

T/CEMA

中国民族医药协会团体标准

T/CEMA 055—2026

医院与医药企业供应链合规管理要求 及使用指南

Hospital and pharmaceutical and medical equipment enterprise supply chain
compliance management: requirements with guidance for use

(报批稿)

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。

2026 - 06 - 10 发布

2026 - 07 - 10 实施

中国民族医药协会 发布

目 次

前 言	III
引 言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 供应链环境	2
4.1 理解供应链及其环境	2
4.2 理解供应链相关方的需要和期望	3
4.3 确定供应链合规管理的范围	3
4.4 供应链合规管理方案	3
4.5 确定供应链合规义务	4
4.6 供应链合规风险评估	4
5 供应链合规管理领导作用	5
5.1 领导作用和职责	5
5.2 合规文化	5
5.3 合规管理原则	6
6 供应链合规管理策划	6
6.1 供应链合规风险与机会的应对措施	6
6.2 供应链合规目标和达到目标的策划	6
6.3 针对变更的策划	7
7 供应链合规支持	7
8 供应链合规管理运行	7
8.1 运行的策划和控制	7
8.2 建立供应链合规控制和程序	8
8.3 供应链合规举报	12
8.4 供应链合规调查过程	12
9 供应链合规绩效评价	12
9.1 供应链合规监视、测量、分析和评价	12
9.2 供应链合规管理内部审计	13
9.3 供应链合规管理评审	14
10 供应链合规管理改进	14
10.1 供应链持续改进	14
10.2 供应链不符合与纠正措施	14
附 录 A （资料性） 本文件使用指南	16
附 录 B （资料性） 供应链韧性合规压力测试指南	42
参 考 文 献	50

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。

本文件由中国民族医药协会提出。

本文件由中国民族医药协会归口。

本文件起草单位：中国民族医药协会、中国标准化研究院、三品合规（北京）管理咨询有限公司、首都医科大学附属北京积水潭医院、中国生物技术股份有限公司、沈阳三生制药有限责任公司、承德市第三医院、华领医药技术（上海）有限公司、北京康柏汉森医药科技咨询有限公司、北京京品律师事务所、北京医百科技有限公司、北京纳通医疗科技控股有限公司、诺为泰医药科技（上海）有限公司。

本文件主要起草人：樊光中、吴学静、夏威、张宇实、胡惠兰、曾善恩、陈明鑫、贾博妍、董清、白静、刘巍、蔡静清、王涵、李佳、曲坛、崔雨婕、符小瑜、徐静婷、吴政阳、吴林峰、李仁耀、车迪、庄康、李娟、谢依林、张松伟、李凤荣、刘敖、陈德宁、白玉。

引 言

近年来，供应链的合规运营及供应链安全、供应链韧性已成为国家及各行业关注的焦点，供应链是医院与医药企业能够持续运行的供给生命线，供应链合规已成为医院与医药企业守护人民健康与生命安全的底线。面对复杂多变的国内外环境、严格的监管政策及日益增长的人民健康生活需求，加强供应链合规管理，将为医院与医药企业的成功与可持续发展提供关键支持。供应链作为连接医药产品研发、生产、流通、销售和使用的环节，其是否合规直接关系到药品及医疗器械的质量安全、供应效率以及成本控制。

在医院与医药企业供应链合规管理中，采购行为是各主体优化供应链合规管理的主要手段。医院作为供应链的链主，可运用自身的主导地位，统筹推动供应链各主体协同合作，在供应链准入、招投标、信息共享、产品质量追溯等方面，约定共同的合规义务、建立统一的合规管理规则与实施细则，以提升医院与医药企业供应链安全与韧性。

本文件旨在为医院与医药企业供应链提供一个基于过程方法的合规管理框架，以指导其策划、实施、运行、评价和改进合规管理。通过这一框架，医院与医药企业能够将其要遵守的相关法律法规以及自愿遵守的合规要求，细化为具体的合规义务，并融入组织的日常管理与业务流程中。本文件采用的PDCA（策划—实施—检查—改进）循环和基于风险的思维，有助于医院与医药企业系统地识别、控制供应链合规风险，并持续提升供应链合规管理水平。医院与医药企业供应链合规管理体系要素构成见图1。作为GB/T 35770—2022《合规管理体系 要求及使用指南》在医院与医药企业供应链合规管理领域的专项应用文件，本文件明确了医院与医药企业供应链合规管理要求，附录A提供了使用指南。

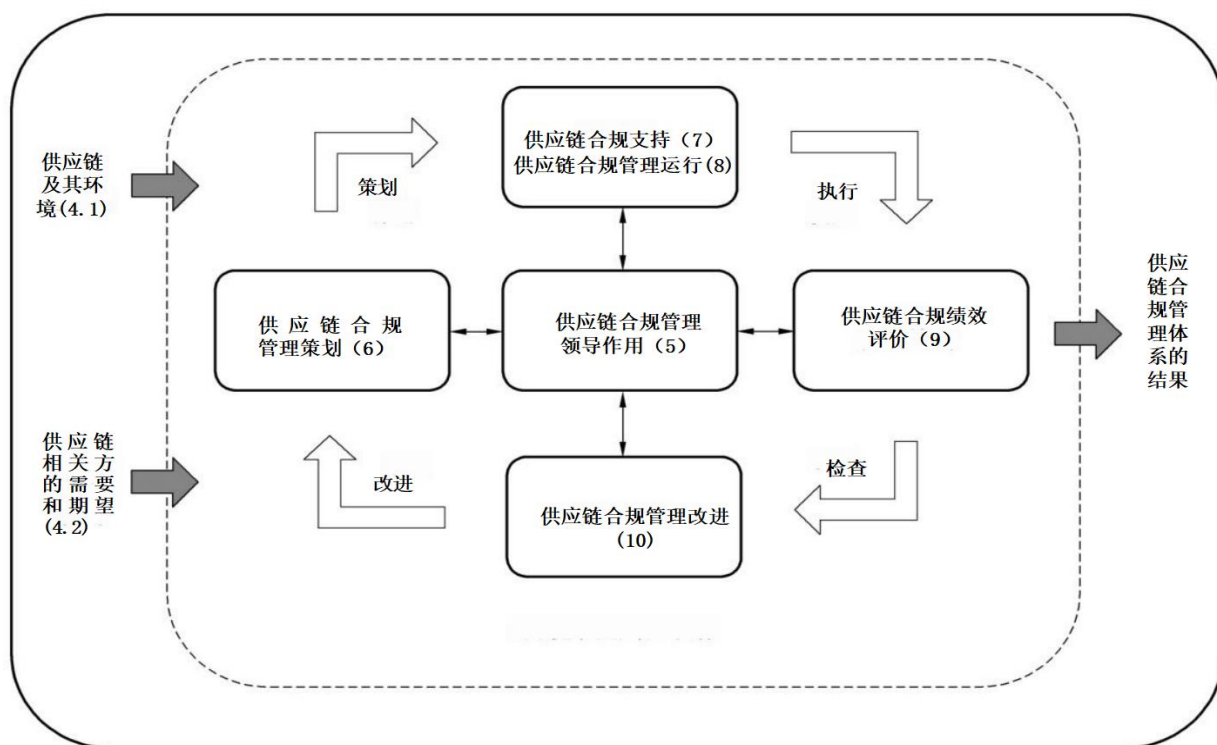


图 1 医院与医药企业供应链合规管理要素

本文件强调，所有供应链合规管理活动均需立足于以人为本的核心理念。有效的合规管理不仅依赖严格的制度保障，更取决于供应链上每个组织、每位员工的认知、承诺与实际行动。建立并维护积极的合规文化，保障员工合法权益，赋予员工履行合规职责的能力与权利，是实现供应链合规管理预期目标的坚实基础。

医院与医药企业供应链合规管理 要求及使用指南

1 范围

本文件规定了医院与医药企业以及上游研发机构、原材料厂商、生产商、分销商、营销推广过程中的供应商建立、制定、实施、评价、维护和改进医院与医药企业供应链合规管理的相关要求，并提供了使用指南。

本文件适用于医院、药品和医疗器械生产和经营企业以及上游研发机构、原材料厂商、生产商、分销商、营销推广过程中的供应商等的供应链合规管理。

本文件是医院、药品、医疗器械生产和经营企业以及上游研发机构、原材料厂商、生产商、分销商、营销推广过程中的供应商等加强供应链领域合规管理的专项要求与使用指南。

注1：本文件所称的医药产品，包括药品和医疗器械。参考市场监管总局发布的《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》。

注2：本文件所称医药企业包括药品、医疗器械生产和经营企业以及上游研发机构、原材料厂商、生产商、分销商及营销推广过程中的供应商等。

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 35770 合规管理体系 要求及使用指南

3 术语和定义

GB/T 35770界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

合规 compliance

履行组织的全部合规义务。

[来源：GB/T 35770, 3.26]

3.2

合规义务 compliance obligations

组织（3.1）强制性地必须遵守的要求（3.14），以及组织自愿选择遵守的要求。

[来源：GB/T 35770, 3.25]

3.3

合规风险 compliance risk

因未遵守组织合规义务（3.25）而发生不合规的可能性及其后果。

[来源：GB/T 35770, 3.24]

3.4 供应链 supply chain

生产及流通过程中,将所涉及的供应主体、供应关系通过上游或下游供应主体链接所形成的网链结构。

[GB/T 26337.2-2011, 2.1改]

注:供应链上的各供应主体一般包括:研发机构、原材料厂商、原材加工与中间体产品生产商、成品制造商、运输商、仓库与分销商、零售商、配送等。

3.5

供应链管理 supply chain management

利用信息技术从原材料到最终产品全过程的价值链规划与持续优化的计划、组织、协调与控制的各种活动和过程。

[GB/T 26337.2-2011, 2.2改]

注1:供应链管理是一个动态管理过程,为不断提高供应链绩效,需要不断根据采购标的市场变化,持续的调整和改进。

注2:供应链管理是从整体规划、最优集成研发机构、原材厂商、原材加工中间体生产供应主体、最终产品制造商、物流、仓库与销售商、配送的管理活动,使得到客户的最终产品能够按质量、按时间、按数量、按地点地满足供应服务的同时,实现整体的成本最小化,即紧紧围绕供应链目标的管理。供应链管理需要从全局角度的优化,并且管理供应链各环节的不确定性。

3.6

供应链目标 supply chain objectives

供应链要实现的运行效果、效率与成本效益。

注:供应链目标根据客户不同,会各有侧重。对价格敏感的客户,供应链目标将以效果、成本为主要目标,对服务敏感的客户,将以效果、效率为主要目标。

3.7

供应链合规 supply chain compliance

供应链上各个主体及人员履行其所涉及的供应链的研发、生产、流通、销售和使用全过程及结果适用的全部合规义务。

3.8

供应主体 supplier

分布于供应链上的,承担供应产品或服务的组织。

注:一个供应链上的供应主体一般是两个,或两个以上,下游是上游供应主体的客户,它们之间往往通过采购合同确定供需关系。

3.9

供应客体 supplied subject matter

供应链上各供应主体向下游供应的产品或服务。

4 供应链环境

4.1 理解供应链及其环境

医院与医药企业应确定与其供应链目标相关的,并影响其实现供应链合规管理预期结果能力的内部和外部因素。

医院与医药企业应在采购合同中明确供应链合规管理要求,并约定合作方能在必要时穿透供应链上各供应主体,围绕各供应客体及其相关活动,进行内部和外部尽职调查。

应考虑的因素包括但不限于：

- 供应链中各环节对药品质量及质量追溯、药品存储、数据隐私、流程规范等合规要求的管理机制或执行标准；
- 供应链中各环节的药品追溯码采集与上传的合规管理机制，各供应主体确保生产、流通、使用环节的追溯数据实时对接国家医保/药监平台；
- 供应链各环节涉及包括研发、临床试验、真实世界研究以及医患服务等环节的医疗服务合规管理机制；
- 供应链中断应急计划，包括库存备份和替代供应商机制；
- 采购规模、采购清单，包括采购清单中各采购标的规格型号、质量技术标准等；
- 供应链管理、采购、医院与医药企业架构、流程与管理；
- 参与供应链管理、采购标的检验验收的医院与医药企业与分工，包括检验技术；
- 企业内部廉洁风险防控与反腐败治理情况，包括反腐败与反商业贿赂的具体措施，如利益冲突声明、礼品和招待政策；
- 采购标的市场分销渠道与模式；
- 参与采购标的供应环节的各供应主体、生产商数量及供应品情况；
- 参与采购标的供应环节的各供应主体、生产商所在国家、地区分布情况，所在地的社区、文化、环境及监管情况；
- 供应链管理信息技术情况；
- 支持供应链运行的基础设施、库存、运输、采购与定价。

4.2 理解供应链相关方的需要和期望

医院与医药企业应在采购合同中明确，各合作方应穿透到供应链上的各供应主体，围绕供应客体及其相关活动，确定：

- 与供应链全过程合规管理有关的相关方；
- 这些相关方的有关需求；
- 哪些需求将通过供应链合规管理予以解决。

4.3 确定供应链合规管理的范围

医院与医药企业应确定供应链合规管理的范围。

注：供应链合规管理范围要明确与医院、医药企业采购标的有关的供应环节、供应主体和对应的生产、供应活动，不是供应主体的全部生产经营活动。

医院与医药企业应结合以下内容确定其供应链合规管理的范围：

- 4.1 提及的内部和外部因素；
- 4.2、4.5 和 4.6 提及的要求。
- 范围应作为供应链合规管理文件化信息可获取。

4.4 供应链合规管理方案

医院与医药企业应依据本文件要求，建立、实施、保持并持续改进供应链合规管理方案，将合规管理全面融入供应链全流程。

供应链合规管理方案应全面覆盖参与采购标的供应的所有主体，包括但不限于：上游研发机构、原材料厂商、生产企业、分销商、物流仓储服务商、营销推广服务商及其他合作供应主体；同时覆盖与供

应客体相关的研发、生产、包装、仓储、运输、配送、销售、使用、追溯等全流程活动，以及各流程间的接口与协同关系。

供应链合规管理方案应包含以下核心内容：

- a) 供应链合规方针与合规目标；
- b) 合规义务识别与更新机制；
- c) 供应链合规风险评估与分级应对措施；
- d) 供应链准入、采购、质量、数据安全、反商业贿赂等关键环节的管控程序；
- e) 合规资源配置、人员能力与培训安排；
- f) 合规监视、测量、考核与报告机制；
- g) 内部审计、管理评审与持续改进机制；
- h) 举报、调查、不符合处置与纠正措施流程。

