

医药合规研究



广东省医药合规促进会

2017年第5期
(总第12期)
内部交流

目 录

第一章 GMP 专栏	3
一、 2017 年 4 月全国药企被收回 GMP 证情况统计（截至 4 月 30 日）	3
二、 【GMP】质量管理体系建设之设备验收篇	4
第二章 GSP 专栏	6
一、 2017 年 4 月全国批发药企被撤 GSP 证情况统计（截至 4 月 30 日）	6
第三章 监管动态	9
一、 13 号文落实：6 月前将有一批重磅配套政策落地！	9
二、 重磅文件将出，医药代表未备案推销或坐牢	12
三、 中医药再迎利好！CFDA 发文支持中药发展	13
四、 毕井泉：改革临床试验管理模式，鼓励社会资本投资设立临床试验机构	15
五、 普通耗材两票制来了！同步淘汰 90% 配送商！	17
六、 两票制广东版流出！50 地区可多开一票	20
七、 总局明确，2017 年全国食药监管法制工作任务包含这 5 点内容！	22
第四章 CIO 视角	23
一、 飞行检查重点项目及企业应对措施	24
二、 践行合规，从容前行——医疗器械	26
三、 飞检新常态下，风险管控的重要性	28
四、 批发企业经营过程中合规控制成本方案	31
第五章 培 训	34
一、 药品、医疗器械职业技能资格培训班	34
第六章 协会动态	37
一、 首次“会员企业合规免费培训班”成功举办	37
二、 拜访广州交通集团物流有限公司，探讨医药经营企业未来发展新模式	38
三、 净化工程——医药合规管理的重要组成部分	38
四、 医药合规——有你有我有专家	39
五、 第二期“会员企业免费合规培训班”成功举办	39
六、 创新发展，融合共赢	40



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

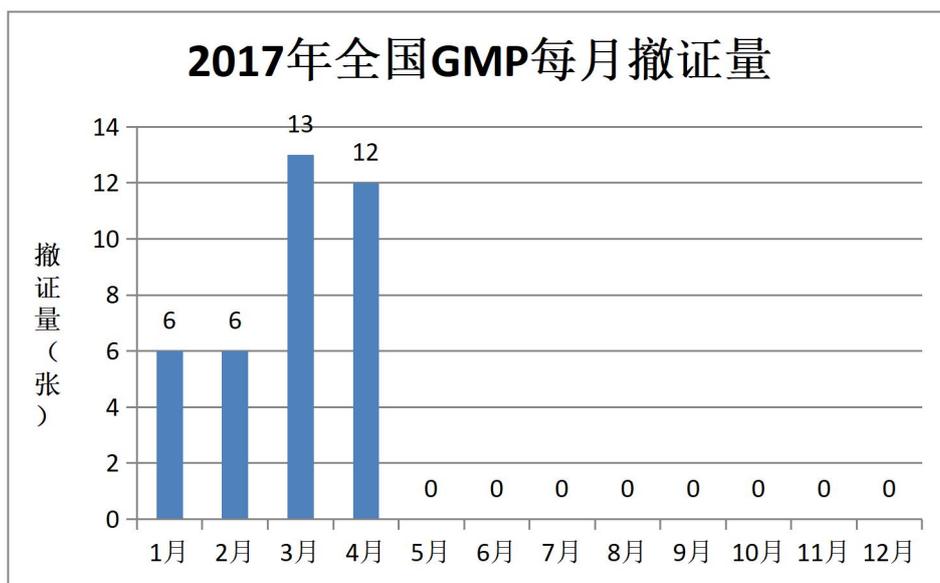
广东省医药合规促进会，期待您的加入！

第一章 GMP 专栏

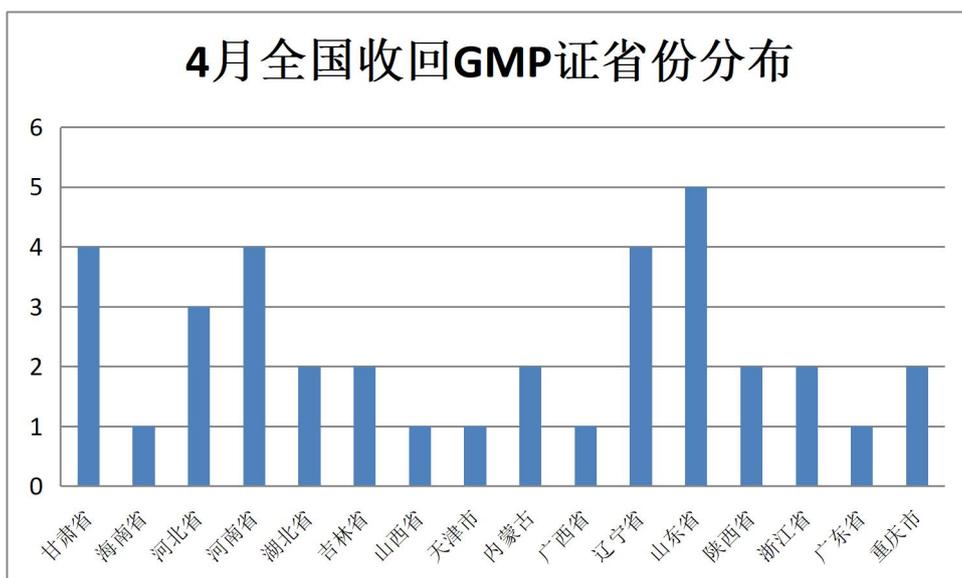
一、 2017 年 4 月全国药企被收回 GMP 证情况统计(截至 4 月 30 日)

截至至 2017 年 4 月 30 日，全国已有 37 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 1-4 月全国 GMP 证书被收回药企情况分析：



2017 年 1-4 月全国 GMP 证书被收回药企省份分布：



2017 年 4 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	SD20150414	山东鄄城志远中药饮片有限公司	中药饮片（炮制范围：净制、切制、炒制、炙制、蒸制）	2017年4月1日	山东	
2	SN20150139	陕西渭南华仁制药有限责任公司	片剂、胶囊剂、丸剂（水丸、小蜜丸、浓缩丸）、软膏剂（含中药前处理及提取）、颗粒剂	2017年4月5日	陕西	
3	GS20140093	陇西县宝川中药饮片有限公司	中药饮片：净制、切制、炒制、炙制、煨制、蒸制、煮制	2017年4月11日	甘肃	
4	CQ20160012	重庆江峡生化制药有限公司	原料药（胃蛋白酶、胰酶、胆红素、胃膜素）	2017年4月8日	重庆	
5	CN20130057	广东丹霞生物制药有限公司	治疗用生物制品（人血白蛋白、人免疫球蛋白、乙型肝炎人免疫球蛋白）	2017年4月21日	广东	
6	GS20160177	陇西正大药业有限公司	中药饮片（净制、切制、炒制、炙制、煨制、蒸制、煮制）	2017年4月26日	甘肃	
7	GS20140075	甘肃汉草品汇中药饮片有限公司	中药饮片（净制、切制、炒制、炙制、煨制、蒸制）	2017年4月26日	甘肃	
8	LN20150016	辽宁可济药业有限公司	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、原料药（盐酸小檗碱）、中药前处理及提取车间	2017年4月27日	辽宁	
9	JL20150054	长春长红制药有限公司	片剂（含头孢菌素类、含激素类）、硬胶囊剂（含头孢菌素类、含青霉素类）、溶液剂（外用）（含中药前处理及提取）	2017年4月26日	吉林	
10	SD20150328	山东舜生堂中药饮片有限公司	中药饮片（含毒性饮片）（净制、切制、蒸制、煨制、炙制、炒制）	2017年4月28日	山东	
11	LN20150017	大连金石滩药业有限公司	片剂、硬胶囊剂	2017年4月28日	辽宁	
12	LN20130014	大连天宇奥森制药有限公司	软胶囊剂	2017年4月28日	辽宁	

（数据来源：CIC 合规保证组织）

二、【GMP】质量体系建设之设备验收篇

设备选购的问题，看似是非常通俗的事情，且和质量管理的似乎搭不上边。可是在实际工程项目中，完整地实施这样的基础流程的却相对较少，因为没有不着急的项目，而工程进度和调研、文字材料，似乎没有可比性，因为工程进度可以更加直观的看到实质性进展。殊不知，质量管理工作已经做选型阶段悄然的开始了，并且逐步的影响着接下来的工作。设备的验收，就对后续的管理有很大的影响。

如何做好设备验收呢？验收之前应该做好怎么样的准备呢？我想从以下几方面进行总结：

1、熟悉相关技术材料

GMP 附录《确认与验证》第十二条指出，设计确认应当证明设计符合用户需求，并有相应的文件。那么什么时间开始算是设计确认呢？我想**第一次接触到项目中所确定的设备，并需要确定其相关结构、材质甚至功能是否符合设计要求时，就已经进入到设计确认环节，而设备验收，很明显就是设计确认的一个环节。**因此，执行验收之前，肯定需要熟悉其技术资料。

而这类技术材料，我想主要包含技术合同、符合要求的 URS 方案等。为什么把技术合同摆在第一位呢？就现在的实施情况看，要真正做出一个具有针对性、技术性、可操作性的 URS，需要时间、人员、技术基础等，所以，目前我们做的 URS 方案大部分内容都是参照了设备厂家的技术合同内容。而技术合同的内容相对来说比较全面，有图纸、有详细尺寸、有设备上的任何一个预留孔的功能、有钢材使用的具体要求、有材料配件清单……这里面的内容，只有你想不到的，没有设备厂家没写的。

2、明确工作时间、验收流程等具体安排

虽然不足以按照 GMP 检查那么正式，但作为两个合作单位的法人，面对合作项目的阶段性成果时，还是需要稍微正式一些。尽管现在的设备厂家在谈合作的时候就已经告诉甲方有验收环节，而且他们对这个环节的重视程度已经体现到了付款方式上来，因此，让甲方理论上认为，设备厂家肯定把验收当作一个重要环节。

执行验收的技术人员，应当在接收到设备厂家的验收邀请之后，根据设备的设计要求、预期的使用要求等情况，给予书面的验收流程，包括但不限于：**验收时间、验收空间要求、所需的动力源、相关检测设备、相关技术标准**的文件等。对于连线设备，需要明确验收形式，是否需要联动线验收还是单机验收。

3、了解设备制造工业的相关标准

制造业均面对同样的问题，即采购原材料进行加工后制作成特定的商品。作为购买方，看到最终的成型商品后，还需要去追本溯源，查看这个设备制作的环节所选用的原材料，是否符合设计要求。如与药品接触的设备内表面需要用 316L 的不锈钢材料。对于这一项的验收，除了用不锈钢制品探测仪分析金属元素的含量之外，可以参照供应商管理的相关要求，请设备方提供不锈钢板采购的相关材料，以确定原材料符合要求。

在一次验收中，和设备厂家技术人员交流中得知，装备行业面临的和制药行业同样的问题：钢板的购进以重量单位来计算总量，据设备厂家反应，在国内买不到符合国标规定的标准厚度/重量的钢板，往往给的货都是偏国标下限的材料，这样的板材经过加工之后，测量出的厚度自然也就比规定要求低很多。而在制药行业里，原材料的购进时，质量水平不好控制，不也是常有的事吗。

4、立足于设备使用要求，确定设备功能是否符合设计要求

设备的整体结构、制作要求、连接部位的处理、功能部件的装配等具体情况，最懂的自然设备厂家，和他们做深入的探讨，无疑是个学习的过程。但事实却不能给你学习的机会，一旦发现不了问题，带回去

的设备用不了，这将成为一大历史性的错误。**如何通过有限的时间、有限的设备知识，在设备行家面前指出问题所在呢？**

设备的外观、尺寸、材料等基础信息的确认是必不可少的，如检查设备的外观、抛光、电缆的外壳和接头；检查所有的设备是否完整，是否按照设备清单打上标记，是否按照图纸布置功能部件，检查出厂流水号；确认所有的铭牌是否正确；检查所有的联接电缆、插头和插座等是否有清晰的标记。

