

T/CEMA

中 国 民 族 医 药 协 会 团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

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

（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

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范围	3
4.4 供应链合规管理方案	3
4.5 供应链合规义务	3
4.6 供应链合规风险评估	3
5 供应链合规管理领导作用	4
6 供应链合规管理策划	4
6.1 供应链合规风险与机会的应对措施	4
6.2 供应链合规目标和达到目标的策划	4
6.3 针对供应链合规管理修改的策划	5
7 供应链合规管理支持	5
8 供应链合规管理运行	5
8.1 运行的策划和控制	5
8.2 建立供应链合规控制和程序	6
8.3 供应链合规举报	6
8.4 供应链合规调查过程	6
9 供应链合规绩效评价	6
9.1 供应链合规监视、测量、分析和评价	6
9.2 供应链合规管理内部审计	7
9.3 供应链合规管理评审	8
10 供应链合规管理改进	8
10.1 持续改进	8
10.2 不符合与纠正措施	8
参 考 文 献	17

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XX提出。

本文件由XX归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件于2025年发布。

引 言

GB/T 35770—2022《合规管理体系 要求及使用指南》引言中提到：合规是医院与医药企业实现成功和可持续发展的基石，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。

良好的医院与医药企业供应链合规管理，需要医院与企业自身建立健全合规管理体系，需要建立并且维护合规文化，并将供应链合规管理作为其合规管理的重点领域，保障适当的人、财物资源投入；良好的医院与医药企业供应链合规管理，需要医院与企业加强采购业务的合规管理，采购业务的合规管理对实现供应链合规绩效至关重要；良好的医院与医药企业供应链合规管理，还需要供应链上各供应主体的积极参与，如果各供应主体自身建立健全合规管理体系，将明显提升医院与医药企业供应链合规绩效。

医院与医药企业供应链合规管理是一项跨企业、多主体之间的合规管理工作，需要更多的协调与信息共享，共同实现供应链目标和供应链合规目标，为客户创造价值的同时，供应链上各主体也需要均衡适当的价格激励，这是一个供应链持续稳定的基础。医院与医药企业以及供应链上的各供应主体应积极保护生态环境、履行社会责任、完善治理机构，对供应链发展的可持续非常必要。

医院与医药企业供应链合规管理中，采购行为是供应链上各主体优化的主要手段，只有合规、科学的采购行为，才能够有助于选择出优秀合适的供应主体，实现供应链全过程价值链的优化；供应链上各环节对上游的采购合同是链接相邻各供应主体的纽带，医院与要求作为供应链的主导者，应主动利用自身主导角色采购权力，统筹规划、贯通穿透整个供应链，让供应链上的各主体协同，共同实现供应链目标和供应链合规目标，获得良好的供应链绩效。

加强医院与医药企业的供应链合规管理，能够带来包括但不限于以下方面的潜在益处：

- 提高医院与医药企业供应链安全性与稳定性；
- 确保为医院与医药企业提供合格、符合各方要求的药品、医疗器械，更好地为患者服务；
- 提高医院与医药企业供应链上的合作伙伴满意度，提高供应链绩效；
- 最大限度的降低医院与医药企业供应链管理成本；
- 有助于医院与医药企业保护生态环境，履行社会责任，促进供应链可持续发展。

本文件依据GB/T 35770—2022《合规管理体系 要求及使用指南》制定医院与医药企业供应链合规管理。本文件对比于GB/T 35770—2022《合规管理体系要求及使用指南》，主要技术特点如下，从医院与医药企业供应链商所涉及的多个供应主体的供应场景，进行供应链合规环境管理、供应链合规管理策划、运行实施、绩效评价与持续改进，围绕供应链合规管理构建PDCA闭环。本文件作为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一个专项落地应用。

本文件提供了医院与医药企业供应链合规管理方面的要求，附录A提供了使用指南。

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生产商、原材料厂商建立、制定、实施、评价、维护和改进医院与医药企业有效的供应链合规管理要求，并提供了指南。

本文件适用于医院、药品、医疗器械生产企业以及上游生产商、原材料厂商的供应链合规管理，包括公有的、私营的或非营利性的。

本文件是医院、药品、医疗器械生产企业以及上游生产商、原材料厂商加强供应链管理领域的专项合规管理提供要求与使用指南。

注1：本文件所称的医药产品，包括药品和医疗器械。参考市场监管总局关于发布《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及医疗器械生产企业以及上游中间体生产商、原材料厂商等。

