

广州医药行业协会

Guangzhou Pharmaceutical Profession Association

穗药协[2017]5号

关于填报《广州医药行业协会生产(经营)企业 质量品牌建设调查表》的通知

各会员单位:

按照广州市工业和信息化委员会《质量品牌建设平台项目》的工作安排,为了对行业内产品质量、品牌建设和标准化等方面的情况进行调查了解,请各会员单位根据企业类别,按要求填报广州医药行业协会生产(经营)企业质量品牌建设调查表,并于4月26日前通过OA、QQ、邮箱等方式报协会。

希望得到你们的大力支持!

电 话: 66281015 邮 箱: gz-ppa@126.com。

联系人: 梁思维

- 附件: 1、广州医药行业协会生产企业质量品牌建设调查表
2、广州医药行业协会经营企业质量品牌建设调查表


广州医药行业协会
2017年4月13日

附件 1:

广州医药行业协会生产企业质量品牌建设调查表

第一部分：企业基本情况

企业名称	(盖章)		
通讯地址			
联系人		电话	
传 真		邮箱	
企业类型	<input type="checkbox"/> 国有 <input type="checkbox"/> 集体 <input type="checkbox"/> 合资 <input type="checkbox"/> 民营 <input type="checkbox"/> 外商独资 <input type="checkbox"/> 其它_____		
企业生产类别	<input type="checkbox"/> 无菌药品 <input type="checkbox"/> 原料药 <input type="checkbox"/> 生物制剂 <input type="checkbox"/> 化药普通制剂 <input type="checkbox"/> 中药普通制剂 <input type="checkbox"/> 中药饮片 <input type="checkbox"/> 其它_____		
通过的质量体系认证	<input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> GLP <input type="checkbox"/> GAP <input type="checkbox"/> 其它_____		
企业成立时间			
2016 年销售收入 (万元)		生产区域总面积 (m ²)	
企业员工总数 (人)		工程技术人员 (人)	
生产剂型			
主导产品			

第二部分：质量品牌建设调查

1、国外品牌（含港澳台地区）：

序号	商标名称	注册年份	注册国家或地区	备注

2、国内品牌

①中国驰名商标

序号	商标名称	获奖年份	评奖单位	备注

②广东省著名商标

序号	商标名称	获奖年份	评奖单位	备注

③广州市著名商标

序号	商标名称	获奖年份	评奖单位	备注

④品牌价值评估

序号	商标名称	评估价值	评估基准日	评估单位	备注

⑤高新技术产品

品种	评定年份	评定单位	有效期	2016年 产值(万元)

⑥其它品牌奖项

获奖时间	获奖项目名称	奖励等级	授奖部门 (单位)

3、质量管理品牌

①政府质量奖

序号	获奖年份	评奖单位	备注

②卓越绩效管理荣誉

序号	获奖年份	评奖单位	备注

③质量诚信荣誉

序号	获奖年份	评奖单位	备注

④QC 小组活动成果（2014～2016 年度）

小组名称	课题名称	获奖年份	评奖单位	奖项

4、文化品牌

①中华老字号

企业名称	注册商标	授予时间	备注

②创世界吉尼斯纪录

序号	内容	认证时间	备注

③其它文化品牌

序号	品牌名称	品牌概述	备注

5、品牌的管理情况

①创新能力

A、企业内部创新机制及创新技术支持平台情况	<input type="checkbox"/> 建立明确的创新激励制度； <input type="checkbox"/> 拥有博士后流动工作站； <input type="checkbox"/> 拥有国家级技术中心； <input type="checkbox"/> 拥有其他各类技术平台；
B、技术研发实力	<input type="checkbox"/> 研发设计人员占全体人员比重_____%；
C、拥有专利数量（项，可复选）	<input type="checkbox"/> 发明专利____项； <input type="checkbox"/> 实用新型专利____项； <input type="checkbox"/> 外观设计专利____项；
D、近三年获得科技进步奖励情况	<input type="checkbox"/> 获得行业科技进步奖励____项； <input type="checkbox"/> 省级科技进步奖____项； <input type="checkbox"/> 国家科技进步奖____项； <input type="checkbox"/> 国家专利优秀奖____项；