供应链合规管理方案应紧密结合4.1所确定的内外部环境，充分体现组织的价值观、发展目标、整体战略及经识别评价的供应链合规风险，并与组织供应链战略保持一致、协同落地。

供应链合规管理方案应形成文件化信息，明确责任部门、实施路径、时间节点与验证方式，确保可执行、可监督、可追溯。供应链合规管理方案应在供应链各相关主体间有效传达，并通过合同约定推动上游供应主体同步落实。

医院与医药企业应定期评审供应链合规管理方案的适宜性、充分性与有效性，当供应链环境、合规义务、业务模式、风险等级发生重大变化时，及时对方案进行调整与更新，保障方案持续适配供应链合规管理需求。

4.5 确定供应链合规义务

医院与医药企业应识别供应链适用的合规义务，包括识别参与医院与医药企业采购标的供应环节的供应主体和供应客体以及相关的生产、供应过程的合规义务，并评估对其运行所产生的影响。确定供应链合规义务应以医院与医药企业为主导，供应链上各供应主体参与和配合。

医院与医药企业应建立过程以：

- a) 识别新增及变更的供应链合规义务，以保证供应链持续合规；
- b) 评估已识别的变化的供应链合规义务所产生的影响，并对供应链合规义务管理进行实施必要的调整；
- c) 通过在采购合同的约定，将合规义务传递给供应链上各供应主体；
- d) 建立合规义务数字化平台，实现合规义务的实时更新和共享，并通过合同管理系统自动传递至各供应主体。

医院与医药企业应保持其供应链合规义务的文件化信息。医院与医药企业应定期评审合规义务的适用性和完整性。

4.6 供应链合规风险评估

医院与医药企业应基于已经建立的合规风险评估流程，识别、分析和评价其各采购标的供应链领域的合规风险，应穿透整个供应链，覆盖供应链上的各供应主体与供应客体及相关的活动，并在供应链上各环节的采购合同中明确合规风险评估要求。

医院与医药企业应将其供应链合规义务与参与医院与医药企业采购标的供应环节的供应主体和有关的生产、供应过程的相关方面关联，来识别供应链合规风险。

风险评估应包括对供应链各环节的商业贿赂、质量造假、数据篡改等高风险情形的专项评估，并采用定量方法确定风险等级。

医院与医药企业应对供应链中的供应中断风险进行评估，应采用定量方法评估关键物料单一来源、地缘政治、物流阻滞等情景下的合规影响。

应定期评估供应链合规风险，并在医院与医药企业供应链环境发生重大变化时进行再评估。

医院与医药企业应保持有关供应链合规风险评估和应对合规风险措施的文件化信息。

合规风险评估结果应共享给供应链上各供应主体，并在采购合同中明确合规风险应对责任。

5 供应链合规管理领导作用

5.1 领导作用和职责

供应链各环节的医院与医药企业应按照GB/T 35770的要求建立合规管理体系。医院与医药企业应遵循共同的合规管理标准。供应链各环节的医院与医药企业已经依据GB/T 35770建立合规管理体系的，无需另行明确。未按照GB/T 35770建立合规管理体系的，医院与医药企业应按照GB/T 35770—2022第5章，确立治理机构的主要领导及供应链分管领导的合规领导作用，明确供应链管理部门、合规部门、内审部门的一、二、三道防线合规管理职责。

供应链各环节的医院、医药企业及其他企业治理机构的主要领导和供应链分管领导应：

- a) 以身作则，在合规管理中起到表率作用；
- b) 在日常工作中确保合规管理的各项要求得到落实；
- c) 就合规管理与员工主动沟通，培养员工的合规意识；
- d) 认可合规管理业绩，明确认可合规管理业绩和结果；
- e) 结合对个人合规行为的评估，将合规表现与绩效工资及职责晋升挂钩；
- f) 推动合规管理工作的持续改进。

供应链各环节的医院、医药企业及其他企业的所有部门、团队和员工应：

- a) 关注本单位和个人承担的合规义务；
- b) 从合规角度考虑具体业务决定、业务活动和个人行为可能对单位造成的影响；
- c) 完成单位合规管理要求的行动，并保留记录；
- d) 报告合规疑虑，配合调查和补救工作。

5.2 合规文化

供应链各环节的医院与医药企业应建立、维护并推进合规文化。合规文化反映了医院、医药企业及其他企业的治理机构、最高管理者、各级管理层、员工和其他相关方应对合规风险意识和态度，是合规管理体系不可或缺的重要组成部分。

供应链各环节的医院与医药企业应通过以下措施推进合规文化建设：

- 定期开展合规培训、警示教育（建议每季度至少1次），覆盖供应链各层级人员，培训内容包括合规法规、行业案例、行为准则等；
- 建立合规激励机制，对主动合规、举报违规行为的人员给予表彰奖励，对违规人员予以问责，强化“合规光荣、违规追责”的导向；
- 治理机构、最高管理者带头践行合规要求，通过日常沟通、会议强调等方式，传递合规理念，营造全员合规的氛围；
- 将合规文化建设纳入年度合规管理计划，定期评估建设效果，持续优化。

合规文化的价值在于，提供原则性指引，应对合规风险：

- 在制定合规管理体系应对合规风险的同时，供应链各环节的医院与医药企业应宣贯自己的价值观、道德规范和信仰，并据此建立原则性指引，以员工手册、行为准则或其他形式呈现出来，使得供应链各环节的医院与医药企业内外部人员在具体规则不清、不全没有具体规定或灰色地带的情况下，根据原则性指引，开展活动，及时应对合规风险；
- 增强主动合规，良好的合规文化可以正面影响人的行为，提升认同感和主动合规意识；
- 有助于供应链各环节的医院与医药企业各层级及时发现不合规行为并自主采取补救措施；
- 提升合规管理有效性，促进实质性合规。

供应链各环节的医院与医药企业通过将支持合规文化发展的因素及与合规管理体系的其他要件共同作用，使得合规文化渗透到供应链各环节的医院与医药企业的各个层级和领域，实现预期合规结果。

5.3 合规管理原则

供应链各环节的医院与医药企业在合规管理中宜坚持以下原则：

- a) 合规融入业务。医院与医药企业在供应链相关的业务决策和业务活动中，宜同步进行业务决策和业务活动的合规管理；
- b) 合规优先。当医院与医药企业供应链相关的业务目标与合规管理发生冲突时，合规管理宜优先于业务目标，即不应为实现业务目标而放弃合规管理；
- c) 主动合规。医院与医药企业宜积极履行合规义务，主动发现合规风险，及时纠正不合规。

6 供应链合规管理策划

6.1 供应链合规风险与机会的应对措施

医院与医药企业进行合规管理策划时，应结合4.1提及的内外影响因素和4.2提及的供应链相关方的需求，并确定供应链运行需要应对的风险和机会，从而：

- 确保供应链合规管理能实现预期结果；
- 预防或减少非预期供应链不合规的影响；
- 实现持续改进。

在策划供应链合规管理时，医院与医药企业应结合：

- 其供应链合规目标（见6.2）；
- 经识别的供应链合规义务（见4.5）；
- 供应链合规风险评估结果（见4.6）。

医院与医药企业应策划以下活动：

- a) 应对供应链合规风险和机会的措施；
- b) 如何：
 - 1) 将措施纳入供应链合规管理相关的过程并实施，
 - 2) 评价这些措施的有效性。

6.2 供应链合规目标和达到目标的策划

医院与医药企业应在负责供应链管理的部门建立供应链合规目标。

合规目标应：

- a) 与供应链战略和合规方针一致；

- b) 可测量（如果可行）；
- c) 体现适用的需求；
- d) 予以监视；
- e) 予以沟通传递；
- f) 适情况予以更新；
- g) 作为文件化信息可获取。

医院与医药企业策划如何实现供应链合规目标时，应确定：

- 供应链上各供应主体做什么；
- 需要配备什么资源；
- 由谁负责；
- 何时完成；
- 如何评价结果。

6.3 针对变更的策划

当确定需要变更调整供应链合规管理时，医院与医药企业应按上述策划的方式实施变更。

医院与医药企业应结合：

- 变更的目的及其可能的后果；
- 供应链合规管理的有效性；
- 足够的资源的可获取性；
- 供应链上各供应主体的供应链职责和权限的分配或再分配。

7 供应链合规支持

医院与医药企业已经依据GB/T 35770建立合规管理体系的，应将供应链合规管理纳入现有体系，无需单独再明确供应链合规支持相关要求，确保与整体合规管理体系衔接一致。

未按照GB/T 35770建立合规管理体系的，医院与医药企业应按照GB/T 35770—2022《合规管理体系要求及使用指南》第7章要求，保障供应链合规管理基础设施与资源投入、招聘与培养兼具供应链管理和合规管理能力的复合型人才、供应链合规管理培训、供应链上各供应主体的合规共识管理，并保持供应链合规要求信息沟通和供应链合规管理相关文件的及时传送与动态管理，并在各环节的采购合同中予以约定。

8 供应链合规管理运行

8.1 运行的策划和控制

8.1.1 总体要求

医院与医药企业应对供应链合规运行实施统一策划、全程控制、协同落地，确保各供应主体、各业务环节、各流程接口均处于合规受控状态。

供应链合规运行的策划与控制应覆盖全链条、全主体、全流程，涉及研发、生产、包装、仓储、运输、配送、分销、营销推广、验收、使用、追溯等全部供应活动。

医院与医药企业应将供应链各环节适用的合规义务外规内化，转化为可执行、可监督、可考核的合规标准、操作规程与行为准则，并嵌入采购、物流、质量、财务、信息系统等核心业务流程。

上述合规要求应通过采购合同、质量协议、合规承诺书等文件明确约定，传递至上游各供应主体，作为履约与管控依据。

注：供应链上任何供应主体发生不合规，不免除医院与医药企业依法应承担的法律责任与合规管理义务。

8.1.2 运行策划与控制原则

医院与医药企业宜结合供应链规模、复杂程度、风险等级、产品类别，确定合规运行的管控范围、深度与频次，建立并保持文件化信息，实施持续监视、测量与分析，确保合规运行按策划执行。

当供应链环境、合规义务、业务模式、组织架构、供应主体等发生重大变更时，宜及时开展评审，更新运行策划与控制措施，保持合规管理的适宜性、充分性和有效性。

8.1.3 运行策划与控制核心要点

医院与医药企业应按以下要点系统开展合规运行的策划与控制：

- a) 政策跟踪与合规应对。建立常态化政策跟踪、解读与传导机制，定期评估法规、标准、监管要求变化对供应链的影响，制定并落实针对性应对措施，确保供应链持续符合最新合规要求。
- b) 合规义务识别与动态维护。在供应链全环节建立合规义务识别、评审、更新与传达机制，形成合规义务清单，明确适用条款、责任主体、管控要求与更新周期，确保合规义务完整、准确、可落地。
- c) 合规风险评估与分级管控。建立覆盖全供应链的合规风险评估流程，按风险等级实施分级应对、重点管控，对商业贿赂、数据造假、质量不合规、冷链失控、供应中断等高风险点设置专项控制措施。
- d) 合规目标与实施计划。制定可测量、可考核的供应链合规目标，明确实现路径、资源保障、责任部门与时间节点，定期监视、分析与评价目标完成情况，确保合规目标有效达成。
- e) 供应链准入、分级与运行监视。建立供应商准入、分类分级、动态评价与退出机制，对高、中、低风险供应商实施差异化管控；建立合规运行关键绩效指标，对关键控制点实施常态化监视、检查与预警，发现异常立即处置。
- f) 内部审计与管理评审。按策划的时间间隔开展供应链合规内部审计与管理评审，验证合规运行的符合性与有效性，识别体系短板与改进机会，形成评审结论与改进要求。
- g) 持续改进与闭环管理。对运行中发现的不合规、偏差、隐患与薄弱环节，及时开展原因分析，制定并实施纠正措施，验证整改效果，形成策划—实施—检查—改进的闭环管理，持续提升供应链合规运行水平。

8.2 建立供应链合规控制和程序

8.2.1 总体要求

医院与医药企业负责供应链管理的部门应确立有效的控制措施，以确保各供应主体履行供应链合规义务，防止、发现和纠正供应链不合规，防范不合规风险，所有控制措施均应明确写入采购合同，作为双方合作的合规依据。医院与医药企业应在采购合同中明确其对供应主体实施适当控制，确立控制程序，以管理其供应链合规义务和相关供应链合规风险。医院与医药企业应对这些控制措施进行维护、定

期评审和测试，以确保其持续有效。控制措施可包括：供应商准入审核、绩效评估、黑名单制度，以及关键岗位人员轮岗和培训。

注：测试控制是指通过设计的活动检验控制措施是否按照既定目的运行、不能被规避、是否切实有效地降低风险的后果或可能性。测试控制最好模拟真实场景，以检验控制措施的有效性。

8.2.2 供应链准入控制

供应链上的医院与医药企业应建立供应主体分级管理制度及动态评估机制。

医院与医药企业应确立针对供应链中各种类型供应主体进行分类及准入管理的控制程序。

供应主体分类维度应结合供应客体类型、供应环节、资质要求的等级确定。

供应商分类分级的具体标准、实施步骤及操作要点，可参照附录A的A.8.2.2.3 实施关键步骤与操作要点及表A.8至表A.11。

示例：

供应主体分类分级依据：根据供应客体类型（药品/医疗器械/服务等）、供应环节（研发/生产/物流等）、资质要求（GMP/GSP等）、风险等级（高/中/低），将供应主体分为核心供应商、一般供应商、备选供应商三类，其中高风险供应主体（如临床试验、特殊管理药品供应商）列为核心供应商，实施最严格的准入及管控。其中：

- 供应客体类型涉及药品和医疗器械的研发、原料、医疗器械成品、物流配送服务等；
- 供应环节涉及上游研发、原材料供应、中游生产加工、下游分销配送等；
- 资质要求等级涉及是否具备GMP认证、医疗器械经营许可证、冷链运输资质等。

针对不同类别的供应主体，医院与医药企业应制定差异化准入条件，包括但不限于：

- 营业执照、相关行业资质证书的有效性审查；
- 近三年合规经营记录，如无重大行政处罚、无商业贿赂或垄断行为记录；
- 供应能力与质量保障体系评估，如生产规模、检验检测设施、质量追溯系统建设情况；
- 供应链合规义务履行能力验证，如是否建立内部合规管理制度、是否具备应对合规风险的预案。