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—2022《合规管理体系 要求及使用指南》

3 术语和定义

GB/T 35770—2022界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

供应链 supply chain

从原材料到最终产品全过程的供应主体、供应关系与相互作用。

注1：原材料是构成药品、医疗器械的最初始原材料，一般源自大自然或动物身体。

注2：最终产品是指最终企业端或最终客户端所采购的标的，最终企业端、最终客户端的采购标的与最终产品概念相同，但是中间医院与医药企业的采购标的与最终产品概念不同。

注3：供应链上的各供应主体一般包括：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。

3.2

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。

3.3

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。

3.4

供应链管理 supply chain management

从原材料到最终产品全过程的价值链规划与持续优化。

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。

3.5

供应链目标 supply chain objectives

整个供应链运行的效果、效率与成本效益。

注1：效果是符合客户对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；效率是初始点到客户消费点的全过程时间最小化；成本效益是实现供应链整体的成本最小化，整体的成本包括从初始点到客户消费点的附加累计成本。也称为供应链绩效。

注2：供应链目标根据客户不同，会各有侧重，并不均衡，价格敏感的客户，供应链目标将以效果、成本为主要目标，服务敏感的客户，供应链目标将以效果、效率为主要目标。

3.6

医院与医药企业供应链管理 healthcare supply chain management

为满足医院与医药企业客户的要求，从初始点到客户消费点的药品、医疗器械的原材料、中间体产品、最终产品、库存、物流的全过程的价值规划与持续优化。

3.7

供应链合规管理 supply chain compliance management

企业以有效防控供应链合规风险为目的，以实现供应链目标为导向，以供应链上各供应主体的供应行为和及其参与供应服务的人员履职行为为对象，以各供应环节的采购合同为纽带，开展的包括约定合规义务、识别合规风险、建立合规制度、完善运行机制、强化监督问责等有组织、有计划的管理活动。

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的能力的内部和外部因素。医院与医药企业应纳入采购合同约定，能够定期穿透到供应链上各供应主体，围绕供应客体及其相关活动，进行尽调。

应考虑的因素包括但不限于：

- 采购规模、采购清单，包括采购清单各采购标的的规格型号、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、采购标的的检验验收方面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；
- 采购标的的市场分销渠道模式；

- 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；
- 参与采购标的供应环节的各供应主体、生产商所在国家、地区社会、文化、环境背景；
- 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

医院与医药企业应纳入采购合同中，穿透到供应链上各供应主体，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

根据本文件的要求，医院与医药企业应建立、实施、维护和持续改进其供应链合规管理方案，包括供应链上所有参与医院与医药企业采购标的供应环节的供应主体、物流商，和供应主体、物流商与供应链适用的合规义务有关的生产、供应过程以及过程之间的相互作用。

供应链合规管理方案应反映医院与医药企业的价值观、目标、战略和供应链合规风险，并且应结合医院与医药企业供应链环境（见 4.1），也要与医院、医药企业的供应链战略匹配。

4.5 确定供应链合规义务

医院与医药企业应识别其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，以保证其供应链持续合规；
- 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) 将合规义务按照供应链上各供应主体的采购合同，传递给各供应主体。

医院与医药企业应保持其供应链合规义务的文件化信息。

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供应主体与采购标的供应链适用的合规义务有关的生产、供应过程的相关方面关联，来识别供应链合规风险。

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。

5 供应链合规管理领导作用

医院与医药企业已经依据GB/T 35770—2022建立合规管理体系的，无需单独再另明确。

未按照GB/T 35770—2022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、供应链分管领导合规领导作用，明确供应链管理部门、合规部门、内审部门的一、二、三道合规管理职责。

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) 能够体现适用的供应链合规义务，
- d) 能够予以监视，

- e) 予以沟通传递,
- f) 适时予以更新,
- 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管理合同义务和权利的分配或再分配。

7 供应链合规支持

医院与医药企业已经依据GB/T 35770—2022建立合规管理体系的, 无需单独再另明确。

未按照GB/T 35770—2022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、懂供应链管理与合规管理复合人才招聘与培养、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

围绕供应链上各供应主体提供的供应客体及相关活动, 医院与医药企业应策划、实施和控制满足供应链合规义务要求以及实施第6章所确定的措施所需的过程, 具体通过以下方式:

- 对各供应客体及相关活动过程确立合规标准;
- 按照合规标准, 对各供应客体及相关活动过程实施控制;
- 在上游各环节供应主体的采购合同中予以明确。

供应链全过程合规运行文件化信息应可获取, 以便确认过程已按照策划实施。

医院与医药企业应控制策划的变更与采购合同中的同步变更, 并审查非预期变更的后果, 必要时采取措施减轻不利影响。

医院与医药企业应确保与供应链合规义务相关的, 由供应链上的各供应主体提供的产品、服务及相关过程实施控制与监视, 并在采购合同中预先予以明确。

注: 对医院与医药企业供应链上的供应主体不合规, 不免除医院与医药企业的法律责任或合规义务。

8.2 建立供应链合规控制和程序

医院与医药企业应在采购合同中明确其对供应主体要实施适当的控制，以管理其供应链合规义务和相关供应链合规风险在各供应主体得以控制。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。

