

# 医药合规研究



广东省医药合规促进会

2017年第4期  
(总第11期)

## 目 录

第一章 GMP 专栏 .....	3
一、    2017 年 3 月全国药企被收回 GMP 证情况统计（截至 3 月 31 日） .....	3
二、    48 家企业 280 条缺陷分类汇总分析 .....	4
第二章 GSP 专栏 .....	17
一、    2017 年 3 月全国批发药企被撤 GSP 证情况统计（截至 3 月 31 日） .....	17
第三章 监管动态 .....	18
一、    全国人大常委会将赴 8 省（市）开展药品管理法执法检查 .....	19
二、    全国人大副委员长李建国强调：加快建立健全统一权威的药品监管体制 .....	20
三、    7 省发布飞检计划，重查医疗器械！ .....	21
四、    中药饮片行业发展与监管课题启动 .....	22
第四章 CIO 视角 .....	25
一、    冷链医疗器械储运的管理要点 .....	26
二、    企业发展第三方医药物流的机遇和挑战 .....	29
三、    药店零售企业 .....	31
四、    中药中常见的掺假手段及合规分析 .....	32
第五章 培 训 .....	37
一、    药品、医疗器械职业技能资格培训班 .....	37



# 广东省医药合规促进会 会员招募

也许您想了解最新的医药动态，却无从问津；

也许您正从事经营医药、医疗器械、保健食品和化妆品合规行业，却无从入手；

也许您是医药专业人士，却无用武之地；

也许您对医药企业有一些烦恼和迷茫，想找一种解决方法；

又也许您有万般感受，却找不到人交流和学习

别着急，

广东省医药合规促进会是国内医药合规行业第一组织

将给您提供一个沟通和交流的平台。

加入我们吧！

广东省医药合规促进会！

我们一定能够帮到您！

我们的联系方式：

地 址：广州市越秀区东风东路 774 号广东外贸大厦 B 座 1 楼

邮 编：510000

电 话：020-37634377

邮 箱：1245237504@qq.com

联系人：陈敏球 15902098218

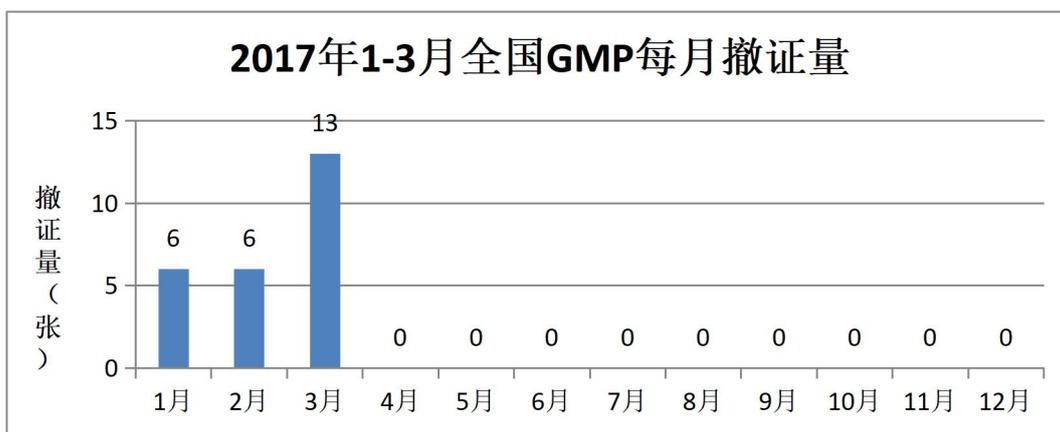
广东省医药合规促进会，期待您的加入！

# 第一章 GMP 专栏

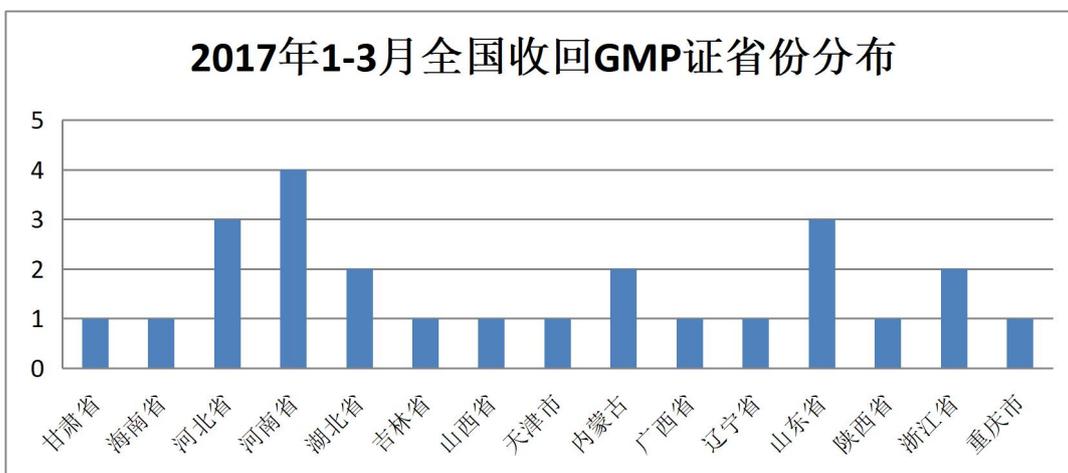
## 一、2017年3月全国药企被收回GMP证情况统计(截至3月31日)

截至至2017年3月31日，全国已有25家药企被收回GMP证书。部分信息不全，仅供参考，详情请关注 CIO 合规保证组织。

2017年1-3月全国GMP证书被收回药企情况分析：



2017年1-3月全国GMP证书被收回药企省份分布：



2017年2月全国飞检被收回GMP药企名单，详细如下：

2017年全国飞检被收回GMP证药企名单						
序号	证书编号	企业名称	收/认证范围	收回日期	收证省份	备注
1	CN20120115	杭州普济医药技术开发有限公司	生物制品（猪源纤维蛋白粘合剂）	2017年3月1日	浙江	

2	CN20130491	浙江天瑞药业有限公司	小容量注射剂（C车间，含非最终灭菌）	2017年3月9日	浙江	
3	HA20140015	江苏平光信谊（焦作）中药有限公司	丸剂（蜜丸、水丸、水蜜丸、浓缩丸）	2017年3月10日	河南	
4	HA20150004	河南省康华药业股份有限公司	丸剂（水丸、水蜜丸、蜜丸）、片剂、颗粒剂、散剂（含中药提取）中药饮片（净制、切制、炒制、蒸制）	2017年3月10日	河南	
5	SN20140099	陕西紫光辰济药业有限公司	片剂	2017年3月23日	陕西	
6	HE20140018	安国市辉发中药饮片加工有限公司	中药饮片（净制、切制、蒸制、煮制、焯制、煨制、炒制、发芽、发酵、水飞、制炭、煨制、烫制、炖制）毒性饮片（净制、切制、煮制、炒制）	2017年3月15日	河北	
7	HE20130046	安国市辉瑞药材有限公司	中药饮片（净制、切制、蒸制、煮制、焯制、煨制、炒制、发芽、发酵、水飞、制炭、煨制、炙制、炖制）毒性饮片（净制、切制、蒸制、煮制、炒制、炙制）	2017年3月15日	河北	
8	GX20140079	桂林中族中药股份有限公司	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、散剂、茶剂、合剂、糖浆剂、酏剂、煎膏剂（含中药前处理和提取）***	2017年3月16日	广西	
9	CQ20160008	重庆市开县制氧厂	医用氧（气态，空分）	2017年3月18日	重庆	
10	SD20170542	山东顺天易中药饮片有限公司	中药饮片（含毒性饮片）（普通饮片炮制范围：净制、切制、蒸制、炒制、炙制、煨制；毒性饮片炮制范围：净制、切制、蒸制）	2017年3月21日	山东	
11	SD20150312	平邑多尔药业有限公司	中药饮片（净制、切制）	2017年3月21日	山东	
12	SD20130084	济南润正中药材有限公司	中药饮片（净制、切制、炒制、炙制、蒸制）	2017年03月27日	山东	
13	CN20130288	辽宁海神联盛制药有限公司	大容量注射剂（含多层共挤输液袋）	2017年3月31日	辽宁	

（数据来源：CIO 合规保证组织）

## 二、 48 家企业 280 条缺陷分类汇总分析

2017年04月06日安徽省食品药品监督管理局发布了3月份药品生产企业日常监督检查结果，3月份安徽省局共检查了**70家药品生产企业**，涉及缺陷的企业有**48家**，发现**280条缺陷**，其中严重缺陷**0条**，主要缺陷**8条**，一般缺陷**272条**。

检查形式有：药品GMP（含特殊药品）跟踪飞行检查、冻干粉针剂、基因重组制品、小容量注射剂、凝胶剂GMP跟踪飞行检查、血液制品GMP跟踪飞行检查、药品GMP飞行检查、药品生产检查、中药饮片

（净制、切制、蒸制、煮制、炒制、炙制、煅制、制炭、焯制）毒性饮片（净制、切制、煮制）、日常巡查、GMP 认证整改复查、跟踪检查整改复查、GMP 跟踪检查、中药饮片专项检查、全面监督检查及中药饮片专项检查、粉针剂（青霉素类、头孢菌素类）、冻干粉针剂（含青霉素类）等。

本次检查中涉及关于数据可靠性（含计算机化系统附录）缺陷有 10 条，其中谈到审计追踪系统的有 5 条，从缺陷描述来看和计算机系统附录第 16 条对审计追踪要求描述吻合，没有强制企业液相一定要配备审计追踪系统，但是得进行风险评估并有足够的措施保障数据可靠性，此外安装了审计追踪系统并不是万事大吉，若是仅仅把审计追踪作为摆设迟早会吃亏，数据可靠性不仅仅需要技术和硬件保障，更需要良好的企业文化和质量意识及日常管理；具体数据可靠性缺陷如下：

1. 该企业高效液相色谱仪未配备审计追踪系统，且未采取其他有效方法保证数据可靠性。
2. 企业未对高效液相色谱仪（编号 2S3019）计算机化系统进行有效审计，导致该台电脑开机时间自动跳转为 2010 年，开机后由操作人员调整为准确时间。现场检查时，该台电脑已安装审计追踪系统。
3. 高效液相色谱仪 P300S、UV1201、Easy-sep-1020 不带审计追踪功能而且没有进行风险评估。
4. 高效液相室内日立高效液相 primaide 没有升级追踪功能而且没有进行风险评估。
5. 抽查高效液相色谱仪（编号：LE-0055）电脑操作系统，安装有审计追踪系统，但操作人员权限设置分配不合理，无法对数据或操作归属到个人。（计算机系统附录：第 16 条）
6. 制水站控制间注射用水制备计算机控制系统参数可修改，电脑系统时间不正确导致在线监测记录时间错误。
7. 气相色谱仪、液相色谱仪管理权限未分级设定；
8. 质量管理部未对化验室高效液相色谱仪图谱手动积分进行管理。
9. 气相色谱仪(编号：LE-0097)电脑操作系统可手动积分，但企业未制定相关文件对手动积分行为进行控制。抽查乙醇（批号：20170131002）挥发性杂质检测数据，供试品进样数据存在手动积分情况且无记录；供试品进样两次存在挑选好的数据情况，无进行偏差处理。（计算机系统附录：第 14 条）
10. 原子吸收分光光度计软件变更后，未对以前记录的数据无法打开进行关注和处理。

#### 附 48 家企业 280 条主要及一般缺陷汇总：

##### 主要缺陷 8 条：

###### 一、数据可靠性（含计算机化系统附录）

1. 该企业高效液相色谱仪未配备审计追踪系统，且未采取其他有效方法保证数据可靠性。
2. 企业未对高效液相色谱仪（编号 2S3019）计算机化系统进行有效审计，导致该台电脑开机时间自动跳转为 2010 年，开机后由操作人员调整为准确时间。现场检查时，该台电脑已安装审计追踪系统。

###### 二、质量控制

1. 化验室管理不规范：大量溶液过期，如理化室试剂过期，稀硫酸溶液有效期至 2016 年 12 月 7 日、氢氧化钠溶液有效期至 2016 年 12 月 26 日。标化室对照品过期，大黄素甲醚有效期至 2016 年 12 月 3 日、芦荟大黄素有效期至 2016 年 12 月 3 日。部分化学试剂标签不规范，如 5%高锰酸钾溶液与 5%盐酸羟胺溶

液等，**无配置人配置日期**等。试剂室易制毒柜为**打开状态，没有进行上锁**。仪器室发现有**生活用品**。发现有一瓶显色剂溶液**没有标签**。天平室天平中的**干燥剂失效**，放置天平的桌面**过脏**。

2、《2017年未使用电子图谱登记表》中2月15日、19日、27日检测的抗病毒口服液浸膏(批号：1702004、1702008、1702012)**数字异常(超出企业内控标准)未进行OOS调查**。(第224条)

### 三、文件管理

#### 1、批生产记录信息不完整：

(1) 医用氧(批号：20170121-01)批生产记录中空瓶检验记录操作人**未签字**；

(2) 液氧充装使用前**检验记录与生产实际不符**；

(3) 在线检测记录、充装记录**未记录设备名称及编号**；

(4) 空瓶检测记录存在**有两个版本**；

(5) 空瓶处理操作记录**未明确抽真空工艺参数**；充装记录**未记录预冷起止时间**；抽真空设备**无设备运行记录**。

2、生产记录数据**不符合生产实际**，如风湿骨痛丸(批次：170101)制丸记录中丸重称量均记录为**每200丸30.000g**，而实际称量不会均为此数值。

3、现场检查时，正在生产的替米沙坦原料药(批号：17020101)精制干燥工序，设备温度显示为**126℃**，设定温度**132℃**，与工艺规程(编号：STP-CP-103-02)规定精制干燥温度为**100℃-120℃**不符。