医院与医药企业供应链准入管理流程应涵盖供应主体自主申报、医院与医药企业合规部门及供应链管理部门联合初审、必要时的现场尽职调查、供应链合规风险等级评定、管理层审批等环节。

经审批通过的供应主体应纳入合格供应主体名录，名录需定期更新并向相关部门及供应链下游主体（如适用）通报。

对未通过准入的供应主体，应书面告知原因，并明确整改方向及重新申请的条件与时限。

供应主体准入控制、分级管理及动态评估的标准、流程及结果应形成文件化信息，作为后续供应链合作及合规监督的依据。

医院与医药企业应建立清晰、实用且易于遵守的供应链准入控制文件化信息：

- a) 制定供应链准入管理方针，明确准入原则、标准和流程；
- a) 建立供应商准入管理程序，规定准入申请、资质审查、尽职调查、风险评估、审批决策等环节；
- b) 编制供应商准入作业指导书，明确各环节的操作步骤、审查要点、判定标准；
- c) 建立供应商分类标准和准入条件，针对不同类型供应商（药品、医疗器械、耗材、服务等）制定差异化的准入要求。

医院与医药企业应建立供应链准入的系统控制和例外报告机制：

- a) 建立供应商准入管理信息系统，实现准入申请、审查、审批、准入发放的全流程电子化管理；
- b) 建立准入审查系统，确保审查内容的完整性和一致性；
- c) 建立例外报告机制，对不符合准入标准但需特殊批准的情况，规定升级审批程序和报告要求；
- d) 定期生成准入管理报告，统计准入申请数量、批准率、拒绝原因、平均审批周期等指标。

明确供应链准入的批准权限和职责分离：

- a) 建立分级审批权限制度，根据供应商类型、风险等级、合同金额等确定审批层级；
- b) 一般供应商准入由采购部门负责人审批，关键供应商准入由合规委员会或分管领导审批；
- c) 高风险供应商（如涉及临床试验、特殊管理药品等）准入需经合规委员会集体审议批准；
- d) 实施职责分离，准入审查人员与准入批准人员分离，准入决策人员与采购执行人员分离。

医院与医药企业应确保供应链准入审查人员具备必要能力：

- a) 明确供应链准入审查人员的能力要求，包括专业知识（药品管理法、GMP/GSP 等）、审查技能、合规意识；
- b) 对准入审查人员进行岗前培训和定期培训，培训内容包括法规要求、审查要点、案例分析等；
- c) 建立审查人员资格认定制度，通过考核后方可独立开展准入审查工作；
- d) 定期评估审查人员的工作质量，对审查失误或疏漏进行纠正和改进。

医院与医药企业应建立供应链准入控制的绩效指标：

- a) 准入合规率：实际通过准入审查的供应商中符合准入标准的比例；
- b) 准入及时率：在规定时间内完成准入审查和审批的比例；
- c) 资质有效期监控率：对合格供应商资质有效期进行监控的比例；
- d) 准入后合规事件发生率：准入后一定时期内发生合规事件的供应商比例。

对供应链准入控制应进行定期测试和评审：

- a) 定期（至少每年一次）测试准入控制的有效性，可通过抽样检查已准入供应商的档案完整性、资质真实性等；
- b) 对准入控制系统进行穿行测试，验证准入流程是否按策划实施、是否存在控制漏洞；
- c) 定期评审准入标准和条件，确保其与法规要求、业务需求、风险状况保持一致；
- d) 对准入审查人员进行能力测试，确保其掌握最新的法规要求和审查技能。

持续改进供应链准入控制：

- a) 收集准入审查和审批过程中的问题反馈，识别准入控制的改进机会；
- b) 分析准入后供应商的合规表现，反查准入标准的充分性和审查过程的有效性；
- c) 根据法规变化、业务发展、技术进步等情况，及时更新准入标准和控制措施；
- d) 分享准入管理最佳实践，提升整体准入管理水平。

供应链准入后动态管理应满足如下要求：

- a) 合格供应主体名录应每年度开展一次评审，评审内容包括合规经营记录、资质有效性、质量保障能力等，评审不合格的，立即移出合格名录，暂停合作，并书面告知原因；
- b) 建立供应主体退出机制，对存在重大违规、资质失效、履约能力下降等情况的，强制退出供应链，纳入黑名单管理，且 3 年内不得重新准入。

8.2.3 采购合规控制

医院与医药企业供应链合规管理中应确立采购合规管理程序，涵盖供应商准入、采购方式选择、比选标准设置、流程监督与档案管理等过程。应在采购合同中约定供应主体签署反商业贿赂承诺书，并授权下游主体对其财务往来、营销费用进行合规审计。

应重点控制供应链采购环节中的虚假投标、围标串标等合规风险。

应穿透识别供应链合规管理中的商业贿赂风险，对供应链各层级（含上游原材料商、物流商）开展利益输送风险排查与控制，确保采购环节合规。

应明确医药代表行为合规管理机制，明确医药代表拜访、学术推广等活动的合规边界与记录要求。

应建立内部控制与审计机制，定期开展合规培训与警示教育，提高相关人员的法律意识和职业道德水平，确保招投标活动符合本标准要求。

8.2.4 供应链流程协同控制

医院与医药企业供应链应确立药品生产、配送、验收等环节合规要求，统一药品质量、配送时效、验收规定及合规审计方法，提升供应链效率。

医院与医药企业宜建立供应链协同平台，实现采购、物流、库存等数据的实时共享，并嵌入合规检查点。

供应链协同平台的核心功能应包括采购数据共享、物流状态实时监控、库存信息同步、合规检查点嵌入、异常情况预警等，具体建设及运营要求可结合组织实际实施。

供应链协同平台是实现信息共享的核心载体，平台建设应符合数据安全、隐私保护相关要求，确保数据实时、准确、安全传输。

8.2.5 供应链信息共享机制与合规控制

医院与医药企业应建立供应链各环节的信息共享机制，确立控制程序，包括数据透明化和实时监控要求。如医院与医药企业协商规定数据共享的范围、格式、涉及加密与权限管理安全要求及数据泄露的责任划分，建立信任机制。

8.2.6 供应客体质量合规控制

医院与医药企业供应链应确立如下质量控制程序，对供应客体进行质量控制：

- 原材料/组件入厂检验质量控制程序，建立供应商准入与审计控制、物料验收与抽样控制、必检项目与标准控制、不合格品与留样控制等程序；
- 生产过程的运行与质量控制程序，建立标准操作规程文件体系合规控制、关键工序质量控制、人员与设备合规控制、过程记录与偏差控制等程序；
- 物流环节温控与质量控制程序，建立仓储温控合规控制、运输温控合规控制、温控记录与追溯控制等程序；
- 其他质量控制程序，建立批记录追溯体系、供应链周期性质量审计、不合格品、退货产品处理等程序。

8.2.7 研发与临床研究及医疗服务合规控制

医院与医药企业应确立供应链上的研发、临床试验主体的研发、临床试验及医疗服务合规控制程序，涉及的内容包括但不限于：

- 研发环节的患者需求调研、伦理咨询、患者隐私保护、患者个人健康信息收集等；
- 临床试验环节的受试者护理、随访沟通、知情同意解释、受试者知情权、安全权和隐私权等；
- 真实世界研究环节的真实场景患者随访、数据收集、用药效果评估、研究方案备案等；
- 医患服务环节的药品使用指导、不良反应监测、患者教育、服务人员资质、不良反应报告、信息披露、虚假宣传等。

研发、临床试验、真实世界研究及医疗服务环节的具体合规操作流程、控制措施及表单模板，可参照附录A.8.2.7相关指南及表格理解和使用。

8.2.8 供应链数据安全与隐私保护

医院与医药企业供应链应明确健康医疗大数据、患者隐私信息在供应链流转中的最小必要原则、加密传输与权限管控要求，建立分级权限管理体系，仅授权人员可访问的相关数据，确保数据安全。

建立数据泄露应急预案，明确应急响应流程、责任分工、处置时限，发生数据泄露时，应立即启动应急预案，采取补救措施，通知相关方，并按规定向监管部门报告。

针对疫苗、生物制品等高风险产品，建设冷链物流环节的社区应急响应能力，确保数据泄露后不影响产品质量安全。

建立跨境数据传输合规指引，跨境传输个人健康信息、人类遗传资源信息的，应提前办理审批或备案手续，确保跨境数据传输合规以防范数据出境风险。

8.3 供应链合规举报

医院与医药企业应确立、实施并维护举报制度，并作为医院与医药企业采购合同内容的附件，鼓励和促进（在有合理理由相信信息真实的情况下）供应链上各供应主体的知情人员举报试图、涉嫌或实际存在的违反供应链合规义务的行为。举报渠道宜多样化，包括但不限于热线、APP、微信等，并确保多语言支持以覆盖全球供应链。

医院与医药企业供应链上所有供应主体应：

- 知晓并可以使用该过程；
- 对报告保密；
- 接受匿名举报；
- 保护报告者免于遭受打击报复；
- 建立合规举报奖励机制。

医院与医药企业应确保供应链上的所有供应主体的相关人员了解举报程序、了解其自身的权利和保障机制，并能运用相关程序。医院与医药企业宜定期对举报机制进行测试和评估，包括匿名测试。

8.4 供应链合规调查过程

医院与医药企业应制定、建立、实施并维护合规调查制度，以评估和调查涉嫌或实际的关于供应链不合规的举报，并形成调查结论。调查过程应确保公平、公正。医院与医药企业采购合同中应明确举报调查的配合机制。

调查过程应由具备相应能力的人员独立进行，且避免利益冲突。

医院与医药企业应利用调查结果改进供应链合规管理（见第10章）。

医院与医药企业应定期向治理机构或最高管理者报告调查的次数和结果。

医院与医药企业应保留有关供应链不合规举报调查的文件化信息。

9 供应链合规绩效评价

9.1 供应链合规监视、测量、分析和评价

9.1.1 通则

医院与医药企业应在采购合同中约定其对供应链合规进行监视，以确保供应链合规目标的实现。

医院与医药企业应确定：

- 需要监视和测量什么；
- 适用的监视、测量、分析和评价方法，以确保有效的结果；

——何时实施监视和测量；

——何时对监视和测量的结果进行分析和评价。

文件化信息应作为结果证据可获取。

医院与医药企业应评价供应链合规绩效及供应链合规管理的有效性。

9.1.2 供应链合规绩效的反馈来源

医院与医药企业应在其供应链上的各供应主体人员中，确立、实施、评价和维护能使其从多种渠道寻求并获取供应链合规绩效反馈的过程。医院与医药企业应对供应链绩效反馈信息进行分析和评估，以确认供应链不合规的根本原因，确保采取适当的措施，并在4.6要求的定期供应链合规风险评估中反映上述信息。

9.1.3 供应链合规指标的制定

医院与医药企业应制定、实施和维护一套合适的指标，以帮助医院与医药企业评估其供应链合规目标的实现程度和合规绩效。指标可包括：供应商合规率、违规事件处理时长、举报响应率及供应链韧性合规指标，如替代供应商储备率、应急库存周转天数、中断响应时效等，并设置阈值触发预警。供应链韧性合规压力测试相关信息见附录B。

9.1.4 供应链合规报告

医院与医药企业应确立、实施和维护供应链合规报告的过程，以确保：

- a) 界定适当的报告标准；
- b) 制定定期报告的时间表；
- c) 建立非常规报告机制以便于临时报告；
- d) 实施保证信息准确性和完整性的机制和过程；
- e) 向医院与医药企业中负责供应链管理的部门、或合规部提供准确和完整的信息，以便及时采取预防、纠正和补救措施。

向治理机构或最高管理者提交的任何报告内容均应受到充分保护，以防止被修改。

9.1.5 供应链合规记录保存

供应链上的各供应主体应在采购合同中约定上游供应主体应保留供应产品及其相关过程的合规活动准确且实时的记录，实现上游全过程穿透式的合规记录溯源，以帮助监视和评价供应链合规过程，并证明其符合供应链合规义务要求。

9.2 供应链合规管理内部审计

9.2.1 通则

医院与医药企业应在采购合同中明确合规内部审计计划的时间间隔，实施对供应链上各供应主体的供应客体及其相关活动的合规情况实施审核，医院与医药企业可以自行组织实施，或委托第三方实施，为其供应链合规管理情况提供以下信息。

- a) 是否符合：
 - 1) 医院与医药企业自身对供应链合规管理要求；
 - 2) 本文件的要求。
- b) 供应链合规管理是否得到有效地实施和维护。

9.2.2 审核方案

医院与医药企业应策划、制定、实施和维护供应链合规管理审核方案，包括频次、方法、职责、策划要求和报告。

在制定审核方案时，医院与医药企业应结合供应链管理相关过程的重要性和以往审核的结果。

医院与医药企业应：

- a) 界定每次合规管理审核的目标、准则和范围；
- b) 选择审核员、或委托方，并实施审核，以确保审核过程的客观性和公正性；
- c) 确保向相关管理者和管理层报告审核结果。

注1：相关管理层可能包括合规部门、最高管理者和治理机构。

注2：管理体系审核指南见GB/T 19011。

文件化信息应作为实施审核方案和审核结果的证据可获取。

9.3 供应链合规管理评审

医院与医药企业已经依据GB/T 35770建立合规管理体系的，应将供应链合规管理评审纳入整体合规管理评审流程，无需单独进行规定，确保管理评审的统一性。

未按照GB/T 35770建立合规管理体系的，医院与医药企业供应链合规管理评审应按GB/T 35770中9.3的要求，医院与医药企业应将供应链合规管理评审纳入采购合同约定，对供应链上各合规主体的供应客体及其相关活动合规管理进行评审，以确保医院与医药企业供应链合规管理持续的适宜性、充分性和有效性。

供应链合规绩效评价结果应作为供应链合规管理改进的核心依据，对评价中发现的合规薄弱环节、指标未达标事项，应纳入第10章供应链合规管理改进流程，明确整改责任、整改时限及验证标准，形成闭环管理。

10 供应链合规管理改进

10.1 供应链持续改进

医院与医药企业应持续改进供应链合规管理的适宜性、充分性和有效性。

本章改进措施的制定与实施，应基于第9章供应链合规绩效评价结果、合规调查结论、合规风险评估更新结果，确保改进措施具有针对性、可操作性，且与供应链合规目标、合规义务保持一致。

