



医药合规研究



广东省医药合规促进会

2017年第6期
(总第13期)
内部交流

编委会

主任: 谢名雁

副主任: 郑彦云 任晓鹏 林 孜

编委: (排名不分先后)

陈用东 栾广根 李向前 许泽燕

岑刚毅 路梅芬 吴坚源 林耀辉

王明芳 钟 江 张旭龙 上官彩虹

解 圳 谢泽森 黄家升 上官建强

陈建华 刘松强 王瑞生 李振声

执行主编: 宋国贤

执行编辑: 徐丽丽 陈敏球 刘锦凯

电 话: 020-37634377

邮 编: 510087

地 址: 广州市东风东路 774 号

广东外贸大厦 B 座 1 楼

网 址: <http://www.gdcio.org.cn/>

邮 箱: gdcio2016@163.com

微信公众号:



目 录

第一章 GMP 专栏

- 一、2017 年 5 月全国药企被收回 GMP 证情况统计 (截至 5 月 31 日)2
- 二、食药监总局: 药品 GMP 认证与生产许可证有望“两证合一”.....4
- 三、什么是 GMP 飞行检查?5

第二章 GSP 专栏

- 一、2017 年 5 月全国批发药企被撤 GSP 证情况统计 (截至 5 月 31 日) ...6
- 二、医院药房大剥离、大利好! 但这类药店可能没戏!9
- 三、马云来了! 联手药监整治网络假药.....10

第三章 监管动态

- 一、“十三五”中医药创新专项规划发布: 培育 5~8 个 30 亿+中药重大品种, 研究 100 种配方颗粒提取工艺12
- 二、飞检又出“狠招”! 药店出现这些行为被吊销经营许可证.....13
- 三、重磅! 广东省开放配方颗粒试点申报!17
- 四、药企抵税新政来了, 5 年税费减免.....18

第四章 CIO 视角

- 一、注意! 零售连锁企业即将提高筹建要求.....21
- 二、物料取样的合规性.....22
- 三、《药师法》适用谁?26
- 四、修炼好“薪”情.....28

第五章 协会动态

- 一、首届“医药合规月月谈”论坛活动成功举办.....30
- 二、一带一路, 让中成药走进欧洲.....32
- 三、参与“消防安全知识培训课”, 提高消防安全意识.....32
- 四、拜访理事单位——金鸿药业和润都制药.....33
- 五、百城行, 合规之路高温不减, 天府之国热情澎湃.....34
- 六、【期刊】医药合规研究征(约)稿通知.....36

第六章 培 训

- 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

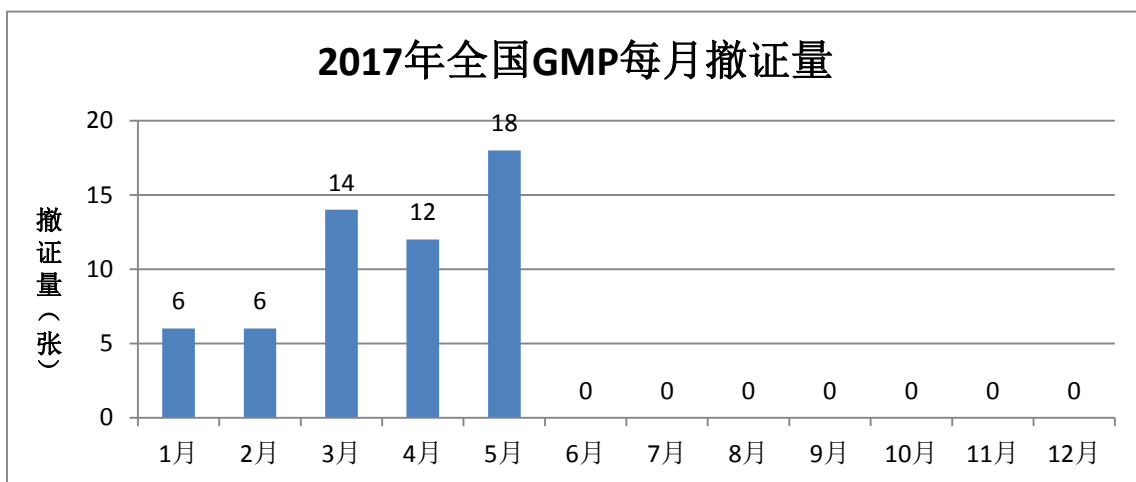
广东省医药合规促进会，期待您的加入！

第一章 GMP 专栏

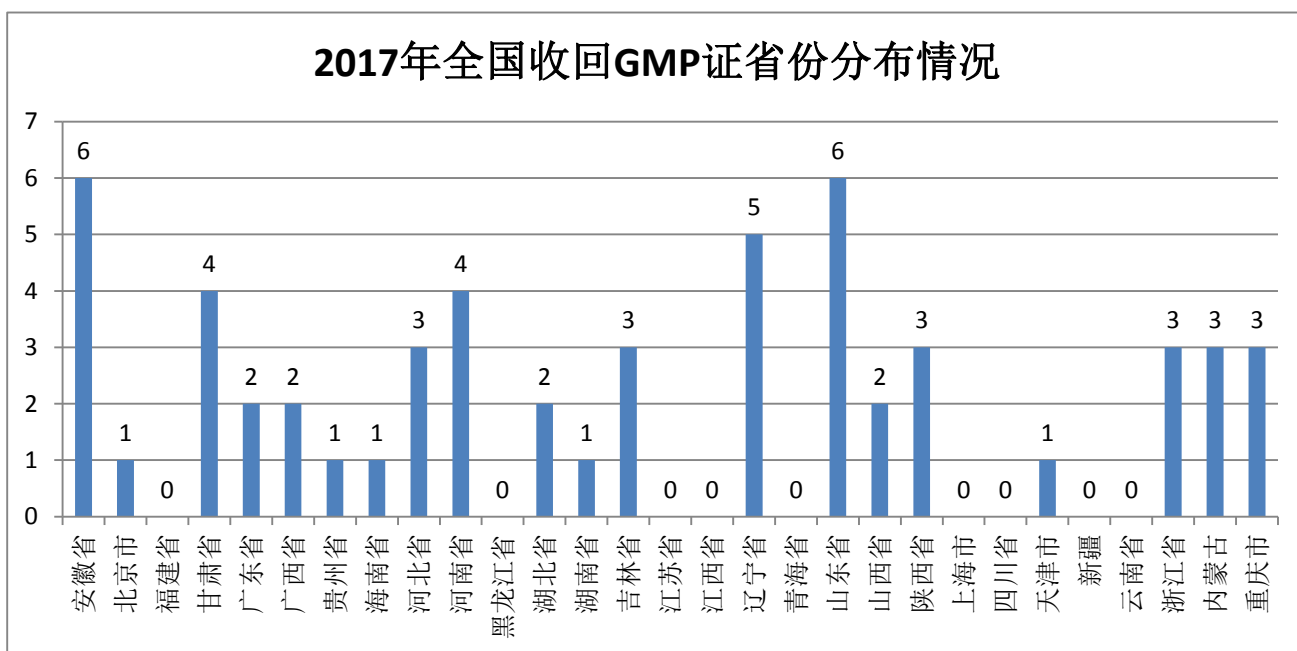
一、2017 年 5 月全国药企被收回 GMP 证情况统计（截至 5 月 31 日）

截至至 2017 年 5 月 31 日，全国已有 56 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 1-5 月全国 GMP 证书被收回药企情况分析：



2017 年 1-5 月全国 GMP 证书被收回药企省份分布：



2017年5月全国飞检被收回GMP药企名单，详细如下：

2017年5月全国飞检被收回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	CQ20170001	重庆汉华制药有限公司	片剂	2017年5月2日	重庆	
2	HN20160170	湖南君昊中药饮片科贸有限公司	中药饮片【净制、切制、炮炙(炒制、炙制、制炭、煅制、蒸制、煮制、炖制)、其他(焯制)】	2017年5月2日	湖南	
3		安徽逸峰制药有限公司	中药饮片(含毒性饮片, 含毒性饮片, 直接口服饮片, 净制、切制、蒸制、炒制、炙制、煅制)***	2017年5月8日	安徽	
4		安徽汉枫中药饮片有限公司	中药饮片(净制、切制、炒制、炙制、蒸制、煅制)***	2017年5月8日	安徽	
5	BJ20130066	北京神州药业有限公司	中药饮片(含净制、切制、蒸制、煮制、炒制、煅制、炙制、焯制、烫制、煨制)。	2017年5月8日	北京	
6	NM20140022	内蒙古佳合药业有限公司	硬胶囊剂(含头孢菌素类)、软膏剂、片剂、颗粒剂、口服液、软胶囊剂(均含中药前处理及提取)	2017年5月5日	内蒙古	
7		亳州市豪门中药饮片有限公司	中药饮片(含毒性饮片, 净制、切制、蒸制、炒制、炙制、煅制)注: 毒性饮片(净制、切制、炒制、炙制、煮制)***	2017年5月16日	安徽	
8	SX20150073	山西宜虹气体工业有限公司	医用氧(气态)	2017年5月15日	山西	
9	SD20140258	山东一笑堂阿胶集团有限公司	胶剂(均含中药前处理、提取)	2017年5月18日	山东	
10	ZJ20160021	浙江康宁医药有限公司中药饮片加工厂	中药饮片〔(净制、切制、炒制、炙制、煅制、蒸制、煮制、轧制、焯制、制炭)含毒性饮片(净制、切制、蒸制、煮制)〕	2017年5月19日	浙江	
11	SN20130023	陕西健民制药有限公司	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂(含中药前处理及提取)	2017年5月8日	陕西	
12		安徽易元堂中药饮片科技有限公司	中药饮片(含毒性饮片, 直接口服饮片)(净制、切制、蒸制、煮制、炒制、炙制、煅制、制炭)注: 毒性中药饮片(净制、切制、煮制)***	2017年5月24日	安徽	
13		亳州市豪门中药饮片有限公司	中药饮片(含毒性饮片, 净制、切制、蒸制、炒制、炙制、煅制)注: 毒性饮片(净制、切制、炒制、炙制、煮制)***	2017年5月24日	安徽	

14		亳州亳药堂药业有限公司	中药饮片(含毒性饮片, 中药饮片(净制、切制、蒸制、煮制、炒制、炙制、煅制、制、煨制、制炭)注: 毒性饮片(净制、切制、煮制、炒制、炙制), 片剂, 硬胶囊剂, 软胶囊剂, 颗粒剂, 丸剂, 口服液***	2017年5月24日	安徽	
15	LN20150049	辽宁东北参茸专业有限公司	中药饮片(净制、切制)	2017年5月25日	辽宁	
16	JL20160061	吉林庆大堂健康药业有限公司	中药饮片(净制、切制、炒制、炙制、煅制、蒸制、煮制、炖制)、直接口服饮片	2017年5月22日	吉林	
17	GX20130028	广西京联中药饮片有限责任公司	中药饮片(净制、切制、炒制、炙制、煅制、蒸制)***	2017年5月26日	广西	
18	GD20160604	广州新洲健康药业有限公司	中药饮片(净制、切制、蒸制)	2017年5月24日	广东	