同时，还应进行功能测试，如检查电源的连接；检查所有的冷却风扇的功能；通过模拟各种故障检查系统自诊功能；运行系统诊断程序，检查诊断功能；检查系统的组态功能，如画面生成、控制回路生成、报表生成、数据库生成等；对 DCS 联锁、顺控、复杂控制回路以及其它高级控制策略。对于压力容器还应进行压力试验等。

必要时还应进行稳定性测试。即按照经批准的测试方案，对设备进行连续运转的测试。对设备结构、性能、控制系统、网络系统等进行测试，确定设备性能。

5、整理全部验收资料，形成技术报告

对于设备的全部验收操作，均应形成书面材料，并对各个验收测试环节所产生的原始数据进行保存，对于有电子数据保存的系统，还应检查电子数据是否完整。如出现数据丢失，则证明验收失败。

不论是在设备工厂的验收还是设备发货后到药品生产工厂组装后的验收，全部的验收书面材料应经过汇总后形成验收总结报告，这部分资料，将作为设计确认报告的组成部分，甚至是安装确认、运行确认的重要参考资料。

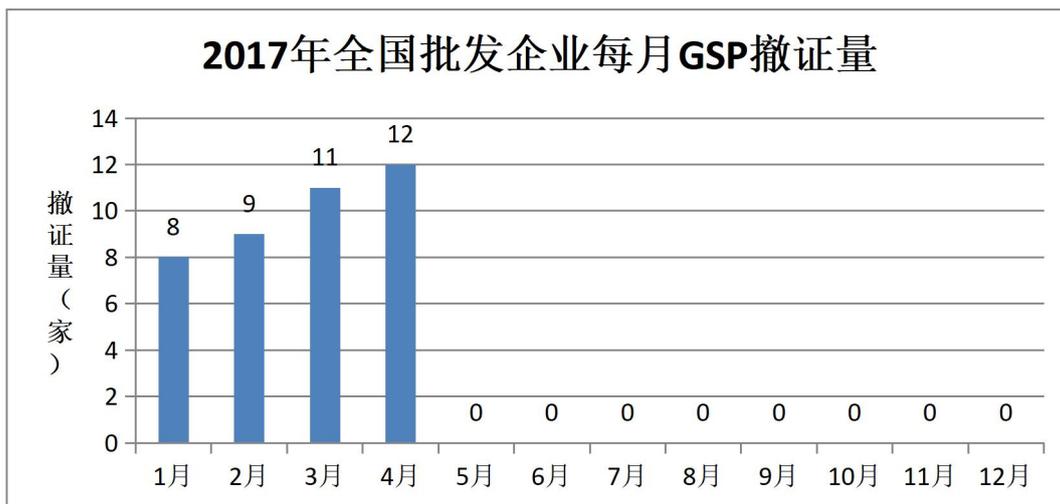
（文章来源：制药在线）

第二章 GSP 专栏

一、2017 年 4 月全国批发药企被撤 GSP 证情况统计（截至 4 月 30 日）

截至至 2017 年 4 月 30 日，全国已有 40 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。

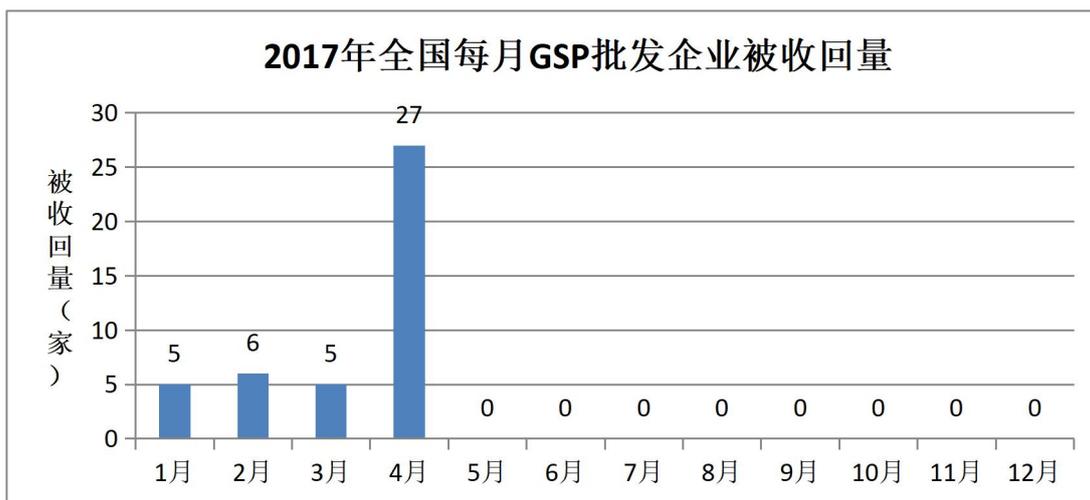
2017 年 1-4 月全国 GSP 证书被撤销药企情况分析：



2017年4月全国飞检被撤销GSP药企名单，详细如下：

2016年4月全国药品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	SD13-Aa-20140249	临沂天地医药有限公司	2017年4月7日	山东	
2	SD11-Ab-20140175	山东省莒县医药公司批发部	2017年4月7日	山东	
3	SD02-Aa-20150418	青岛正大海尔医药有限公司	2017年4月7日	山东	
4	SD13-CB2016007	临沂市经源堂大药房连锁有限公司	2017年3月30日	山东	
5	HB01-Aa-20150062	湖北弘林医药有限公司	2017年4月11日	湖北	
6	AB-SX14-30115	忻州药业（集团）有限公司宁武分公司	2017年4月18日	山西	
7	B-SX14-30038	忻州市本草堂大药房连锁有限公司	2017年4月18日	山西	
8	B-SX14-30090	吕梁市康源新特药店连锁有限公司	2017年4月18日	山西	
9	AS-SX14-30011	运城市博瑞医用设备有限公司	2017年4月18日	山西	
10	A-JX14-18N	江西瑞宏药业有限公司	2017年4月28日	江西	
11	B-JX15-1N	九江市民生药业连锁有限公司	2017年4月20日	江西	
12	B-GD-14-109	广东春秋药业有限公司	2017年4月17日	广东	

2017年1-4月全国GSP证书被收回药企情况分析：



2017年4月全国飞检被收回GSP药企名单，详细如下：

2016年全国飞检被收回GSP证批发药企名单					
序号	证书编号	企业名称	收回日期	省份	备注
1	A-SX14-30167	大同药材有限责任公司	2017年4月18日	山西	
2	AB-SX14-30134	山西君雁药业有限责任公司大同分公司	2017年4月18日	山西	
3	AB-SX14-30131	朔州市鑫丰源中药材种植有限公司药材分公司	2017年4月18日	山西	
4	A-SX14-30158	朔州尔康医药有限责任公司	2017年4月18日	山西	
5		山西领诚药业有限公司	2017年4月18日	山西	
6	B-SX14-30052	山西应州康尔福大药房连锁有限公司	2017年4月18日	山西	
7	AB-SX14-30116	忻州药业（集团）有限公司静乐分公司	2017年4月18日	山西	
8	AB-SX14-30029	忻州药业（集团）有限公司五寨分公司	2017年4月18日	山西	
9	AB-SX14-30044	忻州药业（集团）有限公司原平分公司	2017年4月18日	山西	
10	A-SX14-30040	山西天颐园药业有限公司	2017年4月18日	山西	
11	A-SX14-30153	山西华卓药业有限公司	2017年4月18日	山西	
12		山西旭源康医疗器械有限公司晋中药品分公司	2017年4月18日	山西	
13	B-SX14-30082	山西正大修正堂医药连锁有限公司	2017年4月18日	山西	
14	B-SX14-30068	山西草远堂医药连锁有限公司	2017年4月18日	山西	
15	B-SX14-30001	山西临汾竹林大药房连锁有限公司	2017年4月18日	山西	
16	A-SX14-30094	山西凯特林医药有限公司	2017年4月18日	山西	
17	AB-SX14-30092	景康医药物流有限公司闻喜分公司	2017年4月18日	山西	
18	AB-SX14-30087	山西保亿药业有限公司万荣分公司	2017年4月18日	山西	

19	AB-SX14-30062	山西凯悦医疗器械有限公司鹤祥医药分公司	2017年4月18日	山西	
20	A-SX14-30071	山西道合药业有限公司	2017年4月28日	山西	
21	A-SX14-30038	太原市瑞德康药业有限公司	2017年4月28日	山西	
22		仁和药房网（山西）医药科技有限公司	2017年4月28日	山西	
23		山西嘉华堂药店连锁有限公司	2017年4月28日	山西	
24	B-SX14-30073	山西振东大药房连锁有限公司	2017年4月28日	山西	
25	A-SX14-30122	山西省沁源县医药药材公司	2017年4月28日	山西	
26	B-SX14-30018	长治市广泰大药房连锁有限公司	2017年4月28日	山西	
27	AB-SX14-30122	山西恒泰制药有限公司医药分公司	2017年4月28日	山西	

（数据来源：CIO 合规保证组织）

第三章 监管动态

一、13号文落实：6月前将有一批重磅配套政策落地！

2017年5月14日，以“创新驱动·重构生态”为主题的中国医药企业管理协会七届七次会长（扩大）会议暨第三十一届中国医药产业发展高峰论坛在上海召开。作为每年全国药品交易会期间固定举办的医药产业高规格活动，“高峰论坛”聚集医药行业主管部委领导、医药企业家、管理者，坦诚观点，碰撞智慧，在某种意义上，可以看做行业发展的风向标。

在此次高峰论坛上，来自国务院医改办、国家人社部、工信部、CFDA、国家科技部等部委的相关领导就医药行业改革与顶层设计进行了演讲。其中最引人关注的13号文落地的各项改革措施，传出了最新的声音，将会在药品生产环节、流通环节、使用环节三大范围内共计17个方面进行改革。要做哪些改革？变化如何完成？都是业内关心的热点。

1、13号文：6月底前出台地方配套细则

提纲挈领的纲要性文件已出台，再值得期待的就是具体的政策落实。在演讲的最后，国务院医改办督导处处长朱永峰在演讲中提及，六月底前，各地方将出台13号文实施细则；相应的，各部门也将出台配套的管理办法。

具体来讲，13号文的配套措施将覆盖药品采购、药品供应、药品研发、药品流通等多方面的具体事宜，主要包括：短缺药品管理办法、临床生物等效性试验备案管理办法、产品转移有关办理办法、高值耗材集中采购试点指导意见、医药代表备案管理办法、药品购销信任管理制度、互联网+药品管理办法以及完善仿

制药有关政策等。

细则与配套实施的出台，也即意味着关于药品生产、流通、使用等都将有了更为具体的规范与说明，医药行业的行为规范等也将更为明确。以合理用药为例，接下来将开展临床用药综合评价工作，确保用药有依据，要规范。医院的药品和医生使用情况都将公开，医院合理用药情况也将进行考核排名，并将考核的结果作为绩效工资核定挂钩。包括规定医疗机构应该按照药品的通用名开具处方，并主动向患者提供处方，让患者根据意愿自由买药等。

2、流通转型升级：两票制不会影响药品购销配送

药品流通领域，需要进行的改革方面共有七项：推动药品流通企业转型升级；推行药品购销“两票制”；完善药品采购机制；加强药品购销合同管理；整治药品流通领域突出问题；强化价格信息监测；推荐“互联网+药品流通”。

过去一年，药品购销领域的“两票制”毫无疑问的成为了产业最热关键词之一。2016年12月，国务院医改办下发《在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，宣告了2018年全面推开两票制的号角。实际上，两票制是对过去药品购买不规范的约束，任何高端市场化的国家都需要类似管制，也是必须响应的国家政策。