10.2 供应链不符合与纠正措施

医院与医药供应链发生不符合或不合规时，医院与医药企业应采取下列措施：

- a) 对供应链不符合或不合规做出反应，并视情况：
 - 1) 采取控制和纠正措施；
 - 2) 处理后果；
 - 3) 对供应主体的不合规进行根本原因分析，以及员工再培训，必要时移出合格供应主体名录。
- b) 通过以下活动评价采取措施的需要，以消除产生供应链不符合和/或不合规的原因，避免其再次发生或在其他地方发生：
 - 1) 评审不符合和/或不合规；
 - 2) 确定产生不符合和/或不合规的原因；

- 3) 确定是否存在或可能发生类似的不符合和/或不合规。
- c) 实施任何所需的措施；
- d) 评审所采取的任何纠正措施的有效性，纠正措施的有效性可通过后续审计和绩效指标验证；
- e) 必要时修改供应链合规管理方案。

纠正措施应与供应链不符合和/或不合规的影响相适应。

文件化信息应作为以下事项的证据可获取：

- 供应链不符合和/或不合规的性质及所采取的任何后续措施；
- 任何纠正措施的结果。

附录 A (资料性) 本文件使用指南

A.1 背景和范围

A.1.1 总则

本附录中指南的目的是明确医院与医药企业在实施供应链合规管理时能采用的方法和措施类型。本指南不是全面性或规范性文件，医院与医药企业建立符合本文件要求的供应链合规管理，但不必实施本指南中的全部建议。医院与医药企业宜就其所面临的供应链合规风险的性质和程度采取合理步骤，以履行其供应链合规义务，实现供应链合规管理预期。

医院与医药企业的供应链合规管理是GB/T 35770《合规管理体系要求及使用指南》在医药领域的专项应用，可以与其他合规管理专项融合使用。

A.1.2 范围

医院与药品、医疗器械生产和经营企业都能应用本文件，本文件是医院与药品、医疗器械生产和经营企业，对其采购标的供应主体、上游供应主体、上游的上游供应主体及初始原材供应主体全供应链环节的穿透式、跨企业之间的合规管理，这便于医院与药品、医疗器械生产和经营企业从源头掌握和管理采购标的的合规风险。本文件正文中的每项要求都应被遵守。但本附录的指南仅为建议。

A.2 规范性引用文件

本文件规范性引用GB/T 35770《合规管理体系 要求及使用指南》。使用者宜配合该文件使用本文件。

A.3 术语和定义

本文件采用了国际标准化组织（ISO）制定的高层结构（HLS），以提高其管理体系标准之间的一致性。HLS结构设定了构成ISO管理体系标准（MSS）核心的章节、通用术语和定义以及相同的核心条款。

HLS的这种方法增加了此类标准对使用者的价值。它便于医院与医药企业使用，该体系能够同时满足两个或多个MSS的要求。

A.4 供应链环境

A.4.1 理解供应链及其环境

本条的目的是协助医院与医药企业对可能影响其供应链合规管理有效性的重要问题建立高层次（例如：战略性）的理解。所获得的知识将用于指导供应链合规管理的策划、实施、运行和改进。

该过程需评审医院与医药企业可获得的全部供应链相关信息，包括但不限于：采购标的类型、上游供应主体（含二级、三级上游供应主体）数量、原材料至采购标的的供应及生产环节、供应主体所在国家或地区等；上述信息需结合其对供应链合规义务的影响程度，进行系统评估。

本文件中列举了一些影响供应链合规管理结果因素的示例，它们并不详尽，可能还有其他相关因素。

A.4.2 理解供应链相关方的需要和期望

医院与医药企业宜理解可能影响供应链合规管理、受供应链合规管理影响或者认为他们自己受供应链合规管理影响的人、或供应主体、物流商、或其他组织的需求和期望。

有些需求和期望是强制性的，因为它们已被纳入正式要求，如法律、法规、许可、执照以及政府或法院措施。此外还可能还有其他未包含的正式要求。

医院与医药企业如果决定签订协议或合同，那么协议或合同规定涉及的合规管理的需求和期望就会成为供应链合规义务。

外部相关方的示例有：

- 供应链上的各环节的供应主体；
- 供应主体参与医院和医药企业采购标的供应的相关人员；
- 供应链上的各环节的物流商及参与人员；
- 供应主体所在国家、地区的政府与政府机构；
- 监管机构；
- 非政府组织；
- 社会和社区团体。

内部相关方的示例有：

- 治理机构；
- 管理层；
- 负责供应链管理的人员；
- 负责检验验收的人员、财务人员等。

医院与医药企业宜进行供应链相关方与需要、期望方面的尽职调查，见表 A.1。

表 A.1 医院与医药企业供应链相关方的需要与期望尽职调查表

尽职调查登记部门：

尽职调查更新频率：

供应链上相关方名称	供应链上相关方的需要与期望	需要与期望表达方式	对供应链合规运行的重要程度	违反可能导致的最大后果评估	其他的补充说明	合规要求来源/合规义务名称备注
外部相关方						
医院						
运输						
分销商						
运输						
药品医疗器械生产和经营企业						
运输						
中间体产品生产商						
运输						
原材料产地						

营销推广过程中的供应商						
研发机构						
医院监管机构						
医药企业监管机构						
市场监管机构						
医院与医药协会						
供应链协会						
... ..						
内部相关方						
股东						
董事会						
经理层						
负责供应链管理的人员						
供应链上的检验验收的人员						
财务人员						
采购人员						
参与供应链相关工作的其他员工						
... ..						

A. 4.3 确定供应链合规管理范围

确定供应链合规管理的范围就是医院与医药企业确定其供应链合规管理所适用的地理边界和业务边界及组织边界，以及供应链上全部的供应主体及他们参与的供应、生产、采购活动，供应链上各供应主体均宜建立自身的合规管理体系。

其医院与医药企业供应链结构图如图 A. 1所示。

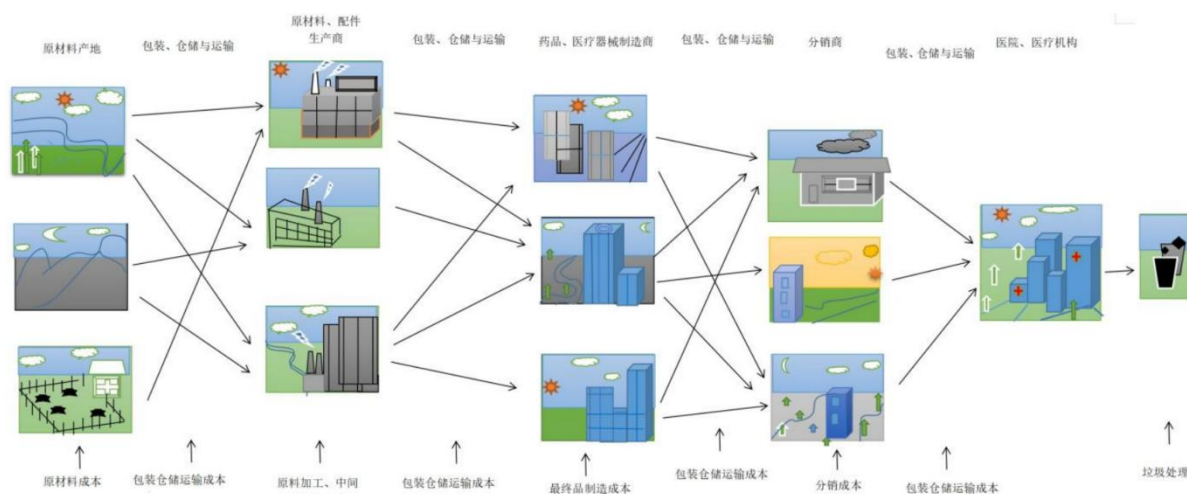


图 A.1 医院与医药企业供应链结构图

A.4.4 供应链合规管理方案

供应链合规管理方案是一个框架，该框架是医院与药品、医疗器械生产和经营企业，对其采购标的的供应主体、上游供应主体、上游的上游供应主体，及初始原材供应主体全供应链环节的穿透式、跨企业的合规管理的架构、合规目标、过程和程序的有机组合，其目的是实现预期的供应链合规结果，并发挥作用以预防、发现和应对供应链不合规行为。

供应链合规管理方案是医院与医药企业合规管理体系的一个子方案，与医院与医药企业合规管理体系一致，能够共享整体合规管理体系下的相关合规管理过程，也可以独立成为合规管理方案。

供应链合规管理方案宜作为文件化信息提供。

A.4.5 确定供应链合规义务

医院与医药企业宜将供应链合规义务作为确立、制定、实施、评价、维护和改进其供应链合规管理的基础。

医院与医药企业供应链合规管理对象是药品、医疗器械本身及药品、医疗器械研发、分销包装配送过程、生产过程、原材料配件加工过程、原材产地管理，贯穿供应链上的分销商、制造商、中间体产品生产商、原材料产地等各供应主体，各供应主体承担不同的供应客体及相关活动，及相关产品使用后的垃圾处理过程。

国家发布的药品、医疗器械管理法律法规、国际、国家、监管机构、行业组织发布的标准、包装、运输等标准等，构成医院与医药企业供应链强制的要遵守的要求，并关注供应链可持续性方面的要求。

在供应链上，下游是上游的客户，供应链合规义务一般由下游供应主体决定上游供应主体，并由最终的需求供应主体决定，上游供应主体宜充分考虑和采纳各下游供应主体的需求与期望。医院与医药企业供应链合规目标对医院、医药企业确定供应链合规义务有直接的影响，这些将成为医院与医药企业供应链自愿选择遵守的要求，成为合规义务的一部分。

医院为服务好患者，对药品、医疗器械的药效、功能、质量、供应时间、供应数量、成本等要求（包括强制必须要遵守的要求和自愿选择要遵守的要求），供应链上的分销商、制造商、中间体产品生产商、原材料产地等各供应主体宜按各自供应客体及相关活动对应遵守，按照实质性合规要求、禁止性合规要求和违规后果，宜形成各供应主体的合规义务清单见表A.2，并在相互的采购合同中予以明确，成为合同义务。

表 A.2 医院与医药企业供应链合规义务清单

合规义务登记部门：

合规义务更新频率：

供应链环节	实施供应主体名称	供应客体及相关活动	实质性合规要求（需要做的、需要达到的合规要求）	禁止性合规要求（不能做的、禁止的工作行为）	违规后果	合规要求来源/合规义务名称
医院						
运输						
分销商						
运输						
药品医疗器械生产和经营企业						
运输						
中间体产品生产商						
运输						
原材料产地						
研发机构						
营销推广过程中的供应商						

医院与医药企业供应链强制遵守的要求包括：

- 药品、医疗器械法律法规
- 国家药品标准与国家医疗器械标准；
- 批准文件；
- 仓储、运输、包装等物流管理标准；
- 监管机构发布的规定、命令、条例或指南；
- 法院判决或行政决定；
- 条约、公约和协议；
- 供应链发展可持续性方面的产品质量、环境、社会、治理方面要求。

医院与医药企业自愿选择遵守的要求包括：

- 医院患者合理要求；
- 医院患者家属合理要求；
- 医院与医药企业的要求，如方针和程序；
- 自愿的合规原则或合规行为守则；
- 自愿性的承诺；
- 与医院、医药企业签署合同产生的义务；
- 与医院、医药企业相关的行业标准。

医院与医药企业宜按药品、医疗器械上游的中间体产品、原材料、仓储、运输、制造商、原材料生产商等影响满足患者需求、影响成本、影响质量、影响功能药效的环节和活动来识别合规义务，并确定谁受到这些合规义务的影响。

获取合规义务变化信息的渠道包括：

- 列入医院、药品、医疗器械相关监管机构收件人名单；
- 成为医院、药品、医疗器械专业团体的会员；
- 订阅医院、药品、医疗器械相关信息服务；
- 参加医院、药品、医疗器械行业论坛和研讨会；
- 监视医院、药品、医疗器械监管机构网站；
- 与医院、药品、医疗器械监管机构沟通交流；
- 与法律顾问洽商；
- 监视医院、药品、医疗器械供应链合规义务来源（如监管声明、法院判决）。

医院与医药企业供应链管理负责部门宜建立并维护《供应链合规义务管理台账》见表A.3，对供应链上各环节的供应主体需要遵守的合规义务、合规风险、应对措施、监督等进行全过程的登记与动态管理。

表 A.3 医院与医药企业供应链合规义务管理台账

供应链环节	实施供应主体名称	供应客户及相关活动	合规义务名称	合规义务来源	合规义务有效状态	是否进行风险评估	是否制定应对措施	是否制定监督、评价方式	是否写入采购合同	是否进行追溯管理	记录人	记录日期
医院												
运输												
分销商												
运输												
药品 医疗器械 生产和 经营企业												
运输												
中间 体产 品生 产商												
运输												

原材料产地												
研发机构												
营销推广过程中的供应商												

A.4.6 供应链合规风险评估

供应链上的分销商、制造商、中间体产品生产商、原材料产地等各供应主体宜按各自供应客体及相关活动，及其要遵守的合规义务，进行合规风险源识别、合规风险情形描述，并进行合规风险分析与评价，列出供应链上的分销商、制造商、中间体产品生产商、原材料产地等各供应主体供应客体及相关活动的合规风险清单见表A.4。

表 A.4 医院与医药企业供应链合规风险清单

供应链环节	实施供应主体名称	供应客体及相关活动	合规风险源	合规风险情形	合规底线	风险等级
医院						
运输						
分销商						
运输						
药品医疗器械生产和经营企业						
运输						
中间体产品生产商						
运输						
原材料产地						
研发机构						
营销推广过程中的供应商						

A.5 供应链合规管理领导作用

见GB/T 35770中的A.5。

A.6 供应链合规管理策划

A.6.1 供应链合规风险与机会的应对措施

策划是对医院与医药企业供应链合规管理方案的整体策划，覆盖供应链合规义务、风险评估、风险应对、风险控制、监督评价改进等PDCA全过程。

在供应链合规风险清单基础上，根据不同的合规风险等级，根据供应链上的分销商、制造商、中间体产品生产商、原材料产地等各供应主体供应客体及相关活动及其合规义务，结合各供应主体的合规目标，策划不同的合规风险应对措施，写入各自的采购合同。

采购合同中宜明确如何监督、评估这些措施的有效性，确保各供应主体有效管控各自的供应链合规风险。

宜形成医院与药品供应链合规管控措施清单的文件化信息，见表A.5。

表 A.5 医院与医药企业供应链合规管控措施清单

供应链环节	实施供应主体名称	供应客体及相关活动	合规风险等级	合规目标	应对措施	监督方式	写入采购合同名称
医院							
运输							
分销商							
运输							
药品医疗器械生产和经营企业							
运输							
中间体产品生产商							
运输							
原材料产地							
研发机构							
营销推广过程中的供应商							