(数据来源: CIO 合规保证组织)

二、食药监总局: 药品 GMP 认证与生产许可证有望"两证合一"

国家食品药品监督管理总局日前发布 2016 年度药品检查报告, 标志着药品监督管理模式发生重要转变。食药监总局药化监管司司长丁建华就此指出, 未来药品监管的重心将向监督检查方向进一步转变, “我们考虑在未来探索药品生产质量管理规范(GMP)认证与药品生产许可证‘两证合一’, 并加强事中事后监管”。

丁建华日前在接受媒体采访时表示, 目前药品 GMP 认证已下放到省级食药监管部门, 总局从 2016 年 1 月 1 日起不再受理药品 GMP 认证申请, 药品 GMP 认证将不再是企业的"保护伞"。

丁建华说, 药品 GMP 认证是药品生产企业在生产过程中所应遵循的基本的、必然的要求, 药品生产过程本来就应按照规定进行, 这一标准所规范的是一个持续的、动态的过程。他强调, 保证"持续合规"是企业生产的首要责任, 药化监管司将加大对企业和产品的检查来促进"持续合规"。

"药品 GMP 认证就相当于颁给药企一个五年有效的合格证, 即使企业不按照规定生产也会认为有政府认证的担保而规避自身责任。"丁建华说, 在未来取消以事前认证认可形式的监管之后, 并不意味着药品质量标准会降低, 药企将面临更加严格的各类检查, 特别是事先不告知的飞行检查。

根据药品管理法规定, 开办药品生产企业, 须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。无《药品生产许可证》的, 不得生产药品。药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据药品管理法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。

目前我国实施的药品 GMP 认证是在参照国际标准的基础上，于 2011 年 3 月开始实行的，凡是达不到要求的企业和生产线都不得生产，被业内称为“史上最严格认证”。作为质量管理体系的一部分，药品 GMP 是药品生产和质量管理的基本要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。

（文章来源：新华社）

三、什么是 GMP 飞行检查？

经常听说某企业因为“GMP 飞行检查”，被收走《药品 GMP 证书》，“GMP 飞行检查”一词频现。

那么到底什么是“GMP 飞行检查”呢？

药品 GMP 飞行检查是药品 GMP 认证跟踪检查的一种形式，指药品监督管理部门根据监管需要随时对药品生产企业所实施的现场检查。飞行检查主要针对涉嫌违反药品 GMP 或有不良行为记录的药品生产企业。

2005 年 7 月，国家食品药品监督管理局药品安全监管司内部制定了《药品 GMP 飞行检查暂行规定》(试行稿)，并在随后的飞行检查工作中执行。

2006 年初，在总结 2005 年飞行检查工作经验的基础上，药品安全监管司委托药品认证管理中心起草了《药品 GMP 飞行检查暂行规定》(讨论稿)。经多方讨论研究，听取意见，最后形成了《规定》。建立了飞行检查制度，即事先不通知被检查企业而对其实施快速的现场检查。

检查性质和范围

飞行检查是对药品生产企业跟踪检查的一种形式，其重点检查对象是涉嫌违反药品 GMP 或有不良行为记录的药品生产企业，如：被举报的企业、药品质量公报不合格的药品生产企业等。此外，国家食品药品监督管理局还可以根据监管的需要，将无菌药品等重点产品生产企业纳入飞行检查范围。

检查特点

飞行检查与以往 GMP 跟踪检查相比，有五个非常突出的特点。

1、行动的保密性

飞行检查安排即使在组织实施部门内部也是相对保密的，只有该项工作的主管领导和具体负责的同志掌握情况。企业所在地药品监督管理部门也是在最后时限才得到通知。

2、检查的突然性

由于飞行检查的保密性，所以，被检查企业事先不可能做任何准备工作，检查组现场所看到的就是企业日常生产管理的真实状况。

3、接待的绝缘

飞行检查组要做到不吃企业饭、不住企业店、不用企业车，费用全部由药品认证管理中心支付。

4、现场的灵活性

药品认证管理中心制定检查预案，主要确定现场检查重点。检查组现场检查的具体时间及步骤由检查组根据检查需要确定，确保检查质量。

5、记录的即时性

检查员要在现场检查过程中即时填写飞行检查工作记录。进入每一工作现场，均要根据具体情况填写好检查内容、接触人员、情况记录等项内容。

检查处理结果

国家食品药品监督管理局根据飞行检查报告做出最终处理决定，对不符合药品 GMP 检查评定标准的，收回其相应剂型的《药品 GMP 证书》，并由省级药品监管部门按照《药品管理法》第七十九条的规定依法进行处罚，同时在国家食品药品监督管理局网站上予以通报。企业整改完成并提出复查申请后，由原发证机关组织复查，合格的，发还原《药品 GMP 证书》。

应用

以往的跟踪检查由于事先通知被检查企业，检查组很难掌握药品生产企业的即时生产状况，特别是对举报实施的检查，由于企业有所准备，给现场检查核实问题带来困难。采取飞行检查的形式进行监督检查，对药品生产企业起到极大的震撼作用，强化了企业的自律意识和守法自觉性。

GMP 认证基本上都是提前做好，然后申报，检查组在下来检查，GMP 飞行检查是突然下来，不提前告知的，药厂最害怕的检查，特别是近年来 GMP 飞行检查后被收走《药品 GMP 证书》的越来越多，检查的也越来越严。

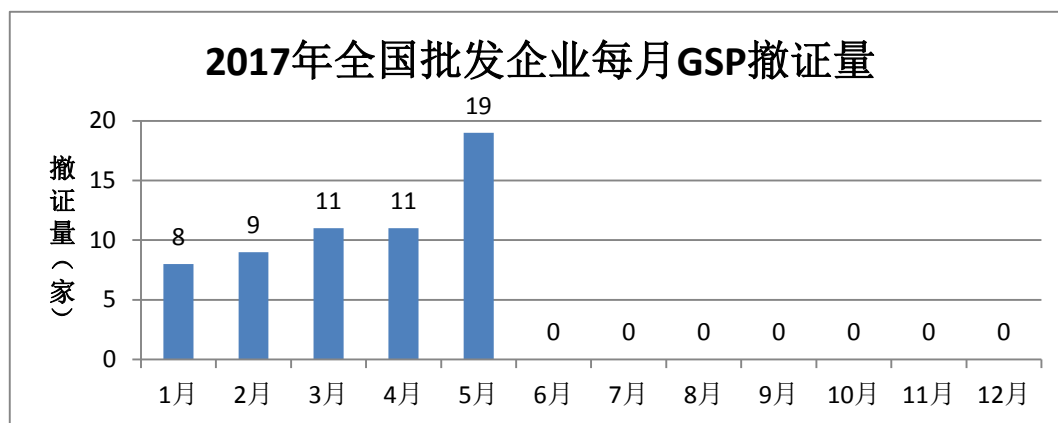
（文章来源：GMP 行业新闻）

第二章 GSP 专栏

一、2017 年 5 月全国批发药企被撤 GSP 证情况统计（截至 5 月 31 日）

截至至 2017 年 5 月 31 日，全国已有 59 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。

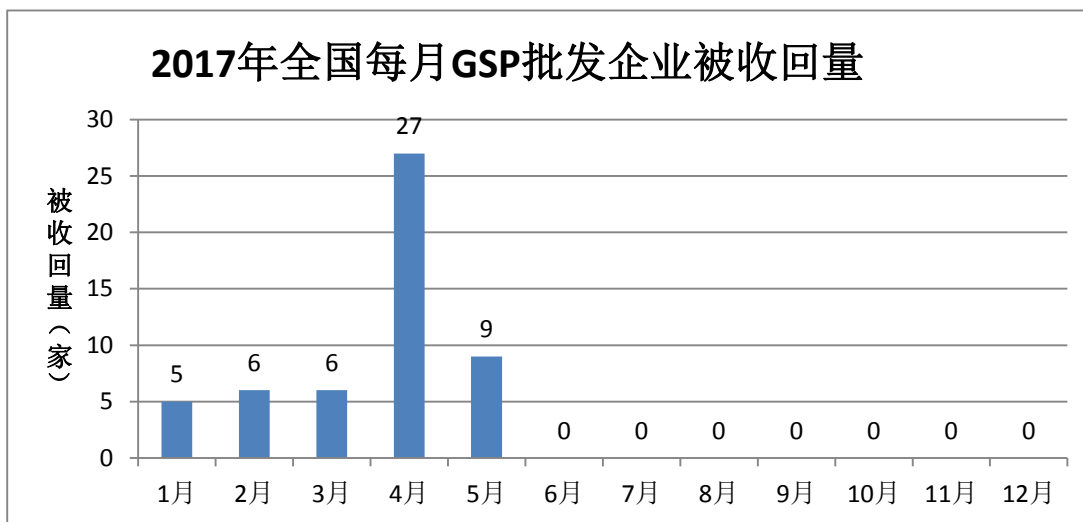
2017 年 1-5 月全国 GSP 证书被撤销药企情况分析：



2017年5月全国飞检被撤销GSP药企名单，详细如下：

2016年5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	A-GD-14-0132	广东康民药业集团有限公司	2017年5月2日	广东	
2	A-GD-14-0540	茂名市和丰药业有限公司	2017年5月2日	广东	
3	A-GD-16-0026	广州宁邦药业有限公司	2017年5月2日	广东	
4	A-GD-15-0066	珠海康福医药有限公司	2017年5月2日	广东	
5	A-XJ13-315	奇台县泰和药材有限公司	2017年5月8日	新疆	
6	SD09-Aa-20150400	泰安众民医药有限公司	2017年5月12日	山东	
7	A-AH15-059	芜湖仁德堂药业西药经营有限公司	2017年5月15日	安徽	
8	A-AH14-132	芜湖三益医药有限公司	2017年5月15日	安徽	
9	A-AH16-041	安徽百企药业有限公司	2017年5月24日	安徽	
10	A-AH14-047	六安市国泰药业有限责任公司	2017年5月24日	安徽	
11	A-AH14-028	安徽百信医药有限公司	2017年5月24日	安徽	
12	A-AH15-008	六安七星医药有限公司	2017年5月24日	安徽	
13	A-GD-17-0009	广东国丰药业有限公司	2017年5月17日	广东	
14	A-GD-15-0271	廉江市药材公司	2017年5月12日	广东	
15	A-GD-14-0738	广东龙源医药有限公司	2017年5月12日	广东	
16	A-GD-14-0093	广东泮泽医药有限公司	2017年5月12日	广东	
17	A-GD-14-0898	广东晓华医药有限公司	2017年5月26日	广东	
18	A-GD-14-0827	深圳市普济乐药业有限公司	2017年5月26日	广东	
19	B-NM15-027	乌海市益众医药连锁有限公司	2017年5月8日	内蒙古	