朱永峰强调，两票制仅仅打击的是过去倒票走票不规范的企业行为，守法合规的企业自然能得到改革的红利。同时，“两票制”仅仅是药品购销领域的两票制，并不是药品转移配送过程中的两票，因此两票制的实施对药品配送不会带来影响。与此同时，任何一项改革措施，都可能对某些利益、某些方面带来影响，但要看大的趋势和发展的方向。从这一点来看，两票制对提高行业集中度、提升行业规范有序发展是一件好事。

从企业转型升级来看，鼓励企业跨地区、跨所有制兼并重组是趋势，包括整合药品仓储和运输资源，实现多仓协同，支持药品跨区域配送。政府部门也将通过完善相关政策，帮助企业及时完善配送的网络，保证药品配送。同时也鼓励部分企业特色化经营，向分销配送的模式转变。鼓励药品流通企业一体化，推进零售药店分级分类管理，提高零售连锁效益。

与此相对应的则是药品采购机制的完善，同样鼓励跨区域和专科医院联合采购，在全面推行一波支付方式改革或已制定医保药品支付标准的地区，允许公立医院在省级药品集中采购（省级公共资源交易平台）上联合带量、带预算采购。完善国家药品价格谈判机制，逐步扩大谈判品种范围，做好与医保等政策衔接。

日益明确的一点是，药品合同购销管理将进一步增强。朱永峰介绍，今年商务部、药监部门、卫计委等将督促药品购销双方签订合同，并严格按照合同要求管理，药品供应企业要及时配送，同时医疗机构也必须按期回款。“羊毛出在羊身上”，延长付款时间则会转嫁到药品价格方面。在这方面做的较好的是福建，一个月付款的规定使企业资金成本降低，药价也自然趋于合理。

在会上，医药代表被再次提及，医药代表登记备案制即将建立，医药代表只能从事学术推广、技术咨询等活动，不得承担药品销售任务，其失信行为记入个人信用记录。药品流通中的租借证照、虚假交易、伪造记录、非法渠道购销药品、商业贿赂、价格欺诈、价格垄断以及伪造、虚开发票等违法违规行为将受到严厉打击。

3、药品生产：保障供应是重点

国家工信部消费品工业司副司长吴海东在会议中表示，随着国家对医药工业的重视，我国的医药行业仍然处于较高的发展速度之中。来自工信部的数据可以有力说明这一点：从增速来看，2016年，我国GDP的增速为6.7%，而医药工业的整体增速则为10.6%，高于GDP增速3.9%；从规模来看，2016年，医药工业主营收入为2.96万亿，同比增长9.92%，实现的利润总额为3200亿，同比增长则达到15.57%。显示出的，是医药行业增速快、效益好、质量高。

然而，即便是在此基础上，高质药品的供应保障，仍然是在落实国务院13号文中最为重要的工作之一。朱永峰介绍，在药品生产领域，要重点推进六个方面改革：严格药品上市审评审批；加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价；有序推进药品上市许可持有人制度试点；加强药品生产质量安全监管；加大医药产业结构调整力度；保障药品有效供应。

在严格药品上市审评审批方面，不同药品有不同处理办法。新药重点要突出临床价值；仿制药则要与原研药进行质量和疗效一致性评价；临床急需的新药的短缺药品则需加快审批；对罕见病、儿童、老年人、急（抢）救用药、中医药（经典方）分类审评审批则要借鉴国际经验。尤为重要的是，对防治重大疾病所需专利药品，必要时可依法实施强制许可。与此同时要做的，则是充实评审力量，加强对企业研发的指导，建立有效的与申请者事前沟通交流机制，加快解决药品注册申请积压问题。加强临床实验管理，严惩数据造假行为，加强信息公开。

在加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价，则鼓励药品生产企业按相关指导原则主动选购参比制剂。对需进口的参比制剂，加快进口审批，提高通关效率。同时，对通过一致性评价的药品，在临床使用、医保支付等方面给予支持政策，包括对通过一致性评价的药品纳入与原研药可相互替代的药品目录、优先采购和使用已通过一致性评价的品种等。朱永峰同时指出，仍然要加快按照通用名制订医保药品支付标准，尽快形成有利于通过一致性评价仿制药使用的激励机制。

在推进药品上市许可持有人制度方面，则是以“鼓励新药研发”为目的，优先从批准上市的新药和通过一致性评价的药品试行，先期在北京等10个省（市）试点，并及时总结经验，力争早日在全国推开。

在加强药品生产质量安全监管方面，首先是督促企业严格执行GMP规范。随着CFDA飞行检查的日益频繁，2016及2017两年，药企被收回的GMP证书数量呈快速上升之势，足显监管力度之大。在今后，企业对药品原辅料变更、生产工艺调整等事项，应进行充分的验证。

在加大**医药**产业结构调整力度方面，支持药品生产**企业**兼并重组，简化集团内跨地区转移产品上市许可的审批手续，引导具有品牌、技术、特色资源和管理优势的中小型企业以产业联盟等多种方式做优做强。通过市场化引导行业做大做强，调整落后产能，是产业结构调整的最终目的。

最后一方面，是要保障药品有效供应，这在当下大量廉价药、救命药短缺的药品市场环境下显得尤为重要。具体措施则包括定点生产、药品储备、应急生产、协商调剂等，以保障药品有效供应，健全短缺药品、低价药品监测预警和分级应对机制。

（文章来源：千虹医药网）

二、 重磅文件将出，医药代表未备案推销或坐牢

5月11日，国家药监局发布《关于鼓励药品医疗器械创新实施药品医疗器械全生命周期管理的相关政策》（征求意见稿），面向社会公开征求意见。

该《征求意见稿》明确提出，要规范医药代表的学术推广行为，并对医药代表的学术推广和备案登记如何进行，提出了具体的实施路径。

从“国办发[2017]13号”文件提出，药监部门要加强对医药代表的管理，建立医药代表登记备案制度，备案信息及时公开。医药代表只能从事学术推广、技术咨询等活动，不得承担**药品**销售任务，其失信行为记入个人信用记录。

到“国办发[2017]37号”文件划定时间表，2017年12月底前，药监总局完成制定**医药**代表登记备案管理办法。

再到《征求意见稿》划定具体实施路径，短短3个月的时间，一个文件接着又一个文件，国家对医药代表及其传统销售方式的“革命”，显然比想象中到来更快。而医药代表的新行为规范也已经逐渐清晰起来了。

《征求意见稿》提出，医药代表能干的事：

“医药代表负责新药学术推广，向临床医生介绍新药知识，听取新药临床使用中的意见。”

《征求意见》明确对医药代表提出了“三个禁止”：

“禁止医药代表承担药品销售任务，禁止医药代表私下与医生接触，禁止医疗机构任何人向医药代表、药品生产经营等企业人员提供医生个人开具的药品处方数量。”

其中，“禁止医药代表私下与医生接触”是较为新鲜的提法。

自去年底央视曝光收回扣事件后，全国各地纷纷展开了“封杀”医药代表的行动，主要体现在禁止医药代表进入诊疗区域从事药品、**医疗器械**的推销活动。“九不准”中还有个“严禁医生参加医药**企业**或医药代表安排、组织、支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动”。

目前尚不清楚,《征求意见稿》中的“禁止医药代表私下与医生接触”这一“私下”的范畴何在?会否超出现有规定的范畴?关于其的界定将直接决定医药代表的灰色生存空间还有多大。

《征求意见稿》也对医药代表的备案管理提出具体措施:

“医药代表在医疗机构的学术推广活动应公开进行,并在医疗机构指定部门备案。上市许可持有人(药品生产企业)需将医药代表名单在食品药品监管部门指定的网站备案,向社会公开。”

《征求意见稿》同时提出,“未经备案公开、以医药代表名义进行药品经营活动的,由有关部门对相关企业和医药代表按非法经营药品查处。”

上述也均是新的提法。

医药代表未备案卖药将按非法经营药品查处,而非法经营药品既违反了《药品管理法》的规定,同时也纳入了《刑法》,是可以追究刑责的。

《刑法》规定,非法经营罪情节严重的,处5年以下有期徒刑或者拘役,并处或者单处违法所得1倍以上5倍以下罚金;情节特别严重的,处5年以上有期徒刑,并处违法所得1倍以上5倍以下罚金或者没收财产。

一旦《征求意见稿》内容获得通过,医药代表违规推销药品,或将面临坐牢的处境。这对医药代表和医药企业来说,将是直接而又颇具威慑力的“紧箍咒”。

这也可以说是药品监管“行刑相接”的又一大举措。食药违法违规行“行刑相接”是国家正在推进的重要监管改革,也即药监行政处罚与两高刑事追责相衔接,今年全国两会时两高在做报告时就曾重点提出这事。

另外,《征求意见稿》中关于医药代表进行学术推广和备案管理的相关规定虽然仅指向药品,但是药品的今天就是医疗器械的明天,医疗器械销售代表们早晚应也会面临同样的规定。

包括药品和医疗器械在内的医药代表们的行为规范化是迫在眉睫的事情,代表和企业们越早准备好应对措施,越能避开危难,甚至赢得新的发展机遇。

《征求意见稿》也提出,“医药代表误导医生使用药品和隐匿药品不良反应的,应严肃查处。”

这就对医药代表的知识专业性也提出了较高的要求,医药代表的专业培训重要性凸显。

未来,早就存在于许多国家的“医药代表行业准入或培训”制度也或将在我国真正生根发芽起来。

(文章来源:千虹医药网)

三、中医药再迎利好! CFDA 发文支持中药发展

5月11日,国家食品药品监督管理总局(以下简称CFDA)连发三文,对《关于鼓励药品医疗器械创新

改革临床试验管理的相关政策》、《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策》、《关于鼓励药品医疗器械创新实施药品医疗器械全生命周期管理的相关政策》公开征求意见。

在 52 号文(即《关于鼓励药品医疗器械创新加快新药医疗器械上市审评审批的相关政策(征求意见稿)》)中, CFDA 明确表示支持中药传承和创新。

52 号文指出, 贯彻落实《中华人民共和国中医药法》的有关规定, 妥善处理保持中药疗效优势与现代药品开发要求的关系, 妥善处理传统用药模式与现代用药需求的关系, 建立完善符合中药特点的注册管理制度和技术评价体系。

创新类中药, 按照“新疗效”标准审评审批; 改良型中药新药, 应能体现临床应用优势; 经典名方类中药, 按照简化标准审评审批; 天然药物, 按照现代医学标准审评审批。

开展中药上市价值评估及资源评估, 引导以临床价值为导向的中药新药研发, 促进中药资源可持续利用。

加强中药质量控制, 提高中药临床研究能力。

鼓励运用现代科学技术研究开发传统中成药, 支持以中药传统剂型为基础研制中药新药, 促进中药产业健康发展。

取消临床试验机构的资格认定

除此之外, 在 53 号文(即《关于鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策(征求意见稿)》)中提出, 临床试验机构资格认定改为备案管理。取消临床试验机构的资格认定。

具备临床试验条件的医疗机构在食品药品监管部门指定网站登记备案后, 均可接受申请人委托开展临床试验。鼓励社会资本投资设立临床试验机构, 提供临床试验专业服务。临床试验主要研究者须具有高级职称, 参加过 3 个以上临床试验。临床试验申请人可聘请第三方对临床试验机构是否具备条件进行评估认证。

这些医药代表将被查处

54 号文(即《关于鼓励药品医疗器械创新实施药品医疗器械全生命周期管理的相关政策(征求意见稿)》)中提出: **严肃查处临床试验数据造假行为。**

临床试验项目甲乙双方协议签署人和临床试验项目研究者是临床试验数据的第一责任人, 需对临床试验数据可靠性承担全部法律责任。药品医疗器械审评、检查机构发现申报资料存在真实性问题的, 要及时立案调查。

