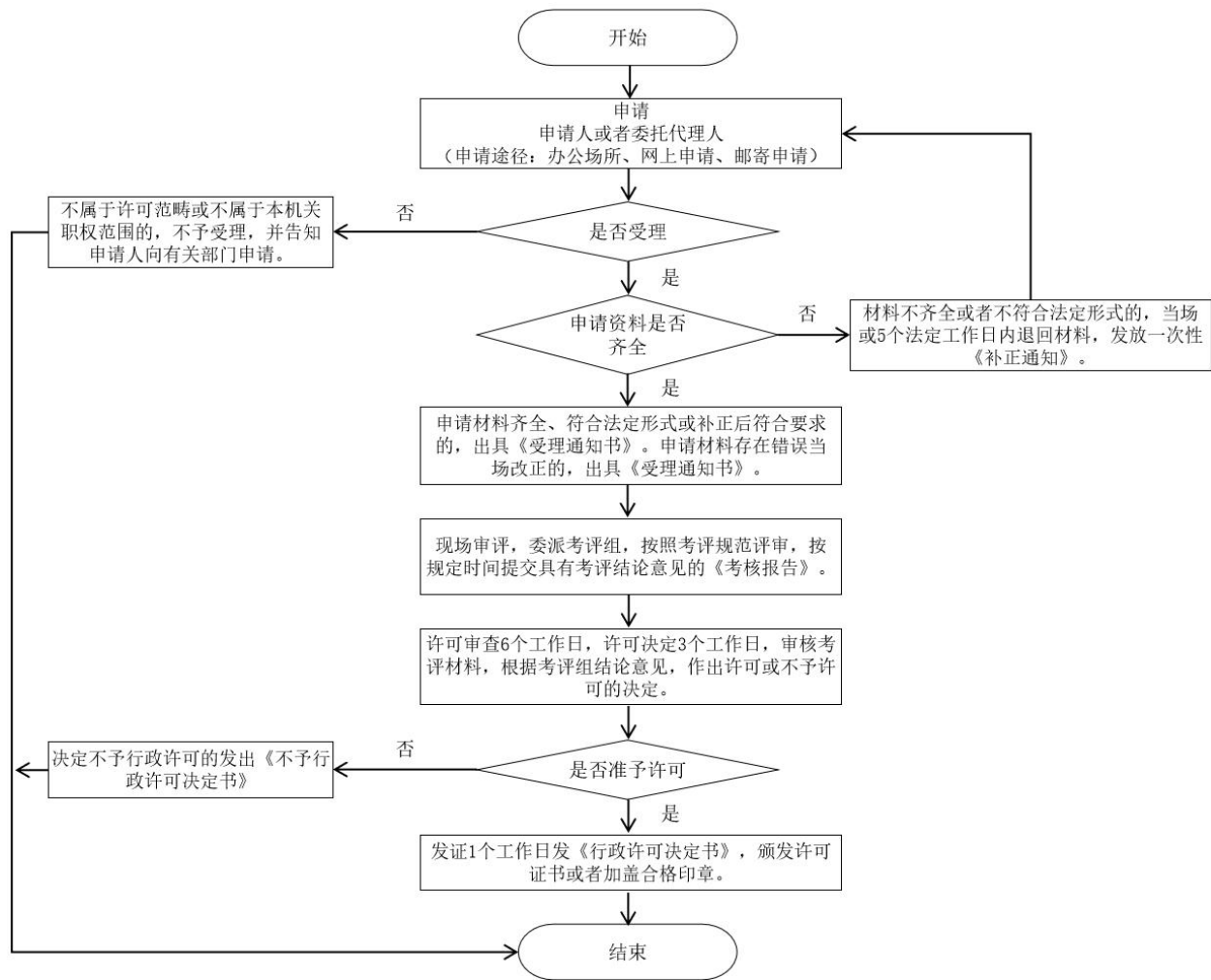


图 D.1 计量标准器具核准流程图

附 录 E
(规范性)
特种设备使用登记流程