A.6.2 供应链合规目标和达到目标的策划

围绕供应链目标和供应链合规义务，医院与医药企业确定负责供应链管理的部门供应链合规目标。

供应链上的分销商、制造商、中间体产品生产商、原材料产地等各供应主体的合规目标是基于供应链合规目标，按照各自的供应客体及相关活动进行供应链合规目标分解。

目标宜以可测量其结果的方式明确。

在供应链上的各供应主体，宜确定实现目标所需的措施、相关的时间安排和责任人。宜根据需要定期监视、记录、评估和更新目标的状态和进度。

宜在供应链上各供应主体的采购合同中体现。医院与药品供应链合规目标的管理见表A.6。

表 A.6 医院与医药企业供应链合规目标管理

供应链环节	实施供应主体名称	供应客体及相关活动	合规风险等级	合规目标	资源保障	目标评价考核时间	评价方式	评价结果应用	写入采购合同名称
医院									
运输									
分销商									
运输									
药品医疗器械生产和经营企业									
运输									
中间体产品生产商									
运输									
原材料产地									
研发机构									
营销推广过程中的供应商									

A.7 供应链合规管理支持

见GB/T35770中的A.7。

A.8 供应链合规管理运行

A.8.1 运行的策划和控制

A.8.1.1 概述

供应链合规运行的策划与控制需要在供应链上的各供应主体之间进行，涉及不同的供应主体与不同的供应客体及相关活动，需要将各供应环节的供应客体及其相关活动的合规义务进行外规内化，形成

对应的合规标准、合规行为准则，并嵌入各供应主体对应的业务流程，这些宜纳入各下游供应主体对上游供应主体的采购合同，医院与医药企业药品供应链的合规策划与控制见表A.7。

表 A.7 医院与医药企业供应链合规策划与控制表

供应链环节	实施供应主体名称	供应客体及相关活动	合规风险等级	合规标准	合规行为准则	嵌入管控流程名称	控制措施	控制性测试评价方式	写入采购合同名称
医院	XX 市人民医院	药品采购、验收、储存、使用	高风险	《药品管理法》 《医疗机构药事管理规定》	合法采购、规范验收、安全储存、合理使用	采购管理流程、验收管理流程、库存管理流程	资质审查、双人验收、冷链监控、追溯管理	定期审计、飞行检查、关键指标监测	《药品采购合同》
医院运输	XX 冷链物流有限公司	疫苗、生物制品冷链运输	高风险	GSP 冷链管理规范、药品运输管理规范	全程温控、实时监测、安全运输、及时交付	冷链运输操作流程、设备验证流程	冷藏车运输、温度记录仪、GPS 定位、备用制冷	实时温度监控、运输轨迹跟踪、到货验收	《冷链运输服务协议》
分销商	XX 医药股份有限公司	药品储存、配送	中风险	GSP 药品经营质量管理规范	规范储存、及时配送、票账货相符	出入库管理流程、配送管理流程	GSP 管理、WMS 系统、分区分类储存、出库复核	季度现场检查、资质复核、库存盘点	《药品经销协议》
运输	XX 物流有限公司	常温药品运输	中风险	药品运输管理规范	安全运输、防污染、防破损、及时交付	运输管理流程	厢式货车、防雨防潮、防震包装、签收确认	定期运输质量评估、客户满意度调查	《药品运输合同》
	XX 专业运输公司	原料药运输	中风险	危险化学品运输管理规定（如适用）	安全运输、防泄漏、防污染、合规交付	危险品运输操作流程（如适用）	专用运输车辆、安全防护、应急处置	运输安全检查、应急演练评估	《原料药运输协议》
	XX 物流公司	中药材运输	低-中风险	中药材运输管理规范	防霉变、防虫蛀、防污染、保质保量	中药材运输操作流程	干燥运输、通风防潮、分类包装、交接验	运输质量抽查、到货验收检查	《中药材运输协议》

							收		
药品医疗器械生产和经营企业	XX制药有限公司	药品生产、检验、放行	高风险	GMP药品生产质量管理规范、药品注册标准	按工艺生产、严格检验、合格放行、全程追溯	生产管理流程、质量管理流程、放行管理流程	批生产记录、QC检验、QA放行审核、稳定性考察	年度GMP审计、批次追溯检查、市场抽检	《药品采购合同》
中间体产品生产商	XX原料药有限公司	原料药/医药中间体生产	中风险	GMP药品生产质量管理规范、中国药典标准	规范生产、杂质控制、质量稳定、持续合规	生产管理流程、质量控制流程	起始物料控制、杂质谱研究、工艺验证、COA出具	供应商审计、质量协议评审、每批次COA审核	《原料药采购合同》
原材料产地	XX中药材种植合作社	中药材种植、产地加工	中风险	GAP中药材生产质量管理规范、中国药典标准	规范种植、禁用农药、产地溯源、质量保证	种植管理流程、产地加工流程	GAP管理、禁用农药清单、产地溯源、农残检测	产地核查、供应商审计、每批次检验	《中药材采购合同》
研发机构	XX医药研究院	药物研发、临床试验	中风险	GCP药物临床试验质量管理规范、GLP药物非临床研究质量管理规范	合规研发、数据真实、受试者保护、知识产权合规	研发项目管理流程、临床试验管理流程	伦理审查、知情同意、数据完整性、安全性监测	研发审计、临床试验监查、数据核查	《研发合作协议》
医疗服务	CRO/CSO/服务供应商	医疗研发服务、营销推广服务、商务服务	高风险	各类行为的法律标准	服务方的合规原则、避免商业贿赂、虚假宣传，需要财务真实合规、数据真实	各项活动按风险高低建立事前、事中、事后管控流程	事前审批、事中监控、事后审计	合规审查	《XX服务协议》

					合规				
--	--	--	--	--	----	--	--	--	--

A.8.1.2 合规标准与准则的确立

医院与医药企业宜将供应链合规义务转化为可操作的合规标准与准则，包括：

- 制定供应链各环节的管理制度和操作规程，如采购管理制度、验收操作规程、冷链管理规范等；
- 明确关键控制点的控制标准，如温度控制范围、验收合格标准、资质审查要点等；
- 将合规标准与准则纳入采购合同附件，作为供应商履约的依据。

A.8.1.3 过程控制的实施

医院与医药企业宜通过以下方式对供应链合规运行过程实施控制：

- 定期或远程现场审计，每年对关键供应商进行现场审计，评估其合规管理体系的有效性；
- 飞行检查，不定期对供应商进行突击检查，验证其日常管理的真实性；
- 关键节点检查，在采购、验收、储存、运输等关键节点设置检查点，实施检查并记录；
- 实时监控，对冷链运输、温湿度储存等关键参数实施自动监测和报警。

A.8.1.4 采购合同中的合规要求

医院与医药企业宜在采购合同中明确以下合规要求：

- 供应商资质承诺，承诺具备合法经营资质，提供真实有效的证照，及时报告资质变更；
- 产品质量保证，承诺所供产品符合法定质量标准，承担质量责任，配合质量调查；
- 合规行为规范，承诺遵守反商业贿赂、反垄断等合规要求，接受合规监督；
- 追溯与配合义务，配合建立产品追溯体系，接受现场检查，及时报告合规事件。

A.8.1.5 过程控制机制的建立

医院与医药企业宜建立供应链合规运行过程的系统化管理机制：

- 过程识别，识别供应链各环节的关键过程，明确过程的输入、输出、顺序和相互作用；
- 控制准则，为每个关键过程制定控制准则，明确控制方法、接受标准、责任人；
- 资源配置，为过程运行配置必要的资源，包括人员、设备、信息系统、资金等；
- 过程监控，建立过程监控指标，定期评估过程运行的有效性和效率。

A.8.1.6 文件化信息的控制

医院与医药企业宜建立供应链合规文件化信息管理体系：

- 应保持的文件，供应链管理制度、操作规程、质量标准、合同模板等；
- 应保留的记录，采购记录、验收记录、检验报告、审计报告、培训记录等；
- 记录保存期限，根据法规要求和业务需要确定，一般不少于5年；
- 信息可获得性，建立文件管理系统，确保相关人员能及时获得有效版本的文件和记录。

A.8.1.7 变更控制机制

医院与医药企业宜建立供应链合规运行变更控制系统：

- 变更申请，明确变更的发起、申请、审批流程和权限；

- 影响评估，评估变更对供应链合规管理的影响，必要时进行风险评估；
- 批准实施，重大变更经管理层批准后实施，一般变更按授权审批；
- 信息传达，变更信息及时传达给相关方，必要时修订合同或协议。

A.8.1.8 外包过程控制

医院与医药企业宜对供应链中的外包过程实施有效控制：

- 外包识别，识别委托生产、委托检验、委托运输、委托储存、委托服务等外包过程；
- 供方选择，评估外包供方的资质、能力和合规表现，选择合格供方；
- 控制程度，根据外包过程对产品质量和合规的影响程度，确定控制类型和程度；
- 协议约定，在外包协议中明确合规要求、质量标准、监督方式、违约责任。

A.8.2 建立供应链合规控制和程序

A.8.2.2 供应链准入控制

A.8.2.2.1 总则

实施供应链准入控制，目的是协助医院与医药企业建立全链路、全流程、可落地的供应链准入合规管控体系，从供应链源头防范合规风险，保障药品医疗器械研发、生产、流通、使用全链条的合规性与安全性。供应链准入控制是医院与医药企业供应链合规管理的第一道关口，是防范商业贿赂、质量安全、数据合规、涉税违法等核心合规风险的前置性、关键性管控措施。

以下供应链准入控制所列举的实施原则、关键步骤与操作要点，医院与医药企业可结合自身供应链特点、业务模式、合规风险等级，选择性实施相关措施建议。

A.8.2.2.2 实施原则

医院与医药企业在实施供应链准入控制时，宜遵循以下原则，确保管控措施有效实施：

- 合规前置原则。将合规审查、风险评估嵌入供应链准入全流程的各个环节，做到“先合规、后准入，无合规、不合作”，从制度与系统层面杜绝“先合作、后补准入”的逆向操作；
- 全链路穿透原则：针对药品医疗器械供应链的特殊性，准入管控不应局限于直接合作的供应主体，应可穿透至上游二级、三级供应商，实现全链路风险可控、全程可溯；
- 分级管控原则。基于供应主体的风险等级、业务重要性，制定差异化的准入标准、尽职调查深度、审批流程、管控措施，实现管控成本与风险防控效果的平衡；
- 三道防线协同原则。明确供应链管理、合规管理、独立审计在准入管控中的三道防线职责，建立多部门联合评审、协同管控机制，设置不可逆的流程节点，避免单一部门全权负责导致的管控漏洞与廉政风险；
- 全程留痕原则。准入全流程的所有操作、决策、文件均需完整留痕，形成标准化的文件化档案，满足药品医疗器械行业监管的追溯要求，同时为后续合规审计、风险处置提供完整依据。

A.8.2.2.3 实施关键步骤与操作要点

结合医药行业风控审计项目实践，医院与医药企业实施供应链准入控制包括六个核心步骤，各步骤的操作要点建议如下。

搭建准入管控组织架构。成立供应链准入管理委员会，由企业分管供应链、合规、质量、财务、审计的负责人组成，统筹准入管理体系建设、重大准入事项审批、高风险主体准入决策。

明确三道防线的具体岗位职责，形成正式的岗位职责说明书，避免职责交叉或职责空白：

- 第一道防线（供应链、采购部门）负责准入申请受理、申报材料形式审查、业务能力与履约能力评估、供应商日常对接、准入档案归集；
- 第二道防线（合规、质量、财务部门）合规部门负责合规风险审查、合规制度审核、合规承诺与合同合规条款拟定、风险等级评定；质量部门负责质量体系、资质文件、质量保障能力的专业审查；财务部门负责财务合规性、涉税风险、资金流合规性审查；
- 第三道防线（独立的审计人员/部门/机构）负责准入管控流程合规性审计、准入决策公允性审计、供应商准入后合规审计，对准入管控体系的有效性进行独立监督与评价。

制定分类分级准入标准。结合企业自身业务品类、供应链结构，对供应主体进行全面梳理分类，分类维度应至少覆盖供应环节、供应客体类型、风险等级；区分通用准入条件与专项准入条件，通用条件适用于所有供应商，专项条件针对不同类型供应商制定，确保准入标准的针对性与可操作性；明确准入红线条款，红线条款为一票否决项，应结合医药行业监管重点与常见违规风险制定，核心红线条款建议至少包括：

- 资质不合法、无效、超范围，或存在资质挂靠、租借行为；
- 近三年存在重大药品/医疗器械质量安全事件、商业贿赂、不正当竞争、围标串标、涉税重大违法、临床试验数据造假等违法违规记录；
- 被列入失信被执行人、严重违法失信名单，且未完成信用修复；
- 拒不签署合规承诺书，不接受采购方的合规审计、穿透式尽职调查；
- 申报材料存在伪造、变造、虚假陈述等不诚信行为；
- 曾被纳入企业供应商黑名单，或行业内通报的重大违规主体。
- 准入标准应形成正式的企业管理制度文件，经审批后发布实施，并根据监管政策更新、行业风险变化，每年至少评审修订一次。

规范准入申报与材料核验。制定标准化的申报流程与申报材料清单，明确不同类型供应商需提交的申报材料、填写规范、提交方式，避免因材料不规范导致的审核效率低下，见供应商准入申报材料清单表A.8；建立申报材料线上核验机制，对资质文件进行核验，确保资质文件的真实性与有效性；初审实行“双人复核制”，由两名初审人员分别对申报材料进行独立核验，核验结果一致方可通过初审，避免单人审核的疏漏与廉政风险；建立初审补正机制，对申报材料不完整、不符合要求的，一次性书面告知补正内容与时限，补正次数建议不超过2次，避免无限期补正导致的流程拖沓。

实施差异化穿透式尽职调查。制定供应商尽职调查管理办法，明确不同风险等级供应商的尽职调查方式、尽职调查深度、尽职调查内容、尽职调查报告规范，见供应商尽职调查核查清单表A.9；低风险供应商可采用非现场尽职调查方式；中风险供应商采用非现场尽职调查和核心资料核验，必要时开展简易现场尽职调查；高风险供应商必须开展全面现场尽职调查，必要时可委托第三方专业机构开展独立尽职调查。