2017年1-5月全国GSP证书被收回药企情况分析：



2017年5月全国飞检被收回GSP药企名单，详细如下：

2017年5月全国飞检被收回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	SD02-Ba-2015G001	青岛德顺诚药业连锁有限公司	2017年5月5日	山东	已发回2017年6月8日
2	SD03-Aa-20140257	淄博齐闻大世界医药有限公司	2017年5月12日	山东	
3	SD03-Aa-20140120	淄博利生药业有限责任公司	2017年5月12日	山东	
4	SD01-Aa-20140302	山东同兴医药有限公司	2017年5月12日	山东	
5	SD15-Aa-20150498	山东华源天宏药业有限公司	2017年5月12日	山东	
6	SD09-Aa-20140291	山东乾顺药业有限公司	2017年5月12日	山东	
7	B-BJ15-N0155	北京松仁堂医药连锁有限公司	2017年5月12日	北京	
8	C-BJ14-N0589	北京树泽医药有限公司	2017年5月17日	北京	
9	C-BJ15-N2130	北京仁寿永康医药有限公司	2017年5月27日	北京	

(数据来源：CIO 合规保证组织)

二、 医院药房大剥离、大利好！但这类药店可能没戏！

多种观点认为，医院药房“剥离”是大势所趋。在此背景下，制药企业和连锁药店将争相抢占医院药房，

双双获利。同时，一个问题摆在面前，单体药店能都在“药房剥离”的浪潮中受益！

利润中心成“包袱”，医院选择剥离药房

2017年4月，卫计委下发通知要求：2017年底，全面推开公立医院改革，全部取消药品加成，前4批试点城市公立医院药占比(不含中药饮片)总体下降到30%左右。

普华永道6月份发布的研究报告指出，目前，我国已对前4批试点城市的公立医院取消全部药品加成，江苏、浙江、福建、安徽、四川、陕西、宁夏等7省已在全部县级公立医院取消药品加成。

报告指出，我国公立医院普遍存在的“看病不赚钱，卖药才赚钱”的现象将一去不返，医院的收入可能会大幅度减少，全国31个省份都陆续开展取消药品加成试点。

有观点认为，短期看，这两个目标给公立医院带来了阵痛。医院药房从原来“以药补医”的利润源泉，变为成本中心，成为医院倒贴的“包袱”。有媒体报道，一家县级医院药房，一年的运行成本通常超过千万元。从2013年开始取消药品加成，每年因此损失的收入达5000万元左右。

如此，“剥离”药房成了医院必然选择：要么让患者带着处方到零售药店买药，要么把药房承包给有实力的药企，进行有偿的经营和管理。

从目前情况看，医院基本都会选择“药房托管”模式，即药房所有权仍属于医院，经营权托管给药企，且有偿。

业内人士称，托管模式将从县级医院和市级一、二级医院开始蔓延。

“药房托管”成为破局招数

一直以来，几乎所有的医院，都是制药企业的重要渠道。上述通知出来后，被众多媒体解读为对药企“地震式”影响，其公立医院主战场遭遇寒冬，尤其是处方药的销量，将被拦腰截断。而医院又不可能缺药运营，怎么办？

药房托管成了两者破局的招数。药房托管，一则医院药品收入的占比必然降低；二则，药企多了一个巨大的利润来源。

一位药品流通行业人士举例，一个年销售额1亿元的医院药房，每年的运营费用需要300万元左右。这对托管药企而言，有利可图。

据媒体初步统计，国内已有30多家医药上市公司承接数百家药房托管，包括康美药业、国药控股、华润医药、三九集团等。另，全国约有半数以上的二级及以下医院实施或计划实施药房托管。

随着大医院转到社区就诊的患者增多，社区药房药库面积、药剂调配人员数量有限，已难满足患者用药需求。剥离药房托管给药企也成为了社区门诊机构的选择。如，北京石景山区广宁社区卫生服务中心与华润药业签订药房托管协议，取消了机构内的药库和药房；

广州市妇女儿童医疗中心分别将妇科门诊用药和成人门诊用药剥离到社会药店，由广药公司在医院附近设立大众医药妇儿中心店，承接其药品调配工作。

连锁药店和制药企业双受益

来自经济参考报的观点认为，医院药房剥离给零售药店带来了机会。

若各地对“药房托管模式”继续持默认态度，那么药企（制药企业、零售药店）通过药房托管新模式进入一家医院，将获得相对集中的渠道，既能受益医院处方外流，且不会影响其零售业务，甚至还可能促进其连锁发展。

支持该观点的依据是，连锁药店一旦托管医院药房，其强大的渠道和溢价能力尽显，药品供货需求稳定，保证其自身利润的同时，也能保证患者用药不缺、不断。

而处方外流一旦放开，等于给该连锁药店插上了一面大旗：“我这里是医院的托管药房，你处方单上的药品，我这里有，快来买啊，服务优良，价格公道。”

另外，我国零售药店连锁率不断提升和资本的入局，也使得上述观点成为可能。加上 2016 年国药一致重组国大药房顺利完成，连锁药店成为资本投入重点方向。

托管成本高，单体药店被动

事实情况是，如果制药企业没有自己的连锁药店，贸然托管医院药房，粗略算，将面临开店成本、运营成本（房租+人力+服务）和缴纳经营费用等成本。

老百姓大药房董事长谢子龙曾提到，托管的费用最少的是 15%，最高的是 30%（返点）。而上市连锁药店净利润大概只有 5 个点，行业平均净利润率可能更低。想盈利，最起码毛利要达到 40%，还不包括运输和存储费用以及资金成本。

所以，为了承接托管模式背后的处方外流市场，或许，制药企业跟连锁药店的合作将更普遍。

而渠道能力差、溢价弱的中小型单体药店，注定要错过医药分开浪潮带来的鱼利。生存尚可，争抢较难。

当然，凡事没有绝对，不排除个别特色单体药店筹款托管医院药房。干得好，收购别人，往大连锁发展；干不好，至少为自己被收购增加巨大的筹码。

（文章来源：药店经理人）

三、 马云来了！联手药监整治网络假药

打击网售假药，广东省出重拳，直接拉来了阿里巴巴到自己的战壕里！

你在网上搞假药，我在网下搞你！

据广东省食药监官网消息，6 月 14 日，广东省食药监局与阿里巴巴集团就食药安全治理签署了合作协议。

广东省食药监决定，在已有监管基础上，引入后者大数据技术，建立线上、线下联合打击机制。



按广东省食药监局长骆文智的话说，这是双方优势互补。“充分发挥食药监部门的监管作用和阿里巴巴大数据资源优势，加强在数据交互、协作处理、案件协查、数据共享、联合打假等方面的合作。”

将火力集中在网上，是何用意呢？

悖象：守法经营受穷，违法倒卖暴富

提起网上的假药，全地球人都头疼。

国家食药监总局稽查局介绍，据评估，在全球互联网上销售的药品，约 50%是假药。

之所以被称为“假药”，是因为其中不仅缺乏有效成分，甚至含有毒性物质，非但不能治病，反而可能害人。

但互联网的虚拟性、信息海量等特征为制假、售假提供了罪恶的温床。业内监管人士称，“网络假药已经形成一条隐蔽的产业链条。”不仅扰乱正常的药品流通秩序，更合法经营企业造成不良影响。

从数据看，被曝光的网售假药的案件，涉案金额动辄数百万、上千万元。

如四川达州的刘某等人生产“痹疼舒康冬虫草全蝎胶囊”、“帝皇丸系列”等 37 个品规假药，通过网络销往新疆、吉林、云南等 15 个省份，涉案金额达 1100 余万元；

山东一个小作坊利用网络打广告，通过快递公司將假药“喘泰欣胶囊”销往全国，涉案金额达 2000 余万元；

更有甚者，广东男子李某公然开设“官方网站”，销售治疗风湿类疾病的假药，蒙蔽众生。

被网友冠以售假之“王”的微商，销售假药的案例更是层出不穷。这其中最抢眼的莫过于之前药店经理人曾报道的“90 后女孩通过微信卖假药，一年内买车买房”的新闻。

一句“蒹葭苍苍，白露为霜，所谓伊人，竟是微商”的戏谑语道出了多少人的无奈。而“守法经营受穷，违法倒卖暴富”的悖象，更是让所有药店人寒心！

大数据追根溯源的厉害之处

网售假药监管之难在于，制售假药地点涉及多地，且多为小家庭作坊式，隐蔽性强，而网售药品虚假信息无处不在，很难“对号入座”。

今年3月份海南省破获的网售假药“狮马龙血脉康胶囊”一案中，就体现出了追根溯源的难度：

售假者通过QQ、微信、淘宝等销售，使用虚假身份信息，频繁更换未经实名认证手机号码和社交网络账号，更换网店销售，快递发货，上下家不见面。

从这一方面看，大数据的技术优势如信息抓取和贮存、分析和处理显露无遗。

通俗的讲，即从各种手机App或者网购平台上抓取信息并记录，通过分析有价值的信息，最后做出处理，提供超出常人的洞察力，堪称虚拟的“福尔摩斯”。

只是，这一颇具“黑科技”色彩的高精深技术，注定离公众视野很远。

不可否认的是，我们已经开始接触到这一技术。比如，你网购东西，手机App会自动给你推荐你需要购买的物品；浏览网页，竟可以看到昨天搜索过的类似网页。

阿里的决心：坚信大数据是杜绝假药的正确方向

假药、冒牌药不仅让正规生产企业、药店蒙受巨大的名誉和经济损失，更是阻碍医药电商发展的“拦路虎”。

近两年医药电商风头难在的一大原因是，用户担心在网上买到假药。而作为电商的领军企业，阿里可不愿错过医药电商几千亿的市场。因此，杜绝假药既是为行业铺路，也是在为自己铺路。

其实，早在去年初，阿里健康在一份声明中就提出不会放弃参与健康和医药改革的初心和坚持。

“我们坚信大数据是杜绝假药问题的正确方向，我们投入近亿元杜绝假药的这一努力，给假药找‘麻烦’，也给自己找‘麻烦’。但求天下无假药，人人能买到平价药、良心药。”