对于弄虚作假、提供严重失实报告的药物非临床研究或者临床试验研究机构责任人, 以及弄虚作假、提供虚假的非临床研究或者临床试验报告责任人, 骗取批准证明文件并生产、销售药品医疗器械的注册申请人, 以及相关的合同研究组织责任人, 依法追究相关法律责任。

对拒绝、逃避、阻碍检查的，依法从重处罚。申请人主动发现并向监管部门报告的，可减免处罚。

规范学术推广行为。

医药代表负责新药学术推广，向临床医生介绍新药知识，听取新药临床使用中的意见。

禁止医药代表承担药品销售任务，禁止医药代表私下与医生接触，禁止医疗机构任何人向医药代表、药品生产经营等企业人员提供医生个人开具的药品处方数量。

医药代表在医疗机构的学术推广活动应公开进行，并在医疗机构指定部门备案。医药代表误导医生使用药品和隐匿药品不良反应的，应严肃查处。

上市许可持有人（药品生产企业）需将医药代表名单在食品药品监管部门指定的网站备案，向社会公开。未经备案公开、以医药代表名义进行药品经营活动的，由有关部门对相关企业和医药代表按非法经营药品查处。

（文章来源：21 世纪药店）

四、毕井泉：改革临床试验管理模式，鼓励社会资本投资设立临床试验机构

5 月 16 日上午，中国药学会第二十四次全国会员代表大会开幕式在京隆重举行。国家食品药品监管总局局长毕井泉出席开幕式并发表讲话。

毕井泉指出，党中央、国务院高度重视药品监管工作。习近平总书记多次强调，要把最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责落到实处，确保人民群众用药安全、有效。李克强总理多次指出，要严把从农田到餐桌、从实验室到医院的每一道防线，让人民群众吃的安全、吃的放心。经过改革开放近 40 年发展，我国制药产业快速成长，药品监管制度逐步完善，药品可及性问题基本解决，公众预防、诊断、治疗用药基本需求得到满足。但我国药品研发创新能力不足，制药业低水平重复，药品质量仍存在差距，是典型的供给侧问题。鼓励药品研发创新、提高中国制造药品质量势在必行，也面临难得机遇。一方面，国家实施创新驱动发展战略，医药创新大环境有利，企业研发投入不断加大。另一方面，药品审评审批制度改革进展顺利，监管制度逐步与国际接轨，研发创新的制度环境正在改善。

毕井泉强调，要深入学习领会习近平总书记关于创新发展的战略思想，坚持创新、协调、绿色、开放、共享的发展理念，把创新作为引领发展的第一动力，树立抓创新就是保健康，抓创新就是促发展，抓创新就是谋长远的思想，把提高药品质量的基点放在创新上，进一步深化药品审评审批制度改革，激发医药产业创新发展活力，推动医药产业转型升级和供给侧结构性改革，更好地满足公众用药需求，加快建设健康

中国。

一要动员更多的临床试验资源。要简政放权，**改革临床试验管理模式，鼓励社会资本投资设立临床试验机构。**要**完善伦理委员会机制，提高伦理审查效率。**要优化临床试验审查程序，激励医务工作者和医疗专家参与临床试验研究，调动科研人员研发新药的积极性，为企业创新“减负”。

二要加快新药审评审批速度。要构建以审评为主导、检查检验为支撑的技术审评体系，**着力建设新药和创新医疗器械的审评审批专业团队。**要加快临床急需药品审评审批速度，支持罕见病用药、医疗器械的研发，支持中药传承和创新。要寓监管于服务之中，优化审评审批程序和制度设计，提高审评审批质量和效率。

三要激发市场活力和社会创造力。研究建立数据保护、专利链接、专利期补偿等制度，让社会资本和科研人员有一个可预期的市场环境、稳定透明的制度环境和承担高风险投入后获得高回报的机会。有了高质量的研发，就会有更多的新药和高质量的仿制药上市，就能更好地保障人民群众身体健康。

四要净化科学研究的生态环境。临床试验必须按法定规范进行，**数据如实记录，可以溯源，决不允许为了避免临床试验失败而弄虚作假。**对于临床试验中存在弄虚作假行为的相关责任人，要依法追究相关法律责任。

五要落实企业全生命周期管理责任。要总结 10 个省开展药品上市许可持有人制度试点经验，按照权利和责任相匹配的原则，落实上市许可持有人对于产品设计、临床研究、生产销售、不良事件报告的全部法律责任，建立生产企业直接报告不良事件报告的监测制度。

六要建设一支职业化的审评和检查队伍。深化药品审评审批制度改革是药品监管领域的自我革命。要适应创新型国家和健康中国建设的要求，进一步提高审评和检查能力，履行好药品从研发到使用全过程监管责任。

毕井泉表示，中国药学会是我国药学领域具有重要影响力的学术团体，是推动医药产业健康发展的重要力量，希望继续发挥党和政府联系药学工作者的桥梁纽带作用，营造创新氛围，助力创新发展。企业是创新主体，人才是创新根基。希望制药企业加大研发投入，吸引优秀人才创新创业，研制更多的新药好药，更好的满足公众用药需求。

大会开幕式由国家食品药品监管总局副局长、中国药学会副理事长孙咸泽主持。中国药学会理事长桑国卫院士、中国科学技术协会书记处书记项昌乐、中央军委后勤保障部卫生局副局长刘殿荣少将以及中国药学会 400 余名会员代表参加开幕式。

（文章来源：医疗器械创新网）

五、普通耗材两票制来了！同步淘汰 90%配送商！

千虹医药网 5 月 18 日讯 耗材配送商淘汰局面又要加大了！

时隔 3 月，江苏省泰州市再推采购配送新政，又一医械产品领域的配送商将迎来大洗牌。

5 月 15 日，泰州市卫计委发布《泰州市公立医疗卫生机构医用普通耗材采购配送管理办法（征求意见稿）》（以下简称《征求意见稿》），公开征求修改意见，反馈时限为 5 月 15 日-21 日。

依据该《征求意见稿》，泰州市拟对全市公立医疗机构的医用普通耗材采购配送进行大变革。

在采购上，主要是要实行集中采购、联合采购、带量议价、国产优先，这也是目前的耗材采购流行趋势。

而在配送改革上，《征求意见稿》提出了两大“超前”举措：

一是实行“两票制”，并严禁中标配送商将中标配送业务转包、分包。

目前，国内不少地方都提出要实行医用耗材“两票制”，不过包括陕西省在内，都是先拿高值耗材开刀。而泰州市要直接推行普通耗材“两票制”，相对走在了前面。

二是对配送商实行资格准入管理，只有满足一定基本条件，且经过公开遴选、公示入围的配送商，才有资格在泰州市从事医用普通耗材配送业务。

配送商的基本门槛中，包括：近 3 年无重大违法经营行为记录；在泰州市设有 300 m² 以上的医械储备阴凉库；在泰州市设有公司，且年销售普通耗材金额在 5000 万元以上。

有业内专家对赛柏蓝器械表示，上述遴选条件对配送商算是比较苛刻了，大多数企业都无法满足，再加上“两票制”减少流通环节的冲击，高达 90% 的配送商或将面临市场大淘汰。

另外，除了《征求意见稿》之外，今年 2 月，泰州市卫计委还曾就《泰州市公立医疗卫生机构临床检验试剂耗材采购配送管理办法（征求意见稿）》征求修改意见。

在该文件中提出，要对泰州市公立医疗机构的临床检验试剂和检验相关耗材实行“两票制”，以及实行类似《征求意见稿》中的配送商资格准入政策。

两大文件结合起来，泰州市拟实行“两票制”和配送商大淘汰的医械产品范围已经涵盖：临床检验试剂，除电生理类、非血管介入类、起搏器类、神经外科类、眼科类、血管介入类之外的所有医用耗材了。

而全国范围内，天津市也新提出了拟实行高值耗材“两票制”，“两票制”队伍还在持续扩大。

附件：

泰州市公立医疗卫生机构医用普通耗材采购配送管理办法（征求意见稿）

一、总则

第一条 为进一步强化公立医疗卫生机构医用普通耗材采购配送管理，完善**医药**购销管理机制，积极防范和深入治理商业贿赂行为，根据《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》和江苏省卫计委、编办、政务办《关于开展医用耗材和检验检测试剂集中采购工作的通知》精神，结合本市实际，制定本办法。

第二条 本办法中所称公立医疗卫生机构指全市辖区范围内的公立一、二、三级综合医院、中医院和专科医院，妇保所、皮防所、疾控中心、血站等医疗卫生机构。

医用普通耗材指用于门急诊和病区使用的除电生理类、非血管介入类、起搏器类、神经外科类、眼科类、血管介入类、临床检验类之外的所有医用耗材。

第三条 泰州市卫生和计划生育委员会负责全市公立医疗卫生机构医用普通耗材采购配送工作的指导、组织、监督等相关工作，在部门职权范围内，承担市属公立医疗卫生机构的医用普通耗材采购配送管理工作。

各市（区）卫生和计生行政部门负责本区域范围内相关医疗卫生机构医用普通耗材采购配送工作的组织、管理和监督等相关工作。

第四条 公立医疗卫生机构医用普通耗材采购配送，实行配送商资格准入、医用普通耗材采购目录管理、采购方式（打包采购、联合采购、集中采购、价格谈判）分级管理、统一配送等原则。

市及各市（区）卫生和计生行政部门应强化与纪检、检察、食药监、财政、审计等部门的联系，共同完善相关管理制度，构建医药购销领域齐抓共管、综合治理工作机制。

二、配送商资格准入管理

第五条 在泰州市范围内配送医用普通耗材的配送商，应具备以下基本条件：

（一）具有独立承担民事责任的能力，具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；具有履行配送业务相应的设备、资金、人员和专业技术能力；具有依法缴纳税收和社保资金的良好记录。

（二）近3年内经营活动中无重大违法记录。

（三）具备与经营医用普通耗材相关的经营许可资质。

（四）在泰州市范围内设立用于**医疗器械**储备的阴凉库300 m²以上，并建立真实完整可追溯的质量管理登记记录。

（五）在泰州市内注册公司或全资子公司，且年销售医用普通耗材5000万元以上。

（六）符合法律法规规定的其他条件。

第六条 配送商准入资格由泰州市卫生和计划生育委员会统一组织审定。通过公开遴选、公示后入围的配送商，方有资格在泰州市范围内从事医用普通耗材配送业务。

配送商准入资格，有效期2年。期满后，应重新组织资格认定。

准入资格认定机构可根据需要，以公开遴选方式增补配送商。

第七条 医用普通耗材配送商实行年检制度。在年检中不合格的配送商，由准入资格认定机构宣告清退；有重大违法行为的配送商，准入资格认定机构在事实认定后可即行宣告清退。

三、试剂耗材采购目录管理

第八条 医用普通耗材实行目录管理制度。

医用普通耗材由泰州市卫生和计划生育委员会按照国产产品优先原则，按照性价比、市场占有率、**企业**实力、售后服务能力等指标组织综合评定，经公开招标程序后确定入围产品。

目录外新增加的医用耗材实行备案管理制度，每半年组织专家评审确认后纳入目录。

第九条 医用普通耗材采购目录的有效期为 2 年。试剂耗材采购目录一经公布，全市公立医疗卫生机构必须在目录范围内进行采购。

四、集中采购管理

第十条 全市公立医疗卫生机构医用普通耗材的集中采购，由泰州市卫生和计划生育委员会或各市（区）卫生计生行政部门统一组织实施。

各市（区）按集中采购或联合采购的方式进行。集中采购按照招标时点上一年度各市（区）公立医疗卫生机构实际使用的医用普通耗材的使用量和采购价为基数，采用量价挂钩的原则，结合技术标经公开招标产生医用普通耗材供应价及配送商。联合采购可由两个以上市（区）按上述方法进行集中采购。

招标周期一般为 2 年，特殊情形经泰州市卫生和计划生育委员会批准后可适当延长或缩短招标周期。

第十一条 二、三级**医院**按打包采购或联合采购的方式进行，采购招标方案报泰州市卫生和计划生育委员会审核同意后，由医院或医联体参照本办法第十条第二款规定自行采购。