现场尽职调查的核查清单内容应与准入标准一一对应，尽职调查人员需按照清单逐项核查，留存核查记录与佐证材料，不宜缺项漏项。

表 A.8 供应商准入申报材料清单表

材料分类	材料名称	材料要求	适用范围	提交情况（√/×/待补）	备注
通用材料					
医院					

运输					
分销商					
运输					
药品医疗器械生产和经营企业					
运输					
中间体产品生产商					
运输					
原材料产地					
研发机构					
营销推广过程中的供应商					

表 A.9 供应商尽职调查核查清单

供应商名称		统一社会信用代码			
供应类型		风险等级			
尽职调查方式		尽职调查日期			
尽职调查人员		陪同人员			
核查模块	核查内容	核查方式	核查结果	风险说明	核查人签字
尽职调查结论					

规范风险评定与分级审批，宜做到如下方面：

- 建立标准化的供应商合规风险等级评定模型，可采用量化评分制，从资质合规、质量体系、合规管理、财务合规、历史履约、廉政风险六大维度设置评分指标与权重，根据评分结果划分高、中、低风险等级，避免风险评定的主观随意性，见供应商合规风险等级评定表 A.10。
- 建立管理层分级审批授权体系，明确不同风险等级、不同采购金额供应商的审批权限、审批流程、审批主体，严禁越权审批、先准入后审批；
- 审批环节应要求审批人明确签署审批意见，不得仅签署姓名，对有异议的事项，应明确异议内容与处理要求，审批记录完整留痕；
- 高风险供应商、年度采购金额超阈值的核心供应商准入，应实行“集体决策制”，由供应链准入管理委员会集体评审决策，决策过程与结果形成会议纪要，完整归档。

完善合格名录与档案管理，宜做到如下方面：

- 建立电子化的合格供应商名录管理系统，信息见合格供应商名录管理台账信息表 A.11，实现名录信息的实时更新、多部门共享、下游主体同步，名录信息应与企业采购系统、合同管理系统、财务付款系统强联动，未纳入合格名录的供应商，无法发起采购合同签订、付款申请，从系统层面杜绝无准入合作；

- 完善供应商黑名单管理制度，明确黑名单纳入标准、审批流程、管控措施、移出条件，黑名单信息应同步至企业内部各相关部门，同时可依法依规同步至行业信用平台、供应链上下游合作主体；
- 供应商准入档案建议实行“一户一档”管理，分为电子档案与纸质档案，档案内容覆盖准入全流程的所有文件化信息，档案保存期限严格符合法律法规要求，确保全程可溯；
- 准入档案应纳入企业合规审计范围，建议每年至少开展一次供应商准入档案专项审计，核查准入流程的合规性、档案的完整性，对发现的问题督促整改，持续优化准入管控体系。

表 A.10 供应商合规风险等级评定表

供应商名称		统一社会信用代码		
供应类型		供应品类/服务范围		
尽职调查报告编号		评定日期		
评定参与部门		总分		
评分维度	权重	评分细则	单项得分	评分说明
资质合规				
质量体系				
合规管理				
财务合规				
历史履约				
廉政风险				
XX部门评审意见		XX部评审意见		XX部评审意见
签字： 日期：		签字： 日期：		签字： 日期：
最终评定意见		风险等级判定		

表 A.11 合格供应商名录管理台账信息

供应商编码	供应商名称	统一社会信用代码	供应主体类型	供应客体/服务范围	核心资质名称及有效期	合规风险等级	准入审批日期	准入有效期	年度复评结果（XXXX年）	当前状态	状态更新日期	历史违规记录	更新记录（更新人/日期）	备注

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

A. 8. 2. 3 采购合规控制

A. 8. 2. 3. 1 采购合规管理程序

医院与医药企业宜建立并实施采购合规管理程序，形成文件化信息，覆盖供应商准入、采购方式选择、比选标准设置、流程监督、档案管理全流程，明确责任部门、岗位权限、操作步骤与合规要求。

采购合规管理程序宜与供应链准入控制、质量管控、财务支付、合同管理等流程衔接，实现合规嵌入业务、全程可追溯。

A. 8. 2. 3. 2 采购方式与比选合规

采购方式宜符合法律法规与内部制度，优先采用公开招标、邀请招标、竞争性谈判、询价、单一来源等法定方式，不宜违规拆分采购、规避招标。

宜制定统一、公开、量化的比选标准，不宜以不合理条件对供应主体实行差别待遇或歧视待遇。比选过程宜全程留痕、多人参与、独立评审，评审记录宜完整归档。

单一来源采购宜履行必要性论证、审批、公示程序，形成书面论证报告与审批记录。

A. 8. 2. 3. 3 采购合同合规约定

采购合同宜设置合规专章，明确供应主体的合规义务、违约责任、争议处理方式。

宜约定供应主体签署《反商业贿赂承诺书》，承诺不实施商业贿赂、利益输送、虚假宣传等行为。

宜明确授权采购方（下游主体）对供应主体财务往来、营销费用、业务推广支出开展合规审计的权利，约定审计范围、频次、配合义务与不配合的违约责任。

合同宜明确供应主体及其上游层级（原材料商、生产商、物流商、推广服务商等）的合规连带责任。

A. 8. 2. 3. 4 虚假投标与围标串标防控

宜建立投标资格预审机制，核验供应主体资质、业绩、信用记录，对列入失信名单、存在违法违规记录的主体予以排除。

招投标全过程宜实行信息隔离、流程隔离、人员隔离，评标专家宜随机抽取、独立评标、全程回避利益关联方。

宜通过报价分析、标书比对、人员关联核查、历史数据比对等方式识别异常投标行为。

发现虚假投标、围标串标线索宜立即中止采购、启动调查，查实后纳入黑名单、终止合作、依法追责，并向监管部门报告。

A. 8. 2. 3. 5 商业贿赂风险穿透式管控

宜对供应链全层级、全环节开展商业贿赂与利益输送风险排查，覆盖供应主体、股东、实际控制人、员工、代理人、上游供应商、物流商、推广服务商等。

宜重点排查礼品礼金、宴请旅游、赞助捐赠、学术费用、推广费、咨询费、回扣、返利、代垫费用、账外资金等风险点。

宜建立利益冲突申报与审查机制，采购相关人员宜主动申报与供应主体的关联关系，并进行回避。

对高风险供应主体宜开展专项合规审计，核查费用真实性、票据合规性、资金流向，不宜虚列支出、虚开发票。

A. 8.2.3.6 医药代表行为合规管理

宜建立医药代表备案管理制度，核验身份、授权范围、推广产品，禁止未备案人员开展推广活动。宜明确医药代表的工作范围及合规要求，包括但不限于：

- 仅可开展学术推广、产品介绍、不良反应反馈，禁止洽谈采购、干预招投标、利益输送；
- 拜访宜提前预约、定点登记、全程记录，禁止非工作时间、非工作场所私下接触；
- 学术推广活动宜事前审批、内容审核、全程留痕，禁止以学术名义实施贿赂、虚假宣传；
- 宜建立医药代表行为黑名单，对违规人员及其所属企业予以限制或禁入。

A. 8.2.3.7 采购流程监督与档案管理

医院与医药企业供应链采购全流程宜接受合规、审计、纪检部门监督，实行关键节点复核、异常预警、定期抽查机制。

采购档案宜一户一档、全程归集，包括：准入材料、招标文件、投标文件、评审记录、合同、付款凭证、审计报告、合规承诺、整改记录等，保存期限不少于5年。

档案宜电子化管理、权限管控、不可篡改，满足追溯与审计要求。

A. 8.2.3.8 内部控制与审计培训

宜建立采购合规内部控制，实行申请、审批、执行、验收、付款职责分离，不宜一人包办全流程。

宜定期开展采购合规内部审计（建议每年至少1次），对高风险项目实施专项审计与飞行检查。

宜每年开展采购合规培训与警示教育，覆盖采购、评审、质量、财务、纪检等相关人员，提升合规意识与风险识别能力。

合规表现宜纳入绩效考核与问责，对违规行为严肃追责。

A. 8.2.7 研发与临床研究及医疗服务合规控制

A. 8.2.7.1 概述

医院与医药企业宜确立研发与医疗服务合规管理程序，涉及的内容包括但不限于：研发、临床试验、真实世界研究及医疗服务环节的合规管理。

A. 8.2.7.2 研发环节的合规管理

医院与医药企业供应链研发环节的合规管理宜确立如下活动和控制措施：

- a) 患者需求调研。调研活动需符合伦理原则，调研方案应经合规委员会审查同意，通过正当手段招募受试者或调研对象；
- b) 伦理审查。所有涉及人的生物医学研究（包括患者需求调研、预试验、真实世界研究）在启动

前，宜通过合规委员会的审查；研究者及机构宜披露与项目相关的利益关系，存在利益冲突时由独立第三方介入或采取回避措施；研究过程中涉及研究方案的任何实质性变更，宜重新提交合规委员会审查，批准后实施；合规委员会宜对已批准项目开展全过程跟踪审查，跟踪审查间隔不超过12个月，确保研究实施过程持续合规；研究结束后宜提交结题报告，涉及长期随访的宜按要求持续跟踪。

- c) 患者个人健康信息收集。收集患者个人健康信息宜取得明确的知情同意，并遵循“最小必要”原则，仅收集与研究目的直接相关的信息；若涉及人类遗传资源信息的采集、保藏或对外提供，宜依据《生物安全法》及《人类遗传资源管理条例》等相关法律法规办理相应的审批或备案手续。特别是与外方单位合作时，宜严格遵守外资持股限制及安全审查规定。

A.8.2.7.3 临床试验环节的合规管理

医院与医药企业供应链临床试验环节的合规管理宜确立如下活动和控制措施。

- 受试者安全。研究者宜具有执业医师资格，并具备承担该项临床试验所需的执业范围和相关专业技术职务（或资质），负责作出与临床试验相关的医疗决定。在临床试验期间，研究者宜采取必要措施保障受试者的安全，若发生不良事件或严重不良事件，研究者宜确保受试者得到及时、恰当的治疗与医疗支持。
- 知情同意解释与签署。研究者或者指定研究人员宜使用受试者能理解的语言，充分、详细解释试验目的、流程、潜在风险、预期获益以及受试者的权利（包括随时退出且不受歧视、报复的权利），研究者宜给予受试者充分的时间和机会询问问题，并确保其在不受干预的情况下作出决定；知情同意书宜由受试者或其法定代理人亲自签署并注明日期，执行知情同意的研究者宜在知情同意书上签署姓名和日期；若受试者无阅读能力，宜有独立于试验的公正见证人参与知情同意过程，并在知情同意书上签名并注明日期，以证实知情同意已按规定进行。
- 受试者的知情权、安全权和隐私权包括如下内容：
 - 1) 知情权。试验过程中，若获得可能影响受试者继续参加试验意愿的新信息（如新的安全性数据），宜及时告知受试者，并视情况重新签署知情同意书。
 - 2) 安全权。建立严格的严重不良事件（SAE）报告制度。研究者宜在获知严重不良事件后24小时内向申办方及合规委员会书面报告。申办方宜根据法规要求进行快速报告（致死或危及生命的可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）在7天内、非致死或危及生命的SUSAR在15天内向药品监督管理部门及合规委员会报告）。
 - 3) 隐私权。在病例报告表（CRF）及向申办方报告的数据中，宜使用“受试者鉴认代码”替代受试者姓名，确保数据脱敏；所有涉及受试者信息的文件不宜出现受试者真实姓名、身份证号码等可识别身份的信息。
- 数据管理。临床试验数据管理宜遵循可归因、清晰、同步、原始、准确、完整、一致、持久、可获得原则，确保数据真实、准确、完整、可靠。申办者和研究者宜使用经过验证的电子数据管理系统，系统宜具备权限管理和审计追踪功能。确保系统能够实行权限分离和保持完整记录数据创建、修改、删除的操作轨迹，且审计追踪不可篡改。源数据宜首选电子病历记录，所有数据在整个保存期内宜保持完整、可读、可访问，保存期限符合法规要求，归档后确保监管机构可进行直接查阅。涉及受试者隐私的信息宜使用受试者鉴认代码替代可识别身份信息，数据存储系统宜具备完善的安全措施，未授权不宜进行查阅、修改、损毁数据。数据存储宜符合本地化要求，不宜将人口健康信息存储在境外服务器。

A.8.2.7.3 真实世界研究的合规管理

医院与医药企业供应链真实世界研究环节的合规管理宜确立如下活动和控制措施。

——真实场景患者随访。随访方式宜在方案中明确并获得合规委员会批准。随访过程宜确保数据采集的规范性与一致性，随访人员宜经过统一培训，不宜因随访方式差异导致的数据偏倚。

注：随访方式可包括电话、门诊、移动APP等。

——数据收集和存储。数据来源宜合法合规，若利用医院电子病历系统数据（EMR）、医保数据或区域健康医疗数据，宜获得数据源单位的授权，并确保数据的可追溯性；数据治理内容见A.8.2.7.3的列项d）数据管理部分。

——用药效果评估。针对药品上市后安全性评价，宜采用持续有组织的主动监测模式，通过系统性数据收集发现未知风险信号或评价已知风险；在评估用药效果与风险时，宜明确暴露与结局的时序关系，控制潜在混杂因素，利用统计模型和流行病学方法进行科学推断。

——研究方案备案。伦理审查内容详见A.8.2.7.2的列项b）。

——监管备案。若真实世界研究用于支持药品注册或说明书变更，研究方案及结果宜符合药品审评机构的备案要求，如涉及人类遗传资源国际合作，宜根据合作性质向科技部申请国际科学研究合作行政许可或办理国际合作临床试验备案，涉及人类遗传资源信息出境或开放使用的，还宜按规定完成信息备份和事先报告。

A.8.2.7.4 医疗服务合规控制

A.8.2.7.4.1 通用控制措施

医院与医药企业供应链医疗服务环节的合规管理宜确立如下活动和控制措施。

建立药品使用指导控制，包括如下控制措施：

- 制定药品使用指导规程，宜明确指导内容、指导方式、记录要求；
- 药师或医师在发药时宜向患者或家属说明药品用法用量、注意事项、禁忌症；
- 对特殊管理药品（麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品）宜实施专项用药指导；
- 宜建立用药指导记录制度，记录指导时间、内容、患者确认签字。

建立药品不良反应监测控制，包括如下控制措施：

- 宜建立药品不良反应监测体系，覆盖药品使用全过程；
- 明确医务人员发现、识别、记录、报告不良反应的职责和程序；
- 对重点监测品种（如新药、高风险药品）实施主动监测；
- 建立不良反应数据库，定期分析评估，识别药品安全风险信号。