现在来看，阿里与广东省食药监的合作也应了声明中的“初心与坚持”。

（文章来源：药店经理人）

第三章 监管动态

一、“十三五”中医药创新专项规划发布：培育5~8个30亿+中药重大品种，研究100种配方颗粒提取工艺

6月14日，科技部官网发布《“十三五”中医药科技创新专项规划》（以下简称《规划》），列出了未来几年中医药科技创新工作的重点任务。

1、5-8个30亿+重大品种

在中药（材）大品种深度开发研究方面，《规划》提出系统开展50个临床安全性好的，疗效确切的中药

大品种的二次开发，培育 10-20 个名优中药大品种和大品牌；此外，重点遴选销售额 5 亿元以上的、具有临床重大需求的品种，进一步提升产品的有效性、安全性证据和制药质量，培育 5-8 个销售额过 30 亿元的重大品种。

2、40-50 个大品种安全性研究

针对已上市的中药大品种存在安全性基础研究不足或临床有一定潜在安全隐患等情况，面向重大疾病，选择 40-50 个品种开展安全性研究，包括：制剂工艺改进、生产工艺改进、临床优势定位研究、有针对性地开展临床前安全性评价，上市后临床安全性评价，中西药物联合用药安全性研究。

3、20-30 个创新中药研发

对于开发创新中药，《规划》提出围绕中医优势病种，针对发病机制复杂，目前尚未有效解决的疑难疾病，开展 20-30 个以经典复方、中医经方和院内制剂为主要来源的创新中药研发。

4、系统研究 100 种配方颗粒提取工艺

而对于关注度极高的中药配方颗粒，《规划》提出系统研究 100 种中药材配方颗粒提取工艺和质量标准研究，进行配方颗粒生产在线质控研究，形成全国统一的生产工艺及检验标准；开展 20 种经方水煎煮、配方颗粒组方、整方颗粒的有效性、安全性评价，验证中药配方颗粒组方与传统“共煎”汤剂的疗效一致性；开展 30-50 个临床常用经典名方标准颗粒制备与标准研究，建立满足工业化生产需求的生产过程和参数控制体系，形成稳定的市场供应能力。

5、5-10 个中药大品种在发达国家作为药品注册

在中药国际注册方面，《规划》列出了两条路径：1. 中药作为传统药物的国际注册。选择临床应用历史悠久、疗效确切、治疗复杂疾病的名优中成药品种，按照欧盟传统药物注册的相关法规要求，开展深入系统的研究，实现 20-30 个中成药品种在 EMA 或者欧盟成员国作为传统药物成功注册；2. 中药作为药品的国际注册。选择 5-10 个疗效确切、市场份额大、基础研究深入的中药大品种，按照 FDA 或者 EMA 以及欧盟成员国药物注册的相关法规要求，开展系统的安全性、有效性和质量标准研究，实现在欧美等发达国家作为药品注册，进入国际主流医药市场。

（文章来源：医药经济报）

二、飞检又出“狠招”！药店出现这些行为被吊销经营许可证

6 月 16 日，广东省食品药品监督管理局发布《广东省食品药品监督管理局关于进一步加强药品流通安全监管工作的通知》（以下简称《通知》），《通知》指出去年以来，广东省在开展药品流通领域专项整治活动，检查中也发现，部分企业仍存在违法违规经营问题，私自加工或分装中药饮片、质量管理人员、执业药师虚假“在岗”、“挂证”、未严格落实药品分类管理规定、个别医疗机构未按规定管理药品等问题仍较为突出。

针对“执业药师虚假‘在岗’、‘挂证’、未严格落实药品分类管理规定”等行为，此次广东省局的整治

力度可谓空前。

出现这些行为将被吊销经营许可证

1、对于一年内在存在 3 次质量管理人员、执业药师等关键岗位人员不在职在岗、“挂证”的、违反本通知第十条规定情形的、违规采用邮售、互联网交易等；

通过以上方式直接向公众销售处方药等影响药品流通质量与安全等情形的，将撤销《药品经营质量管理规范认证证书》（药品零售企业将视情况责令停业整顿一周至一个月），责令停业整顿，并移交稽查部门行政处罚；对于一年内在存在 3 次及以上上述违法违规行为的，吊销《药品经营许可证》。

2、对药品零售企业存在质量管理人员、执业药师不在职在岗、未执行药品分类管理规定违规销售处方药等情况的，一年内检查：

第一次发现的：依据《药品流通监督管理办法》第三十八条规定，一律责令限期整改、给予警告，并顶格处罚 1000 元；

第二次发现的：依据《药品管理法》第七十八条规定，一律责令停业整顿 7 天，并顶格处罚 20000 元，同时核减相应的处方药、甲类非处方药等的经营范围；

第三次发现的：依据《药品管理法》第七十八条规定，一律按情节严重，吊销《药品经营许可证》。

3、对不具备低温保存、冷藏、冷冻等冷链管理条件等情况的，一年内检查：

第一次发现的，依据《药品流通监督管理办法》第三十九条规定，一律责令限期整改、给予警告，并处罚 10000 元；

第二次发现的，依据《药品管理法》第七十八条规定，一律责令停业整顿 1 个月，并顶格处罚 20000 元；

第三次发现的，依据《药品管理法》第七十八条规定，一律按情节严重，吊销《药品经营许可证》。上述情形发现相关药品属于假劣药品的，按照《药品管理法》严厉查处，并予以曝光。

4、对于违反《药品经营质量管理规范》，未接受药品零售连锁企业总部委托而擅自将药品配送至药品零售连锁门店，情节严重者，吊销《药品经营许可证》。

除了进一步规范药品流通和使用行为，这份《通知》更不乏推动行业发展的亮点。

《通知》指出，在确保“三统一”的条件下，药品零售连锁企业可以委托一家药品批发企业配送其经营范围内的药品（特殊药品除外），不得设置仓库。”鼓励药品经营企业发展壮大。

值得注意的是，在医药电商扎堆发展的广东省，此次《通知》明确推动医药 O2O 的发展。《通知》指出“鼓励药品零售连锁企业采用‘网订店送’、‘网订店取’方式方便公众用药。”

附件：

广东省食品药品监督管理局 关于进一步加强药品流通安全监管工作的通知

各地级以上市、顺德区食品药品监督管理局：

去年以来，我省围绕《总局关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》（2016年第94号）（简称“总局94号公告”）大力开展药品流通领域专项整治活动，结合新修订《药品经营质量管理规范》（简称“GSP”）及其附录进一步规范药品经营行为，有效打击了药品流通领域违法违规行为。但检查中也发现，部分企业仍存在违法违规经营问题，私自加工或分装中药饮片、质量管理人员、执业药师虚假“在岗”、“挂证”、未严格落实药品分类管理规定、个别医疗机构未按规定管理药品等问题仍较为突出。为贯彻落实《国务院办公厅关于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），规范药品流通和使用行为，营造公平干净的药品流通环境，有效保障药品质量与公众安全合理用药，现结合我省实际就加强全省药品流通安全监管有关事项通知如下：

一、加强领导，落实责任，切实做好药品流通安全监管工作。

1.落实网格化监管人员，严格按《广东省食品药品生产经营风险分级分类管理办法（试行）》要求实施分类监管，确保药品流通安全监管工作有序开展。

2.严肃纪律，严格执法，及时排查、控制和消除药品流通领域安全隐患，确保不发生区域性、系统性重大药品安全事件。

二、源头严管，风险管控，规范药品流通秩序。

3.严格落实准入标准和现场检查标准，不得擅自降低标准核发《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》及变更许可事项。

4.严格执行新修订GSP及其附录规定，并按总局94号公告规定的十方面内容进行重点核查，对发现的问题应依法依规严肃处理。

三、规范管理，确保质量，推动药品流通行业有序发展。

5.鼓励药品经营企业发展壮大。在确保“三统一”的条件下，药品零售连锁企业可以委托一家药品批发企业配送其经营范围内的药品（特殊药品除外），不得设置仓库。

6.鼓励药品零售连锁企业采用“网订店送”、“网订店取”方式方便公众用药。

7.设有两个以上机构且在同一县（市）区域内并实行统一核算纳税的药品经营企业，在完善药品追溯系统的情况下，机构间药品调拨过程可仅提供随货同行单及纳税执行机构的购进发票复印件。

8.乡镇（村）等偏远地区的药品零售企业、诊所采购药品时，应做好药品验收、交接等记录并建立台账备查，同时确保证、票、账、货、款相一致，且其流向与企业法定名称及账号相对应。

9.药品经营企业必须确保持续符合GSP规定，尤其必须确保质量管理人员及执业药师在职在岗、药品储

存（含展示、陈列）、运输、配送等药品流通全过程药品贮藏条件符合其包装标示的要求。需低温保存或冷藏、冷冻的产品还需按要求监控温湿度，并做好监控记录。

10.药品零售企业应严格执行药品分类管理规定，并按省局《关于进一步加强药品零售企业处方药销售监督管理工作的通知》（粤食药监办药通〔2016〕420号）的要求依法经营。

对需要长期使用固定药物控制和治疗的慢性疾病用处方药的销售，在保证群众用药安全的前提下，为方便群众用药，可以在充分了解并记录患者既往用药情况、需购买药品的信息以及购买者详细信息后，凭第一次留存的处方销售，并保存完整的销售台账备查。

11.药品经营企业应按《总局关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》（食药监科〔2016〕122号）建立信息化管理系统对药品购进、验收、储存、销售（配送）、保养及质量管理等全过程进行追溯管理，按规定每周将所经营的全部药品的购进、销售、库存数据通过“省药品流通电子监管网系统”上报，并确保上报数据真实性与可靠性（药品零售企业、医疗机构应严格记录上述相应活动情况，并建立准确完整的台账备查，具体上报要求另行规定）。

12.每年12月31日前，药品经营企业、医疗机构应按属地管理规定提交执行GSP、《医疗机构药品监督管理办法（试行）》的药品质量管理年度自查报告。药品经营企业应同时报告一年来已变更的许可事项、各级药品监管部门检查情况及存在问题的整改情况，并承诺报告的真实性和完整性，各地药品监管部门应将自查报告的上报情况记入该上报企业（单位）的监管档案，作为日常检查的依据。

四、严格执法，监管到位，净化药品流通市场。

13.要不折不扣执行药品流通监管法律法规，不得擅自降低或变通。

14.持续按总局94号公告要求开展专项整治“回头看”。

对存在总局94号公告第一条规定的十种违法违规行为的，严格按第三条规定处罚。对于一年内存在3次质量管理人员、执业药师等关键岗位人员不在岗、“挂证”的、违反本通知第十条规定情形的、违规采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药等影响药品流通质量与安全等情形的，将撤销《药品经营质量管理规范认证证书》（药品零售企业将视情况责令停业整顿一周至一个月），责令停业整顿，并移交稽查部门行政处罚；对于一年内存在3次及以上上述违法违规行为的，吊销《药品经营许可证》。