### 四、物料与产品

1、脑力静糖浆说明书(物料编号：B127，批号：20160205)库存数量约**6000张**，与账册记录的**1.3939万张**不符。(第125条)

#### 一般缺陷 272 条：

##### 一、数据可靠性(含计算机化系统附录)

1、制水站控制间注射用水制备计算机**控制系统参数可修改**，**电脑系统时间不正确**导致在线监测记录**时间错误**。

2、高效液相色谱仪 P300S、UV1201、Easy-sep-1020 **不带审计追踪功能**而且**没有进行风险评估**。

3、高效液相室内日立高效液相 primaide **没有升级追踪功能**而且**没有进行风险评估**。

4、抽查高效液相色谱仪(编号：LE-0055)电脑操作系统，**安装有审计追踪系统**，但操作人员**权限设置分配不合理**，**无法对数据或操作归属到个人**。(计算机系统附录：第16条)

5、气相色谱仪、液相色谱仪**管理权限未分级设定**；

6、质量管理部**未对化验室高效液相色谱仪图谱手动积分进行管理**。

7、气相色谱仪(编号：LE-0097)电脑操作系统**可手动积分**，但企业**未制定相关文件对手动积分行为进行控制**。抽查乙醇(批号：20170131002)挥发性杂质检测数据，供试品进样数据**存在手动积分情况且无记录**；供试品进样两次存在**挑选好的数据情况**，**无进行偏差处理**。(计算机系统附录：第14条)

8、原子吸收分光光度计**软件变更后**，**未对以前记录的电子数据无法打开进行关注和处理**。

## 二、生产管理

1、粉碎间 30B 粉碎机清场不彻底，除尘柜顶部锈蚀；称量间直排口滤网不易拆卸清洗，手触摸有白色粉尘；空调系统 SB—K0—06 组合空调柜上有大量积尘；

2、部分车间清场不彻底；如洗润间、暂存间。

3、整粒总混间二维混合机清场不彻底，出料口有外接塑料袋有粉末；

4、切制间切药机 200-2 型清场不彻底，洗润间 2、3、4 号洗药池清场不彻底。

5、切制间切药机 QYJ-200、筛药机 SYJ-B 清场不彻底。原料库地面灰尘多，拣选浸润间，灰尘多无清场。微电脑自动包装机 KAF，设备状态标记运行中，上面有包装膜，未清场。

6、炒药锅（型号 CYJ-700）、干燥间敞开式热风箱（型号 CK-4）清场不彻底。

7、中药饮片车间，净选、洗药岗位未清场；

8、车间卫生情况差；如净选间地面有灰尘、成品库 5 货架饮片上灰尘过多，未进行有效养护。毒性成品库地面不清洁。

9、注射剂车间物料外清间用于消毒的喷壶未标识内容物名称、浓度、配制日期、效期等信息。

10、中间站批号为 170301 牛黄颗粒 2 桶加 4 袋，银翘颗粒 15 袋无标识，且均无入库账。配制的消毒用酒精 2 桶无标识，温湿度记录为空白表没有记录；

11、生产车间生产及设备状态标识不全，如未记录清场时间和效期。

12、浸润间正在生产鱼腥草，生产状态标识是续断批号 170301 生产日期 2017 年 3 月 6 日。

13、破碎间破碎机型号 BYJ-120 设备标示牌为运行中，未及时更改状态标识。

14、拣选间正在拣选徐长卿，生产状态标识未记录。

15、生产车间包装间正在生产包装枸杞子，批号 17010401 未有生产状态标识。

16、生产状态标示信息记录不全。

17.洗药车间生产状态标示和清洁标示缺失。

18、提取浓缩间中，4#贮罐（编号为 151201）状态标识牌字迹不清，无法辨认，现场询问得知该贮罐已停用；药材润洗切间中，润药池（编号为 TQ-SC-015）清洁标识上清洁日期为 2017 年 2 月 20 日，有效期未填写。

19、普通饮片车间均无清场合格证。

20.包装车间和切制车间清场合格证未填写前批品种及批号。

21、洗润间无清洁状态标识。

22、切制间红芪直接用筛子承接切制好的红芪，筛子直接接触地面。

23、晾药间放置有真空包装机和挑选台。

24、更衣间参观用洁净服无编号，裤子有口袋，消毒液无标识。

25、包衣间内的糖浆桶内盛有物料但无标识卡标示物料名称、数量等信息。（第 191 条）。

26、车间内放置生活用品；如过道处放水杯、拣选间放置温水壶、暂存间放工人衣服。

27、原料药车间人员进入洁净区更衣不规范(未洗手),洁净服清洁不到位。

- 28、胶囊填充间填充时**吸尘器管道从门通过，使门无法关闭。**（第 190 条）
  - 29、二楼粉碎过筛间室内采用直排口排风，振动筛为**敞口式样，无除尘设备。**
  - 30、乙醇回收管理规程（编号：SMP-SC-036-01）中**未限定套用次数。**（附录 中药制剂：第 32 条）
  - 31、个别**岗位操作与操作规程不符**：现场检查时，小容量制剂生产线未根据企业《包装管理制度》（编号：GR-12-A073-02）“由复核人员对补充打印批号的外包材上打印的批号等信息进行检查后，方可使用”的要求，操作人员就直接使用。（第一百八十四条）
  - 32、生产**现场管理不规范**，车间正在包装四季青 20170301，已包装与未包装未明显区分。
  - 33、动态生产现场较**混乱。**
  - 34、提取车间中药材存放于提取平台并**存放较乱，易造成混淆。**
  - 35、物料中转间回收苯乙胺摆放**杂乱。**
  - 36、拆分岗位发现回收的**料渣，无标签。**
  - 37、一般区走廊上**放有灭菌盘**；灭菌前室现场的**批生产记录上无受控章**，SG-5 水浴式灭菌柜现场**无装载示意图。**
  - 38、生产车间一般区中检间饱和氯化钠溶液**未受控。**
  - 39、停产恢复生产前对 B 级区汽化双氧水消毒效果**缺少评估报告。**
  - 40、包装材料实际领用流程与包装材料发放和剩余物料退库管理规程（SMP-WL-012）**不一致。**
- ### 三、质量控制
- 1、在需恒重操作的实验记录中**没有恒重数据**；所用滴定管**无校正值数据。**
  - 2、洁净区(B 级背景)动态环境监测记录中**缺少人体表面微生物监测信息。**
  - 3、紫外分光光度法测定产品吸光度项目时**未进行溶剂检查。**
  - 4、注射用重组人工干扰素 a2b（批号为 20160809）批生产记录中所附原液的纯度检测、成品 pH 值测定均**只有一份数据，未体现平行样的结果**，不利于确保结果的准确无误。
  - 5、制水车间 pH 计校正用**醋酸盐缓冲液（pH4.0）**有效期为 2017.2.13~2017.8.12，为 6 个月，**不符合药典 pH 值测定要求。**
  - 6、批检验记录**部分不规范**，如成品山药的水含量检验项目**未按照药典规定。**
  - 7、成品检验记录**部分书写不规范**，如苍术（批号 170101）含量测定标准与成品检验报告书含量测定标准**不一致**；二氧化硫残留量数据**书写不规范。**
  - 8、太子参（批号 20161101）、连翘（批号 20170201）、麸炒枳壳（批号 20170301）的批检验记录，显微、薄层电子图谱的保存**仅注明名称，没有注明批号。**
  - 9、批号 160201 板蓝根内部检验记录中取样量数值记录为 **10 微升-20 微升，应记录具体数值。**
  - 10、批检验记录**不规范**，猪苓原料 11171611001 二氧化硫、水分项目**无计算过程**。批号为 160801 的北柴胡检验报告，异形片检查结果为 **0%，不符实际。**
  - 11、灸黄芪批号 160802 批检验记录含量测定项目检验人员复合人员**均无签字。**
  - 12、原药材黄芩薄层图谱**斑点数量每批报告不一致。**

- 13、对照品：大黄素对照品**发放记录数据与所购进总量书写不一致。**
- 14、实验室对照品（R.S）告依春有配置记录，**无领用发放记录。**
- 15、实验室管理**不规范**，如对照品溶液**未标明储存期**，如苍术素对照品；莫诺昔、马钱苷对照品溶液；标本室内川芎标本被**虫蛀**。
- 16、化验室**管理混乱**：液相室稀释溶液芒果苷 41.8ug，**未标明配置时间**。易制毒液体试剂甲苯，领用前**未及时填写领用记录**。试剂室、留样室温湿度记录**未及时记录**。标本室标本防风、地黄已**虫蛀**。
- 17、化验室部分化学试剂**过期**，如草乌混合对照品溶液，配置日期为**2016年6月21日**，厚朴酚试剂配置为**2016年6月20日**。姜半夏 20160301 检验记录**无原始图谱**。
- 18、理化室对照品溶液标签**不符合规范**，**未标明有效期**。部分有效期**过期**，如藁本内脂有效期至**2016.3.3**
- 19、实验室易制毒类、强酸强碱类试剂**未分类存放**，对照品**未按贮存温度贮存**。
- 20、氢氧化钠滴定液**没有发放记录**。
- 21、取样员对仓库存放的石菖蒲（物料编号：Y154，批号：160212）2月24日取样700克，后**未在取样包装上按公司《取样规程》（编号：SMP-ZL-039-02）要求贴上取样标识**。（第222条）
- 22、《成品（待包装产品）取样标准操作规程》（编号：SOP—QA—018—03）中，**最初与最终抽取的产品样品未采取有效措施进行区分**。（附录1：第八十条）
- 23、《土霉素片（0.25g）2016年度产品质量回顾分析报告》（HG-2017008）**未回顾分析中间体质量控制情况**。（第266条）
- 24、原料留样与成品留样**没有进行分开管理**。
- 25、仪器保管**无需根据使用频率制定期间核查并定期执行**。
- 26、鉴于醋酸氟轻松冰片乳膏**含量检测异常**，公司应做好产品相关研究工作。
- 27、标本室内标本**少于企业在产品种**。
- 28、乳香、没药不能满足松香酸检查项的全检条件，**缺少二极管阵列检测器**。
- 29、原料库薏苡仁（YL-YYR-20161101-01）**未进行全检查**，其中检查黄曲霉素、含量测定**未检验**；

#### 四、质量保证

- 1、阿司匹林肠溶片生产工艺规程（SOP-TMS-003），包衣工序有部分工艺参数**发生变更**，如包衣锅内压力、包衣锅转速已**变更**，但企业**未做相应验证**，工艺规程**未进行修订**。
- 2、部分生产设备**未及时备案**，如炒药机（型号CYJ-D）、切药机（型号BQYJ100-40）。
- 3、蒸煮间一蒸煮锅**未备案**。
- 4、偏差处理记录（偏差编号PC—2016—026），对空气净化系统验证过程中两间洁净室悬浮粒子95%UCL不合格的评价结论为：**取样点不具代表性，但该评价结论缺少调查、验证数据**。
- 5、化验室**发现偏差，没有启动偏差处理程序**；
- 6、毒性成品库内存放的制白附子（批号：160224，数量106.7Kg）有**两种性状（外观颜色）产品，未进行偏差调查**。

7、发酵工序中使用的部分物料如泡敌、维生素 B<sub>1</sub>，供应商未列入 2017 年度“合格供应商目录”。

8、易制毒试剂的供应商资质不齐全。

9、2017 年的质量档案中直接从农户购进中药材未收集农户的身份证明材料，无法做到人、帐、票、物可追溯。如：阴凉药材库苍术（物料代码 1015-170101-001）数量 4800.3kg，企业提供收购发票（发票号码 08569995、08569996），购进苍术 1200kg，未提供农户身份证明材料。

10、药用低密度聚乙烯无菌袋供应商档案中缺少无菌检验报告、产品辐照证明、辐射灭菌记录。

11、渭源茂翔药业有限公司的供应商档案中，未见中药材年度质量评估报告；

12、供应商基本情况调查表中河南省华硕化工有限公司的生产许可证编号、质量负责人等未填写。

13、辅料库中存放有两批麸皮，批号为 2001-1606001 的麸皮供应商为安徽珠东面粉有限公司，批号为 2001-1612001 的麸皮供应商为亳州市大丰面粉有限公司，但物料供应商档案中仅对安徽珠东面粉有限公司进行审计。

14、物料供应商档案已过期未及时更新。

15、2016 年质量回顾分析报告未将部分不合格产品作为重点品种进行回顾分析。

16、对农业合作社购进的中药材未进行质量评估。

17、“眼用凝胶铝质软管”辐照证书中名称不规范，如：记录为“睿保特小牛”、“小牛血”。

## 五、文件管理

1、部分记录不及时、不规范。如压片岗位称重未及时在批记录上记录，批记录上存在漏签名现象，空调运行记录未记录检查当日的运行情况，不能体现夜间运行状态。

2、明胶水解的生产记录流程设计不够合理，缺少领料、贮存等步骤。

3、注射用重组人生长激素批生产记录中补料罐和糖罐只记录需灭菌，未体现灭菌温度和时间。

4、个别记录不全面：

（1）调碳间、称量间内的称量罩使用、清洁、消毒、维保无记录；

（2）华蟾素注射液（批号：161201）批记录称量、调碳工序记录未记录称量过程中使用的称量罩设备名称、编号。

5、醋南五味子（批号：170301）批生产记录与工艺流程图不一致。

6、酒黄芩（批号：161101）、麸炒白芍（批号：161101）等批生产记录未附合格证、无分锅记录。

7、批生产记录炙甘草（160701、160702、160703）未体现炼蜜过程，无分锅记录；盐杜仲（160901、160902、160903）无分锅记录。

8、麸炒青皮（批号：160309/160310/160311）和蜜麸炒葛根（批号：160529）批生产记录中无蜜炙麸皮工序的记录。

9、提取车间每次分 6 罐提取抗病毒口服液挥发油，而批生产记录中未记录每罐提取的挥发油数量，仅记录该批提取挥发油的总量。（附录 中药制剂：第 25 条）

10、部分记录设计不合理：①《臭氧消毒灭菌记录表》中，仅有印制的“操作指导步骤”，无实际操作数据记录情况，且印制的“操作指导步骤”与实际操作情况不符。②冻干 2 号线车间内使用的恒温培养