二、三级医院的价格谈判结果实行全市共享机制。二、三级医院医用普通耗材采购价格不得高于所在市（区）集中采购中标价。

招标周期参照本办法第十条第三款规定执行。

第十二条 招标采用招标**代理**制，投标方限定为在有效期内的合格配送商，并按《招投标法》规定实行招标保证金和履约保证金制度。

第十三条 严禁医用普通耗材与相应设备实行不合理附加条件的销售。

五、统一配送管理

第十四条 各公立医疗卫生机构实行网上采购，原则上每月可订货 1-2 次，二、三级医院可视情况自行确定。

第十五条 中标配送商严格执行食药监部门的规定对医用普通耗材实行可溯源管理。

第十六条 严格实行“两票制”，严禁中标配送商将中标配送业务转包、分包。

第十七条 泰州市卫生和计划生育委员会制定统一配送考核办法，由市和市（区）卫生计生行政部门按管理权限对各公立医疗卫生机构和中标配送商进行考核。

六、监督管理

第十八条 市和市（区）卫生计生行政部门要加强对医用普通耗材采购配送工作的监督和指导，定期、不定期对各公立医疗卫生单位采购程序、配送管理进行检查，切实将相关规定落到实处。

第十九条 对医用普通耗材采购配送过程中发生的违纪违法和失责渎责行为，根据相关法律法规及党纪

条规予以处理。对配送商在经营过程中发生严重违纪违法的，除按相关法规进行处罚外，按规定将其列入诚信记录，2年内不得在泰州市范围内从事相关业务。

七、附则

第二十条 泰州市卫生和计划生育委员会将根据本办法制定或完善具体的实施细则及制度。

第二十一条 本办法由泰州市卫生和计划生育委员会负责具体实施和解释。市及各市（区）与本办法不一致的制度、规定，自本办法发布之日起废止或部分废止。

（文章来源：千虹医药网）

六、两票制广东版流出！50地区可多开一票

近日，一份名为《广东省公立医院医疗机构药品交易“两票制”实施方案（试行，征求意见稿）》的文件在医药圈广泛流传，瞬间各大微信群、微信朋友圈也炸开了锅，大家都在感叹：广东的两票制也来了！

广东省商务厅办公室 2017年05月18日 收字05805号	
广东省卫生和计划生育委员会	
加急	粤卫函〔2017〕675号
广东省卫生计生委关于征求对《广东省公立 医疗机构药品交易“两票制”实施方案 （试行）》（征求意见稿）意见的函	
省发展改革委、省经济和信息化委、省人力资源社会保障厅、省 商务厅、省食品药品监管局、省中医药局、省国家税务局：	
根据《国务院医改办关于印发在公立医疗机构药品采购中推 行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4 号）、《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策 的若干意见》（国办发〔2017〕13号）等文件要求，为推进我省 公立医疗机构药品交易“两票制”工作，我委组织起草了《广东省 公立医疗机构药品交易“两票制”实施方案（试行）》（征求意见 稿）。现征求你们意见，请于2017年5月26日17:00前将修改 意见函复我委，逾期视为无意见。	

根据今年 1 月份重磅出台的国家“两票制”文件，要求综合医改试点省和医改试点城市率先推行，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。而广东在《深化医药卫生体制改革 2016 年工作要点》中，也明确提出 2017 年要成为医改试点省份。大家都明白，广东一旦成为医改试点省，执行“两票制”就名正言顺了。只是没想到，还没成为医改试点省份，“两票制”已经提前来到，即将落地。

对于网传的广东“两票制”文件，以下几点值得注意：

■ 深圳、广州将豁免“两票制”

根据文件要求，广东省“两票制”的实施范围为：“除深圳等允许 GPO 采购的市自行组织实施“两票制”外，其他市（含公立医院改革试点城市）所有公立医疗机构（含基层医疗卫生机构）。

众所周知，目前仅深圳是 GPO 试点城市，那么从字面上理解，广东的两票制执行范围是除深圳之外，所有地区的公立医疗机构。实际上看来，可不执行“两票制”的，不止深圳一个地区。

此前，广东省卫生计生委党组书记、主任段宇飞透露到，在全省药品集中采购以量降价的基础上，允许广州、深圳以市为单位 GPO 团购。可见，广州很有可能加入 GPO 大军，与深圳一同豁免“两票制”。

■ 生产企业认定

根据文件要求，可视同生产企业的情况包括：

1、药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业（集团）药品的全资（或持股 50% 以上）的商业公司，以上持股只认定生产企业或科工贸一体化的集团型企业总部在配送企业所占股份。

2、境外药品的国内总代理或直接从境外生产企业进口药品的代理商。

国家版“两票制”文件，是将药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业(集团)药品的全资或控股商业公司可视同生产企业。而此处广东则进一步明确，控股的持股比例需要达到 50% 以上，并且只认定生产企业或科工贸一体化的集团型企业总部在配送企业所占股份。这在国家版要求的“仅销售集团内部药品”的基础上增加了限制性条件，显得更加严谨、严格。

■ 较长的缓冲期

根据文件要求，在方案正式发布之日起，至 2018 年 3 月 31 日前为过渡期，2018 年 4 月 1 日起全省所有的公立医疗机构正式全面实施。在 2018 年 4 月 1 日新成交的药品，需要严格执行“两票制”。

若文件能在 7 月份之前出台，那么缓冲期将长达 9 个月，也就是说，对于药品经营企业而言，有着数月无需执行“两票制”的难能宝贵的缓冲期，对于他们而言，或许又是一次压货冲业绩的好时机。

■ 50 个地区可多开一票

根据国家“两票制”文件，允许偏远、交通不便的基层医疗机构，药品流通企业在“两票制”基础上

再开一次药品购销发票。

对于两票制的实施，广东也开始适当松绑。

广东“两票制”文件规定，对于部分边远山区，供应广东省 50 个山区县的乡(镇)级(不含城区)医疗卫生机构(不含社区卫生服务中心)的药品，允许药品流通企业在两票制的基础上再开一次药品购销发票，其他县(不含城区)的基层卫生医疗机构(不含社区卫生服务中心)需再开一次药品购销发票的，需经省同意。

不过，这里明确限制了不含城区，不含社区卫生服务中心，将国家文件中的“偏远、交通不便”更加细化和明确。

(文章来源：赛柏蓝)

七、总局明确，2017 年全国食药监管法制工作任务包含这 5 点内容！

5 月 23~24 日，2017 年全国食品药品监管法制工作会在北京召开。会议深入贯彻党中央国务院有关会议精神，全面落实党中央国务院有关法治政府建设的决策部署，按照毕井泉同志在全国食品药品监督管理工作和表彰先进会议暨党风廉政建设工作会议上，关于食品药品监管工作的总体要求，总结 2016 年食品药品监管法制工作，研究当前和今后食品药品监管法治建设任务，部署 2017 年重点工作，全面加快推进食品药品监管法制工作。

国家食品药品监督管理总局副局长**焦红**出席会议并讲话。

焦红充分肯定了 2016 年全国食品药品监管法制工作在立法、执法监督、行政审批改革、法制宣传教育、法制工作队伍建设等方面取得的成绩。

同时，肯定了 2016 年全国食品药品监管法制工作勇于担当、积极作为、成效显著、贡献突出，对强化法制工作的全面统筹、立法工作的改革创新、对法律实施的监督检查、对系统法制工作的指导、与司法机关的沟通协调等 6 方面的亮点工作给予了表扬。

焦红指出，十八大以来，党中央国务院对加强食品药品监管工作提出了一系列新理念、新决策和新论断，对全面推进依法治国和建设法治政府作出明确部署，同时也对依法推进食品药品安全治理体系和治理能力现代化，加快提升食品药品安全保障水平提出了新任务。当前食品药品监管法制工作面临着良好的发展机遇，2017 年要科学把握当前食品药品监管法治建设的新形势。

焦红明确，2017 年食品药品监管法制工作要完成 5 项重点任务：

一是**加快健全食品药品监管法律体系**。加快推进法律法规规章的制修订，加快推进司法解释制修订，

加快推进地方立法，探索建立食品药品监管案例指导制度，加大规范性文件的合法性审查清理力度。

二是深入开展执法监督工作。全力做好药品管理法执法检查工作，组织开展食品药品行政处罚案卷抽查考评，做好行政执法公示制度试点工作，开展法律法规实施评估工作。

三是加强复议诉讼工作。加强对行政复议应诉工作指导以及重大复杂行政复议和诉讼案件的研究交流。

四是稳步推进行政审批制度改革。认真做好“放管服”工作，稳步推进“双随机，一公开”工作。

五是全面开展普法宣传活动。全面落实“七五”普法规划，组织开展全国食品药品知识竞赛，组织食品药品普法宣讲团。此外，总局还要加快推进法律顾问制度和公职律师制度。

最后，焦红从强化顶层设计、强化队伍建设、强化方法创新、强化责任落实 4 个方面，对 2017 年全国食品药品监管法制工作提出了具体工作要求。

各省、自治区、直辖市，新疆生产建设兵团及计划单列市食品药品监督管理局分管负责人和法制部门负责人，总局相关司局和直属单位负责人参加了会议。

（文章来源：中国医药报）

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、飞行检查重点项目及企业应对措施

2017 年即将过了一半，飞行检查也如火如荼地开展，海南省，广东省等各省份，近期均组织各省市药监部门开展飞行检查，那么近期飞行检查的重点及检查方式到底有何变化，以近期海南省此次飞行检查为例，分析如下：

一、飞行检查重点项目

1、计算机系统是重点

包括计算机权限设置，计算机流程合理性，查经营数据是否存在设置账外帐，两套帐，是否存在挂靠走票行为。

2、财务是关键

包括查询财务系统，报税系统核实是否存在财务两套账(一套药监帐，一套税务帐)的行为，核查银行转账情况是否存在个人给公司以及公司给个人，以及现金交易等行为。查财务报税情况核查实际经营规模是否与药品经营规模相一致。

3、体系文件与实际经营情况相一致。

笔者认为质量管理体系与实际经营情况想脱节是大部分企业遇到的问题，比如近效期，重点养护品种确认等流程，由于 GSP 并未严格规定，企业应依据本企业的质量管理体系文件规定执行。但很多企业由于人员流动性较大，新员工培训不到位，造成质量管理体系与实际脱节。一个问题问不同的员工甚至出现三个答案的情况。此问题涉及**01301，企业应引起足够的重视。

4、文件的真实性

文件比如内审档案，进货评审档案等，这些记录凭证很多企业每一年都一样，甚至如养护汇总分析需要根据某一段时间的养护情况进行汇总的表格也是复制上一季度，这就造成比如不合格品种数量等参数与实际不一致。

文件的真实性反应质量管理工作是否真实有效，更反应企业对待质量管理的态度。也从侧面反应企业质量管理水平。

5、其他

比如企业人员配备，是否存在执业药师挂职。冷链品种，特殊管理的药品及国家有专门管理要求的品种，中药饮片等重点品种储存运输，采购销售是否合规。都成为此次飞行检查的着重点。此外例如运输记录，可追溯制度的建立及运行等 GSP 新增加的条款成为近期飞行检查的重点。

二、飞行检查的检查方式

此次海南省飞行检查现场时间基本为两天左右，不论经营规多大，是否委托第三方物流储存和运输，一律两天。而且飞行检查人员无论数量和质量均今非昔比，检查内容完全覆盖国家局现场检查指导原则，有企业反应查的非常详细，甚至连企业自己没意识到的问题，都被揭露出来。

比如①冷链品种委托第三方储存和运输是否需要再对企业自己的冷链设备进行验证？很多企业都理所当然认为不需要，但是根据海南省药监部门的要求是需要进行验证的。②也有不少企业药品收货验收时未核对随货通行单模板，造成实际到货的随货通行单与首营企业档案资料中随货通行单样式不一致。此类问题为企业实际经营过程，需要企业把质量管理做细，做精，将 GSP 理念贯穿到各个岗位中。