15.对于存在《药品安全“黑名单”管理规定（试行）》第七条规定情形的，纳入药品安全“黑名单”。存在虚假“在岗”或“挂证”的质量管理人员、执业药师等关键人员，一年内不得从事相应岗位活动或重新受理注册执业资格；对于以虚假证明、文件资料或其他欺骗手段骗取相关行政认可或其他资格的，除按《药品管理法》第八十二条规定吊销《药品经营许可证》或相关证明、资格文件外，五年内不得重新受理注册申请；对存在《药品管理法》第七十五条规定的销售假劣药的相关人员，十年内不得从事药品经营活动。

16.对药品零售企业存在质量管理人员、执业药师不在岗、未执行药品分类管理规定违规销售处方药等情况的，一年内检查第一次发现的，依据《药品流通监督管理办法》第三十八条规定，一律责令限期整改、给予警告，并顶格处罚1000元；第二次发现的，依据《药品管理法》第七十八条规定，一律责令停业

整顿 7 天，并顶格处罚 20000 元，同时核减相应的处方药、甲类非处方药等的经营范围；第三次发现的，依据《药品管理法》第七十八条规定，一律按情节严重，吊销《药品经营许可证》。

对不具备低温保存、冷藏、冷冻等冷链管理条件等情况的，一年内检查第一次发现的，依据《药品流通监督管理办法》第三十九条规定，一律责令限期整改、给予警告，并处罚 10000 元；第二次发现的，依据《药品管理法》第七十八条规定，一律责令停业整顿 1 个月，并顶格处罚 20000 元；第三次发现的，依据《药品管理法》第七十八条规定，一律按情节严重，吊销《药品经营许可证》。上述情形发现相关药品属于假劣药品的，按照《药品管理法》严厉查处，并予以曝光。

17.对于违反《药品经营质量管理规范》，未接受药品零售连锁企业总部委托而擅自将药品配送至药品零售连锁门店的，依照《药品管理法》第七十八条进行查处，给予警告，责令限期改正，并对其加大飞行检查力度；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品经营许可证》。

18.对于被撤销《药品经营质量管理规范认证证书》或认证证书过期失效的，将严格按《药品经营质量管理规范认证管理办法》（简称“认证管理办法”）第四十六条规定，6 个月内不得重新受理认证申请；对于发生过经销假劣药品情形的，将按认证管理办法第二十条规定，12 个月内不得重新接受认证申请。

19.医疗机构应严格执行《医疗机构药品监督管理办法（试行）》。对于违反该办法，从非法渠道购进药品、未按规定管理药品、使用过期药品等行为的，将按该办法第五章“法律责任”的要求进行处理，并通报卫生计生部门，同时定期向社会公布；情节严重的，将移送公安机关。

广东省食品药品监督管理局

2017 年 5 月 18 日

三、重磅！广东省开放配方颗粒试点申报！

导读：2017 年 06 月 19 日，广东省食品药品监督管理局官网发布《广东省中药配方颗粒试点生产申报指南》，意味着广东省开放配方颗粒试点申报！

而此前，配方颗粒只有六家试点企业，一直未全面放开。这次广东省食药监局发布配方颗粒试点生产申报指南，意味着在广东省有条件的企业都可以申请成为试点生产，配方颗粒在全省将全面放开

以下为申报指南详情：

为加快推动我省中药配方颗粒产业的发展并加强其监管，参照原国家食品药品监督管理局《中药配方颗粒管理暂行规定》，特制定本指南。

一、生产企业申报条件

1、申报企业必须持有《药品生产许可证》，具有中药饮片的生产能力，同时必须具有中药前处理及提取车间、颗粒剂生产范围，符合《药品生产质量管理规范》要求。

2、设立药品质量检验、管理专门机构及专职人员，制定质量管理规章制度，具备完善的药品质量保证体系，具备产品放行、召回等质量管理能力。

3、设立药品监测与评价专门机构及专职人员，建立药品监测与评价体系，具备对药品实施风险管理的能力，依法承担药品不良反应监测、风险效益评估、风险控制义务，负责建立并维护药品不良反应监测系统，对药品监测与评价进行管理。

4、申报企业所在地市局出具的同意企业向省局申报的意见。

二、生产品种

1、申报企业获得批准后只能按《广东省中药配方颗粒标准》第一、二册收载的 203 个中药配方颗粒品种制法标准组织试生产。

2、申报企业试生产三批，市局封样送省药检所注册检验。

3、试点生产企业应将生产的品种及工艺、参照中药饮片的管理模式，报所在地市局备案。

三、使用范围

1、仅限省内医疗机构使用。

2、由生产企业直接配送或委托具备药品现代物流资质的企业配送。

3、药品经营企业不得经营中药配方颗粒。

四、申报程序

1、申报企业经所在地市局同意后，上报省局行政许可处。

2、省局对申报企业进行现场考核。

五、申报资料

1、申请报告（报告中需说明负责中药配方颗粒质量检验、管理专门机构及专职人员情况，负责中药配方颗粒监测与评价专门机构及专职人员情况）。

2、《药品生产许可证》、GMP 证书复印件。

3、申报企业所在地市局意见。

（文章来源：蒲公英）

四、药企抵税新政来了，5 年税费减免

近日，财政部、国家税务总局联合发布《关于广告费和业务宣传费支出税前扣除政策的通知》(财税〔2017〕41 号)（下称“41 号文”），其中广告费和业务宣传费支出税前扣除政策直接利好医药行业。



5年内减税追补

按照这一财税新规，医药企业均可以提交专项申报追补少计的5年内的所得税扣除。

根据41号文：

对化妆品制造或销售、医药制造和饮料制造（不含酒类制造）企业发生的广告费和业务宣传费支出，不超过当年销售（营业）收入30%的部分，准予扣除；超过部分，准予在以后纳税年度结转扣除。

对签订广告费和业务宣传费分摊协议（以下简称分摊协议）的关联企业，其中一方发生的不超过当年销售（营业）收入税前扣除限额比例内的广告费和业务宣传费支出可以在本企业扣除，也可以将其中的部分或全部按照分摊协议归集至另一方扣除。另一方在计算本企业广告费和业务宣传费支出企业所得税税前扣除限额时，可将按照上述办法归集至本企业的广告费和业务宣传费不计算在内。

41号文自2016年1月1日起至2020年12月31日止执行。

对此，安永会计师事务所(EY)分析，41号文的发布延续了原先自2011年1月1日起至2015年12月31日期间执行的财税[2012]48号文，即《关于广告费和业务宣传费支出税前扣除政策的通知》中的政策。

根据2008年开始施行的《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第44条，企业发生的符合条件的广告费和业务宣传费支出，除国务院财政、税务主管部门另有规定外，不超过当年销售（营业）收入15%的部分，准予扣除；超过部分，准予在以后纳税年度结转扣除。

一直以来，化妆品、医药、饮料行业广告费、业务招待费支出金额较大，占企业成本负担比例较大。

2009年，财税部门就发文，对化妆品制造、医药制造和饮料制造企业的广告费、业务宣传费支出，不超过当年销售（营业）收入30%部分，准予扣除；超过部分，准予在以后纳税年度结转扣除。这项政策执行期为2008年1月1日至2010年12月31日。

2012年，财税部门再发文，基本将上述优惠政策延续至2015年12月31日；此番是第二次延续，至2020年12月31日。

安永分析指出，由于41号文于2017年5月27日发布且于2017年6月1日方于官网公布，许多适用于以销售（营业）收入30%限额扣除广告费和业务宣传费支出的纳税人都已按照一般规定，即企业所得税第四十四条中所规定的15%广告费和业务宣传费支出扣除限额完成了2016年企业所得税年度汇算清缴。

根据国家税务总局公告[2012]15号，即《关于企业所得税应纳税所得额若干税务处理问题的公告》，企业发现以前年度实际发生的、按照税收规定应在企业所得税前扣除而未扣除或者少扣除的支出，可在做出专项申报及说明后，准予追补至该项目发生年度计算扣除，但追补确认期限不得超过5年。

也就是说，医药企业可以提交专项申报，从而追补少计的5年内的所得税扣除，这无疑有利于减轻医药企业税务负担。

最大开支？

事实上，广告费、业务宣传费等在医药企业中一直是一笔大开支。

药品从生产到进入销售终端，会涉及包括药品生产商、医药代理公司、政府以及医药终端等环节；推广费用主要用于市场扩展及巩固品牌影响力，以及品牌公关等——在一些营销型的公司中，这一比例甚至超出了 70%，成为公司绝对的最大笔开支。

(1) 销售费用构成和变动情况

单位：万元

项目	2016年1-6月		2015年度		2014年度		2013年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
广告与业务宣传费	33,211.14	68.47%	66,609.54	72.99%	30,794.24	72.08%	3,865.82	34.13%
职工薪酬	4,127.29	8.51%	7,130.11	7.81%	3,178.13	7.44%	1,718.45	15.17%
差旅费	2,108.00	4.35%	3,143.96	3.45%	1,814.18	4.25%	584.07	5.16%
通讯费	103.76	0.21%	185.83	0.20%	178.56	0.42%	118.18	1.04%
办公费用	684.09	1.41%	436.70	0.48%	86.79	0.20%	54.60	0.48%
房租费	314.70	0.65%	267.11	0.29%	206.47	0.48%	124.59	1.10%
运输费	425.57	0.88%	1,216.19	1.33%	780.00	1.83%	629.13	5.55%
业务推广费	6,494.29	13.39%	11,071.10	12.13%	5,295.28	12.39%	3,837.45	33.88%
其他	1,034.60	2.13%	1,199.72	1.31%	389.86	0.91%	393.24	3.47%
合计	48,503.43	100.00%	91,260.25	100.00%	42,723.50	100.00%	11,325.53	100.00%

(图片来源：东方财富网)

东方财富网此前一组公开数据显示，在“2016年上半年上市公司广告投入榜”上，在广告投入排名前 55 位的上市公司中，恒瑞医药、健康元、丽珠集团、华润三九、白云山等 19 家医药企业位列其中。