注：测试控制是指实施经过设计的活动以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。

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，以鼓励和促进（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。

该过程应：

- 在医院与医药企业供应链上的全部供应主体可知可用；
- 对报告保密；
- 接受匿名举报；
- 保护报告者免于遭受打击报复；
- 便于接受供应链上各供应主体知情人员的建议；
- 建立奖励机制。

医院与医药企业应确保所有供应链上的各供应主体的人员了解举报程序、了解其自身的权利和保障机制，并能够运用相关程序。

8.4 供应链合规调查过程

医院与医药企业应制定、建立、实施并维护制度，以评估、评价、调查有关涉嫌或实际的供应链不合规举报，并做出结论。这些过程应确保能公平、公正的做出决定。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。

医院与医药企业应视情况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、评价和维护能够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 and 严格评估，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。

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核

9.2.1 通则

医院与医药企业应在采购合同中明确计划的时间间隔，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：相关管理层可能包括合规部门、最高管理者和治理机构。

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。

注：管理体系审核指南见GB/T 19011。

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—2022建立合规管理体系的，无需单独再另明确。

未按照GB/T 35770—2022建立合规管理体系的，供应链合规管理评审应按GB/T 35770—2022中9.3的要求，医院与医药企业应纳入采购合同约定，对供应链上各合规主体的供应客体及其相关的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。

10 供应链合规管理改进

10.1 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。

10.2 不符合与纠正措施

发生供应链不符合或不合规时，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；
- 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；
- e) 如必要，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指明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也没有义务实施本指南中的所有建议。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能够作为其一个专项领域的合规管理来实施，或者作为其已经按照GB/T 35770—2022《合规管理体系要求及使用指南》建立合规管理体系情况下的供应链合规管理专项提升，也可以与其他专业领域的合规管理一起强化，衔接。

A.1.2 范围

医院与药品、医疗器械生产企业都能应用本文件，本文件是站在医院与药品、医疗器械生产企业，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，直到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，这将便于医院与药品、医疗器械生产企业从源头掌握和管理采购标的的供应合规风险。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—2022《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ISO制定的高层结构（HLS），以提高其管理体系国际标准之间的一致性。HLS结构设定了组成ISO管理体系标准（MSS）核心的章条顺序、共用术语和定义以及相同的核心条文。这意味着，一些定义能以不熟悉的方式使用。所提供的定义能在使用本文件时给予澄清说明。

本文件采用了ISO制定的高层结构（HLS），与GB/T 35770—2022/ISO37301:2021《合规管理体系要求及使用指南》的高层结构（HLS）一致，这将方便本文件与合规管理体系融合使用，也方便与采购合规管理、生产合规管理等衔接。

MSS的这种共用方法增加了此类标准对使用者的价值。它对于选择运行一个（有时称为“融合”）管理体系的医院与医药企业特别有用，该体系能够同时满足两个或多个MSS的要求。没有采用MSS或合规管理框架的医院与医药企业能够很容易地采用本文件作为其医院与医药企业内的独立指南。

有关MSS和HLS结构的更多信息，请访问：<https://www.iso.org/management-system-standards.html>。

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大问题建立高层次(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。

这是评审医院与医药企业所有可获得的供应链情况信息的过程,这些信息包括:该医院与医药企业有哪些采购标的、多少上游供应主体参与供应,多少上游的上游供应主体参与供应,原材到采购标的,中间经历了哪些供应与生产环节,哪些国家与地区的供应主体供应,将基于它们对医院与医药企业供应链合规义务方面产生的影响被予以评估。

本文件中列举了一些影响供应链合规管理预期的例子,它们并不是详尽的,可能还有其他与医院与医药企业供应链相关的其他因素。

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。此外还可能有其他未包含的正式要求。

供应链相关方的其他需求和期望被确定,并且医院与医药企业决定将通过签订协议或合同的形式自愿采纳的情况下,这些需求和期望就会成为供应链合规义务。一旦医院与医药企业决定写入协议和采纳,这些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。

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医院与医药企业供应链业务边界、组织边界,以及供应链上全部的供应主体、运输商及他们参与的供应、生产、采购活动,也可以要求供应链上各供应主体建立健全自身的合规管理体系,实现供应链全部供应主体的合规管理体系覆盖。