三、飞检新形势下企业应该如何合规管理

其实早在去年 12 月份，海南省局已经委托海南省审批认证中心组织两天的跟踪检查。海南省此种飞检模式，那么对企业来说当务之急应尽快审视自身的质量管理体系。

1、GSP 应符合企业实际经营情况。

新版 GSP 的规定虽然较之前老版 GSP 相比增加了很多内容，看似内容详实，但作为行业基本标准，还不足以指导企业实际经营。一般来说企业标准也应高于行业标准。对药品批发企业来说，经营范围，经营规模是质量管理体系文件制定的依据。

1.1 经营规模的影响

比如大型企业设置采购订单的生成，是在录单员授权下完成采购订单的录入再由采购员审核通过，由 GSP 系统生成采购记录。但对小型企业来说，采购和销售，甚至业务部门只有一人，因此采购由 1 人即可完成。

再比如，是否不设置信息管理部门只设置信息管理员，相关法规并没有严格规定，比如该某企业配备自动化仓储设备，并配备 PDA 系统用于拣货及验收，由于经营规模大，每天产生海量的经营数据，因此该企业计算机数据的安全性，有效性格外重要。但某小型企业，经营规模小，则无需单独设置信息管理部，仅需配备一名计算机管理员即可。

此外，验收，养护，销售，运输等由于经营规模不同，流程也不一致，某大型企业还设置分单员用于分拣各运输线路单据。

因此企业经营规模不同，质量管理体系文件也会有所不同。

1.2 经营范围，经营方式的影响

目前在很多企业观念中，还将体系文件归类为资料范畴，所谓资料有即可。文件中的很多内容是拷贝其他公司的文件。其实有些公司日常操作流程并不违反 Gsp 要求，但与自身体系文件不符。在笔者指导过程中，经常发现如进货评审，体系文件规定至少每季度一次，但实际则每年一次，质量方针目标考核体系文件规定每月一次但实际为每年一次的现象。

因此，笔者认为企业内审，依据的更多的应该是企业自己的质量管理体系文件，而不仅仅是 Gsp 等法律法规，正如上述所说，企业标准应高于行业及国家标准，质量管理体系文件作为指导企业日常操作依据及指南，理应回归其本身的位置。

2、各部门应加强沟通，GSP 意识应贯彻到每个岗位。

GSP 涉及到人事（招聘培训），财务（发票），质量管理，储运，业务（采购，销售）等各个岗位的人员。质管部应密切与各部门做好沟通，定期做培训，讲解最新的法律法规，其他部门在作出决策前也应主动联系质管部确认是否符合 GSP 及质量管理体系文件的要求，才能保证公司各岗位各工作流程质量风险可控。

3、先人一步，才能捷足先登。

从中国 GMP 及 GLP 发展可以看到，国家法律法规是逐步完善，越来越规范的过程，对企业来说监管也会越来越严格，因此企业若要生存发展，唯有主动适应，主动改变才能赢得未来。

（文章来源：CIO 合规保证组织 作者：李中秋）

二、 践行合规，从容前行——医疗器械

随着社会经济的发展和医疗器械需求量的增长，加上国家对医疗器械产业的大力支持，医疗器械产业整体步入高速增长阶段。

医疗器械的安全有效，直接关系到人民群众的身体健康和社会和谐稳定，是重大的民生和公共安全问题。为了加强对医疗器械监督管理，监管部门取医疗器械临床试验核查、生产现场检查、医疗器械质量监督抽检等监管手段，下面将针对这 3 种监管手段进行浅析，协助企业更好地应对监管部门的监督检查。

一、医疗器械临床试验核查

当前，第二类、第三类医疗器械除了部分器械因被纳入免于进行临床试验的医疗器械目录或通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据进行分析评价而无需进行临床试验外，其它器械应当按照《医疗器械临床试验质量管理规范》的规定，在有资质的临床试验机构开展临床试验。

为进一步提高注册审批质量，强化临床试验效果，严厉打击弄虚作假行为，CFDA 发布《关于开展医疗器械临床试验监督抽查工作的通告》（2016 年第 98 号），规定依据《医疗器械临床试验现场检查要点》对在审的医疗器械注册申请的临床试验数据真实性、合规性开展监督抽查。

2016 年，CFDA 共组织 2 批医疗器械临床试验监督检查，抽取 20 家企业的 20 个注册申请项目，对涉及的 40 家临床试验机构进行检查，8 个项目存在临床试验机构不能提供试验相关的原始记录、临床试验中所用的临床样本由申请人自行提供且不能溯源、临床试验报告与现场检查发现的情况不一致、样本重复使用，且临床试验方案中没有设计样本重复使用，试验报告对样本重复使用无特别说明等真实性问题，CFDA 对其

作出不予注册、自不予注册之日起一年内不予再次受理的处理决定，相关的临床试验机构也进行调查处理。

随着 CFDA 对医疗器械临床试验的大力监管、收紧标准，很多企业闻风撤退。2016 年，有 122 家企业主动撤回了 263 项医疗器械注册申请。

北京市药监局和湖南省药监局也分别在 2017 年 1 月 5 日、2016 年 10 月 10 日公布了 10 个存在真实性问题医疗器械注册申请项目，并给出不予注册处理决定。

《医疗器械临床试验质量管理规范》的发布，鸣响了增强医疗器械临床质量管控的号角，意图改变过去医疗器械临床试验相对松散、甚至部分具体要求无迹可寻的状况。《关于开展医疗器械临床试验监督检查工作的通告》的落实，再一次强化申请人和临床试验机构的法律意识、诚信意识、责任意识和质量意识，遏制企业急功近利、弄虚作假行为，推动医疗器械审评审批制度改革。

临床试验耗时长，花费大，一旦注册申请被退回，不仅耽误了产品上市时间，也会给企业带来巨大经济损失。因此，申办者（企业）应消除因利益驱动而造假的行为，与有一定规模且操作规范的 CRO 企业、临床试验机构合作，学习了解相关法律法规，在临床试验过程中对质量进行有效控制。而 CRO 企业、临床试验机构应加强对参与临床试验人员的培训，不断提高临床实施者和研究者水平，做到学法、尊法、守法、用法。

二、生产现场检查

当前，监管部门依据《医疗器械生产质量管理规范》及其附录，以及《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》等 5 个指导原则开展医疗器械注册现场检查、医疗器械生产许可现场检查、飞行检查、跟踪检查、日常检查、专项检查等。真实性、合规性、溯源性等成为各项检查的要点，收证、整改、停产、召回等作为处罚措施。

2016 年 4 月 7 日至 2017 年 4 月 27 日，CFDA 共通告 67 家企业飞行检查情况，有 12 家企业停产整改。飞检虽然可怕，但数量小，概率小，很多企业还是抱有侥幸心理，但按目前飞检力度，CFDA 对违规零容忍的程度，企业应尽快树立合规意识，踏踏实实做好 GMP 工作，否则只会给企业带来更大的经济损失、质量信誉损失。

三、医疗器械质量监督抽验

2001 年，国家食品药品监督管理局正式开始组织国家医疗器械质量监督抽检，2013 年 10 月 11 日发布《医疗器械质量监督抽查检验管理规定》，明确监督抽验品种遴选的基本原则为：对人体有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械；使用量大、使用范围广，可能造成大面积危害的医疗器械；出现过质量问题的医疗器械；投诉举报较集中的医疗器械；通过医疗器械风险监测发现存在产品质量风险，需要开展监督抽验的医疗器械；在既往监督抽验中被判不符合标准规定的医疗器械；其他需要重点监控的医疗器械。《国家重点监管医疗器械目录》、《省级重点监管医疗器械目录》罗列需要重点监管品种。

自 2001 年至 2017 年 4 月 26 日，总局共组织对 437 个品种，17109 批次的医疗器械进行了质量监督抽验工作，数量、规模庞大，不合格者均被公布于社会，不符合标准规定的产品需根据缺陷严重程度确定召回级别，进行主动召回或责令召回，企业需进行整改或罚款。

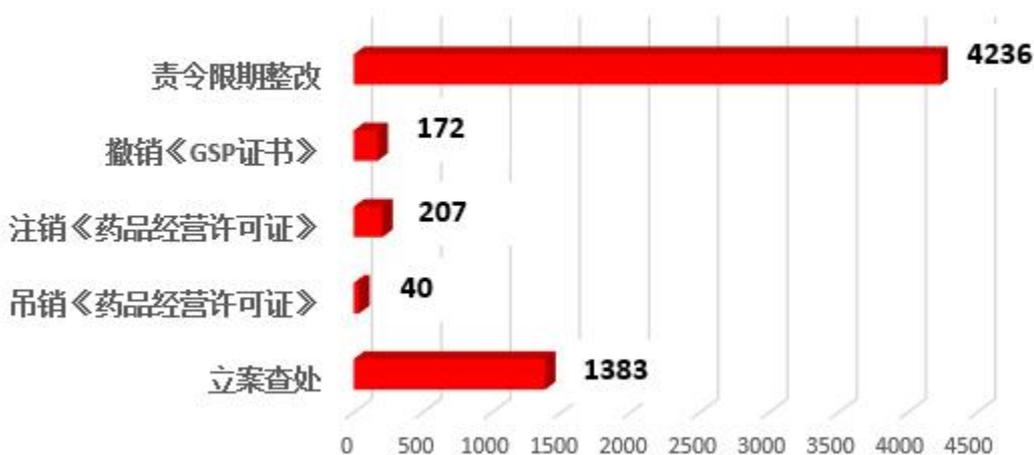
临床核查、现场检查和监督抽验一直是 CFDA 进行监督管理的重要手段，“十三五”国家药品安全规划也提出未来要加强全过程监管，严厉打击临床数据造假行为，全面强化现场检查和监督抽验。企业应高度重视，提升懂法、守法意识，加强合规管理，方能从容应对监管部门的检查。

（文章来源：CIO 合规保证组织 高泽丹）

三、 飞检新常态下，风险管控的重要性

什么是飞检？对于整天与法规打交道的质量管理者来说并不陌生。飞检就是药监部门依据 CFDA 自 2015 年 9 月 1 日正式实施的《药品医疗器械飞行检查办法》，针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的**不预先告知**的监督检查。该办法实施至今近 20 个月，对医药行业产生巨大的影响。据不完全统计，2016 年全国药品批发企业处理数据如下（见下图）：

2016年全国药品批发企业处理数据



由此可见，

这种不预先告知，第一时间直接进入检查现场的检查方式，让绕开法律法规、投机取巧的企业措手不及，无所遁形。存有侥幸心理注定要退出医药发展的舞台。想要留下来，必须让合规管理贯穿企业整个质量管理与经营活动，依法经营不在仅仅是表面功夫。

那么，企业在合规管理过程中，哪些容易忽视或者理解上的错误，会产生质量管理风险？

「药品分包装」

药品分包装在药品经营企业中不算什么新鲜事。经营中药材、中药饮片的批发企业，购买药品包装袋、标签，更改中药材或中药饮片的规格、单位后进行分包装销售。甚至在零售连锁企业都存在这种现象。这类中药材中药饮片，大多数是药食同源的中药比如党参、当归、枸杞、麦冬等，也有少数非药食同源的药品分包装，非药食同源的药品大多是供应到卫生机构的中药房，方便药房人员配药使用。

这类药品的经营往往购进与销售的数量、规格、单位甚至产地都对应不上，企业不惜铤而走险，使用“内帐”进行体外循环，绕开企业计算机系统管理。有更甚者，与供应商联合，由供应商给企业开具符合包装之后的随货同行单与发票，为企业的违法行为做掩护。