图E.1规定了特种设备使用登记流程。

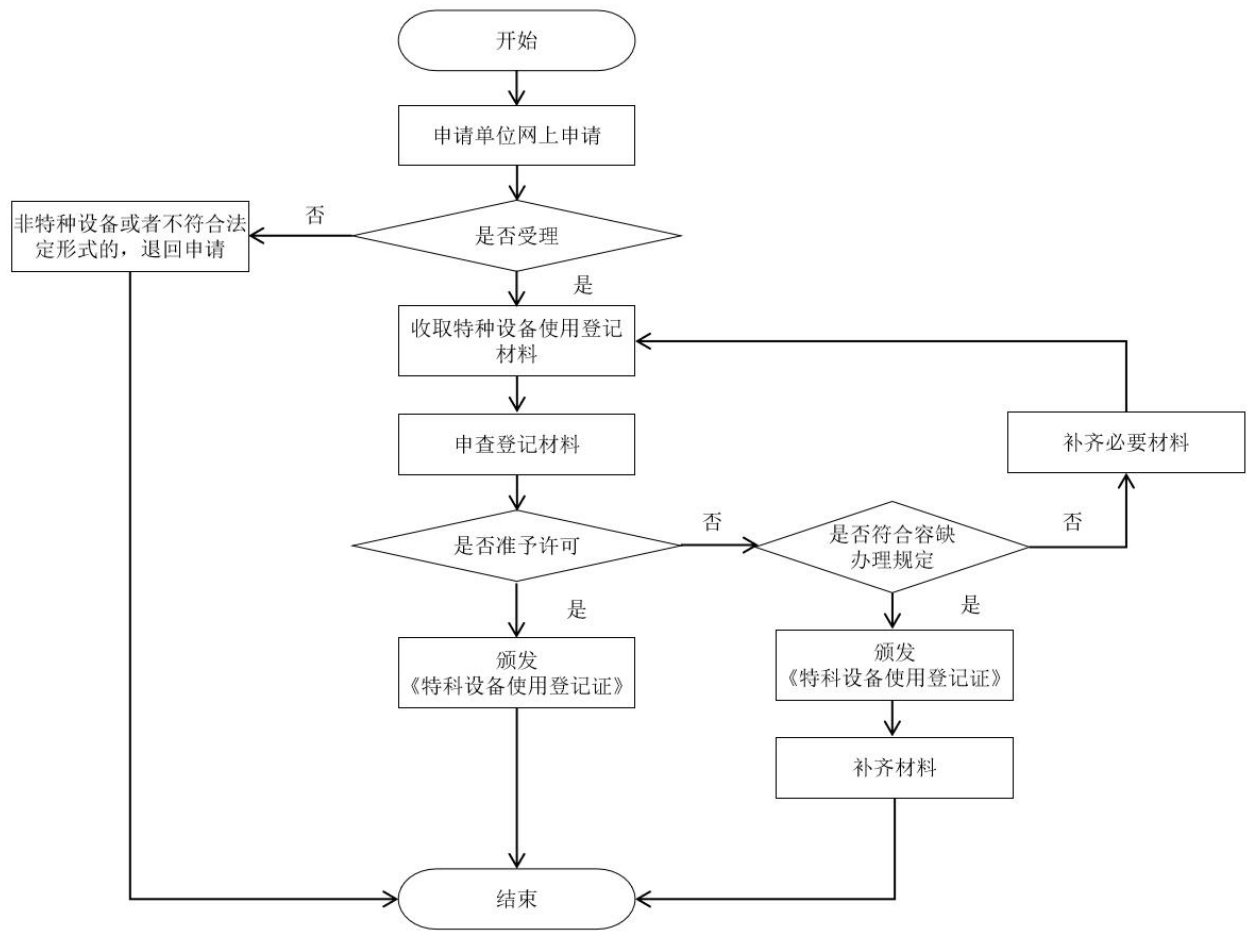


图 E.1 特种设备使用登记流程图

附录 F
(规范性)