箱仅有温湿度监控记录，无具体批次样品的使用记录。③小容量注射剂车间使用的 0.45um 过滤器具体使用次数，没有在记录中体现。（第一百八十三条）

11、银翘解毒片批生产记录中 QA 监控无签字，提取操作后废弃物处理无记录；牛黄解毒片（批号：170301、170302、170303）批生产记录中提取岗位未记录提取起止时间，大黄打粉无检验记录，沸腾干燥压片过程无监控。

12、批生产记录麸炒白术每锅投料量及炒制时间记录不全。

13、批号 170201 的蝉蜕，批生产记录中批包装指令单中批准人未签名。

14、批生产记录不规范：如百部（批号 161101）的批生产记录填写不完整。干燥岗位清场人没有签名，切制岗位复核人没有签名，内包岗位接收人没有签名，外包岗位复核人没有签名。净选岗位接收人没有签名。

15、硫糖铝咀嚼片（批号 170101）制造记录中配料岗位操作记录 1 中有更改签名，但无更改日期。

16、现场检查时，注射用盐酸溴己新（批号：1703061-1703064）洗瓶、清洗胶塞正在生产操作，但批生产记录中，生产前检查复核人未及时签名。（第一百七十四条）

17、医用氧（批号：20170121-01）批生产记录中批生产指令单、工作考核记录表、医用氧放行审核单、包装记录中岗位操作人员盖章，未按规定签字；

18、C 级区的稀配间现场的批生产记录书写有误。

19、外包间三设备操作记录 3 月 30 日无包装结束记录，31 日无调试记录。D 级区备料间甲酚皂溶液与一般区外接料间甲酚皂溶液共用一份发放使用台账。克霉唑乳膏（批号：161201）批生产记录部分工序记录时间设置不合理，如缺少记录数据（时间）位置。废弃物台账无法追溯具体批号。

20、注射用头孢米诺钠（规格：0.5g，批号：20150101）批生产记录中，灭菌后西林瓶、胶塞、铝盖未按工艺规程中间控制要求进行水分检测。（第一百七十二条）

21、注射用头孢米诺钠（规格：0.5g，批号：20150101）批生产记录中，灯检岗位记录未体现换班生产。（第一百七十四条）

22、止咳定喘丸生产记录中称量记录无称量设备编号。

23、风湿骨痛丸包衣生产记录中均无关于活性炭使用的记录；制丸记录中无丸重称量过程的记录。

24、部分检验仪器无维护保养记录。

25、未见玻璃仪器标定规程和使用记录；

26、显微镜无拍照功能，原始检验记录显微均为手绘图谱，如三棱（批号 161001），苍术（批号 170101）。

27、化验室中，2017 年 3 月 15 日的氢氧化钠滴定液分发记录表上发放人未签字。

28、现场检查时发现电导率仪（编号为 HY-JY-017）的仪器使用记录台账只记录至 2017 年 3 月 16 日，经询问该电导率仪仍在用，截止至检查日期 2017 年 3 月 30 日存在十四天记录未填写的情况。

29、车间化验室布洛芬片（批号：100302）中间体检测片剂崩解时限，崩解时限测试仪设备使用日志中未及时填写该实验开始时间。（第 159 条）

30、抽查的金银花饮片检验原始记录中天平室的温湿度未记录；

31、天平室**温湿度记录未按时填写**。

32、中药饮片贮存**未有养护记录**。

33、成品库**无温湿度记录**

34、饮片库中处于待验状态的中药饮片**无待验标识**；

35、物料货位卡上**无物料具体流向**

36、内包材库存放的批号为 20170301 聚丙烯组合盖的原辅包装材料请验单中**请验日期只填写年、月，未填写日**；成品库存放的批号为 161222116 的葡萄糖注射液成品库货位卡上**包装规格未填写**。

37、成品库存放的批号为 161209116 的葡萄糖注射液成品库卡上有一条发货记录**被手工划线删除，企业有规定涂改或删除记录必须签名，但涂改人未签名**。

38、净药材石菖蒲（批号：1608032）批生产记录中**未见包装材料、标签领用记录**。

39、包材库中，批号为 20130912-1 的聚乙烯袋的货位卡上，有个别发货日期直接在原有字迹上**涂改，涂改人也未签字**。

40、原药材库石菖蒲（批号：161205）、山茱萸（批号：170101）3月28日领料的，**货位卡上无记录，无质量状态标识**；

41、文件发放登记表无发放文件具体日期，新修订的文件**无领用发放记录，已废除文件收回无记录**。

42、茯神工艺规程**可操作性不强**，如：茯神（160101、160201、160401、160501、160601）。

43、文件**修改变更审批资料不全**，如审批资料未见修改前后的表格附件。

44、三七粉的产品工艺规程中包装规格为 **1Kg/袋**，实际生产的三七粉（批号：170206）包装规格为 **250g/袋**，未及时修订工艺规程。

45、辅料质量标准**依据不规范**，如蜂蜜质量表**依据为企业内控标准**。

46、七叶莲提取浸膏内控标准中**未增加提取溶媒残留溶剂限度**。

47、红花质量检验标准**修订不完整，缺少补充检验方法批准件 2013006 与 2014016 内容**。

48、企业物料出入库使用电子数据处理系统（用友 ERP），**未制定该系统操作规程**。

十万分之一天平**无法按 SOP 的规程进行自校**，分析天平使用标准砝码外校时**未记录外校实际数据**。

49、小容量注射剂车间洁净区的**高效过滤器及回风、排风口没有进行编号管理**。（第一百九十二条）

## 六、物料与产品

1、物料储存间内**不同批次物料记录在同一货位卡上，不易追溯**。

2、包材库货位卡**填写不规范**。

3、物料货位卡内容**填写不完整**

4、在中间站存放的中间产品**无货位卡**。

5、原料库存放的原药材厚朴**无货位卡**。

6、仓库辅料库黄酒、米醋、麦麸、食盐**没有货位卡**。

7、原药材库多种药材**无货位卡**，如四季青 20 包**无货位卡**；

8、原料库内待验区内原料均**无货位卡**，现场**不能提供验收记录**。液体辅料库内的蜂蜜（FL-170210-01）

**无供应商标签。**

9、成品库中桂枝**无货位卡**；

10、成品库内存放的大枣（16121901）、紫苏梗（16122902）、炙甘草（17011502）、麸炒乌药（17010302）等中药饮片**无货位卡**。

11、普通成品库独活批号 170301 **无货位卡**。

12、2015 年申请认证时验证的饮片品种**无货位卡**，也**无质量状态标识**。

13、枸杞**无货位卡**，中间品熟地**未标明复验期**。

14、成品堆垛于发货区，**未见货位卡**，**无中文标签标识**。

15、板蓝根（160201）、板蓝根（160601）**无购进记录**。

16、原药材库台账、成品库台账，辅料库台账，包材库台账记录**不规范**。

17、辅料库麦麸台账结余 **746.8kg**，实际 **696.5kg**，实际与台账**不相符**。

18、成品库 1 杜仲的批号为 **161201** 与货位卡记录的批号 **170201** **不相符**。黄芩批号为 **160801** 与货位卡记录批号 **170201** **不相符**。

19、成品阴凉库温湿度记录仪只记录到 **2017 年 3 月 16 日**。

20、阴凉成品库温湿度**没有如实记录**，温湿度记录表温度显示与实际**不符**。

21、生产半夏废弃物**没有处理登记台账**。

22、药材暂存间中，部分药材取样证上的编号，与药材外货位卡上的批号不符（批号为 **170301** 的熟地黄，取样证上写的批号是 **17030**）。

23、企业**未能提供原药材养护记录**，易串味库**无温湿度计**。

24、从**不同供应商**购进的原药材板蓝根在出入库台账中**未标明批号**。

25、原药材库及中药饮片库**无养护记录**。

26、物料接收记录中**未体现接收总量和包装容器数量、接收日期、包装状况**等信息。（第 106 条）

27、原药材库个别药材收货验收记录**不全**。

28、部分丹参药材**无标签**。

29、中药材阴凉库内石斛的**标签与货位卡上的产地信息不一致**；

30、成品库阴凉库中部分品种均为大包装，有**敞口包装**，企业解释为根据客户需要零售卖，**无分装记录**，如：高良姜（批号：160324，数量：99Kg,30Kg/袋），于 2017 年 3 月销售 21Kg。

31、企业**实际物料编号与物料编号管理规程（SMP-MMP-002）规定不一致**。

32、对片重不合格的产品进行**返工操作**，**未进行质量评估**，**未制定操作规程**，记录**未体现返工情况**。

33、物流部原辅料阴凉库中研发部门用的物料与生产用的物料**未分区有序存放**。

34、在车间**晾药间内**存放中药饮片。

35、阴凉成品库内部分中药饮片**靠墙堆放**、批号 170301 的麦冬**放置地面**。

36、合格成品库中批号为 201702009A、201701004A、201701002A 三个批号的**对乙酰氨基酚批与批之间无空间间隔**；**部分成品靠墙堆放**。

37、成品库中批号为 **170208102** 的氯化钠注射液和批号为 **16120016** 的葡萄糖注射液堆放在**同一垫仓板上，中间无间隙。**

38、成品库部分货物**靠墙堆放。**

39、成品库中白芍和桂枝**存放间距过小；**

40、成品不合格库放置大量批号为 **170301** 的党参和茯苓。

41、物料中转间物料**摆放不整齐。**

42、原料库中蒲公英和番泻叶**存在混垛现象。**

43、原药材丹参存放于**货梯出口处。**

44、原辅料仓库中，用于原料药合成的**化工原料与制剂所用的药用辅料未严格分开贮存，不能有效防止污染、交叉污染。**

45、液体辅料库待验区标识为白色 **A4 纸打印，与成品入库验收标准操作规程（SOP-WL-004）不一致。**

46、麻黄草专库中发现**合格麻黄（批号 20160801）**放到待验区。

47、包材库中部分**标签、合格证未按文件要求存放于专用柜中，且专用柜未上锁。**

48、包材库**混放**有用于生产花茶类包材。

49、原料库乌梅（物料批号 **11291703001**）已取样，但**无取样证；**

50、成品阴凉库**无防虫、防鼠设施；**

51、原药材常温库现场**无空调，无挡鼠板，防虫设备，区域划分不合理，分区不清。**

52、毒性成品库**没有双人双锁管理。**

53、药用塑料薄膜袋**超过期限复验期；**

54、麦芽原药材规定了**复验期，但未按复验期要求进行复验。**

55、库内存放有已打印**批号**的剩余标签（制川楝子 5 张），**未按要求计数销毁。**

## 七、厂房设施与设备

1、企业未制定**年度厂房设施设备预防维护计划及仪器仪表校准计划；**

2、2017 年度仪器仪表**校验计划可操作性不强，未明确待校准仪器仪表名称、编号、校准日期等。**

3、蒸煮间立体式蒸箱（型号：ZG-1000）温度压力表校验日期是 **2016 年 12 月 2 日，已过期。**

4、阴凉留样室内温湿度计**未及时校验，校准有效期至 2016 年 6 月 30 日。**

5、干燥间数字温度调节仪（型号 HR-003、HR-002）**校验过期**，电子计价秤（型号 ACS-30）理化室部分精密移液管 1ml、3ml、15ml **未见校验标签。**