排名	公司名称	广告宣传推广费 (亿元)	营业收入 (亿元)	净利润 (亿元)	净利润同比增长率 (%)
4	恒瑞医药	17.93	97.81	23.49	21.62
5	健康元	17.15	88.81	8.34	-4.71
6	丽珠集团	13.9	68.13	7.04	14.76
9	华润三九	10.98	81.49	12.42	-0.34
10	白云山	9.44	194.45	13.95	8.89
12	华东医药	8.26	226.82	12.51	24.81
14	云南白药	7.82	212	28.14	10.65
16	复星医药	7.51	130.34	30.17	15.34
18	济川药业	6.39	40.2	7.33	33.54
20	以岭药业	5.91	34.27	4.86	38.42
23	人福医药	5.26	106.02	8.8	41.35
28	东阿阿胶	4.66	55.01	16.57	7.64
29	上海医药	4.54	1096.67	36.27	19.68
33	康缘药业	3.9	28.61	3.66	0.68
41	同仁堂	3.59	109.97	15.06	14.52
42	吉林敖东	3.4	23.78	23.78	-49.49
47	科伦药业	3.23	78.75	5.56	1.26
52	益佰制药	3.03	33.64	2.16	185.72

(图片来源：东方财富网)

而与此形成印证的另一组数据来自 2016 年 9 月，亿邦动力网发布的“2016 年上半年上市公司广告投入榜”上，排名前二十的公司中，医药制造企业竟占了“半壁江山”。

（文章来源：赛柏蓝）

第四章 CIO 视角

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。

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。

一、注意！零售连锁企业即将提高筹建要求

从去年开始，医药行业内人士众所周知，食品药品监管人员对零售企业加大了监管力度，飞检、跟踪检查等各种形式的检查频率大大提高，广东省食品药品监督管理局官方网站上公示各地区药店和零售连锁限期整改和撤销 GSP 证书的信息比比皆是，不仅是药品批发企业遇上了前所未有的挑战，零售企业也在面

临优胜劣汰的局面。机遇与挑战并存，虽然市场情况如此严峻，企业家也看到了市场的机遇，近两年，根据广东省食品药品监督管理局网上数据可看到，广东省药品零售连锁企业从三百家左右已迅速增加到目前四百多家。药品零售连锁企业的迅速增长，另一方面也在考验监管层面的工作，增加监管压力。今年年初，已有行业内资深人士预言，零售连锁企业即将提高的准入条件，眼下，真如其预言，2017年5月25日，广东省食品药品监督管理局已出台征求意见稿，《广东省食品药品监督管理局药品零售连锁企业管理办法（征求意见稿）》，广东省食品药品监督管理局通告【2017年第71号】。下面，我们共同分析一下哪些条件已提高。

（一）总部分支机构-零售门店数量增加

筹建新零售连锁企业总部，分支机构-零售门店数量由原来的5家增加到10家。

多数连锁总部门店目标数量肯定不止5家或10家门店，但对于新筹建的连锁总部来说，筹建连锁总部的一项关键也是困难之一工作，便是分支机构-零售门店的准备，门店数量翻倍意味着各项成本投入随之翻倍，当然还包含时间成本，筹建的难度亦加大。

（二）配送中心（仓库）面积增大

筹建零售连锁企业总部，配送中心（仓库）由原来的至少300平方米增加至至少500平方米。

对于自主配送的连锁企业总部，需独立设置仓库不小于500平方米，并合理规划，满足日常配送需求。

（三）硬件成本增加

先前广东省食品药品监督管理局组织对药品经营质量管理规范检查指导原则的培训会议中有提出，零售连锁总部如经营冷藏药品，需配置不小于20立方的冷库和冷藏车。本次征求意见稿中，亦明确提出该项要求，对比以往将冷藏药品委托物流公司配送的企业和配置紧紧3立方冷柜的企业，硬件成本大大提高。

该征求意见稿中，亦明确了很多其他内容，例如：同一法定代表人的药品批发企业和药品零售连锁企业总部的营业场所设在同一楼层的，应设置有效物理隔离设施。计算机信息管理系统需能实现全过程可追溯要求，并能实现数据上传至广东省食品药品监督管理局监管平台等等。

此次征求意见时间紧凑，2017年5月25日公开征求意见，6月5日前需完成收集工作，并会在2017年内公布正式稿并执行。对于有筹建零售连锁企业总部的人来说，需捷足先登了哦。

（文章来源：CIO 合规保证组织 陈燕珠）

二、物料取样的合规性

物料管理是最基础的GMP合规管理工作，物料的质量直接影响产品的质量，故物料的质量把关至关重要，取样是影响物料质量判断诸多环节中重要并容易忽视的环节，取样时样品能否真实反映物料的实际情况？取样怎样才具备代表性？取样时怎样能防止污染？下面我们从“人、机、料、法、环”几方面总结

一下取样的合规性问题。

一、取样原则

1.取样的基本原则：若总件数为 n ，则当 $n \leq 3$ 时，每件取样；当 $3 < n \leq 300$ 时，按 $(\sqrt{n} + 1)$ 件随机取样；当 $n > 300$ 时，超过部分按 $(\sqrt{n} / 2 + 1)$ 件随机取样。

2.中药材和中药饮片的取样原则：总包件数不足 5 件的，逐件取样；5~99 件，随机抽 5 件取样；100~1000 件，按 5% 比例取样；超过 1000 件的，超过部分按 1% 比例取样；贵重药材和饮片，不论包件多少均逐件取样。

3.无菌固体原料的取样原则：若总件数为 n ，则当 $n \leq 4$ 时，每件取样；当 $4 < n \leq 50$ 时，按 20% 或 4 件（取较多者）取样；当 $n > 50$ 时，按 2% 或 10 件（取较多者）取样。

4.生物制品原液和血浆的取样原则：每个容器取样。

二、取样数量

1.物料取样数量应能够满足检验及留样的要求，物料检验样品量一般按照产品注册的物料标准项目定量，同时考虑复检样品量，物料的留样量应当至少满足鉴别的需要，用于原料药生产的化工原料可只做鉴别试验。

2.内包材的取样数量可参考 GB/T 2828.1 (ISO2859-1)《计数抽样检验程序 第 1 部分：按接收质量限 (AQL) 检索的逐批检验抽样计划》的要求计算取样。

3.中药材和中药饮片每一包件的取样量：一般药材和饮片抽取 100~500g，粉末状药材和饮片抽取 25~50g，贵重药材和饮片抽取 5~10g。若抽取样品总量超过检验用量数倍时，可按四分法再取样，即将所有样品摊成正方形，依对角线划“×”，使分为四等份，取用对角两份，再如上操作，反复数次，直至最后剩余量能满足供检验用样品量。

三、取样人员、文件

1.取样人员要经授权，明确取样范围、职责，可有专门的取样员，也可以 QA、QC 兼任。

2.取样人员应经过相应的取样培训，并充分掌握所取物料的知识，以便能安全有效地取样，培训内容：取样操作规程，清场操作规程，取样所用工具容器和设备的操作，取样的风险（污染），取样时遵循的安全措施（保护产品免于污染，人员安全），偏差处理，取样工具容器的清洁消毒，等等。

3.取样区的工作服样式、更衣流程及清洗消毒应该与相应物料的生产暴露区一致，无菌物料的取样工作服还应用经验证过的方法灭菌，并且其更衣流程要经确认。

4.有书面的取样管理规程及各类物料的取样操作规程，取样操作规程包含取样方法、所用器具、样品量、分样方法、存放样品容器的类型和状态、样品容器的标识、取样注意事项（尤其是无菌或有害物料的取样，以及防止取样过程中污染和交叉污染的注意事项）、贮存条件、取样器具的清洁方法和贮存要求、

剩余物料的再包装方式。

5. 取样时应及时填写取样记录，记录品名、批号、规格、总件数、取样件数、取样编号、取样量、分样量、取样地点、取样人、取样日期等内容。

四、取样环境

1. 取样区的空气洁净度级别应不低于被取样物料的生产环境，一般执行是取样区的空气洁净度级别与被取样物料的生产暴露环境级别一致，充分考虑取样区、取样操作对物料的影响，故取样区管理、取样操作等应该与物料生产暴露区一致。

2. 无菌物料的取样应充分考虑取样对于物料的影响，取样区应为 B 级背景下的 A 级洁净区，取样过程应严格遵循无菌操作的要求进行。

3. 化工原料、中药材和中药饮片的取样可在仓库进行，划定取样操作区；但直接入药的中药饮片若拆包取样时要在 D 级洁净区进行。

4. 毒性药材应设定单独取样区，与其他药材的取样操作分开。

5. β -内酰胺类、性激素类、高活性、高毒性、高致敏性物料等特殊性质物料的取样应该在专用独立取样区、负压取样台进行，取样操作间不得利用回风并要经降活处理才排放。

6. 活性炭的取样应该在单独的负压取样台进行。

7. 放射性物料的取样应采取相应的防护措施，其取样环境、取样操作应能防止放射性物质的外泄。

五、取样工具

1. 取样辅助工具包括：包装开启工具、除尘设备、重新封口包装的材料。包装开启工具有剪刀、裁刀、钳子、锯子、铁锤、扳手等，除尘设备最好是吸尘器。

2. 取样工具：各种移液管、小杯、烧杯、长勺、漏斗等可用于取低粘度的液体，粘性物料可用惰性材料比如不锈钢制成的取样器具。

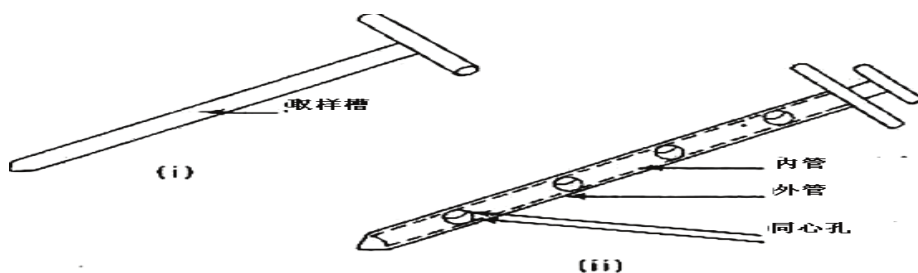
3. 粉末状与粒状固体可用取样钎（探子）取样，如图：



4.液位探测管通常被用作液体物料的取样工具，通常用惰性材料如聚丙烯或不锈钢做成，如图：



5.取样棒用于在很深的容器中取固体样品，如图：



6.应尽可能避免使用玻璃器具、工具。

7.常用的样品容器有取样袋、无菌取样袋、取样瓶等，储存样品的容器应避免与所取的物料污染，储存容器应保护样品避免光照、空气和湿度，保证所取物料的储存条件。

8.液体样品应存放于合适的密封瓶，固体或半固体的药品可存放于合适的螺旋盖的瓶子中，光敏感性物料应存放于棕色瓶中或用铝箔包裹的无色玻璃瓶中。

9.所有取样工具和容器应由惰性材料制成且能保持洁净，并存放在清洁的环境里，应在清洁后和使用前进行消毒，用于无菌物料的取样工具和容器还应用经验证过的方法灭菌，常用的灭菌方法：小尺寸的取样器具放在 121℃ 灭菌釜灭菌 15min，大尺寸的取样器具放在 160-170℃ 电热烘箱中烘 2-4 小时，干燥后的器具包好存放在专用柜或盒中备用。