建立不良反应报告控制，包括如下控制措施：

- 宜制定药品不良反应报告制度，明确报告范围、报告时限、报告流程；
- 对新药和严重不良反应实施24小时内直报制度；
- 建立不良反应报告审核机制，确保报告内容完整、准确；
- 定期向药监部门汇总报告不良反应情况，配合监管部门调查。

建立患者教育控制，包括如下控制措施：

- 宜制定患者教育计划，针对慢性病、特殊人群、特殊药品开展专项教育；
- 采用多种形式开展患者教育，如面对面讲解、健康教育手册、视频资料等；
- 建立患者教育档案，记录教育内容、方式、患者反馈；
- 定期评估患者教育效果，持续改进教育方式。

建立服务人员资质控制，包括如下控制措施：

- 宜明确医患服务人员的资质要求（执业资格、专业培训、工作经验）；

- 建立服务人员资质档案，定期核验资质证书有效性；
- 对关键岗位（药师、临床药师、用药咨询师）实施专项资格认定；
- 定期开展服务人员培训和考核，确保其具备必要的专业知识和技能。

建立信息披露控制，包括如下控制措施：

- 宜制定药品信息披露制度，明确披露内容、披露方式、披露时限；
- 向患者充分披露药品相关信息，包括适应症、用法用量、不良反应、禁忌症；
- 对临床试验用药、超说明书用药等特殊情况履行知情同意程序；
- 建立信息披露记录，保存患者签署的知情同意书等文件。

建立虚假宣传管控，包括如下控制措施：

- 宜制定药品宣传管理制度，不夸大疗效、隐瞒风险、虚假宣称；
- 对医务人员开展合规宣传培训，明确宣传红线；
- 建立宣传内容审核机制，对外发布的药品信息需经合规审核；
- 建立投诉举报机制，对涉嫌虚假宣传的行为及时调查和处理。

A.8.2.7.4.2 医疗服务供应商的合规控制

医院与医药企业宜对供应链医疗服务环节的医疗服务供应商确立如下活动和控制措施：

- 针对医疗服务供应商建立专项准入控制措施。将会展公司、会议服务、展览推广类供应商纳入营销推广供应商专项准入范畴；
- 针对营销推广供应商宜开展穿透式尽职调查，重点核查无真实办公、无固定团队、无同类业绩的空壳主体；
- 与营销推广供应商签订的合同宜明确服务内容、费用标准、结算依据、发票要求，不宜以讲课费、差旅费、赞助费、旅游费等名义套取费用，不宜设立小金库与账外资金；
- 宜建立费用与服务双验真机制。会议和展览必须真实举办、真实签到、真实议程、真实成果，所有支出与服务成果一一对应；
- 宜严格发票全流程管控，要求发票品名、服务内容、合同约定、资金流向完全一致，禁止虚开发票、变更品名、拆分报销、替票入账；
- 宜建立负面清单，会展服务商不宜以礼品、宴请、旅游、娱乐、赞助等方式向医护人员、采购人员输送利益，违者宜立即终止合作并列入黑名单；
- 宜对医疗服务供应商活动进行监视，定期审计服务记录、费用凭证、现场影像、参会名单，对高风险活动实施飞行检查与第三方核查，并依据核查结果进行整改。

A.8.3 供应链不合规举报

医院与医药企业宜充分鼓励和调动供应链上的各供应主体参与供应的相关人员举报积极性，比如发放举报奖励。

医院与医药企业宜向供应链上的各供应主体的相关人员公布举报电话、邮箱等，畅通举报渠道，同时要充分保护举报人的信息，使其不必担心会受到报复。

A.8.4 供应链不合规调查过程

A.8.4.1 供应链合规调查过程总则

供应链上的不合规举报调查不同于企业内部不合规调查，缺乏行政隶属关系，需要以采购合同为纽带，针对不合规事实，向供应上游进行不合规原因、不合规责任的调查，并依照采购合同的事先约定，进行责任追究。

实施供应链不合规调查过程，目的是为医院与医药企业供应链合规调查全流程管理提供可操作的方法、实施路径、工具模板及实践要点，帮助企业结合药品医疗器械供应链特性，建立标准化、可落地、风险可控的合规调查机制，确保调查工作符合本文件正文要求，有效识别、处置供应链全链路合规风险。

相关实施过程适用于医院、药品医疗器械生产经营企业、研发机构等供应链各相关主体，开展供应链准入、日常管理、风险处置、举报核查等全场景合规调查工作，企业可结合自身供应链合规风险等级、业务规模、管理架构调整使用。

A. 8. 4. 2 供应链合规调查实施的核心前提

A. 8. 4. 2. 1 合同前置约定是供应链跨主体调查的核心基础

供应链合规调查区别于企业内部调查，核心难点在于跨主体、跨环节的协同配合，无行政隶属关系的约束，因此宜将调查相关要求全面嵌入采购合同、合作协议中，作为调查实施的法律依据。

企业在与供应链各供应主体签订合同时，建议至少明确以下核心条款，避免调查实施过程中出现配合障碍：

- 宜明确下游企业拥有对上游供应主体开展合规调查、穿透核查的权利，包括准入前尽职调查、合作期内例行调查、专项风险调查的全周期调查权限；
- 明确供应主体的配合义务，包括资料提供、现场核查配合、人员访谈安排、上游环节穿透协调等具体要求，以及资料提供的时限、真实性承诺；
- 明确证据提供的标准与要求，包括原件核对、复印件盖章确认、电子数据固定的相关规范；
- 明确不配合调查、提供虚假材料的违约责任，包括但不限于暂停合作、终止合同、扣除履约保证金、赔偿全部经济损失、纳入合格供应商黑名单等；
- 明确调查过程中的保密义务与信息使用范围，界定双方的保密责任与信息泄露的追责机制。

A. 8. 4. 2. 2 调查团队与能力建设要求

为确保调查工作的专业性与合规性，企业宜建立/采用适合医药行业特性的调查团队，明确人员资质与能力要求：

- 调查团队宜至少包含合规、法务、内审等专业人员；
- 针对重大风险调查、第三方独立审计需求，企业宜优先选择具备医药行业供应链合规审计服务经验、熟悉医药行业监管法规的第三方核查机构、律师事务所联合开展，确保调查结论的专业性与公信力；
- 企业宜定期对调查人员开展医药行业监管法规、调查取证规范、保密管理、反商业贿赂、药品医疗器械相关合规条款等专项培训，提升调查人员的专业能力，每年设置一定学时的培训时长。

A. 8. 4. 3 供应链合规调查全流程实施指引

A. 8. 4. 3. 1 立项与审批环节实施要点

企业宜建立标准化的供应链合规调查立项管理制度，明确立项必备要素，宜避免无审批、无边界的随意调查，见供应链合规调查立项表A. 12。针对举报线索触发的调查，立项前宜先开展线索初核，筛选具备基本事实依据、可核查的有效线索，排除无明确事实、无核查路径的无效举报，初核过程不得泄露

举报信息、不得提前接触被调查主体。分级审批流程宜嵌入企业管理系统，实现审批流程全留痕，审批人宜对调查立项的必要性、风险等级判定的合理性、调查范围的适当性进行审核把关。

表 A.12 供应链合规调查立项表

立项编号		立项日期	
调查事项名称		触发场景	<input type="checkbox"/> 举报线索 <input type="checkbox"/> 准入审核 <input type="checkbox"/> 风险预警 <input type="checkbox"/> 监管协查 <input type="checkbox"/> 事件触发 <input type="checkbox"/> 例行调查
初步风险等级	<input type="checkbox"/> 一般风险 <input type="checkbox"/> 较大风险 <input type="checkbox"/> 重大风险	预计调查周期	
被调查主体	名称： 统一社会信用代码：	被调查主题类型	<input type="checkbox"/> 研发 <input type="checkbox"/> 原材料 <input type="checkbox"/> 生产 <input type="checkbox"/> 流通 <input type="checkbox"/> 物流 <input type="checkbox"/> 仓储 <input type="checkbox"/> 其他
立项背景与初步事实依据	(简述事项来源、基本事实、初步风险判定依据)	调查范围与核心核查事项	
调查人员		审批意见	

A.8.4.3.2 调查方案制定环节实施要点

调查方案是调查实施的核心指引，宜避免无方案、无计划的盲目调查，针对不同调查场景，方案宜制定差异化的调查清单与核查重点，调查方案宜围绕举报线索涉及的核心事实，制定针对性的取证路径，明确核查的关键节点、关键资料、关键人员，严控知悉范围，避免调查信息泄露。

调查方案宜明确时间节点与里程碑计划，高风险事项、涉及跨区域、多主体的调查方案宜制定应急预案，针对调查过程中可能出现的不配合、证据灭失、风险扩大等情况，提前制定应对措施。

A.8.4.3.3 调查执行与取证环节实施要点

文件资料核查是医药供应链合规调查的基础手段，宜遵循“全链路穿透、全流程溯源”的原则，重点核查资料的真实性、一致性、完整性、有效性；

现场核查是验证资料真实性、排查隐性风险的核心手段，现场核查应形成核查记录、现场照片、访谈记录，由被调查主体签字盖章确认；

访谈问询宜制定标准化的访谈提纲，由2名及以上调查人员共同开展，全程做好访谈记录，见调查访谈问卷表A.13，访谈结束后由被访谈人签字确认；针对关键事项的访谈，可在符合法律法规要求的前提下进行录音录像，作为辅助证据。

表 A.13 调查访谈问卷表

访谈事项		访谈性质	<input type="checkbox"/> 首次 <input type="checkbox"/> 补充谈 <input type="checkbox"/> 核实
访谈时间		访谈地点	
访谈人 (2人及以上)	姓名 1: 部门/机构: 姓名 2: 部门/机构:	记录人	
被访谈人	姓名: 性别: 年龄: 身份证号: 所属单位: 职务: 联系方式:	在场见证人 (如有)	姓名: 所属单位:

访谈全程录音录像	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	存储介质编号	
访谈告知事项			
访谈人已向被访谈人明确告知以下事项，被访谈人已清晰知晓并确认：			
a) 本次访谈为 <u>XX</u> 项目供应链合规专项调查工作环节，访谈内容仅用于本次合规调查与风险处置；			
b) 被访谈人应如实陈述相关事实、提供真实信息，不得隐瞒、虚构、歪曲事实，否则将承担相应的法律责任与合同违约责任；			
c) 调查方对访谈内容及被访谈人个人信息执行严格保密管理，非因法定要求、合同约定不得向无关第三方泄露；			
d) 被访谈人对访谈记录有核对、补充、更正的权利，访谈结束后确认记录无误的，需签字按手印确认。			
访谈内容记录表			
（可根据访谈提纲无限续页，需逐页标注页码，被访谈人逐页小签）			
以上访谈共 <u> </u> 页，我已全文阅读，与我本人陈述内容完全一致，无补充、更正事项。 我确认本人陈述内容均真实、准确、完整，自愿承担相应的法律责任。			
被访谈人确认签字		日期	
记录人签字		日期	
见证人签字 (如有)		日期	

调查取证过程宜严格遵守法律法规要求，严禁通过非法侵入系统、偷拍偷录、胁迫等非法方式取证，非法取得的证据不得作为调查结论的依据。

A.8.4.3.4 报告编制与审批环节实施要点

供应链合规调查报告宜遵循“事实清楚、证据确凿、定性准确、依据充分、建议明确”的原则编制，不得出现无证据支撑的主观表述，报告建议至少包含：调查概况、事实认定与证据支撑、合规风险分析、责任划分、处理建议、整改与防控建议六大核心部分；

调查报告宜执行分级复核审批机制，区分不同等级风险的复核与审批责任人，确保调查结论的严谨性；

调查报告宜同步附带完整的证据清单，作为报告附件一并归档，确保调查结论可追溯、可复核。

A.8.4.3.5 处置与整改闭环环节实施要点

企业宜建立调查决定的执行跟踪机制，明确执行部门、执行时限、验收标准，确保调查决定能够执行，不宜“只调查、不处置”。

针对整改要求，企业宜制定供应链合规整改跟踪管理制度，见供应链合规整改跟踪表A.14，明确整改事项、整改要求、整改时限、责任人，整改完成后宜开展整改验收，验证整改效果，针对整改不到位的，宜升级处置措施。

表 A.14 供应链合规整改跟踪表

整改编号		对应调查 立项编号					
被整改 主体		整改通知 下达日期					
不合规 事实概 述							
序号	整改事项明 细	整改要求	整改时限	责任人	整改完成情 况	验收人	验收日 期
1							
2							
3							
整体整 改验收 结论	<input type="checkbox"/> 整改合格，予以办结 <input type="checkbox"/> 整改不到位，要求二次整改，整改时限至 年 月 日 <input type="checkbox"/> 整改不合格，启动升级处置措施						
审批意 见							

针对纳入黑名单的供应主体，建议企业建立黑名单共享机制，可向行业协会、供应链合作主体同步相关信息，实现行业联合惩戒，同时宜确保黑名单纳入标准、程序合规，避免法律风险。

经调查认定存在重大合规问题、严重违法违规行为的，必须严格依据国家法律法规、监管要求及公司内部规章制度，立即启动升级处置程序，包括但不限于：

- a) 第一时间向单位治理机构、最高管理者、合规负责人专题书面汇报；
- b) 按规定向药品监管、市场监管、医保等相关主管部门如实上报；
- c) 涉嫌刑事犯罪的，立即向公安机关报案，固定证据并配合侦查；
- d) 必要时向纪检监察机关、司法机关移送线索，配合开展调查处理；
- e) 同步采取终止合作、公告通报、纳入黑名单、追究全部违约责任等管控措施，坚决阻断风险传导。

所有重大合规问题处置必须全程留痕、书面存档、专人负责，确保处置合法合规、权责清晰、闭环可追溯。

A.8.4.4 调查档案与证据管理实施指引

企业宜建立供应链合规调查卷宗归档管理制度，实行“一项一卷”管理，每个调查项目完成后，宜将全流程文件资料整理归档，形成完整的调查卷宗；调查卷宗宜进行分类整理，编制卷宗目录，便于查阅与追溯；电子档案宜采用加密存储方式，设置访问权限，定期备份，防止数据丢失、篡改；纸质档案宜存放于安全保密的档案库房，实行双人双锁管理，查阅、借阅需履行审批手续，做好登记记录；