6、化验室部分量筒**未校验，如 25ml、10ml 量筒。**

7、化验室十万分之一天平校验日期至 **2017.1.11 校验过期。**

8、部分仪器检定合格证**缺少唯一性标识。**

9、部分玻璃仪器**未贴有计量检测合格标识，如 50ml 容量瓶。**

10、提取车间 1 号提取罐、2 号提取罐合格证有效期标示为 **2016 年 10 月 26 日**，其中 1 号提取罐水位压力表读数**看不清；**

- 11、水系统管道标识不全；
- 12、炒药间炒药锅（CYJ-L）无设备使用日志；
- 13、设备使用日志记录不及时。
- 14、生产车间干燥间敞开式烘箱无设备状态标识，设备上清场状态标识牌日期为 3.12-3.15，但门上清场合格证日期为 3.13-3.16。
- 15、生产车间温度较低，约 13°C，达不到企业文件规定最低温度；
- 16、固体制剂车间部分温湿度计显示数据不准确。
- 17、麻醉药品仓库监控装置不能运行。
- 18、空调净化系统压差指示卡内容中缺少初中效更换时间的记录，且更换的压差指示卡未留存。
- 19、阳性检测室内的生物安全柜出风口未直排至室外，阳性检测室对缓冲间压差未监测。
- 20、2 号厂房重组人生长激素发酵车间离心用软管未按品种专用，粗纯间存放在冷藏柜的硫酸铵沉淀物桶无物料标识。
- 21、外来人员无登记。
- 22、2 号厂房物料进出口未严格受控。
- 23、进去一般控制区的物流通道门损坏，不能有效控制外来人员的进入；
- 24、缓冲间门损坏未及时维修。
- 25、B 级区更衣间门锁已坏；洁净区内门敞开。
- 26、普通车间没有从车间入口处进入。
- 27、毒性车间，门自己变更，与饮片车间相通，无有效管控。
- 28、制剂车间内的冷库仅有一组制冷机组；
- 29、部分仓库无温控设备；如成品库 1 没有温控设备、常温原药材库无温控设备。
- 30、提取车间醇沉罐 3 月 8 日生产结束后，3 月 14 日现场检查时仍未及时清场。（第 84 条）
- 31、毒性车间洗手池感应水龙头已坏；
- 32、水系统用轻型立式多级离心泵外表有锈蚀；
- 33、称量间，除尘罩过高，除尘效果不佳；制浆间除湿排风口安排于顶棚；
- 34、制粒间旋转式制粒机停用；制浆间制浆机电机损坏；
- 35、特殊药品库电子台秤称量平台较小，易造成误差；
- 36、C 级区内部分压力表读数不正确；C 级区手消毒液内无消毒液；C 级区女更衣间内烘手器已坏。
- 37、C 级区稀配间地面有渗漏；回风口过滤网脱落；储液罐阀门漏液；稀配间内部分墙壁有药液污渍。
- 38、女更衣间烘手机密封胶有裂缝。配制二配制罐的蒸汽回收阀滴水。D 级区备料间乙醇外包粗糙，不易清洁；激素线柜内有杂物。
- 39、洗润间洗药池 1 号池水管漏水。

## 八、确认与验证

- 1、企业未制定验证总计划，对医用氧工艺、主要设备进行了验证和确认。

2、高效液相验证报告中安捷伦 HPLC 标准号中的**序列号未填写**。

3、验证总计划的范围**书面风险评估内容不完善,计算机化系统及持续工艺验证内容不全**。

4、质量部高压灭菌锅（型号 HVA-85）在灭菌性能测试中，生物指示剂培养记录**表格设计不完善，缺少供应商名称、批号**等信息。

5、干热灭菌柜验证（方案编号：VP—PZ（1）—010—04）中，热穿透试验和细菌内毒素挑战试验所用**干热指示剂和内毒素指示剂无部门内领用记录**。（第一百零三条）

6、干热灭菌柜验证（方案编号：VP—PZ（1）—010—04）中，高效空气过滤器检漏方法由**PAO 法变更为尘埃粒子扫描法，未严格按《确认与验证管理规程》进行审核批准**。（第一百四十八条）

7、湿热灭菌柜性能确认（方案编号：VP—TZ—008—04）中，**BD 测试包摆放位置与说明书要求不一致**。  
（附录 1：第六十五条）

## 九、机构与人员

1、直接接触药品的人员（生产工人）**未进行健康检查**。

2、现场检查有个别包装工**未进行健康体检**。

3、新进员工岗前**健康体检未按规定执行**。

4、部分直接接触药品人员**体检项目不全或未体检，如生产负责人体检报告中未查色觉项；QC 人员未及时体检**。

5、部分人员**未体检、无 2015 年体检记录**。

6、个别体检项目不全，如**QA/QC 人员未对眼睛项目进行体检**。

7、企业**未制定 2017 年培训计划、验证总计划和仪表衡器的校验计划**。

8、2016 年度培训资料及 2017 年度培训计划中，**未按要求对麻醉药品相应法规进行全面培训**。

9、化验室新招录人员李金银、李雷凯**未进行岗前岗位职责培训**。

10、化验员**没有进行培训考试直接上岗**。

11、企业对相关检验人员进行了薄层色谱法的培训，**未对培训效果进行考核确认**。

12、现场提问质量检验人员**不熟悉计算机化系统数据管理要求；企业对检验人员中药材、中药饮片专业知识培训不足**。

13、对人员培训实际效果**未进行培训评估**；

14、部分人员的**培训不到位，对岗位专业知识不熟悉**。

15、物料和质量管理人员**培训不到位**；

16、现场检查时发现 D 级洁净区粉碎岗位有个别员工**未戴手套直接接触药品**。

17、个别岗位操作人员**不熟悉本岗位操作要求**，现场检查时，综合制水站 FE20 型酸度计使用结束后，未按照《FE20 型酸度计标准操作规程》规定：“**测量后，及时将电极用水洗净并套上保护套，套内应放少量补充液以保持电极球泡的湿润**”的要求进行操作，而是将电极放置在测量液中。（第二十七条）

18、制水工人**培训不到位**。

19、企业对部分新进人员**培训不到位**；

- 20、人员培训不足，实验室空调机组使用记录错误。
- 21、T9S 型可见紫外分光光度计使用及维护保养不熟悉。
- 22、原 QA 负责人离职，现场未提供证明材料。
- 23、B 级区的鞋套放置在 C 级区的更鞋间；B 级区的干热灭菌间内有个人物品。
- 24、饮片车间女更衣室有生活物品：

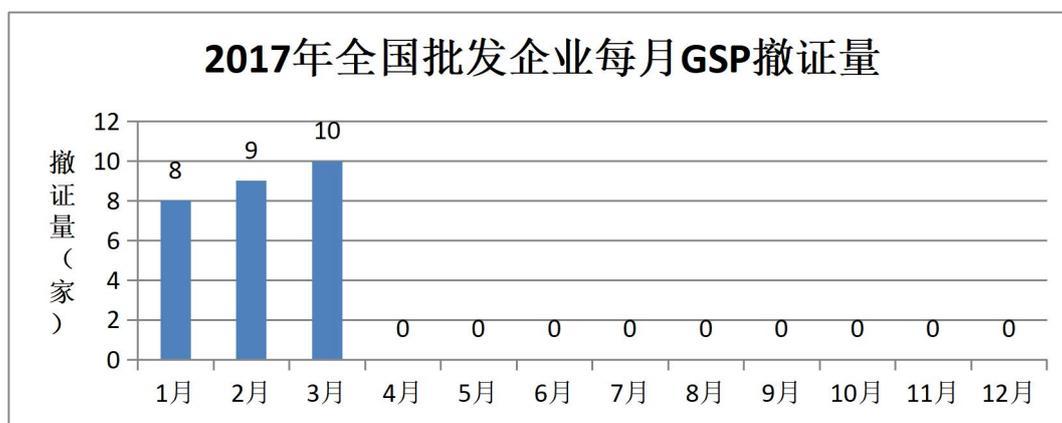
（文章来源：蒲公英）

## 第二章 GSP 专栏

### 一、2017 年 3 月全国批发药企被撤 GSP 证情况统计（截至 3 月 31 日）

截至至 2017 年 3 月 31 日，全国已有 27 家药企被收回 GSP 证书。部分信息不全，仅供参考，详情请关注 CIO 合规保证组织。

2017 年 1-3 月全国 GSP 证书被撤销药企情况分析：

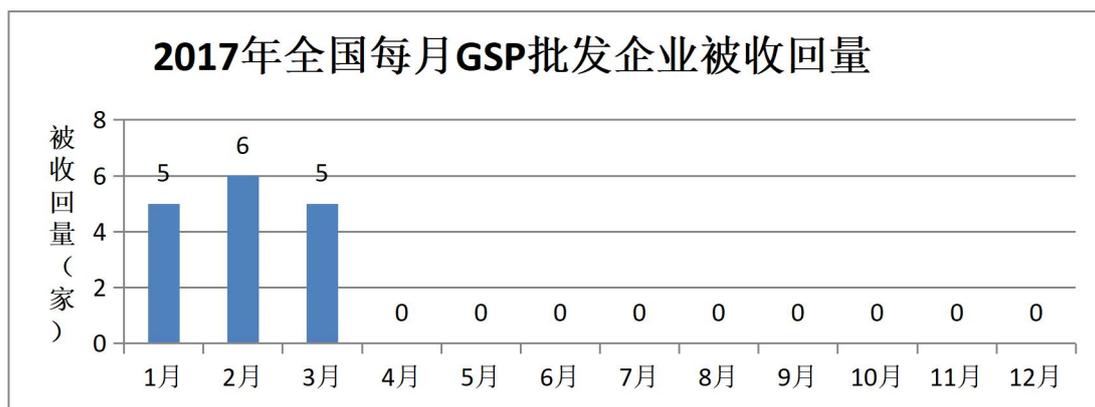


2017 年 3 月全国飞检被撤销 GSP 药企名单，具体如下：

2016 年全国药品 GSP 证书撤销统计——批发企业名单					
序号	证书编号	企业名称	撤销日期	省份	备注
1	A-HN14-118	海南悦健药业有限公司	2017 年 3 月 6 日	海南	
2	A-GD-14-0497	广东康生药业有限公司	2017 年 3 月 15 日	广东	
3	A-GD-14-0934	广东康德鑫泰药业有限公司	2017 年 3 月 20 日	广东	
4	B-GD-14-078	珠海嘉伦药业集团光彩大药房连锁有限公司	2017 年 3 月 20 日	广东	

5	A-GD-15-0028	湛江华瑞医药有限公司	2017年3月20日	广东	
6	HB01-Aa-20140116	湖北天下明药业有限公司	2017年3月20日	湖北	
7	A-AH15-123	安徽腾达医药销售有限公司	2017年3月27日	安徽	
8	JL01Aa-20150263	吉林省金天爱心医药经销有限公司	2017年3月31日	吉林	
9	SD02-Ba-2015G004	青岛华钦药业连锁有限公司	2017年3月31日	山东	
10	FJ01-Aa-20140080	福建顺安医药有限公司	2017年2月24日	福建	

#### 2017年1-3月全国GSP证书被收回药企情况分析：



#### 2017年3月全国飞检被收回GSP药企名单，详细如下：

<b>2016年全国飞检被收回GSP证批发药企名单</b>					
序号	证书编号	企业名称	收回日期	省份	备注
1	XJ01-Aa-20150108	新疆思家蔚康药业有限公司	2017年3月10日	新疆	
2	SD02-Ba-2014H001	青岛春天恒润昕医药连锁有限公司	2017年3月23日	山东	
3	SD02-Ba-2015G003	青岛通济药业连锁有限公司	2017年3月23日	山东	
4	SD13-Ba-20140020	临沂国兴大药房医药连锁有限公司	2017年3月30日	山东	
5	B-ZJ15-02-0004	余姚市纯正堂大药房有限公司	2017年3月31日	浙江	

(数据来源：CIO 合规保证组织)

## 第三章 监管动态

## 一、全国人大常委会将赴 8 省（市）开展药品管理法执法检查

3月29日，全国人大常委会药品管理法执法检查组第一次全体会议在北京召开，正式启动药品管理法执法检查工作。全国人大常委会组织对药品管理法的实施情况开展执法检查，是继2016年食品安全法的执法检查以来，在食品药品监管领域中又一项重要的执法检查工作，同时也是药品管理法施行以来在全国范围内的第一次执法检查。目前国家食药监管总局已经启动药品管理法修订工作，力争今年内将药品管理法修订草案报国务院审议。

检查组将在全面了解和评估药品管理法实施情况的基础上，**重点检查**包括药品管理法配套法规、规章和制度的制定情况,药品监管体系建设情况，临床常用药、急用药的供应保障情况，相对罕见疾病用药的供应保障情况，国家鼓励新药研发的相关政策制定和执行情况,药物研发基本情况及存在的突出问题，药品审评审批体制改革情况等在内的**13项情况**。

据介绍，检查组将分为4个小组，于今年**3月下旬至5月上旬**分赴**北京、黑龙江、江苏、安徽、山东、湖南、四川、云南**等8个省（市）开展检查。5月底或6月初，检查组将召开执法检查组第二次全体会议，研究讨论执法检查报告初稿，并与国务院有关部门交换意见。6月下旬，全国人大常委会将听取和审议关于检查药品管理法实施情况的报告。

（文章来源：医药经济报）

## 二、 全国人大副委员长李建国强调：加快建立健全统一权威的药品监管体制



新华社济南4月15日电（记者王海鹰）中共中央政治局委员、全国人大常委会副委员长李建国11日到15日率检查组在山东开展药品管理法执法检查时强调，切实增强药品安全法治意识，执法必严，违法必究，为人民群众把好药品质量关和价格关。

检查组听取了山东省政府及有关部门关于贯彻实施药品管理法情况的汇报，就药品监管、仿制药一致性评价等问题进行深入了解，并深入济南、淄博两市的药品生产企业、批发企业、零售企业、医疗机构进行调研，围绕药品管理法实施中存在的问题，听取意见和建议。

李建国说，以人民群众普遍关心的问题为重点加强执法检查，是全国人大常委会开展监督工作的重要经验。在药品管理方面，老百姓反映强烈的是假药、劣药和药价虚高问题。对于解决这三个方面的问题，药品管理法中都有针对性的规定。这些年来不断整治，但问题却屡屡出现，至今仍未断绝，重要原因就是—些药品生产企业和经销单位有法不依，—些政府及其部门执法不严、违法不究。

他指出，解决药品管理领域中的问题，根本在于实现药品管理工作的法治化。要把习近平总书记提出

的“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”落到实处，对违法违规行为零容忍、快出手、下重拳，不断提高药品安全保障水平，不断增强人民群众的用药安全感。

李建国说，我国已建立起包括药品行政监管和技术支撑的药品监管体系，但是近年来药品安全领域仍出现一些乱象，暴露出监管方面存在的问题。解决这些问题，必须坚持改革创新，坚定不移地把十八届三中全会确定的医药卫生体制改革任务落到实处，从药品生产、流通、使用全流程推进改革。