10.电子秤：根据取样的样品量选择量程和精度，配备相应等级的标准砝码，定期检定，制定使用操作规程和日常校验操作规程，按照操作规程进行操作。

六、取样操作注意事项

1.在中药材取样时，应充分考虑中药材的不均一性，对每次接收的中药材均应当按产地、采收时间、采集部位、药材等级、药材外形（如全株或切断）、包装形式等进行分类，分别编制批号并按批号取样。

2.中药材和中药饮片每一包件至少在 2~3 个不同部位各取样品 1 份，包件大的应从 10cm 以下的深处在不同部位分别抽取，对破碎的、粉末状的或大小在 1cm 以下的药材和饮片，可用采样器（探子）抽取样品，对包件较大或个体较大、较长的药材，可根据实际情况戴手套用手抽取有代表性的样品。

3.一般情况下所取样品不得重新放回到原容器中，中药材和中药饮片用四分法再取样后剩下的样品可用干净的密闭容器盛装，做好标识并放在物料堆垛的明显位置。

4.若物料不具有物理均匀性，则需要使用特殊的取样方法取出有代表性的样品，可以根据物料的性质，采用经验证的措施，在取样前恢复物料的均匀性。例如，分层的液体可以通过搅拌解决均匀性问题，液体中的沉淀比如中药浸膏可以通过温和的升温和搅动溶解。

5.在对无菌物料供应商充分评估的基础上，可要求供应商在分装时每件留取适当数量的样品置于与物料包装材质相同的小容器中，标识清楚，并置于同一外包装中，方便物料接收方进行定性鉴别，以减少取样对物料污染的风险。

6.为避免印刷包装材料取样时存在混淆的风险，每次只能对一种印刷包装材料取样，所取印刷包装材料的样品不能再放回原包装中。

7.取样过程中，用于微生物限度检定、无菌检验等样品应单独用经灭菌的容器包装。

8.取样后应分别进行样品的外观检查，必要时进行鉴别检查，若每个样品的结果一致，则可将其合并为一份样品，并分装为检验样品、留样样品，检验样品作为实验室全检样品。

七、样品存放、标识

1.样品容器一般应密封，最好有防止随意开启的装置，在转移过程和储存时能防止污染，不影响样品的质量。

2.实验室应有样品室或样品柜，样品的贮存条件应与相应物料的贮存条件（温湿度、防光照等）一致。

3.已取样物料的外包装上应贴上取样标识，标明取样量、取样人和取样日期。

4.样品容器应当贴有标签，注明样品名称、批号、取样日期、取自哪一包装容器、取样人等信息。

（文章来源：CIO 合规保证组织 司徒传艺）

三、《药师法》适用谁？

前不久，微信朋友圈里有一条振奋药学圈人员的消息：《药师法草案征求意见稿》发布。虽为征求意见稿，但对于药学人员来说，将要有属于保障自己权益的武器，岂能不鼓舞人心？然而，手持执业药师资格证书的药学人员不禁抓了下后脑勺，心底蹦出疑问：这一征求意见稿与自己相关吗？

不妨把时间拉长，国家卫计委曾在 2013 年公布了《医疗机构药师管理办法》（草案征求意见稿），针对的是医疗机构的药师。而网传的这份《药师法》征求意见稿也由卫计委牵头，虽未见与执业药师相关内容的踪影，但该法是国家卫计委在 2013 年由人力资源社会保障部、食药监管总局等部门制定的《药师法》基础上修订完善所形成的。显然，该《药师法》与执业药师没有直接关系，但有异同之处。

《药师法》草案，由卫计委起草，其明确对药师进行分级管理，分为药师和助理药师。药师资格考试由卫生计生行政部门制定，实施则由省级以上卫生计生行政部门负责，注册由所在地县级以上卫生计生行

政部门负责。而执业药师分为执业中药师、执业药师（西药），其准入资格要求则是人事部、国家食药监总局共同制定，执业药师注册则由国家食药监总局执业药师资格认证中心负责。除此之外，卫计委要求的药师与国家药监总局要求的执业药师还有哪些异同？

显然，药师与执业药师在很多方面有不同，但《药师法》的出台与执业药师或多或少会有一些关联。

	主管部门	等级管理	报考条件	考试内容及方法	注册管理	主要适用范围
药师	国务院卫生计生行政部门	药师	①临床药学、药学或中药学专业本科以上学历、在医疗机构或社会药店中从事药学专业服务满一年合格；②取得助理药师资格，后期继续学习取得临床药学、药学或中药学专业本科以上学历	国务院卫生计生行政部门制定	所在地县级以上人民政府卫生计生行政部门申请注册	医疗机构、社会药店
		助理药师	药学或中药学中专以上学历，在药师指导下，在医疗机构或社会药店中从事药品物流管理或药品调配等药学服务工作满一年合格的。		—	不得开办个人药店
			另：以师承方式学习药学满三年或由卫生部门行政部门确认，由传统药学专业组织考核合格并推荐的药学技术服务确有专长人员可参加药师或助理药师资格考试		—	—
执业药师	人事部、国家药品监督管理局及其直属机构（执业药师资格认证中心）	暂无分级管理，但分执业中药师、执业药师（西药）	①取得药学、中药学或相关专业中专学历，从事药学或中药学专业工作满七年；②取得药学、中药学或相关专业大专学历，从事药学或中药学专业工作满五年；③取得药学、中药学或相关专业大学本科学历，从事药学或中药学专业工作满三年；④取得药学、中药学或相关专业第二学士学位、研究生班毕业或取得硕士学位，从事药学或中药学专业工作满一年；⑤取得药学、中药学或相关专业博士学位	中药学类：中药学专业知识（一）、（二）、中药学综合知识与技能；药理学类：药理学专业知识（一）、（二）、药理学综合知识与技能。 PS：共同考试科目：药事管理与法规	国家食品药品监督管理局执业药师注册中心	社会药店、药品生产经营企业

《药师法》的制定是为保障药学服务质量，同时也是对我国执业药师配备不足的一个有力保障。可能人们会认为，《药师法》主要针对卫生系统的药师，但据国家执业药师资格认证中心的数据显示，截止2017年3月底，全国执业药师注册人数约为36万，每万人口执业药师人数为2.3人，比全球药师平均数3.6名/万人明显要低，且离《“十三五”国家药品安全规划》要求的每万人口执业药师数超过4人还有很大

差距。目前我国执业药师更多的是在医药经营企业、社会药房工作，但对于医疗机构，只认可卫生系统的药师。所以，对于《药师法》所提到的获得药师资格的，并经注册，可以开办个人药店，这对于目前开办药店需要执业药师资格，但执业药师又不足的短板，是一个很好的补充。

《药师法》还规定，此法颁布前已取得药学专业技术职称和药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员申请资格认定，其资格认定具体办法由国务院卫生计生行政部门会同国务院人事行政部门、食品药品监督管理部门制定。因而，药监部门除了参与到执业药师相关规范的制定以外，还参与药师的相关内容的制定。

尽管网传的这份《药师法》由卫生计生委牵头起草，但笔者认为，其看似与40万执业药师无直接关系，但其各自的主管部门是密切关联的。想必，《药师法》正式稿出台前，相关部门更会坐下深入谈一谈。

（文章来源：CIO 合规保证组织 伍清华）

四、修炼好“薪”情

做质量管理的咨询工作有些时日，接触过多家从事质量管理工作的企业人员，过程中除了被问到专业性方面的问题之外，闲聊间被问的最多的是“我的工资是xxx,您觉得少吗？”为了天下太平，这时的我基本会一笑置之，当然听过那数字之后真有的。仔细琢磨后，其实这类问题的本质是：很多质量管理从业人员不太能判别自己的能力与行业薪资的关系。那么究竟如何判定这类问题呢，今天不妨聊聊个人观点，供各位讨论：

正式开始之前，如果您是一位在职的企业质量管理人员，不妨先试着回答以下八类问题，看能回答到第几类：

- 1.你最熟悉的药品流通法规有什么？首营资料要收集什么？ERP系统中录入首营资料时录错了怎么处理？
- 2.质量体系文件、记录、凭证都有哪些？随意举一例（专业性）
- 3.你的质量工作大概分为哪几类部分？
- 4.贵公司大概有多少类首营企业，首营品种以及多少类首营客户？每月增量或每年增量多少？一年中哪几类月增加类数比较多？药品经营许可证、GSP等相关证件换证流程如何？
- 5.您与公司采购或销售部门负责人关系怎样？
- 6.储运部门收到药检报告是怎么处理？有退货品与不合格品是如何处理的？一般日常药监例行检查流程如何？
- 7.公司质量工作重点在哪？GSP现场认证检查基本流程及注意事项是什么？为了公司整体销售业绩你做出怎样的贡献？

8.收购一家药品经营企业从质量方向应该把控那些方向？你对除药品外的如医疗器械、食品、消毒用品、保健品及化妆品的法规了解多少？

结果如何？如果您对于以上八类问题比较有明朗的答案，那么恭喜你，基本处在流通行业质量职位的中高档水准了。

个人定义分级如下：

能回答到第一类：质量文员助理级

能回答到第二类：质量文员级

能回答到第三类、第四类：质量管理员级

能回答到第五类、第六类：质量主管级

能回答到第七类：质量经理级

能回答到第八类：质量负责人或总监级

为何做如上拆分？来看分析：

如果只能回答到第一类问题，那么，所做工作为文字录入和基本资料整合的工作，被替代性极强，创造价值有限，所以是质量助理级。

如果可以回答到第二类问题，那么，说明对 GSP 相关文件内容有了初步了解，专业性较前一部分有提升，可以承担质量工作中体系文件的部分，所以为质量文员级别。

如果回答到能第三类、第四类，那么对质量工作（a.日常性工作：进存销的管理；不合格、退货处理，质量岗位人员更替等；首营审核等 b.阶段性工作：内审、验证、进货评审、不良反应、召回、日常公司证照变更等 c.应急性工作：如冷库突然停电的应急处理、日常监管检查等）及公司情况有所了解，所以为质管员级

如果能回答到第五类、第六类，那么已经进入平衡部门关系以及管控质量风险层面，开始趋于非质量管理部门内部管理，且开始对一般情况的外部检查可以做到游刃有余，故到主管级别。