档案留存期限宜遵循医药行业相关法规要求。

A.9 供应链合规绩效评价

见GB/T 35770中的A.9。

A.10 供应链合规管理改进

见GB/T 35770中的A.10。

附录 B

(资料性)

供应链韧性合规压力测试指南

B.1 概述

本指南明确了医院与医药企业供应链韧性合规压力测试的原则、流程、情景模拟、演练模板及结果应用，适用于医院、药品及医疗器械生产经营企业、供应链各供应主体开展供应链韧性合规压力测试工作，旨在通过系统性压力测试，验证供应链韧性合规指标的有效性，提升供应链应对中断风险的能力。

供应链韧性是指医院与医药企业供应链在遭遇内外部风险冲击（如供应中断、政策调整、自然灾害等）时，能够快速响应、有效恢复，并维持供应链核心功能（如药品、医疗器械供应、质量保障、服务连续性）的能力。

供应链韧性合规压力测试是通过模拟供应链可能面临的各类中断情景，对供应链韧性合规指标（替代供应商储备率、应急库存周转天数、中断响应时效等）进行系统性测试，评估供应链韧性合规水平、识别薄弱环节，并验证预警阈值合理性的专项活动。

供应链韧性合规预警阈值指针对各供应链韧性指标设定的临界值，当指标达到或超出该值时，触发供应链风险预警，启动相应的应急处置流程。

供应链韧性合规情景模拟，指基于供应链实际运行特点，模拟可能导致供应链中断的各类真实场景（如核心供应商停产、物流中断、原料短缺等），用于开展压力测试的场景设定。

B.2 测试原则

医院与医药企业供应链合规压力测试宜符合GB/T 35770、本文件的相关要求及医药行业监管规定（如药品管理法、医疗器械监督管理条例），使得测试活动合法合规。具体测算原则包括：

——实用性原则。测试情景、指标设定、流程设计宜贴合医院与医药企业供应链实际运行场景，聚焦高风险环节，确保测试结果可直接用于指导供应链韧性优化，具备较强的可操作性。

——系统性原则。压力测试宜覆盖供应链全流程（研发、原料供应、生产、流通、仓储、配送、使用），统筹考虑各类风险因素的关联性，全面评估供应链韧性水平。

——动态性原则。根据供应链环境变化、合规义务更新、风险等级调整，定期更新测试情景、指标阈值及测试流程，确保压力测试的时效性和针对性。

——可追溯原则。压力测试的全过程（情景设定、数据采集、测试实施、结果分析、整改落实）宜形成完整的文件化信息，使得医院与医药企业供应链合规压力测试全程可追溯、可复核。

B.3 测试流程

B.3.1 概述

供应链韧性压力测试宜遵循“准备—实施—分析—整改—复盘”的闭环流程。

B.3.2 测试准备

B.3.2.1 组建测试团队

由医院与医药企业供应链管理部门、合规部门、质量部门、采购部门、物流部门及核心供应主体相关人员组成测试团队，明确各成员职责（如测试组织、数据采集、情景执行、结果分析等），测试团队宜具备供应链管理、合规管控、风险评估等相关能力。

B.3.2.2 明确测试目标

结合供应链韧性指标（替代供应商储备率、应急库存周转天数、中断响应时效等），明确本次压力测试的核心目标，包括但不限于：验证韧性指标的合理性、测试预警阈值的有效性、识别供应链韧性薄弱环节、评估应急处置流程的可行性。

B.3.2.3 设定测试指标及阈值

以医院与医药企业供应链韧性合规指标为核心，结合供应链实际风险等级，细化指标定义、计算方法及预警阈值，示例如下：

示例 1：替代供应商储备率：核心物料/产品对应的替代供应商数量与核心供应商数量的比值，预警阈值设定为 ≥ 1.5 （即每个核心供应商至少对应 1 个合格替代供应商）；计算方法： $\text{替代供应商储备率} = \text{合格替代供应商数量} \div \text{核心供应商数量} \times 100\%$ 。

示例 2：应急库存周转天数：应急库存能够维持供应链正常运转的天数，预警阈值根据物料/产品重要性设定（高风险物料 ≤ 7 天，中风险物料 ≤ 15 天，低风险物料 ≤ 30 天）；计算方法： $\text{应急库存周转天数} = \text{应急库存数量} \div \text{日均消耗量}$ 。

示例 3：中断响应时效：从发现供应链中断风险到启动应急处置流程的时间，高风险中断的预警阈值设定为 ≤ 2 小时、中风险中断的预警阈值设定为 ≤ 4 小时、低风险中断的预警阈值设定为 ≤ 8 小时；计算方法： $\text{中断响应时效} = \text{应急处置启动时间} - \text{风险发现时间}$ 。

注：各企业可结合自身供应链规模、产品特性、风险状况，调整指标阈值，调整后需形成书面说明，纳入文件化信息管理。

B.3.2.4 准备测试资料及工具

收集供应链相关基础资料，包括但不限于：核心供应商名单及资质、应急库存清单、物流配送路线、应急处置预案、韧性指标历史数据等。

准备测试所需工具，包括数据采集表、情景模拟脚本、演练评分表等。

B.3.3 测试实施

B.3.3.1 情景模拟执行

测试团队按照预设的情景模拟脚本，模拟供应链中断场景（具体情景见第6章），触发供应链中断风险，记录测试过程中的关键数据（如中断发生时间、响应时间、应急库存消耗情况、替代供应商启用情况等）。

B.3.3.2 数据采集与记录

安排专人负责数据采集，严格按照数据采集表的要求，记录测试过程中的各项数据，确保数据真实、准确、完整，重点记录韧性指标的实际数值、预警阈值触发情况及应急处置措施的执行情况。

B.3.3.3 测试过程监控

测试团队全程监控测试过程，及时处理测试过程中出现的异常情况，确保测试活动按计划推进，同时做好过程记录，形成测试过程报告。

B.3.4 结果分析

B.3.4.1 指标达标分析

对比测试过程中韧性指标的实际数值与预警阈值，分析指标达标情况，识别未达标的指标及原因（如替代供应商储备不足、应急库存短缺、响应流程繁琐等）。

B.3.4.2 韧性水平评估

结合指标达标情况、应急处置流程的执行效果，全面评估供应链韧性水平，划分韧性等级（优秀、良好、一般、薄弱），明确供应链韧性的薄弱环节。

B.3.4.3 预警阈值验证

验证预警阈值的合理性，若测试过程中出现“指标未达阈值但已出现明显风险”或“指标达阈值但风险较低”的情况，需分析原因，提出阈值调整建议。

B.3.5 整改落实

针对测试过程中识别的薄弱环节及未达标的指标，制定专项整改方案，明确整改措施、责任部门、整改时限，确保整改措施落地见效；整改完成后，需进行复核，验证整改效果，形成整改报告。

B.3.6 复盘总结

测试团队组织开展复盘总结会议，梳理测试过程中的经验教训，优化压力测试流程、情景模拟方案、韧性指标及预警阈值，完善应急处置预案，形成复盘总结报告，纳入供应链合规管理文件化信息，用于指导后续供应链韧性建设。

B.4 情景模拟设定

结合医院与医药企业供应链的高风险环节，设定以下4类典型情景，覆盖供应商、物流、库存、政策等核心中断风险，各企业可根据自身实际，增加或调整情景内容。

B.4.1 核心供应商停产中断情景

B.4.1.1 情景描述

核心原料/产品供应商因自然灾害、生产安全事故、合规处罚等原因，突然停产，无法按时供货，预计停产时间拟为15-30天，涉及高风险物料/产品（如急救药品、关键医疗器械组件）。

B.4.1.2 测试重点

替代供应商储备率的有效性、替代供应商响应速度、应急库存周转天数、中断响应时效。

B.4.1.3 测试事项

模拟停产事件发生后，测试团队启动应急响应，记录替代供应商启用时间、应急库存消耗情况、首次补货到岗时间，验证替代供应商储备是否充足、应急库存是否能够覆盖停产期间的需求。

B.4.2 物流运输中断情景

B.4.2.1 情景描述

因极端天气（如台风、暴雪）、道路封锁、疫情管控等原因，核心物流配送路线中断，涉及冷链运输的疫苗、生物制品等特殊物料/产品，预计中断时间为2-7天，可能导致物料/产品变质、供应延误。

B.4.2.2 测试重点

中断响应时效、应急物流方案的可行性、应急库存周转天数、冷链物料的质量保障能力。

B.4.2.3 测试事项

模拟物流中断后，测试团队启动应急物流预案，记录响应时间、应急物流路线调整情况、冷链物料的温度监控数据、应急库存的启用情况，验证应急物流方案的有效性 & 冷链物料的质量安全性。

B.4.3 应急库存短缺情景

B.4.3.1 情景描述

因突发公共卫生事件（如大规模疫情）、市场需求激增等原因，核心物料/产品的应急库存快速消耗，超出预设的应急库存周转天数阈值，可能导致供应中断。

B.4.3.2 测试重点

应急库存周转天数的预警有效性、库存补充速度、中断响应时效、供应商紧急补货能力。

B.4.3.3 测试事项

模拟库存短缺预警触发后，测试团队启动库存补充流程，记录预警触发时间、供应商紧急补货响应时间、库存补充到位时间，验证预警阈值的合理性 & 库存补充机制的有效性。

B.4.4 政策及合规调整中断情景

B.4.4.1 情景描述

国家或地方监管部门出台新的合规政策（如原料进口限制、产品质量标准调整、供应链合规要求升级），导致核心供应商、物流商无法满足合规要求，被迫暂停合作，预计中断时间拟为7-15天。

B.4.4.2 测试重点

中断响应时效、替代供应商的合规资质、供应链合规调整能力、应急处置流程的合规性。

B.4.4.3 测试事项

模拟政策调整后，测试团队启动合规应急响应，记录响应时间、替代供应商的合规资质审核情况、供应链合规调整措施的执行情况，验证供应链应对合规政策调整的韧性 & 应急处置的合规性。

B.5 演练模板

B.5.1 概述

本指南提供3类医院与医药企业供应链韧性合规核心演练模板，涵盖压力测试全过程，医院及各企业可结合自身实际调整模板内容，确保演练可落地、可追溯。

B.5.2 供应链韧性合规压力测试数据采集

医院与医药企业供应链韧性合规压力测试数据采集宜参照表B.1。

表 B.1 供应链韧性合规压力测试数据采集表

测试编号	测试日期	情景类型	测试指标	预警阈值	实际数值	是否触发预警	数据采集时间	采集人	备注
		<input type="checkbox"/> 核心供应商停产 <input type="checkbox"/> 物流运输中断 <input type="checkbox"/> 应急库存短缺 <input type="checkbox"/> 政策合规调整 <input type="checkbox"/> 其他	<input type="checkbox"/> 替代供应商储备率 <input type="checkbox"/> 应急库存周转天数 <input type="checkbox"/> 中断响应时效 <input type="checkbox"/> 其他			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
测试负责人签字：									日期：

医院与医药企业供应链韧性合规压力测试演练评分宜参照表B.2示例。

表 B.2 供应链韧性合规压力测试演练评分表示例

测试编号	测试日期	情景类型	评分项目	评分标准 (总分100分)	实际得分	扣分原因	评分人
			1. 响应及时性 (20分)	按时启动应急响应, 中断响应时效达标 (20分); 延迟1-2小时 (10分); 延迟2小时以上 (0分)			
			2. 指标达标率 (30分)	所有韧性指标达标 (30分); 1项未达			

			标（20分）；2项及以上未达标（0分）				
			3. 应急处置能力（25分）	应急处置流程规范，措施有效，顺利解决中断问题（25分）； 流程基本规范，措施有效但存在疏漏（15分）； 处置不当，无法解决中断问题（0分）			
			4. 数据记录完整性（15分）	数据采集完整、准确，记录规范（15分）；数据基本完整，存在少量疏漏（10分）； 数据缺失严重（0分）			
			5. 团队协作性（10分）	各部门协同配合顺畅，无推诿扯皮（10分）； 协同基本			

				顺畅，存在少量衔接问题（5分）；协同不畅，影响测试进度（0分）				
			总分					
韧性等级评定： <input type="checkbox"/> 优秀（90-100分） <input type="checkbox"/> 良好（80-89分） <input type="checkbox"/> 一般（60-79分） <input type="checkbox"/> 薄弱（60分以下）								
改进建议：								
评分人签字：								日期：

医院与医药企业供应链韧性合规压力测试整改跟踪宜参照表B.3。

表 B.3 供应链韧性合规压力测试整改跟踪表

测试编号	测试日期	情景类型	存在问题	整改措施	责任部门	整改时限	整改完成情况	验收人	验收日期
			示例： 替代供应商储备率未达标，核心物料无合格替代供应商	示例： 1.1 个月内完成核心物料替代供应商筛选及资质审核； 2. 建立替代供应商动态管理机制，每季度复核一次			<input type="checkbox"/> 已完成 <input type="checkbox"/> 未完成 原因：		
整改负责人签字：								日期：	
验收负责人签字：								日期：	

B.6 结果应用

B.6.1 指标优化

根据压力测试结果，优化供应链韧性合规指标及预警阈值，对于未达标的指标，分析原因，调整指标定义、计算方法或阈值，确保指标能够真实反映供应链韧性水平。

B.6.2 应急预案完善

结合测试过程中发现的应急处置流程漏洞，完善供应链应急处置预案，优化应急响应流程、应急措施、责任分工，提升应急处置能力。

B.6.3 供应链韧性合规提升

针对识别的供应链韧性合规薄弱环节，采取针对性的提升措施，包括但不限于：增加替代供应商储备、优化应急库存管理、完善物流配送体系、加强供应链各主体协同合作等。

B.6.4 培训与演练常态化

将供应链韧性合规压力测试纳入常态化工作，定期组织开展测试演练（建议每半年至少1次），加强相关人员的培训，提升供应链管理团队的风险识别、应急处置能力。

B.6.5 文件化信息管理

压力测试的全过程文件（测试方案、数据采集表、演练评分表、整改跟踪表、复盘总结报告等）宜纳入医院与医药供应链合规管理文件化信息，妥善保存，保存期限不少于5年，确保可追溯、可复核。

参 考 文 献

- [1] [美]Sunil Chopra: 《供应链管理》，杨依依译，北京，中国人民大学出版社，2021
 - [2] [美]大卫.辛奇等: 《供应链设计与管理》，季建华 邵晓峰译，北京，中国财政经济出版社，
2004
 - [3] GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
 - [4] GB/T 19011 管理体系审核指南
-