李建国说，要加快建立健全统一权威的药品监管体制，确保药品监管能力在深化改革中得到强化。继续加强基层药品监管能力建设，加强药品安全监管队伍专业化建设，保证有稳定的队伍和足够的专业能力履行监管职责。

（文章来源：食药法苑）

### 三、 7省发布飞检计划，重查医疗器械！

自从2月底以来，各省纷纷发布医疗器械年度监管工作方案，各省方案中对企业影响最大的，无疑就是监管的重点、飞检的方向及内容了。

赛柏蓝器械整理了7省的方案，并重点对各省飞检、监管内容进行了整理分析，供业内参考。

**最近，河南省食药监局发布《医疗器械监督管理工作方案》，明确今年重点监管对象：**

在生产环节上，重点监管第三类医疗器械生产企业、无菌和植入类医疗器械生产企业、外诊断试剂生产企业、透明质酸钠生产企业、定制式义齿生产企业等企业。

在经营环节上，重点监管新开办的第三类医疗器械经营企业、医用电子诊断(治疗、康复)设备经营企业、角膜接触镜经营企业、避孕套经营企业和贴敷类医疗器械经营企业。

在使用环节上，重点监管二、三级医疗机构和使用婴儿培养箱等婴幼儿临床医疗设备的医疗机构，以及涉及透明质酸钠、角膜接触镜、避孕套医疗器械产品的医疗机构。

**2月28日，上海市食药监局发布《2017年医疗器械监管工作计划》，就飞检、抽检作如下安排：**

开展跨区飞行检查，推进检查对象和检查人员分层随机和检查结果公开。全年安排3到4次跨区飞行检查，以“双随机”方式分别抽查5%的医疗器械生产企业和进口总代理企业进行飞检。同时，医疗器械生产经营监管实行分层随机抽取检查对象和检查人员。

**3月10日，陕西省食药监局发布《2017年全省医疗器械监管工作要点》，就飞检和专项整治安排如下：**

省局组织开展对产品抽检不合格、不良事件发生率高、投诉举报多和列入总局重点监管目录的生产企业实施飞行检查；

设区市局要有计划地对质量管理比较混乱、投诉举报多、去年专项政治中暴露问题较多和部分经营高风险产品及实施冷链管理的经营企业实施飞行检查。

省局今年将组织开展网络医疗器械经营行为专项整治，重点整治网络销售隐形眼镜、避孕套等网络销

售量大的消费者自用医疗器械产品，以及以“防霾”之名借机销售假劣制氧机等违法违规行为。

同时，与卫生计生委等部门联合开展打击经营使用无证医疗器械专项行动，重点整治使用无证大型设备和耗材等违法行为。

**3月6日，四川省食药监局发布《2017年全省医疗器械监管工作要点》，就飞检安排如下：**

加大飞行检查强度和频次，总局、省局和市州局针对不同企业和单位开展飞行检查，确保对三类生产企业、国抽和省抽两级抽检不合格，不良事件发生率高的、投诉举报多的企业和使用单位实施飞行检查全覆盖，并将所有飞行检查和处置结果在网站上公开。重点排查采购环节和在用设备的质量管理制度落实情况。

**3月9日，福建省食药监局印发《2017年全省医疗器械监管工作要点》，就飞检安排如下：**

组织“双随机”检查和飞行检查，形成执法威慑。省、市、县三级局制订“双随机”检查计划，依照规定比例抽查生产经营企业和医疗机构。

对2016年飞行检查发现存在问题较多，对质量安全影响较大的医疗器械生产、经营企业、2016年国抽和省抽不合格的企业、被投诉举报、或有线索表明可能存在质量安全隐患，以及在风险等级评定中发现存在问题较多的企业，进行飞行检查。

**4月10日，江西省食药监局发布《2017年全省医疗器械监管工作要点》，就飞检工作安排如下：**

针对国抽省抽不合格产品、不良事件发生率高、投诉举报多的生产、经营企业开展飞行检查，省局组织开展4次飞行检查，检查生产、经营企业30-50家，检查结果在省局网站公开。

**3月6日，四川省食药监局发布《2017年全省医疗器械监管工作要点》，就飞检工作安排如下：**

加大飞行检查强度和频次，总局、省局和市州局针对不同企业和单位开展飞行检查，确保对三类生产企业、国抽和省抽两级抽检不合格，不良事件发生率高的、投诉举报多的企业和使用单位实施飞行检查全覆盖，并将所有飞行检查和处置结果在网站上公开。

（文章来源：赛柏蓝器械）

## 四、 中药饮片行业发展与监管课题启动

4月20日，由CFDA药化注册司指导，CFDA南方医药经济研究所举办的“中药饮片行业发展与监管”课题研究工作启动会在广州举行。

原国家食品药品监督管理局副局长任德权、中国中药协会副会长兼中药饮片专业委员会主任张世臣、中国中药协会副会长刘张林、CFDA药化注册司综合处处长李江宁、广东省食品药品监督管理局注册处罗玉冰科长、CFDA南方医药经济研究所所长林建宁、中国中医科学院中药研究所所长、首席研究员陈士林、广州中医药大学首席教授，全国名老中医周岱翰等领导和专家出席本次大会。医药经济报总经理王莉及中智药业控股董事局主席赖智填、四川新荷花中药饮片股份有限公司董事长江云、广东众生药业股份有限公司

董事长兼总经理陈永红、国药及广药旗下相关企业代表，康美药业、天士力、香雪制药、健民集团、好医生药业、天圣制药等国内主流中药企业代表参加了本次会议。启动会由 **CFDA 南方医药经济研究所副所长宗云岗** 主持。

### 原国家食品药品监督管理局副局长 任德权

#### 任德权致辞

任德权在启动仪式的致辞中指出，“重视中药饮片质量是当前中医药发展非常迫切的事情，中药饮片的重要性决定我们必须高度重视对它的监管。对于名老中医来说，没有中成药没有关系，但是没有中药饮片不行。过去，我们关于中药材的监管力度是不够的，也缺乏认证体系，面对大健康发展和百姓消费水平的提高，中药饮片迎来了大的发展机遇，我们要强化监管，把落后的企业淘汰掉，让好的企业得以成长壮大，以便实现通过规范化促进产业规模化，由规模化来保障规范化的目的。”

而对于即将开展的调研课题，他提到项目要从大健康的角度看问题，一方面了解中药饮片不同质量层次的复杂性，还要了解各地不同的炮制标准。

### 国家食品药品监督管理总局药化注册司综合处处长 李江宁——提高中药审评注册效率

李江宁从监管角度作了分享

李江宁在致辞中则从监管的角度指出，“通过课题研究，我们希望建立一个医药产业界、学术界，监管部门和其他医药领域交流的平台，通过这个平台大家互相沟通，总结经验，发现不足，为产业界提供建议，通过良性的互动，中药产业包括中药饮片的产业整体的水平才会有更好的发展，更大的提升。”

他主要从三个方面和与会专家、代表进行了交流：“一是借药品审批制度改革的契机，药品注册评审效率明显提高，同时启动了中医药的分论、申报资料的技术要求，所以我们争取和这次的《药品注册管理办法》同时出台；二是目前企业较关注的中药配方颗粒管理的问题，我们已完成相关文件并上报国务院，目前由有关部门进行评估，评估完成后，由国务院发布；三是 **CFDA** 现在正在牵头组织全国中药饮片炮制规范编制工作，目前已经组织药典委已经完成了第一部分的起草，也欢迎各位专家，企业相关人士提出意见。”

在会与嘉宾的共同见证下，“中药饮片行业发展与监管”课题研究工作启动会举行了简约的启动仪式。

### CFDA 南方医药经济研究所所长 林建宁——行业潜力巨大，但业态分化复杂

林建宁对课题进行介绍

随后，林建宁代表课题组对中药饮片发展与监管课题做了简要介绍。他首先系统地分析了我国中药饮片行业的发展现状，“当前我国中药饮片行业的发展呈现出三个特征：一是中药饮品占比低但增速快；二是群众基础好，应用范围广；三是政策因素暖风频吹。基于此，我们的基本判断是中药饮片发展潜力巨大。”

当然，在其快速发展过程中也存在着一些需要进一步研究的问题，这也是南方所启动此课题的初衷。

从发展现状来看，值得思考的是，目前中药饮片行业历史悠久，但业态分化复杂；第二方面是产业集中度低，竞争激烈；三是高端资源流失，低端良莠不齐；四是行业创新力不足，方向模糊。

那么中药饮片创新路在何方？是坚持传统地道？还是另辟蹊径？监管如何应对变化？如何规范管理促进健康发展？这正是课题研究的重点。

### 中国中药协会副会长兼中药饮片专业委员会主任 张世臣——辨证论治重在辨证用药

张世臣作专题报告

张世臣在题为《中药炮制与中医精准医疗》的专题报告中指出，中医的精准医疗就是中医的辨证论治，中医的药物疗法就落实在个体化医疗方案上，辨证论治就是落脚在辨证用药上，而中药饮片则是其中的重点。中药饮片在全世界范围内都是独特的，也是没有任何参考的，所以我们对其的重视程度不够。所幸，近些年来在我们的科学体系中，也逐步给予中药饮片定位。那么，接下来，中药饮片面临的问题就是我们该怎么管理中药饮片，比如我们是不是可以把中药品种保护起来，使其成为大品种，形成自己的独特品牌。

### 中国中医科学院中药研究所所长 陈士林——用现代技术促进规范化

陈士林作专题报告

陈士林在发表题为《中药饮片发展与技术创新》的专题报告时指出，现代技术对中药饮片工业化生产起到了至关重要的作用。以中药饮片为例，创新的元素就有很多。目前，DNA条形码能非常准确地鉴定超微破壁饮片，可准确区分人参和西洋参破壁饮片，还有三七、白术、金银花等药材及其混伪品的破壁饮片条形码鉴定等均实现了中药超微破壁饮片基原物种追溯及质量控制，中药条形码解决千百年来中药材物种真伪鉴定难题。

在技术升级的推动下，目前中药饮片市场呈现出多元化发展趋势。与美国大健康产业相比，中国的大健康产业仍处于初创期。“我们认为，无论是中成药还是中药材、中药饮片都是中医药文化最核心的载体。它蕴含着大量的科技资源、文化资源，产业资源，这些资源怎么通过创新的手段来开发的更好，应用的更广？这里面的机会很多，但要抓住这些潜在机会是有前提的，首先是行业要有标准、要有规范，要有很扎实、系统的基础性研究，然后再配合产业政策来推动创新。

在上述专家分享了他们的精彩观点后，最后几位专家进行了互动。

### 与会代表现场互动并回答媒体提问

#### 中国中药协会副会长 刘张林——产业链要加强系统性衔接

刘张林现场互动回答

刘张林在互动环节中特别指出，对中药产业而言，当前正可谓“进入黄金时期”。随着人口结构老龄化

加速，民众自我保健意识的提高，消费者需求更是空前高涨，加上中药行业目前已具备相当的基础，国家现已将中医药产业的发展提至国家战略层面来加以推动。因此，我认为今后有三个发展方向值得关注：一是高端化发展方向；二是大健康发展方向；三是中药行业的管理要智慧化，也叫系统性协调。中药产业链很长，不同端口的对接与融合，尤其是前端的药材种植环节对接难度大。总的说，虽然在产业链各端口都有一些研究，但端口缺乏系统性的衔接。我们认为，企业要适应最新的技术手段，提高产业的发展水平和质量，同时，也需要政府和行业组织、主流企业协同来推进产业链的衔接。

### 广州中医药大学首席教授、全国名老中医 周岱翰——重视中医药教育

周岱翰参与互动回答

周岱翰则在互动环节分享道，“中华民族要有文化自信，而中医文化是中华文化中体现中医药特色和精神文明的精髓部分，中药是其中的精神基础。中药饮片发展关系到中医的发展，也关系到中华民族伟大复兴中国梦的实现。中药的问题是一个关系到很多方面的问题，其中，在中医药教育这块，目前存在很大的缺陷，不少中医对传统中医药文化的了解并不深刻，基础不扎实。如果我们忽略了中药饮片炮制功效使用和临床的各个环节，要发展大健康也有一定的难度。在临床使用中，我们要注意中药饮片的保护和相关知识的推广，这个也是中医未来要做好民族瑰宝的必经之路。”

本次活动吸引了包括新华网、医药经济报、广州日报、三九健康网、健康卫视、大公报、中国医药报、中国中医药报等主流媒体的参会，在随后的媒体提问环节分别就其关心话题对现场专家做了提问。

（文章来源：医药经济报）

## 第四章 CIO 视角

国健医药咨询成立于2003年，是一家专注于大健康行业合规服务的全国连锁机构，凭借十多年GMP/GSP认证咨询、产品注册服务经验，成功为数千家医药企业提供优质的服务。

2015年开始，创树CIO（Compliance Insurance Organization，合规保证组织），着实帮助企业了解存在的合规风险，并提出解决方案，提高合规操作水平与能力，通过CIO审计、CIO顾问、CIO培训三大服务，持续帮助企业通向合规。

**CIO 审计：**作为中国大健康行业第三方合规审计机构，接受委托对企业进行全面的合规审计和评估，帮助企业找出自身的合规风险与合规缺陷，为企业的合规经营保驾护航。

**CIO 顾问：**作为中国大健康行业合规方案提供者，帮助企业提供合规风险与合规缺陷的解决方案。同时提供GMP/GSP认证、验证、现场指导服务，产品注册/备案，仿制药质量一致性研究服务，及各类生产、经营许可证申请办理咨询服务，等。

**CIO 培训：**以“聚焦合规、注重实操”两大鲜明特点，及时解读最新的监管法律法规，持续提高企业合规管理能力。

以上审计、顾问、培训服务，CIO 均通过 O2O 平台（CIO 在线）实现对客户的服务。企业可通过关注微信公众号“CIO 在线”，时刻咨询并解决企业遇到的一切合规问题。