其医院与医药企业供应链拓扑结构图如图1所示。

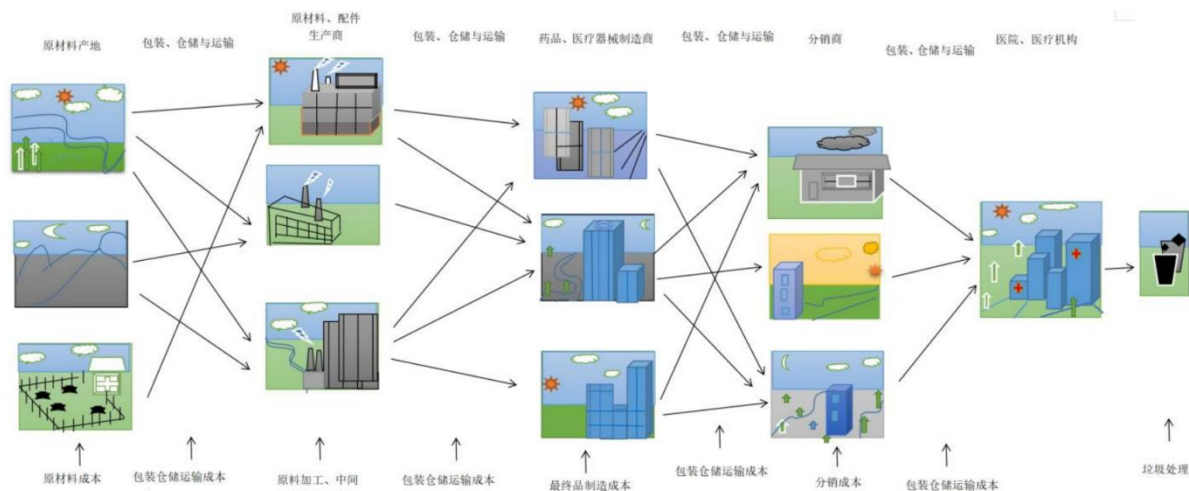


图1 医院与药品及医疗器械企业供应链结构图

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，该框架是站在医院与药品、医疗器械生产企业，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，直到初始原材供应主体全供应链环节供应主体的穿透式、跨企业之间的合规管理的一个基本架构、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下的一个子方案，服从医院与医药企业合规管理体系整体框架安排，并共享整体合规管理体系下的相关合规管理过程，也可以独立成方案。

供应链合规管理方案自身能够形成PDCA的持续改进循环。

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、医疗器械分销包装配送过程、生产过程、原材配件加工过程、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，也包括消耗后的垃圾处理过程。

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，各下游供应主体的需求与期望，上游供应主体应充分考虑和采纳。医院与医药企业供应链上，最终的需求供应主体是患者，其次是医院，医院服务于患者，药品、医疗器械企业服务于医院，最终服务于患者，供应链目标对医院、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要遵守的要求，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1，并在相互的采购合同中予以明确，成为企合同义务。

表1 医院与药品供应链合规义务清单

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						
药品医疗器械制造企业						
运输						
中间体产品生产商						
运输						
原材料产地						

医院与医药企业供应链需要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一个《供应链合规义务管理台账》见表2，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2 医院与药品供应链合规义务管理台账

供应链环节	实施供应主体名称	供应客体及相关活动	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
医院									
运输									
分销商									
运输									
药品医疗器械制造企业									
运输									
中间体产品生产商									
运输									
原材料产地									

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，及对应遵守的合规义务，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3。

表3 医院与药品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						
药品医疗器械制造企业						
运输						
中间体产品生产商						
运输						
原材料产地						

A.5 供应链合规管理领导作用

见GB/T 35770—2022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。

宜文件化形成医院与药品供应链合规管控清单，见表4。

表4 医院与药品供应链合规管控清单

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							
药品医疗器械制造企业							
运输							
中间体产							

品生产商							
运输							
原材料产地							

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。

目标宜以一种可测量其结果的方式来明确。

在供应链上的各供应主体，宜确定实现目标所需的措施（即“什么”）、相关的时间安排（即“何时”）和责任人（即“谁”）。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5。

表5 医院与药品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									
药品医疗器械制造企业									
运输									
中间体产品生产商									
运输									
原材料产地									

A. 7 供应链合规管理支持

见GB/T35770—2022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

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，医院与药品供应链的合规策划与控制见表6。

表6 医院与药品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									
运输									
分销商									
运输									
药品医疗器械制造企业									
运输									
中间体产品生产商									
运输									
原材料产地									

A. 8. 2 建立供应链合规控制和程序

医院与医药企业负责供应链管理的部门需要采购有效的控制措施，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，这些控制措施宜写入采购合同，医院与药品供应链合规策划与控制见表6。

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

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。

A. 9 供应链合规绩效评价

见GB/T 35770—2022中的A. 9。

A. 10 供应链合规管理改进

见GB/T 35770—2022中的A. 10。

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
- [5] GB/T 35770—2022 合规管理体系 要求及使用指南