如果能回答到第七类：那么开始从质量全局考量问题，能把控质量重点以及和将质量重点和公司利益点结合，有判断能力，固为经理级。

能回答到第八类：那么对于整体流通行业内部有一定了解，且对于非药品（如四品一械）有了解，基本可以把持一个公司的质量工作。固到质量负责人或总监这个级别。

最后，需指出的是，这里不可能有一个具体的数字，因为各个公司的薪资起薪水准不一致，分级档次不一致，岗位设置也不尽相同，但了解以上后至少会让您对自己处于行业能力平均水准有一个较为明确的认识，希望对您有所帮助。

注：本文只讨论个人能力层面，不讨论部分小规模公司一个质量人员包揽全部工作等情况，且不讨论资质、学历等门槛性要求。

（文章来源：CIO 合规保证组织 王云龙）

第五章 协会动态

一、 首届“医药合规月月谈”论坛活动成功举办



谢名雁会长向陈江涛总经理授轮值主席牌

2017年6月2日，由广东省医药合规促进会主办、广州交通集团物流有限公司承办的首届“医药合规月月谈”论坛活动在广州交通集团物流有限公司黄埔医药物流中心二楼会议室顺利举行。

论坛开始举办了，广东省医药合规促进会向首届轮值主席广州交通集团物流有限公司“医药合规月月谈轮值主席”授牌仪式。

本届轮值主席广州交通集团物流有限公司总监上官彩红主持论坛，宣布首届“医药合规月月谈”论坛活动正式开始。广东省医药合规促进会会长谢名雁就目前医药合规的现状与未来发展的趋势发表致辞。



广东省医药合规促进会会长谢名雁



广东省医药合规促进会常务副会长

广州交通集团物流有限公司董事长兼总经理陈江涛

同时，广州交通集团物流有限公司董事长兼总经理陈江涛发表演讲，并对目前两票制下医药第三方物流发展的现状发表意见。

广州交通集团物流有限公司总监覃正军作为第三方物流企业，对“医药经营与医药第三方物流发展的探讨”进行演讲，受到大家的热烈响应。

期间，参会人员在广州交通集团物流有限公司相关工作人员陪同下参观广州交通集团物流有限公司黄埔医药物流中心——高架立体医药仓库。仓库拥有 30886 个保准储位、20 个阴凉区巷道、115 个湿温度监控点，可储存药品 70 万件，日吞吐能力 6000 盘，配备先进的 AS/RS 自动存取系统，包括由高层立体货架、堆垛机、输送系统、信息识别系统、计算机控制系统等先进的系统。设施的现代化以及其对温度的严格把关令一众负责人赞叹不已。



参观结束后，参会人员就广州交通集团物流有限公司黄埔医药物流中心——高架立体医药仓库各抒己见，并围绕两票制下医药经营与医药第三方物流展开深入的讨论。大家受益匪浅！



广州交通集团物流有限公司总监上官彩红对本次论坛进行总结，宣布本次论坛活动圆满结束。



二、 一带一路，让中成药走进欧洲



2017年6月3日，广东省医药合规促进会诚邀孙朋悦博士给我们上了一堂关于“一带一路，中成药走进欧洲”的注册知识课。孙博士就读于沈阳药科大学，是沈药的硕士、博士。目前他在荷兰定居，是荷兰 Ooster Pharma 公司总经理。也是荷兰 Utrecht 大学药物化学系生药教研室 博士后、中国香港中文大学，中药研究中心博士后、韩国，汉城大学天然产物研究所 博士后。

我们也非常感谢孙博士能够抽出宝贵的时间，给予了我们一个难得的学习机会，让我们深入了解欧盟中成药注册的相关内容。



孙朋悦博士多年来一直研究欧盟有关植物药的法律法规包括 GMP，致力于推动中药欧盟注册工作，搭建中欧之间的沟通桥梁。在课堂上，孙博士向大家详细地介绍了欧洲中药市场的基本情况与发展前景，并且也核心地讲解了欧盟中成药注册的方法、中欧差异，如何帮助国内中药企业顺利进军欧盟市场。孙博士强调表示，在如今中国大力推广“一带一路”的国家政策下，国内与国外之间的贸易交流日益增长，中药板块也必须要顺应国家政策，打开国外市场，与全球共享优质资源。

三、 参与“消防安全知识培训课”，提高消防安全意识

为了增强消防科学发展观念，普及消防安全教育知识，2017年6月5日，广东省医药合规促进会参加了一场“消防知识安全培训课”。



在培训课中，讲课老师一边组织学员们观看多个令人一看就觉得触目惊心的火灾现实视频和图片，一边深刻剖析了火灾发生的原因和经验教训，并指出了案例中错误的防火灭火方法，从而延伸教育大家如何在日常生活中通过自己学到的消防知识，在细节方面来规避火灾的发生，并教导大家如何在火灾中自救。强调大家无论是在工作单位还是在住宅，都需要做好消防安全管理和落实消防安全责任的重要性和紧迫性。同时，讲课老师也给我们详细地讲解了各种消防器具的使用方法和注意事项，提高我们处理火灾的消防意识与能力。

课堂上，参与培训的学员们都很认真地在听课，老师也时不时提出各种消防知识的问题，学员们也很积极地进行回答，同时，学员们提出的疑问，老师也很耐心地进行一一讲解。

四、 拜访理事单位——金鸿药业和润都制药

2017年6月8日，广东省医药合规促进会秘书长宋国贤女士受到了谢名雁会长的委托，一行数人前往美丽的珠海市，拜访珠海润都制药股份有限公司（下称润都制药）和金鸿药业股份有限公司（下称金鸿药业），同时给该两家企业授予了理事单位牌匾。



当天上午拜访了润都制药，受到了润都制药总监石深华先生和李晓虹女士等多位领导的热情接待。润都制药是一家药物研发、生产、营销为一体的现代化高科技企业，主营制剂产品，也生产多种原料药出口到多个国家。座谈会上，石总表示虽然企业合规管理做得很好，但是还是希望加入促进会，与各位行内专业人士多多交流，学习合规之道，宋秘书长也表示十分地欢迎润都制药的加入，互相交流学习，共同进步！



下午拜访了金鸿药业，得到谢辉总经理的亲自接待。金鸿药业专注于药品研发、制造和销售，采用集团



化的运营机制，以此为研发平台和生产基地，下设终端事业部、临床事业部、KA 事业部、合作发展部四大销售事业部，销售网络遍及四个直辖市二十五个省、全国三十一个办事处、自治区首府城市、一百三十多个地级市，

产品出口至东南亚、中东、非洲、南美及港澳十多个国家及地区。宋秘书长将促进会的工作向谢总做了简单的汇报，谢总也很感谢可以加入促进会的大家庭，希望能够借助此平台，将企业的合规管理工作做得更加的完善，得到更大的发展。

五、百城行，合规之路高温不减，天府之国热情澎湃

炎炎夏日，温度不断攀升。在刚过去的 5 月份里，合规君一行人带着中国医药合规管理百城行在湖北省走过了七个城市，将合规管理知识传播给各个地方的湖北医药人。



6 月，中国医药合规管理百城行走进四川省。今天，有着六六大顺之义的 6 月 6 日，百城行来到了享誉“天府之国”的成都市，前来参加培训的学员既有当地的监管人员，也有成都市药品零售企业的从业者。

成都市人民的学习热情与他们火辣辣的性格一样令人难以抗拒，培训两点正式开始，此前学员们已经陆续有序签到进场就坐，迫不及待地期盼着合规管理知识盛宴的来临。



今天是由李中秋老师为我们带来精彩授课，李老师是 CIO 合规保证组织-国健医药咨询 GSP 合规事业部经理，资深 GSP 工作专家，执业药师。在零售一线从事多年质量管理工作，具有丰富的实战经验，辅导过多

家企业顺利通过新版 GSP 认证。



广东省医药合规促进会 GSP 合规专业委员会李中秋老师的挺拔身姿

国医药合规管理百城行有幸来到成都市，离不开四川省以及成都市食品药品监督管理局的鼎力支持与倾情协助。



会场热情高涨

中国医药合规管理百城行由国家食品药品监督管理总局高级研修学院指导，中国药品监督管理研究会-药品流通监管研究专业委员会主办，CIO 合规保证组织承办。百城行作为一个非营利性的公益项目，以医药合规管理为主旨，结合国家最新的监管政策和法规。在响应国家监管政策前提下，开展以促进医药行业合规、健康、高速发展为目的的全国巡回培训。

6 月份，中国医药合规管理百城行将继续走在四川省，为更多的四川省医药人带去合规管理知识。

六、【期刊】医药合规研究征(约)稿通知

各单位会员及个人会员：

为做好促进会期刊《医药合规研究》的编辑工作，提升促进会期刊专业技术水平，扩大期刊影响力，更好服务会员单位。诚挚向各单位会员及个人会员征(约)求稿件，现将有关事项通知如下：

一、期刊简介

《医药合规研究》是广东省医药合规促进会主办的内部刊物，创刊于 2016 年 3 月，目前为月刊。刊物主要设置 GMP 专栏、GSP 专栏、监管动态、CIO 视角、培训、会员风采、协会动态等栏目。

二、征(约)稿对象

1. 从事大健康合规事业的专业技术人员；
2. 促进会专家库成员；
3. 发表文章署名单位为促进会会员单位的人员；
4. 经编辑部审核同意投稿的其他专业技术人员。

三、稿件内容

1. 大健康合规行业的法律法规解读、理论研讨、学术交流、工作经验总结、检测技术的交流、管理经验和创新技术等文章等；

2. 稿件内容健康科学，主题明确，论据充足，数据可靠，层次清楚，叙述要有条理，文字简练。图片清晰并与文章要有相关性。每篇文稿必须载明题目、作者姓名、作者单位。

3. 每篇文稿一般不超过 2000 字，一个版面一般 1000 字以内。

四、投稿要求

1. 所有稿件遵循“文责自负”的原则，不得抄袭他人作品，属转载、选摘的，投稿人应注明原稿作者、出处。来稿则须是未经任何刊物发表，请勿一稿多投；

2. 本刊编辑部收到稿件之后，尽快审稿并电子邮件回复作者。作者应自留备份稿，本刊不作退稿处理，如已投文稿在本刊未发表的，请作者予以理解；

3. 优秀文章并转投递到《医药经济报》，文稿一经报社发表将支付稿酬，同时该稿将转载至《医药合规研究》；

4. 请在文稿后面注明投稿人的姓名、工作单位、联系地址、联系手机、邮箱等信息，便于通讯联系有关事宜；

5. 投稿一律使用电子稿件，投稿邮箱：gdcio2016@163.com；

6. 联系人：徐丽丽 13678939548 陈敏球 15902098218

第六章 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。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)培训班	270 元
3	医药企业(GMP)质量检验员（QC)培训班	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，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）