CIO，国健医药咨询凝聚 13 年专业经验荣誉出品。

**CIO 视角由 CIO 合规保证组织特别提供，CIO 合规保证组织——广东国健医药咨询有限公司为广东省医药合规促进会会长单位。**

## 一、 冷链医疗器械储运的管理要点

前不久，就在 2016 年 9 月 22 日，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》，以下简称指南。在此之前，医疗器械冷链跟药品冷链相比，简直就是小巫见大巫。

但是，国家总局制定这一指南后，医疗器械冷链就没那么简单了。笔者认为，国家总局制定这一指南，是为了加强医疗器械质量监督管理，保证医疗器械生产经营企业和使用单位在运输与贮存过程中使产品符合其说明书和标签标示的特定温度要求。说到这里，大家可能会比较关心这个冷链医疗器械的储运怎么管理才科学。那么，笔者凭借自身的经验，从冷链医疗器械的法规背景、人员与设施设备、验证管理、冷链流程及关键控制四个方面，给大家分享一下冷链医疗器械储运的管理要点。

第一，给大家普及一下冷链医疗器械的法规背景。国家总局发布的医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南，里面明确到冷链医疗器械管理——是指医疗器械在生产、贮存、运输、销售和使用过程中，其各个环节始终处于产品所必需的特定温度环境下，以保证产品质量的特殊供应链管理系统。在这里，我们必须清楚两个事，各个环节和温度要求。冷链医疗器械的温度要求，冷藏——指对贮藏、运输有冷处等温度要求的医疗器械。众所周知，无论是温度过高还是温度过低，都会对医疗器械质量有一定的影响。温度过高，会导致变质，破坏包装，电池爆炸。温度过低，会造成预冷变质、冻破容器，降低性能影响疗效。在这里，我们要注意，低温比高温更可怕，低温会导致冻融循环。冻融循环，冷库温度在 0℃ 以上的时间较长，使结构体表面的冰霜融化成水滴；当库温降低为 0℃ 以下时，其中的水分结成冰，产生膨胀，膨胀应力较大时，结构出现裂缝。结构件表面和内部所含水分的冻结和融化的交替出现，称为冻融循环。简单来说，冻融循环会造成医疗器械不可使用。

涉及到医疗器械冷链的法规还有 2014 年的《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》。以下分别简称条例、办法、规范。下面说一下医疗器械冷链的相关条款。条例第 33 条对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。监督管理办法第 34 条，经营企业应当按照标签、说明书要求，进行运输、储存，尤其是低温冷藏的。笔者认

为，指南是对这两条条款的总结，也就是加强医疗器械质量监督，保证医疗器械生产经营企业和使用单位在运输与贮存过程中使产品符合其说明书和标签标示的特定温度要求。

其实，在《医疗器械经营质量管理规范》里面，涉及储运与冷链管理的条款：共 28 条，占 66 条的 42%。这说明储运与冷链管理非常重要，几乎占了半壁江山。笔者认为，新出的 21 条指南是对储运与冷链管理做了细化要求，一是明确了基本目标，为加强冷链医疗器械贮存运输过程的质量管理，保障冷链医疗器械在生产、经营、使用各个环节始终处于规定的低温环境；二是提高了人员培训及硬件标准，三是强化了冷链储运环节无缝对接的控制要求。

第二，人员设施与设备。笔者将从规范和指南交替讲述人员设施与设备的要求，首先是讲人员。规范第七条，质管部充当一个指挥者的角色，制定制度并且督促制度的执行。如果是委托运输的，需要对受托方进行审核，收集相关的资质资料，比如营业执照、道路运输许可证、驾驶证、车辆证、签订质保协议。还要进行培训，做好人员培训档案，培训记录。指南第三条则明确了哪些是培训的关键人员，包括收货、验收、贮存、检查、出库、运输等岗位，培训的内容包括冷链管理相关法律法规、专业知识、工作制度和标准操作规程，并且经考核合格后，才能上岗。

在规范第八条里面，制度文件要求涵盖经营全过程，并且保存相关的记录和档案，这里重点的是四大记录，采购记录、验收记录、出库复核记录、销售记录，刨去这些记录，还有健康档案，直接接触医疗器械的人员要进行年度体检，还有就是对冷链小组的人员进行培训并建立培训档案，做好培训记录。

接下来说一下冷链的设施设备。在指南第四条，批发企业要配备冷库、冷藏车和保温箱；零售企业和使用单位配备冷藏柜或冷藏箱。那么冷库有什么要求呢？在规范二十二、二十三条明确，冷库要有能显示、记录、调控、报警的温湿度监测系统；能确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统）；要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等设备；在指南第五条里，则进一步要求了冷库内应划分待验区、贮存区、退货区、包装材料预冷区（货位）等，并设有明显标示。这里笔者认为冷库区域的应按照“三色五区”进行划分：待验区（黄色）、合格区（绿色）、不合格区（红色）、退货区（黄色）、发货区（绿色）。

在规范第五十五条，运输需要冷藏、冷冻医疗器械的冷藏车、车载冷藏箱、保温箱，应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求冷藏车具有显示温度、自动调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能。指南第六条、第七条内容大致与规范第五十五条一致，笔者留意到指南第七条对保温箱的蓄冷剂有要求，下面就来介绍一下保温箱的蓄冷剂，包括冰排、冰袋、还有干冰，干冰的温度非常低，为摄氏负 78.5 度。由于干冰不安全，价格昂贵，而冰排相对便宜，使用方便，目前绝大部分企业使用冰排作为蓄冷剂。保温箱还需要配备隔热板，用于防止冰排与器械直接接触，隔热板则是夹在外层冰排与里层器械的中间。

在指南第八条，里面要求温湿度监测系统储存过程 30 分钟记录一次，当超标时 2 分钟记录一次，并且

能够实现声光短信报警。运输过程 5 分钟记录一次，这跟《药品经营质量管理规范》也是一致的。笔者还留意到，每个独立的冷库应至少安装 2 个温度测点终端，这里面没有明确面积要求，按笔者的理解应当按照 GSP 附录 3 里面的要求，平面冷库的安装数量按每 100 平方米面积计算，也就是说平面冷库面积在 100 平方米以下的，至少安装 2 个测点终端；100 平方米以上的，每增加 100 平方米至少增加 1 个测点终端，不足 100 平方米的按 100 平方米计算。

第三，验证管理，首先问一下，大家知道什么是四大验证？四大验证是指冷库、冷藏车、保温箱、温湿度监测系统的验证。在规范第二十八、二十九条里面，要求对探头和温湿度记录仪进行校准，并且要有校准报告。还有，对冷库以及冷藏、保温等运输设施进行使用前和定期验证，并做好验证方案、报告。指南第九条则增加了停用时间超过规定时限情况下的验证，对验证做了更详细的要求。那么，大家可能会问，这个验证管理具体是怎么操作的呢？笔者就说一下这个验证管理体系，简单来说，就是在设施设备能够正常使用的情况下，我们进行验证，形成数据记录报告，根据验证的结果制定冷链操作 SOP。在这个过程中，验证的过程显得尤为重要，验证的流程是质量管理部门制定验证管理制度，然后按照验证管理制度的要求，做好分工责任，质管部门做好验证计划方案，仓管员配合质管部执行验证，最后出验证报告，由质管部经理审核、质量负责人批准。在验证过程中产生的验证的文件都要由质管部整理、归档，主要是验证方案，验证报告，验证所用到的设施设备的校准，保养记录。

第四，说一下冷链流程及关键控制，首先到货，收货员要检查运输方式是否为冷藏车运输，核对随货同行单与采购记录是否一致，并且记录到货的温度，然后把货物转移到冷库待验区，最后核对实货与随货同行单信息是否一致，签收后通知验收员验收。然后验收员在待验区进行验收，验收的过程包括四步“查抽放记”，查什么呢？查随货同行单、检验报告、在途记录；抽样，3 件以下全抽，五十件以下抽三件，每增加 50 件多抽一件，不足 50 件按 50 件算，退货加倍抽样。怎么抽样呢？分别从上、中、下三层随机抽取一个小包装。检查最小包装，标签和说明书是否符合要求，然后放回去，封箱并贴上验收标签。最后在计算机系统上做好验收记录。然后保管员可以做入库工作，移至合格区注意堆垛规则，垛与垛的间距不小于 5cm，垛与墙、柱、屋顶、房梁的间距不小于 30cm，与地面的间距不小于 10cm。保管员还要定期对库存器械进行盘点，确保账、货相符。然后到了养护环节，养护员每月定期在计算机信息管理软件上调出养护计划，对库存器械的外观、包装等质量状况进行检查，建立养护记录。接下来到了销售环节，仓储人员在进销存软件上把销售员做好的销售开单打印出来后交保管员去仓库拣货。拣货时应照销售清单上的内容逐项检查，务必做到拣货无误。拣好的货置于发货区，在销售单的发货员上签字后递交复核员。复核员对照销售清单复核，核对购货单位、品名、规格、批号、有效期、生产厂商、数量、质量状况等，务必做到复核无误。出库复核建立记录，记录包括包括购货单位、器械的通用名称、剂型、数量、批号、有效期、生产厂商、出库日期、质量状况和复核人员等内容。然后进行打包，首先是按照验证报告的结论，对保温箱进行预冷，然后把器械放入保温箱，加入冰排，最后放置温度记录仪，冷藏车遇冷后方可装车。最后通过软

件对运输过程的温度进行全程监测。

这个就是冷链器械从入库到出库整个流程，接下来看看法规是如何要求的。入库验收，规范第三十七、三十九条提到，收货人员把符合要求的冷链医疗器械放置冷库待验区，还要运输方式及运输过程的温度记录、运输时间、到货温度等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。指南第十二条里面提到，冷库内制冷机组出风口须避免遮挡，笔者认为出风口避免遮挡是防止局部温度过高，我们应根据冷库验证报告确定合理的贮存区域，避免放在出风口，防止温度过低。

出库装车，规范第五十三条，冷藏器械装箱专车要专人负责，这一做法的原因在于专业性问题，专人是接受过培训的，且熟悉冷链操作规程。指南第十三条内容大致跟规范一致，笔者提醒一下大家，但凡法规里面提到的装箱、装车的操作规程，应根据本企业做验证的数据结论制定，并对负责冷链装箱、装车的人员进行培训。

运输发货，指南第十六条，冷链管理医疗器械发货时，应检查并记录冷藏车、冷藏箱、保温箱的温度。到货后，应向收货单位提供运输期间的全程温度记录。笔者认为，运输配送部门要做到：第一，明确跟踪部门、岗位及责任人，及时通知客户发出时间、发运方式及预计到达时间。第二，如果超出预计时间，应查明原因。第三，跟踪到客户，并做好客户反馈信息记录。如果是委托运输的，规范第五十四条提到，承运方运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估。指南第十七条则明确了不仅对承运方进行评估，而且要签订委托运输协议。笔者认为，对承运方的审计包括（道路运输经营许可证、营业执照、组织机构代码证、税务登记证等，运输特殊管理药品的应取得国家规定的相关运输资质证明）、质量管理（组织机构、管理制度、应急机制）、运输设施设备（车辆数量、类型、车况、保险）、运输人员（身份证、驾驶证、健康、培训）等。大家注意一下委托运输协议的要求，好多企业签订的委托运输协议都忽略了运输在途时限的要求。还有应急管理，指南第十九条要求，生产经营企业和使用单位应当制定冷链管理医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案。笔者看来，我们要找到具有冷链资质的企业合作，签订冷链互助协议，在贮存、运输过程一旦发生断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或紧急情况，能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成的温度失控。

回顾一下，笔者从冷链医疗器械的法规背景、人员与设施设备、验证管理、冷链流程及关键控制四个方面给大家剖析冷链医疗器械储运的管理要点。最后，笔者留意到“十三五”国家药品安全规划，里面提到，未来医疗器械的法规标准体系不断完善，监管力度越来越严，医疗器械经营企业唯有注重质量管理，走合规之路，才能赢得未来。

（文章来源：医药经济报 作者：CIO 合规保证组织 黄健航）

## 二、企业发展第三方医药物流的机遇和挑战

第三方物流：是指由物流劳务的供方、需方之外的第三方去完成物流服务的物流运作方式。而第三方

医药物流则是第三方物流行业的一个分支。

最近为更进一步紧跟第三方医药物流发展的步伐，广东省出台了《广东省食品药品监督管理局关于进一步明确药品现代物流及药品委托储存、配送有关事项的通知》（征求意见稿），内容中提到开展药品现代药品物流业务的具体要求和技术标准。

其实早在 2005 年国家药监局就发布《关于加强药品监督管理促进药品现代物流发展的意见》（国食药监市[2005]160 号），要求为促进医药企业往规模化、规范化发展，允许有实力并具有现代物流基础设施及技术的企业为已持有许可证的药品企业开展第三方药品现代物流配送。自此后，部分省据此要求，结合自省医药企业经营状况和行业环境，制定相应的第三方医药物流指导标准或要求，如湖北省的《关于进一步明确从事第三方药品物流及委托储存、配送有关事项的通知》（鄂食药监文[2014]70 号）、安徽省的《安徽省药品现代物流标准设置指导意见》（征求意见稿）等。各省陆续出台的关于第三方医药物流的意见或指导标准，然而，标准远远比常规经营模式的企业要求高，都围绕机构与人员、设施与设备、信息系统、制度与管理等关键方面提出了更高的要求，以广东为例，其征求意见稿其一要求药品储存区总建筑面积不少于 20000 m<sup>2</sup>。仅仅这一标准之一也让很多企业望而却步，可谓“可远观而不可褻玩焉”。