《中华人民共和国药品管理法》第四十九至五十四条中有明确规定，直接接触药品的包装材料未经批准的，按**劣药**处理。另外，法规也明确指出，生产企业才能对药品进行包装，经营企业没有药品生产许可又分装药品的，均按**假药**处理！凡是生产、销售假劣药的，均将缴纳违法所得与货值相应倍数的处罚金，情节严重的，责令停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品经营许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

另外，行业内还存在近效期或破损的药品，企业不愿意做退货或不合格药品处理，要求厂家提供相应的药盒（也有部分厂家为避免退换货手续的麻烦，主动提供药盒的），企业自行换包装的现象，也是违反了药品管理的法律法规，企业应及时停止这种不合规的经营，避免发生上述严重后果。

「首营资料不符要求」

企业首次采购药品的供货商、所供药品的资质与首次销售的购货商资质，在行业内统称首营资料。一般情况下，企业要与另一家企业进行药品业务往来，双方相互索取对方的资质证件，进行质量审核。首营资料的质量审核是把关药品从合法的地方来，到合法的地方去最重要的手段之一。

但有些企业往往药品已经送到企业仓库门口，才催促质量管理部门审核首营资料。有甚者，在没有任何资料的情况下，依旧能“审批通过”将药品入库。这类企业大多注重业务而不重视质量管理，企业的质量负责人与质量管理部门没有质量管理权力。导致药品已经采购/销售之后，依旧没办法补齐首营资料。

另外，按要求收集首营资料的企业也容易产生质量管理风险。质量管理人员在对首营进行审核时只针对资料“有没有”与“是否过期”进行审核，而不对资料进行真实性与有效性核查。如何鉴别文件**真实性**？在收到证件后分别到相关网站进行查询，如药品许可证信息、GMP/GSP证书，可在发证所在地药监网站“数据查询”处进行包括企业名称、法人、企业/质量负责人、注册地址、仓库地址、经营范围等证件信息查询，是否与企业所提供证件一致，不一样的需询问情况，将最新的资料收回存档。而文件的**有效性**，则需要企业定期关注药监网站公示、通知动态，收集企业质量信息，如被注销许可证，撤销GMP/GSP证书的，应立

即在计算机系统锁定，暂停与问题企业药品交易，待企业重新获得证书之后才能继续经营往来。

「篡改温湿度系统数据」

自 2013 年新版 GSP 实施之后，硬性规定企业必须使用温湿度自动监测系统（以下简称监测系统），告别传统手工记录库房温湿度的习惯，以便于监管。监测系统与传统手工记录库房温湿度相比有 2 大优点：一是客观、自动记录，减轻仓库人员每日记录温湿度工作，不再每日上下午每个库房逐一记录当前库房温湿度，即使是节假日库房温湿度依旧有记录数据；二是监测系统每分钟刷新，可以实时监测系统数据。一旦数据异常可以立即发送三大报警（声光、屏幕、短信）提示仓管人员进行超标处理。

监测系统带来的便利之余，也给企业带来了烦恼：原来仓库不开空调，不开抽湿/加湿机，温湿度也可以“达标”。现在想要数据达标，就必须开设备调节。到了夏季或冬季，企业仓库内的调节设备全天 24 小时不间断开启。一个月电费就达上万。庞大的电费支出，让不少企业老板头疼不已。

正所谓上有政策下有对策，为节省电费支付，监测系统自动记录那就修改记录！部分企业让软件商开启系统数据修改后台，企业可以通过后台，将不达标的数据调整成达标数据。某些软件商看中企业这一市场需求，不仅主动提供监测系统数据修改后台，甚至在宣传广告单上直接写出“暗黑系统”、“永不超标”的字样增加卖点，此外还有“方便”企业调节测点终端的调节器，可以让测点终端与实际温湿度存在企业想要达到的误差。

企业这一做法严重违反了 GSP 现场检查指导原则**00402 企业不诚实守信，存在虚假欺骗行为。仅违反这一条严重缺陷，企业将被**撤销 GSP 证书**，暂停经营。另外，国家飞行检查小组在给企业检查时提到，某些企业有数据修改后台的，不管有没有使用，仍然判定为存在篡改监测系统数据行为！

「药品运输无法追溯」

药品运输一直是企业经营管理较为薄弱的环节。目前大多数药品经营企业都包含以下两种运输方式：一种是企业自主运输，另一种是委托物流进行运输。

首先是企业自主运输，目前大部分企业依然理解为只有委托运输才需要进行运输记录，企业内部运输员运输药品的，对所运输药品签回单或者出车时表格简单登记运输货物信息，有些企业甚至什么都不需要写，运输员可以直接拿走企业仓库内的货物！这种现象主要发生在业务量小，经营规模不大的企业。企业过度放松药品出库之后的流向管理，导致货物是否送出不知道，由哪一位运输员送货不知道，是否已送达客户手中不知道，件数送对了没有不知道。出了问题时无法准确追溯药品运输的实际情况。

再来是委托物流进行运输的，药品委托前应与被委托运输的物流公司签订运输协议，收集运输公司资质证件，对运输药品质量保障能力进行审计。多数企业能做到前面两项，但忽视对运输药品质量保障能力审计，导致企业大部分合作对象为非专业物流，使用敞篷式货车，电动三轮车等不符合药品运输要求的车

辆运输药品。此外，委托运输的企业还容易忽视对使用车辆运输的物流企业进行车牌号登记及运输人员驾驶证复印件备案存档。遇到非备案存档的车辆及运输员收货时，不核实对方真实性，不记录车牌号码，不收集运输员身份证，而是直接将药品交予对方，这样的做法不能保证药品的质量安全，不可追溯。

这类企业每次发货后仅留存物流底联作为发货凭证，不记录到计算机系统内。在 GSP 附录《药品经营企业计算机系统》里明确写到，系统应有运输的质量控制功能，不管是企业自主运输还是委托运输，单据信息都需要录入计算机系统管理。计算机系统需对药品运输的在途时间进行跟踪管理，尤其是有运输时限要求的（如冷链药品），还需要有提示或警示相关部门及岗位人员的功能。

（文章来源：CIO 合规保证组织 赖乐欢）

四、 批发企业经营过程中合规控制成本方案

企业经营的目的是利润，这本无可厚非，但药品作为特殊商品，有其公共属性，企业应确保药品生产经营过程中质量安全有效，随着新版 GSP 的公布，国家对医药行业的监管进一步加强，医药行业之前轻质量管理重效益管理的模式已经越来越不适应目前的新形势。

根据笔者的调查发现，许多中小型药品批发企业医药连锁企业，仓库温湿度调控设备运行成本，仓库储存成本为占据企业总成本的比率逐渐提升。

企业无论在何时，何地降低成本是企业获取利润的重要手段，但如何降低呢。很多企业通过修改温湿度监测软件等违规手段，该做法严重违反 GSP 的要求，有可能导致撤销 GSP 证及药品经营许可证。那么企业该从哪些手段入手合理合法的降低经营成本。

1.1 温湿度调控设备

对于中小型企业而言，由于企业经营规模有限，大部分小型企业仓库还是以立式或柜式空调作为温湿度调控的主要设备，部分企业加装中央空调，那么每个库房的配备标准是多少？《浙江省从事第三方药品物流业务指导原则》的通知中要求空调输出制冷量建议低限标准为：空调输出制冷量建议低限标准为：常温库不低于 20W /立方米/小时；阴凉库不低于 40W /立方米/小时；冷库不低于 80W 以上/立方米/小时。广东省目前企业配备空调大部分是以 20-30 m² /匹的标准配备。由于仓库温度的控制是药品质量安全温度的保障，根据中国药典对常温库 10℃-30℃，阴凉库不大于 20℃，冷库 2℃-10℃（大部分生物制品要求 2℃-8℃ 储存）的要求，开启空调达到调控温度，成为医药经营企业温控必备手段。据调查药品经营企业空调的能耗占据仓库总能耗的 50%以上，紧随而来的居高不下的电费，成为企业日常一大支出。那么企业如何降低这笔费用呢？以下做法可提供仓库。

1.1.1 降低仓库容积，提升空调使用效率。

对于经营品种较少，仓库利用率较低的企业可加装吊顶，降低库房高度，尤其是顶层仓库。也可或将仓库分割成若干库房，若药品量少可集中存放在一个库房，此类做法可提升空调的使用效率。

1.1.2 加装隔热板来提高库房保温性能。

目前很多中小型企业仓库墙面均为混凝土墙体，并未按照任何隔热设备，因此此类企业应从加强库房保温性能入手。仓库朝西墙面，仓库墙顶，出入口最易受到外界环境的影响，企业可加装泡沫或者隔热板。这也是大部分企业的做法。

1.1.3 仓库出入口设置缓冲区

仓库出入口作为药品收发货区域，外界温度变化对其影响最大，因此在出入口处加装挡风门帘，并设置缓冲区域可显著降低收发货时对储存区域温湿度的影响。

企业采取合理的保温措施，将会大大降低空调的能耗，对企业长期而言，后期能耗的降低给企业带来的收益将远远大于企业前期保温材料的投入。

1.2 仓库存储管理

大部分小型企业对库存管理较为松散，很多小型企业负责药品采购和销售的负责人都是裙带关系，或是在企业中占据关键岗位，其本身并不了解企业仓储情况。对于客户多，经营品种齐全的企业，大部分仓库会存在以下问题①滞销品种，近效期品种也较多，②仓库药品摆放不符合要求，③自身养护不力，药品压损，包装破损的情况较严重。

据某批发企业仓库人员反应，如果企业一整年产生的不合格药品金额与仓库人员年终奖金额相仿，那么企业该如何降低储存过程中的成本？

1.2.1 必须转变意识，重视库存药品的管理

在对很多批发企业现场内审时发现大量的近效期品种，近效期的产生有几个特点①近效期产生大概有客户退货及；②属于滞销期品种；③无库存的品种，此类品种大都库存较少，一般只有1至2盒；④企业计算机系统不能根据批号发货，先生产的销售。

可见，库存的管理涉及到采购，销售，储运，质管等各个部门，因此要想解决此类问题，必须由公司高层重视库存管理，才能有足够的动力，采取措施，排除苦难，解决问题。

1.2.2 提升仓库周转率

很多配送企业经营品种多，人手不够，采购不合理，经常出现滞销期品种，但没有做好促销，某个品种某个批号的药品长期占据仓库空间，目前租赁成本居高不下势必造成其他品种空间利用度降低，尤其对滞销期品种若无法采取措施，也有可能转变为效期甚至失效期品种。因此应尽可能加强仓库药品流转，采取快进快出的方式，增加货位的使用率。

这就要求企业做好内部控制，包括药品的采购与销售控制环节，储存与养护控制环节，滞销品种控制环节，反馈调节机制控制环节。

采购与销售控制环节

采购计划的制定：需求决定市场，因此采购人员必须依托 GSP 计算机软件系统统计企业近一段时间甚至是几年的药品销售数据，分析所销售药品的品类品规，分析本企业某一类品种甚至是某一个品种的需要，合理制定当前的采购数量。

以藿香正气滴丸为例，通过销售分析我们可以发现该品种在夏季属于已销品种，但在冬季销量并不高，若盲目购进则极有可能造成滞销占用库存。

以滋补类保健品为例，一般过春节这段时间销售最好。

以心脑血管为例，基本上全年都有需求，但在冬季及季节变化时期急救类品种则销售会略有增加。

因此企业采购人员，必须会使用 GSP 软件分析进销存数据，掌握经营品种的某一时间内的销售情况，以此为依据才能合理制定品种库存上下限，制定采购计划。

此外，建议企业在 GSP 基础数据设置上应设置该品种类别主要功效以方便制定合理的采购计划。

销售的管理

任何企业均注重销售，这是企业利润的保证。企业销售部门与客户直接接触，能及时接受客户反馈的信息，将产品疗效，市场变动，客户投诉等及时反馈采购部门和质管部，因此销售部门应承担企业传递客户需求的目的。此外企业若仓库管理不善，除退货操作外，减库存的任务必然会落到销售部门。企业应更新采购模式，尽量采取以销定购，保证药品快进快出，增加仓库周转率，有利于降低企业库存成本。