②产品质量情况

2016 年产品评价性抽验

抽检单位	品种（个）	批次（批）	不合格（批）	备注

2016 年药监公示情况： _____

其它： _____

③品牌产权管理

知识产权贯标：无 有（_____年贯标）

近三年有无品牌侵权情况：无 有（请写明具体情况）

第三部分：标准化调查

一、药品标准

1、《部颁标准》执行的现状、存在的问题及建议：

2、《中华人民共和国药典》

①执行的现状、存在的问题及建议：

②企业参与《2015 版中国药典》标准制定情况：

3、其他药品标准执行的现状、存在的问题及建议：

二、GMP

1、企业 GMP 认证基本情况：

首次通过认证时间_____；最近一次认证时间_____；共认证_____次。

2、质量管理人员比例情况：QA 人员占公司全体员工比_____%，QC 人员占公司全体员工比_____%。

3、关于《药品生产质量管理规范（2010 年版）》执行的现状、存在的问题及建议：

4、如果取消 GMP 认证，GMP 证书与生产许可证两证合一，以日常监管替代认证，对企业的影响有哪些？企业有什么建议？

三、GLP

1、企业 GLP 认证基本情况：

首次通过认证时间_____；最近一次认证时间_____；共认证_____次。

2、关于 GLP 执行的现状、存在的问题及建议：

四、中药材规范化种植

1、中药材规范化种植基地情况

基地名称	药材	如通过 GAP 认证，认证时间为	备注

2、取消 GAP 认证后药材基地的现状、存在的问题及建议：

五、产品可追溯系统

电子监管码叫停后，企业需建设产品可追溯体系，企业采取的措施，
预计需增加的软、硬件投入及现状：

1、电子监管码系统是否有替代计划或措施：无

有，具体情况_____

2、企业现状、存在的问题及建议：

六、其他方面

其他对促进广州市医药行业标准化发展建设性的意见或建议：

填表人：

电话：

日期：

附件 2:

广州医药行业协会经营企业质量品牌建设调查表

第一部分：企业基本情况

企业名称	(盖章)		
通讯地址			
联系人		电话	
传 真		邮箱	
企业类型	<input type="checkbox"/> 国有 <input type="checkbox"/> 集体 <input type="checkbox"/> 合资 <input type="checkbox"/> 民营 <input type="checkbox"/> 外商独资 <input type="checkbox"/> 股份制 <input type="checkbox"/> 其它_____		
企业类别	<input type="checkbox"/> 西药批发 <input type="checkbox"/> 中药批发 <input type="checkbox"/> 医疗用品及器材批发 <input type="checkbox"/> 药品零售 <input type="checkbox"/> 医疗用品及器材零售 <input type="checkbox"/> 其它_____		
通过的质量体系认证	<input type="checkbox"/> GSP <input type="checkbox"/> GAP <input type="checkbox"/> 其它_____		
企业成立时间			
2016 年销售收入 (万元)		经营区域总面积 (m ²)	
企业员工总数 (人)		工程技术人员 (人)	
从事质量管理工作人数 (含验收、养护人员)			
主导品种 (销售收入前 5 位)			

第二部分：质量品牌建设调查

1、质量保证及人员情况：

质量管理机构				电 话				
质量负责人情况								
姓 名	学 历	所学专业	职 称	是否为 执业药师	从事质量管理 工作年限			
质量管理部负责人情况								
姓 名	学 历	所学专业	职 称	是否为 执业药师	从事质量管理 工作年限			
质量风险 评估与控制能力(高 /中/低)	质量管 理体系 文件是 否健全 有效	计算机系统		药品电子监管		以往经 营过程 中是否 出现重 大质量 事故	是否 定期 开展 企业 内部 培训	是否每 年组 织员 工健 康查 体
		是否 是 独 立 计 算 机 系 统	是否 符 合 经 营 全 过 程 管 理 及 质 量 控 制 要 求	电子 监 管 实 施 条 件 是 否 满 足 经 营 需 求	监 管 数 据 能 否 及 时 上 传			

2、设施设备情况

仓库面积 (m ²)	冷库面积 (m ²)	阴凉库面积 (m ²)	是否配备温湿度 调控系统	是否配备温 湿度自动监 测记录系统	温湿度自动 监测记录系 统运行情况

3、国内品牌

①中国驰名商标

序号	商标名称	获奖年份	评奖单位	备注

②广东省著名商标

序号	商标名称	获奖年份	评奖单位	备注

③广州市著名商标

序号	商标名称	获奖年份	评奖单位	备注

④品牌价值评估

序号	商标名称	评估价值	评估基准日	评估单位	备注

⑤其它品牌奖项

获奖时间	获奖项目名称	奖励等级	授奖部门 (单位)

4、质量管理品牌

①政府质量奖

序号	获奖年份	评奖单位	备注

②卓越绩效管理荣誉

序号	获奖年份	评奖单位	备注

③质量诚信荣誉

序号	获奖年份	评奖单位	备注

④QC 小组活动成果（2014～2016 年度）

小组名称	课题名称	获奖年份	评奖单位	奖项

5、文化品牌

①中华老字号

企业名称	注册商标	授予时间	备注

②其它文化品牌

序号	品牌名称	品牌概述	备注

第三部分：标准化调查

1、GSP（药品经营质量管理规范）

执行过程中的现状和存在问题	意见及建议

2、GAP（中药材生产质量管理规范）

执行过程中的现状和存在问题	意见及建议

3、其它认证

执行过程中的现状和存在问题	意见及建议

4、其他方面

其他对促进广州市医药行业标准化发展建设性的意见或建议：

填表人：

电话：

日期：