但是，发展第三方医药物流已是大势所趋，它对企业来说既是机遇也是挑战。具体综述如下

## 一、必要性

1、监管层面，据不完全统计目前我国医药批发企业约为 1.3 万家，但现代药品大流通体系未真正完成。目前存在企业规模小、数量多、地域性强、经营水平低等问题。监管部门在改变监管方式的基础上，让企业通过优胜劣汰进行兼并、重组，小企业归并成大企业，大企业发展成具备第三方物流资质条件，药品经营企业从量变到质变。无疑，这对日后监管会更有成效。

2、企业层面，可大大降低成本，提高物流效率，发展第三方医药物流，就委托企业而言，可减少企业在仓储设施设备、人员、物流配送等方面的成本，而对于第三方医药物流企业来说，能更好地服务自身货主，经营规模化、管理规范化。

3、医改层面，当单车遇上互联网加，就变成了共享单车，解决了市民出行的最后一公里。当医改碰上互联网加，会是怎样的局面？如患者网上购买非处方药，零售企业采用线上接单，线下配送的模式，再加上如果处方药放开可进行网上销售，那企业单一凭借自身配送，将会远远不足，必然需要第三方医药物流的存在才能覆盖营销网，而为顺应医改要求下的“两票制”，同时为打通乡村药品配送“最后一公里”，第三方医药物流的发展显得尤为重要。

## 二、可行性

1、政策上，从 05 年国家药监局为促进药品现代物流业发展提出的意见，再到各省为发展第三方医药物流出台相关意见或指导标准，最后的正式实施，都体现其政策上的可行性。

2、实践上，我们知道目前第三方医药物流的来源有两种，一是自身是药品经营企业发展成第三方医药

物流企业这一方式，二是本身不是医药行业的“门外汉”，如一些别的快递或物流行业，也在借着第三方医药物流的契机，逐渐发展成专一或兼备的第三方医药物流企业，目前一些医药物流企业已经在全国各省设置自身的分支机构或不同区域性的仓库，在医药配送中发挥重要作用。

发展第三方医药物流，是医药经营企业走向规范化、集约化、信息化和智能化的，高要求的技术标准和管理对企业来说是一种挑战，但对于企业走向规范化、集约化、信息化以及智能化是一种机遇。第三方医药物流持续发展的春天，我们静待花开。

其余部分省关于第三方药品物流的内容：福建省的《关于促进药品现代物流发展的意见》、四川省的《关于推进药械第三方物流发展的意见》（川食药监发〔2016〕108号）、江苏省《关于加强第三方药品物流企业监管的通知》、浙江省《浙江省从事第三方药品物流业务指导原则》

（文章来源：医药经济报 作者：CIO 合规保证组织 伍清华）

### 三、 药店零售企业

“大健康管理”想必对一些年轻人来说并不陌生，一般大家首先会想到的是人的身体健康，生活健康。不过今天经讲的药店“大健康管理”不仅有人身体和生活的“大健康管理”，还有药店本身的在经营管理过程中的“大健康管理”。

药店的“大健康管理”包含两个方面，一是如何解决和管理患者的用药健康，二是如何解决药店本身的经营管理健康和药品质量的健康。

刚刚结束的“两会”每年都不例外，民生的健康问题永远都是热门问题。而这些政策信息又将药店的前途引向何方呢？笔者认为药店也要保证人民“舌尖上的安全”，要健康的经营管理，提供健康的产品和健康的服

务。药店首先要做到以商品为中心转向以顾客患者为中心的新型服务方向；其次，药店必须不断的提高自身

的药品质量管理水平，保证药店本身的健康经营。这两方面的要求不仅是行业的发展方向，而且是政府部门的监管重心所在和人民群众的迫切期望。

我们可以从以下几个方面进行说明：

第一，我国慢性病的人口基数大并且趋向年轻化。亚健康有事年轻人中普遍存在的问题，这就需要有个能够解决和管理我国大基数慢性病和亚健康人群的机构。而这类人群的健康保证如果全部都归到医院门诊去的话那绝对是不可能的，所以药店就应该承担起这个责任。药店要能够还患者一个健康的身体和生活。首先，药店的技术人员要有相应的专业知识；其次，要求药店必须有“健康”管理的体系；再次，要有满足顾客患者所需要的药品品类和保证药品质量安全的质量管理能力。

第二，为了能够让零售药店健康经营，符合《药品经营质量管理规范》及相关法律法规的要求，药监部门也加强了对零售药店监管力度。

据不完全统计，2016年全年单单广东省飞检被撤销《药品经营质量管理规范认证证书》的零售药店有119家，而责令限期整改的药企就有两百多家，在这种压力下零售药店纷纷自己申请注销的就不计其数了，几乎每天都有要不就自主申请注销或证件过期了没有进行续期申请的公告。种种情况来看，零售药店的“健康管理”迫在眉睫。

第三，想要生存就要“健康管理”，不仅是政府的要求还是人民群众的期望，更是企业发展的方向。零售药店要着重打响“大健康管理”这个招牌，谁先树立起这个招牌谁就赢得“天下”。现今市面上的零售药店，不乏一些打着“健康药店”或“养生药店”的口号。但是真正能够做到的却寥寥无几；而喊出这些口号不为别的，只是为了吸引更多的顾客患者。当顾客觉得药店没能给他们提供真正健康养生的产品和服务时，也就意味着你一直做“一锤子买卖”，“大健康管理”的招牌随之破灭。

再者近几年来我国的药源性疾病越来越严重，顾客患者对药店技术人员的信任几乎为零，导致一些顾客虽知道是小病也宁愿花大钱跑一趟医院排队，就怕药店的技术人员把自己的小病医成大病了。这就是为什么药监局要加大力度对零售药店进行监管，着重监督药店的基础设施建设和人员资质的配备。

以人员资质来说，现在要求新开办的零售药店必须配备执业药师进行处方审核和用药指导，而且还要保证执业药师在职在岗。而设施设备的要求，虽然在《药品经营质量管理规范》中对经营场所的温湿度要求为常温，但为了保证药品的质量有些省份已经提高标准；零售药店除了配备冰箱或冰柜外，还要配备于经营规模相适应的阴凉柜，以保证阴凉处保存的药品质量。

在这种情况下，零售药店更不能应付式的对待，必须拿出真正的实力得到政府部门的认可和人民群众的信任。就要做到：以顾客患者为中心，真正能够解决顾客患者急切需要解决的问题；合法经营，保证药品的可追溯性。符合国家相关法律法规的要求，做到每盒药品来源可查，去向明确；每个记录有凭据。

零售药店的“大健康管理”任重道远，要求在药店本身健康经营的基础上能够给顾客患者解决健康问题。

（文章来源：医药经济报 作者：CIO 合规保证组织 黄天帅）

## 四、 中药中常见的掺假手段及合规分析

据笔者不完全统计，2016年共有172张药品GMP证书被收回，其中中药饮片企业GMP证书收回79张，占总收回数的46%。可见，飞检的重灾区还是在中药饮片企业。2017年伊始，国家食品药品监督管理总局针对日常监管中发现存在突出质量问题的品种，组织开展了中药饮片的专项抽查，并公布了抽查结果，涉及到93家中药饮片生产企业存在造假行为，其中不乏知名药企。

根据国家食品药品监督管理总局及各省、市药品监管机构的工作部署及中药专项检查安排，为帮助中药饮片、中药制剂生产企业了解监管新形势，掌握中药真伪鉴别要点，笔者根据多年工作经验，谈谈中药掺假手段及合规分析：

## 一、中药的掺伪使假手段

1.重量掺伪：体质疏松药材，通常掺入硫酸盐、氯化钠、糖等增加饮片重量。比如通草等用硫酸盐或糖等浸泡增重，海金沙掺杂细沙或红砖细粉。

2.修饰掺伪：通过美化药材饮片外观，掩盖药材本身不良外观，甚至以次充好。比如熟地、制首乌用黑胶泥附着于表面。

3.劣品制伪：具有挥发性的药材用油浸或油蒸的方法加重和以劣充好、以假乱真的目的。比如己虫蛀或无香味的檀香用油浸或油蒸，颠枣仁用油炒后冒充酸枣仁。

4.非药用部分掺伪：用同一药材非药用部位冒充药用部位，或未除去非药用部位。比如山茱萸掺果柄核，金银花掺有过多的叶和嫩枝，桑叶含有过多的嫩枝。

5.形似掺伪：用外形相似或同科属的药材掺杂使假。比如参薯充山药，小浙贝或皖贝等冒充川贝。

6.成分掺伪：将某些成分提出来，涂到伪品上，避开定性检验，或掺入其他成分增加重量。比如小檗汁浸入黄皮树充黄柏，水蛭、穿山甲、土鳖虫、全蝎等掺盐。

7.染色掺伪：将一些外形相似，但色泽不同的植物切片染色假冒正品饮片，用其他物质经过加工伪造药材。比如用白芍的根茎部分染色加工成川乌、草乌。

8.纯加工品掺伪：选择适当的材料加黏合剂模压成型，冒充正品饮片。比如用土豆片模压染色制成白附片，用淀粉压模制成冬虫夏草。

## 二、常见的掺伪使假手段分析

1.染色：分为染色造假、染色掺杂、染色以次充好 3 种情况。

(1) 染色造假：将一些外形相似，但色泽不同的植物切片染色假冒正品饮片。例如：用染料铁红将其他植物的根染色后冒充丹参；用染料铁黑将红薯染色后冒充制何首乌；用猩红将其他矿物粉末染色后冒充水飞朱砂；用白芍的根茎部分染色加工成川乌、草乌等。

(2) 染色掺杂：在正品中掺入染色后的其他杂质。例如：红花中掺入用金橙 II 染成红色的建筑材料；蒲黄、黄连中掺入用金胺 O 染成黄色的碳酸钙粉末；人工牛黄中掺入用金胺 O、金橙 II 等几种染料混合染色的碳酸钙、硅酸盐粉末。

(3) 染色以次充好：将质量较差的饮片染色以改善外观，提高售价。例如：提取有效成分后的黄柏丝染色后改善外观冒充新黄柏；其他产地的丹参色泽不鲜艳用色素染色后冒充山东丹参；货陈质次的延胡索，用金胺 O 染色后出售。

2.重量掺伪：掺入滑石粉、石膏粉、水泥、泥沙、无机盐等杂质，以增加药材的重量，而且不易查出。不同类型药材的掺杂特点：

(1) 花类、果实、种子等外形细小的品种易掺入其他颜色、外形相近的杂质；金银花、红花、菊花用水润湿后加入与其颜色相似的黄色、红色或白色豆粉、泥沙等。

(2) 根茎类药材、全草类、果实类用硫酸盐、食盐、糖浸泡后干燥以达到加重目的。掺白矾的鉴定方法是将以上药材置于阳光下，与视线零角度平视，可见药材表面有结晶体反光，口尝有酸涩感即可判定。

(3) 粉性强的块根类药材掺入滑石粉。白芷、天花粉、白芍、山药，这几个品种都是含淀粉比较多，经切片后表面都会挂粉现象，加入滑石粉是常见渗杂现象，鉴别是否加了滑石粉，只要把手放入中药饮片取出双手一搓感到有滑腻感，把手对明亮光一照，滑石粉颗粒会有反光点。

(4) 动物类药材，用泥沙、凝结状胶类等物质充入动物药材腹内，或不除去动物药材内脏，以达到加重目的。如冬虫夏草中钉入铁钉、铁丝；紫河车掺蛋白质淀粉。

3.形似掺伪：用外形相似或同科属的药材相互掺杂使假。

- (1) 苍耳子：用东北苍耳子、刺苍耳子冒充；
- (2) 通草：用合萌、刺通草冒充；
- (3) 虎骨：用牛骨冒充；
- (4) 西洋参：用白芷、人参伪制品冒充；
- (5) 丝瓜络：用水瓜络冒充；
- (6) 薏苡仁：用草珠子冒充；
- (7) 檀香：用扁柏木、喷有“檀香水”的杂木片冒充；
- (8) 半夏：用水半夏冒充；
- (9) 肉桂：用阴香冒充。

4.纯加工掺伪制伪

(1) 掺入经过煎煮后的药材

一些不法商贩回收提取过的中药材，切成饮片晒干后再次出售，如黄柏、五味子、鳖甲、三七、连翘。已提取过成分的人参、西洋参喷入香精。已提取过的红花用滑石粉或硫酸盐加重后再染色。

还有就是含有挥发油的中药。经提取过的药材，大都颜色较淡，质地变轻，易碎，只有微弱的原药材特有香气。如大茴、沉香、人参、木香、红花、丹参、白术、白芍等品种。

鉴别方法：成分分析，检测饮片的有效成份含量能明确地掌握其造假情况；外观气味，观察饮片断面的颜色，闻气味，尝味道。

(2) 伪造

常用于价格昂贵、资源缺乏的中药材。常见有：用马铃薯伪造天麻；用黄链蛇冒充金钱白花蛇；用普通细黄沙或滑石粉冒充海金沙；用牛骨伪造虎骨；用水牛角来伪造犀角；用白芍的根茎部分染色加工成川乌、草乌；用土豆片模压染色制成白附片；用红薯切丁加工成制何首乌；用面粉压块成不规则块状混入茯苓中；用塑料通过塑模进行外观上仿造成穿山甲。