医药企业人员质量管理能力提升培训流程

图F.1规定了医药企业人员质量管理能力提升培训流程。

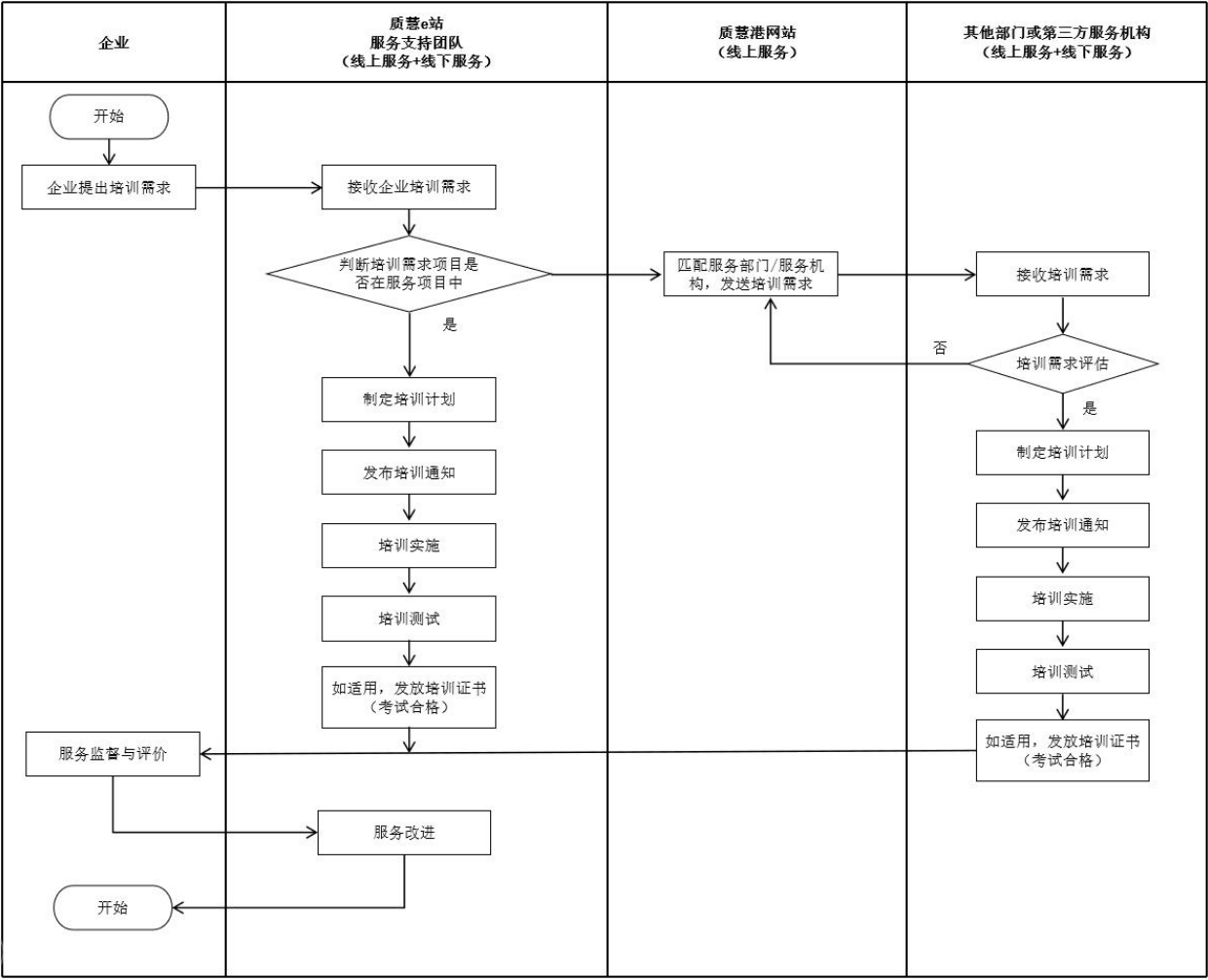


图 F.1 医药企业人员质量管理能力提升培训流程图