储存养护与验收操作控制

企业应通过计算机系统，明确各货架的位置，根据外包装的规定进行堆垛，防止储存不合理产生药品的压损，药品压损的原因很多，其中由于储存运输不善，造成压损，是目前客户退货的一大原因。企业仓库管理人员应了解仓库库存情况，建议将仓库分成若干区域，由专门人员管理，定期盘点，保证库存准确。

企业应将基础数据放权给验收员查看，验收人员应仔细核对首营品种资料，检验报告书等资料保证购进药品的质量安全。

加强滞销品种及近效期品种的处理

目前大部分企业只关注近效期，对滞销期品种的管理非常松散，比如某真实案例某药品有效期为 5 年，企业规定近效期为 6 个月，企业与 2013 年购进此类品种一件共计 50 盒，截止至 2016 年 9 月份该批药品销售量为 0，在 2016 年 10 月份达到近效期标准，企业采取近效期催销处理，但由于该药品存放时间较长，外包装已经明显老旧，无法销售，也无法退货，截止 2017 年 4 月份该品种依然没有销售。此类品种成为很多企业不合格品的重要组成部分。因此建议企业合理制定滞销期期限，在近效期前滞销期内尽快销完。

综上所述，企业仓库周转率的提高考验企业管理能力，但随着两票制等国家政策的陆续出台，医药行业即将进入微利模式，成本控制领先以后必将成为企业的最大优势，如何控制仓储成本则是成本控制的关键，也是广大中小药品经营企业迟早要面对的现实问题。

（文章来源：CIO 合规保证组织 李中秋）

第五章 培 训

一、 药品、医疗器械职业技能资格培训班

关于举办《医药健康行业上岗证书和职业技能鉴定资格证书培训班》的通知

全省各食品药品企业、各医学院校、各有关从业人员：

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）、《医疗器械经营质量管理规范》（国食药总局[2014]58 号）以及《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、食品）生产环节管理，规范市场流通行为，防范制假售假行为，强化医药企业和广大从业人员依法从业、守法经营意识，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委托广东省医药合规促进会，从今年 4 月初开始，不定期在全省各市举办“医药健康行业上岗证书和职业技能鉴定资格证书培训班。”

各类培训班的开班时间根据报名情况陆续下达通知，同时也在本会网站和公众微信方式进行发布，请留意本协会网站和微信公告。

一、培训对象

- 1、全省在医药企业（药品、医疗器械、化妆品、中药、食品）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、中等医学院校（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、食品）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、食品）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（须查验身份证原件）；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。促进会办公地址：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、各类证书收费标准（见附表）

附表 1：各类上岗证书培训班收费标准

序号	岗位证书培训班名称	收费标准（含培训、证书费）
1	医药企业（GSP）质量管理员培训班	280 元
2	医药企业(GMP)质量管理员（QA)培训	270 元
3	医药企业(GMP)质量检验员（QC)培训	380 元
4	医疗器械（GSP）质量管理员培训班	290 元
5	医疗器械购销员岗位证书培训班	290 元
6	医疗器械经营企业负责人法规培训班	580 元
7	化妆品检验员岗位证书培训班	1080 元
8	保健食品岗位证	280 元

附表 2：各类国家职业技能鉴定资格证书培训班收费标准

序号	国家职业技能鉴定资格证书培训班名称	收费标准 (含培训、证书费)
1	医药商品购销员（中级）	700 元

2	医药商品购销员（高级）	1000 元
3	中药购销员（中级）	700 元
4	中药购销员（高级）	1060 元
5	中药调剂员（中级）	700 元
6	中药调剂员（高级）	1060 元
7	药物制剂工（中级）	990 元
8	药物检验工（中级）	1050 元
9	药物检验工（高级）	1230 元
10	食品检验工（中级）	1150 元
11	食品检验工（高级）	1280 元

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。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（单项和多项选择）和问答题为主。

2、证书发放：

(1)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“广东省化妆品生产企业检验员岗位证书”。

(2)国家职业技能鉴定资格培训考试合格者，由广东省人力资源和社会保障厅颁发，广东省职业技能鉴定指导中心印制的国家职业资格证书，全国通用。

六、培训费用

1、培训费、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 和附表 2）。

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

广东省医药合规促进会办公室电话：

办公电话：020-37634377

手机联系：13925117041（刘老师）

微 信：13925117041（刘老师）

第六章 协会动态

一、首次“会员企业合规免费培训班”成功举办

2017年4月17日，由广东省医药合规促进会首次主办的“会员企业合规免费培训班”在广州市东风东路774号广东外贸大厦B座2楼正式举行。本次培训班的课题为药品流通内审管理与风险管控。



培训伊始，由广东省医药合规促进会秘书长宋国贤女士为本次培训发表致辞，宋秘书长表示，感谢广东国健医药咨询有限公司（会长单位）为本次培训提供授课场地，“合规”在医药行业是十分重要的，企业必须重视，日常经营过程中严格按照标准来执行操作，这样才能让企业长远发展。

接下来，让我们正式进入精彩的培训环节，由CIO合规保证组织-广东国健医药咨询有限公司的赖乐欢老师就“药品流通内审管理与风险管控”这一课题为学员们带来详细的讲解。赖老师提到，在近几年来，GSP证书被收回的数量不少，这表明企业中药品的经营质量管理确实存在不少问题，同时，药监部门也不断提高在医药行业方面的重视。

在培训中，赖老师针对内审的类型、内审的方案制订、内审的范围、内审的具体方法、如何整改落实、如何进行质量风险的管控等等一一展开、详细分析，如关于药品流向的追溯性、人员的资质审核、药品的存放管理、库房温度的监控、设施设备的使用维修与保养等。



企业做到依法诚信经营，结合自身情况进行内审，并根据内审情况做好整改落实，做到合规方能长久发展。赖老师的分享得到学员们的一致认可，有些学员在课间休息时仍不懈学习，向赖老师提出疑问，继续交流。

虽然仅仅是一个下午，但是“药品流通内审管理与风险管控”这一专题培训为来自众多企业的学员们带来了满满的干货。能让大家学到更多的行业知识，让企业经营管理合规，就是本次培训的宗旨！

广东省医药合规促进会在往后的日子里，将会继续为大家推出更多相关的培训项目，努力促进医药行业的发展，同时，也欢迎大家加入本会，共同为社会贡献出一份力量！

二、 拜访广州交通集团物流有限公司，探讨医药经营企业未来发展新模式

2017年5月8日上午，广东省医药合规促进会宋国贤秘书长受到谢名雁会长的委托，一行数人拜访常务副会长单位-----广州交通集团物流有限公司，受到了上官彩虹质量总监、许兰芝质量经理、梁俊运营经理等几位领导的热情接待。



此番之行，广东省医药合规促进会宋国贤秘书长就本会最近的工作情况对广交物流的几位领导进行了详细的汇报，同时也得到了大家的支持与肯定。期间，双方不仅仅沟通了促进会平台对会员服务作用，还探讨了医药经营企业未来发展新模式，根据目前医药行业的市场情况，寻求机遇，给本会会员单位创造更多有利发展与合作共赢的机会。

三、 净化工程——医药合规管理的重要组成部分

受广东省医药合规促进会谢名雁会长委托，2017年5月11日下午宋国贤秘书长一行数人拜访广州



市尚信净化工程有限公司。受到胡瑞明总经理、林文浩副总经理等领导的热情接待。

宋秘书长和胡总、林总就医药工程合规管理进行了交流探讨，并指出医药企业合规管理最基础的要素便是环境、硬件。

同时，胡总和林总根据现有形势，介绍了广州市尚信净化工程有限公司的工作理念和工程合规管理经验，总结出医药工程合规是医药合规行业必不可少的环节。

广州市尚信净化工程有限公司多年来专

注于净化厂房工程和各类实验室工程建设，是一家现代化创新型企业，用善始善终的服务理念，与国际同步的技术追求，力求为客户打造一个科学、环保、实用、美观的实验室及净化厂房空间。

四、 医药合规——有你有我有专家

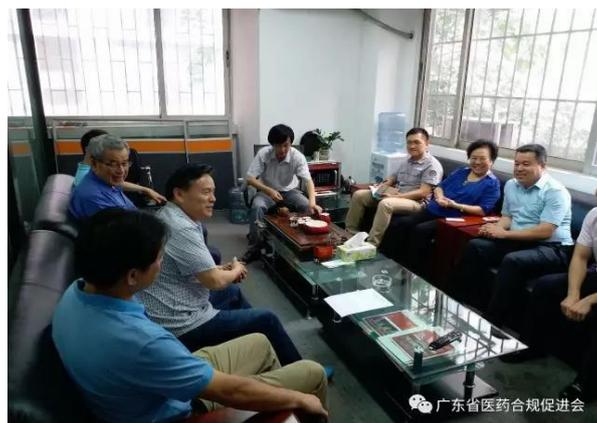


2017年5月15日，广东省医药合规促进会在广东外贸大厦二楼举行 GMP 医药合规领域座谈会。本次座谈会邀请了广州江普工程顾问有限公司任总经理吴汉华先生、广州白云山奇星药业有限公司 GMP 办公室高级经理谢超贤先生、广州博慈科技信息咨询有限责任公司总经理、广东省医疗器械研究所高级工程师张贵元先生以及广州市尚信净化工程有限公司总经理胡瑞明先生到会就 GMP

医药行业各领域的合规问题进行探讨，受会长谢名雁先生委托林孜常务副会长和宋国贤秘书长出席了本次座谈会。

几位专家，在各自的领域中都有着丰富的经验，都根据自己的领域经验畅所欲言，大家收获良多！

为促进资源优势互补，发挥各自在大健康领域的优势，更好的为大健康合规服务，我们诚邀四位专家加入广东省医药合规促进会专业委员会，为我们医药合规促进事业发挥光热！



五、 第二期“会员企业免费合规培训班”成功举办

2017年5月19日下午，由广东省医药合规促进会主办的第二期“会员企业免费合规培训班”在广州市东风东路774号广东外贸大厦B座2楼正式举行，本次培训班的课题为“冷链药品监管相关法律法规”。

本次培训由 CIO 合规保证组织-广东国健医药咨询有限公司的李中秋老师为大家



讲解“冷链药品监管相关法律法规”。李老师以其深厚的专业理论功底与丰富的实践工作经验在课堂上以专业、严谨、严格的教学风格并结合实际，深入浅出地进行讲授，使学员们再一次加深了解冷链管理的背景与要求。此外，李老师还列举了不少的例子，重点传授了冷链操作过程的管理事项，令学员们受益匪浅。



在培训课上，每一位学员都非常认真地听课，李老师也讲得非常好，整体的氛围给了我们一个“好好学习，天天向上”的感觉。到了最后学员提问问题的环节上，学员们也是踊跃提出了各自在操作管理工作上遇到的问题，李老师也一一作出的回答，满足大家的需求。

广东省医药合规促进会的第二期“会员企业免费合规培训班”得以圆满成功的举办，少不了会员们的踊跃参加，也少不了授课老师的辛苦付出，我们在往后的日子里，将会提供更多的专业知识给大家，让大家能够在各自的岗位上作出更大的贡献，促进医药合规，促进医药行业的发展。

六、 创新发展，融合共赢



2017年5月20日，广东省医药合规促进会会长谢名雁、秘书长宋国贤参加了广东康盟医药商业联盟“创新发展、融合共赢”的联盟会议。会上，谢名雁会长就“医药企业合规经营”做了专题发言。参会企业进行了热烈的讨论，提出了很多有关企业合规的具体问题，谢会长都做了一一解答。

通过座谈，增加了促进会对企业需求的进一步了解，发挥了促进会为会员企业做好服务的功能，让会员企业感觉抱团取暖的协作价值，提升了大家共同做好促进会平台共识！