**三、中药掺假的危害**

- 1.药量不够、药物不对，降低药品的疗效或无效；
- 2.容易产生毒副作用：杂质本身有毒副作用，并可能给患者带来其他疾病；
- 3.影响中药声誉，影响中医药事业的发展。

#### 四、中药合规分析

中药材、中药饮片和中成药是我国中药行业的三大支柱，而中药材是中药饮片和中成药的原料，中药材的合规显得更重要，在中药企业的飞行检查或抽查中，或多或少会出现伪劣药材、原料检验不合格、含量不足等问题，根源是中药材的掺假现象造成，所以杜绝掺假现象刻不容缓，可以从以下几方面着手：

1.严格筛选原料供应商，我们在原料供应商审计时要进行资质核对，对产地供应商、中药材专业市场供应商或种植性质的供应商要进行现场审计，审核种植场地、仓储环境、初加工情况等，所有原料供应商应签订质量保证协议，明确原料的质量要求、包装要求、运输要求、双方的质量责任等，质优的供应商对物料的合规性更有保证；

2.把握好中药材采购、验收关，严格培训考核采购员、验收员，采购员、验收员要能有效鉴别所用中药的真伪，熟悉各中药材产地、种植年限、采收季节、用药部位等，掌握中药材的性状特征；

3.重视中药材的检验工作，检验员除了能熟悉中药材的鉴别、检查、含量测定等检验操作并正确判断检验结果外，更重要的是实事求是，对样品来源、样品分发、样品处理、检验操作等如实记录、客观分析，保证数据的可靠性；

4.发挥 QA 的作用，做好物料供应商审计工作，对物料采购、验收、检验等工作环节起到监督作用，对物料放行起到保证作用；

5.定期做原料供应商的质量回顾，对供应商资质、原料购进情况、原料质量、偏差、拒收、变更情况等进行回顾分析，发现不符合事项及时处理；

6.做好中药采购、验收、检验和储存养护过程的记录，以及所发现问题的处理记录，保持数据的可靠性。

（文章来源：医药经济报 作者：CIO 合规保证组织 司徒传艺）

#### 五、零售药店购进风险管理分析

一直以来，为了企业的利润和市场经济竞争，零售药店关于药品采购的方式花样众多。随之带来的是门店内的药品一般存在以下几个分类：

- 一类，收购其他门店留下来的药品；
- 二类，在没有拿到许可证之前以别的门店名义购进的药品；
- 三类，没有任何证件单据和首营资料审批就购进的药品；
- 四类，同一法人或企业负责人的单体门店间互调的药品；
- 五类，连锁企业门店间不经过总部互调的药品；

六类，拿到许可证后而且经过首营审批合格后购进的但没有单据和发票的药品；

七类，拿到许可证后而且经过首营审批合格后且单据和发票齐全购进的药品；

但随着政府部门监管力度的加强，零售药店的药品采购的合法性和追溯问题也随之放在零售监管的关键要素。那么零售药店的药品采购业务怎么操作才符合法规要求，企业在采购过程中应该注意哪些关键因素。下面就有小编给大家一一道来。

**采购药品的合法性：**要求企业采购的药品来源明确合法，去向可循。根据《药品经营质量管理规范》第二章第八节的要求，确认药品的供货方/采购药品/销售人员的合法性，并双方签订质量保证协议，如要和新供货方合作和经营新品种，采购部门要提出首营采购申请并收集齐全对方证件资料经质管部或质管人员审核审批合格后方可进行业务往来。《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》\*15201 企业采购药品应当确定供货单位的合法资格；确定所购入药品的合法性；核实供货单位销售人员的合法资格。那么零售药店购进药品存在哪些问题呢？

首先，没有经过首营审核审批就直接采购药品；很多零售门店往往是先购进药品后才收集或补充首营资料和审批。首营资料没有进行合法性审核，说的是没有任何的审批记录和相关人员的签字确认。

其次，首营审核不合格就急不可耐的购进药品；《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》中规定15203 采购中涉及的首营企业、首营品种，应当填写相关申请表格，经质量管理部门（人员）审核。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。如证件过期或证件不齐全或经营范围不符合要求。不按法规文件规定的人员进行审核审批。

再次，收货与验收环节不合规：主要表现在：

第一是，收货时没有确认是否是本门店的药品。一开始首营资料的收集和录入有吴（供应商收集我们的首营资料或我们给额首营资料有误，亦或是供应商资料录入系统时输错了客户名声或收货地址。），导致收货信息和来货单据有误。单体药店没有做到发票随货同行或门店采购药品没有向供货方索取发票。

第二是，药品验收过程没有按照要求进行。单据上的信息和药品实物内容对不上，经常出现的问题是批号，规格，生产厂家，日期等信息对不上。国产成药没有收集同一批号的药品检验报告书和进口药品没有收集统一批号的药品进口相关证明或许可文件。更糟糕的是很多零售药店所收集来的资料因为归档管理不当，在检查时没有找出相应的资料文件供查看。

第三是，很多零售药店对来货进行验收时没有做验收记录存档备查。根据《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》明确要求：15402 验收药品应当做好验收记录，包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。15403 中药饮片验收记录应当包括品名、规格、批号、产地、生产日期、生产厂商、供货单位、到货数量、验收合格数量等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应当记录批准文号。15405 验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。

然后，大多数零售药店因为成本或技术人员配备不足等原因，忽略了门店采购员和验收员的上岗资质问题。而《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》根据门店的经营范围不同有明确要求：**12601** 质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称。**12602** 从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。特别是没有达到中药饮片经营所需要配备的人员资质要求。

针对以上几个问题，解决的方法其实很简单。首先，根据门店的经营范围配备相关的专业人员，对对应岗位人员进行各自的本职工作。首营资料要齐全并且合规合法，各项审核审批等工作流程要有明确的记录归档备查。其次，各岗位人员要熟悉本岗位的岗位职责和 workflows，认真仔细地做好每项工作。再次，收集齐全的资料文件要归档得当，要求不管是从现场实物抽查药品，还是从计算机系统数据库中抽查药品，亦或从随货同行单等票据抽查药品都能及时找出相应的单据，发票，首营资料，系统库存和一直对应的实际库存。然后，完善各项资料文件并要求各个岗位人员的工作亲自进行签名和日期确认，验收记录可以是纸质上进也可以计算机系统上进行记录。

最后，药品的购进管理关系到整个门店经营的质量管理追溯体系 and 是否诚实守信经营的关键要素，也是关系到监管部门重点检查的发票问题。很多问题在《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》中都涉及到双星项：**\*\*00201**；**\*\*00401**；**\*\*00402**；**\*\*15209**；**\*\*15211**。而这些条款无论在认证检查还是在监督检查中只要有涉及到一项企业就有被撤销《GSP》证书的风险。这项工作也是企业日常工作中几乎每天都发生的工作，希望在此能为零售药店在质量管理方面提供一些建议。

（文章来源：医药经济报 作者：CIO 合规保证组织 黄天帅）

## 第五章 培 训

### 一、 药品、医疗器械职业技能资格培训班

为进一步贯彻落实国家食品药品监督管理总局《关于药品经营质量管理规范》（国食药总局第 13 号令）和《医疗器械经营质量管理规范》（国食药总局[2014]58 号）以及去年发布的《化妆品安全技术规范》（2015 年版）的精神和要求，更好地协助省和地方食品药品监督管理部门加强全省医药（药品、医疗器械、化妆品、中药）生产环节管理，规范市场流通行为，强化医药企业和广大从业人员依法从业、守法经营意识，提高从事医药市场流通管理水平，保障群众医疗和用药安全有效，认真配合各级食品药品监督管理部门开展医药 GMP/GSP 认证和复查工作，做好企业生产经营质量管理自查自纠工作。广东食品药品职业学院职业技能鉴定所特授权和委托广东省医药合规促进会，从今年 4 月初开始，与广东食品药品职业学院职业技能鉴定所联合不定期地在全省各市举办“药品、医疗器械生产经营（GMP/GSP）质量管理员、质量检验员、

**医疗器械购销员、化妆品检验员和医药企业负责人法规系列岗位证书培训班。**有关举办各类培训班的通知将陆续通知各培训单位、各企业和从业人员，同时将在本会网站和公众微信方式进行发布，请留意本会网站和微信公告。

## 一、培训对象

1、全省在医药企业（药品、医疗器械、化妆品、中药类等）生产管理、流通经营环节的质量管理、技术检验、采购供应、销售咨询、仓储养护和企业管理等岗位工作的从业人员；

2、全省高、中等医药院校（包括职业中专和职业高中）有志从事医药企业（药品、医疗器械、化妆品、中药类）生产、流通经营与管理工作的应届毕业生或相关专业的本科、大中专在读学生；

3、拟从事医药企业（医疗器械、化妆品、中药）生产流通、经营管理的其他社会人员。

## 二、报名事项

各类培训自办班通知发出日始，即正式接受报名（详见具体通知）。培训班开课时间视报名人数情况分期安排，请报名者在报名表上注明拟参加培训时间（班期）。报名事项注意如下。

1、认真填写“岗位培训报名表”，见附表3。

2、务必提供：①递交本人身份证复印件2份（须审验身份证原件）；②大一寸白底彩色照片3张（培训备案与证书使用，照片背面须注明姓名、性别和出生年月）；③本人有关毕业证复印件1份（或在读院校证明）。

3、报名地点：

(1)广州地区报名培训者：直接到广东省医药合规促进会办公室或电话报名。协会办公地址：广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座1楼。

(2)非广州地区报名培训者，报名途径有：通过广东省医药合规促进会或微信方式报名，有关资料通过快递邮寄到本会办公室收。

4、报名时间：正常工作日（周一至周五）上午9时-12时，下午2时-5时（法定节假日除外）。

5、其他事项：如培训班人数限制，培训排期紧张时，属本促进会会员单位（企业）人员参加培训者，可优先报名和优先安排参加培训。

## 三、培训时间、内容及收费标准（见附表）

附表1：各类证书班培训时间及收费标准

序号	岗位证书培训班名称	培训 天数	收费标准 (含教材、证书费)
1	医药企业(GSP)质量管理员培训班	2	500元
2	医药企业(GMP)质量管理员(QA)培训班	2	550元

3	医药企业(GMP)质量检验员(QC)培训班	2	600元
4	医疗器械(GSP)质量管理员培训班	2	550元
5	医疗器械购销员岗位证书培训班	2	550元
6	医疗器械经营企业负责人法规培训班	2	550元
7	化妆品检验员岗位证书培训班	2	1300元

附表 2: 各类证书班培训主要内容

序号	岗位证书培训班名称	培训内容
1	医药企业(GSP)质量管理员岗位证书培训班	药品流通监管法律法规、药品质量管理主要人员岗位职责、药品经营企业质量管理知识、特殊药品质量管理等
2	医药企业(GMP)质量管理员(QA)岗位证书培训班	药品生产质量管理规范、药品GMP认证管理办法等
3	医药企业(GMP)质量检验员(QC)岗位证书培训班	药品检验操作通则、仪器分析法、药典知识等
4	医疗器械(GSP)质量管理员岗位证书培训班	医疗器械相关法规解读、医疗器械生产体系管理相关专业知识和医疗器械生产监管实务等。
5	医疗器械购销员岗位证书培训班	医疗器械购销相关法规、职业道德、安全知识, 医疗器械购销员基本知识等。
6	医疗器械经营企业负责人法律法规培训班	国务院令 650 号、国家食品药品监督管理总局令 4 号、6 号、7 号、8 号, 医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则等相关配套文件为重点
7	化妆品检验员岗位证书培训班	化妆品卫生有关法律法规、检验标准操作规程、微生物学基础知识

#### 四、培训时间与地点

1、培训班开课时间和培训地点按具体通知执行。

2、培训和考场设置:

①广州地区学员: 安排在广东食品药品职业学院职业技能鉴定所内(地点: 广州市天河区龙洞北路 321 号)。

②非广州地区学员: 安排在当地培训站点内, 原则上设在当地医学院校(市卫生中专学校)。具体地点: 以“培训班通知”为准。

③考场设置: “岗位证书培训班”考场设在培训所在学院内;

#### 五、考试与发证

1、培训结束后即安排考试，采取闭卷考试，百分制，独立完成。考卷以填空、判断题（单项和多项选

广东省医药企业岗位证书培训报名表							
							填表日期： 年 月 日
姓名		性别		学历		出生年月	贴照片处 (大一寸 白底彩色 照片)
身份证 号码							
申报培训 班名称					联系 电话		
联系地址							
个人 简介							

择)和问答题为主。

2、证书发放：岗位证书培训考试合格者，统一由广东省执业药师注册中心颁发的“广东省药品 GMP/GSP 质量管理员(QA/QC)岗位证书”或“广东省医疗器械 GMP/GSP 质量管理员岗位证书”或“广东省化妆品生产产业检验员岗位证书”。

## 六、培训费用

- 1、培训费、教材费、考试费和证书工本费，按不同类型培训班收费标准缴费（见上附表1）。
- 2、岗位证书需邮寄者，邮递费由学员自付。
- 3、培训单位可协助联系食宿安排，费用由学员自理。

## 七、联系方式

1、广东省医药合规促进会办公室电话：

办公电话：020-37634377 传真电话：020-37634377

手机联系：13925117041（刘老师）

2、广东食品药品职业学院职业技能鉴定所

联系电话：020-28854485 联系人：林老师

<p>身份证复印件粘贴处（双面）：</p> <p>（请贴好您的身份证复印件，并在表格内身份证号栏内正确填上身份证号码，以便核对）</p>			
培训 单位 意见		鉴定机 构意见	
	(盖章) 年 月 日		(盖章) 年 月 日

附表 3：广东省医药合规促进会岗位证书培训登记表