

# 医药合规研究



广东省医药合规促进会

2017年第7期  
(总第14期)  
内部交流

# 《医药合规研究》

2017年第7期  
总14期

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

林炎龙

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](mailto:gdcio2016@163.com)

微信公众号：



## 目 录

### 第一章 GMP 专栏

- 一、2017年6月全国药企被收回GMP证情况统计(截至6月30日)……3
- 二、GMP检查不会取消的八个理由……5

### 第二章 GSP 专栏

- 一、2017年6月全国批发药企被撤GSP证情况统计(截至6月30日)……8
- 二、药店一年违规三次,关门!……10
- 三、马云来了!联手药监整治网络假药……10

### 第三章 监管动态

- 一、全国食品药品监督管理工作座谈会在京召开……11
- 二、监管部门稳步推进保健食品注册和备案双轨制管理……12
- 三、9部委专项整治医用耗材 波及所有企业、医院!……1
- 四、又一省,药店销售处方药大放开!……15

### 第四章 CIO 视角

- 一、中药配方颗粒纠结……19
- 二、《药师法》与您相关吗?……20
- 三、《医疗器械冷链(运输、贮存)管理指南》浅析……22
- 四、药品流通行业计算机系统风险管理……24
- 五、质量管理工作人员的薪资档位分(GSP批发连锁总部方向)……26
- 六、抉择——致飞检下的药品流通企业……28

### 第五章 协会动态

- 一、人民日报:让行业协会走在前台……29
- 二、第二届“医药合规月月谈”论坛活动成功举办……31
- 三、第二期岗位证书培训班——GSP岗位证,7月29日成功举办……36
- 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……37

### 第六章 培 训

- 一、药品、医疗器械职业技能资格培训班……38



# 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

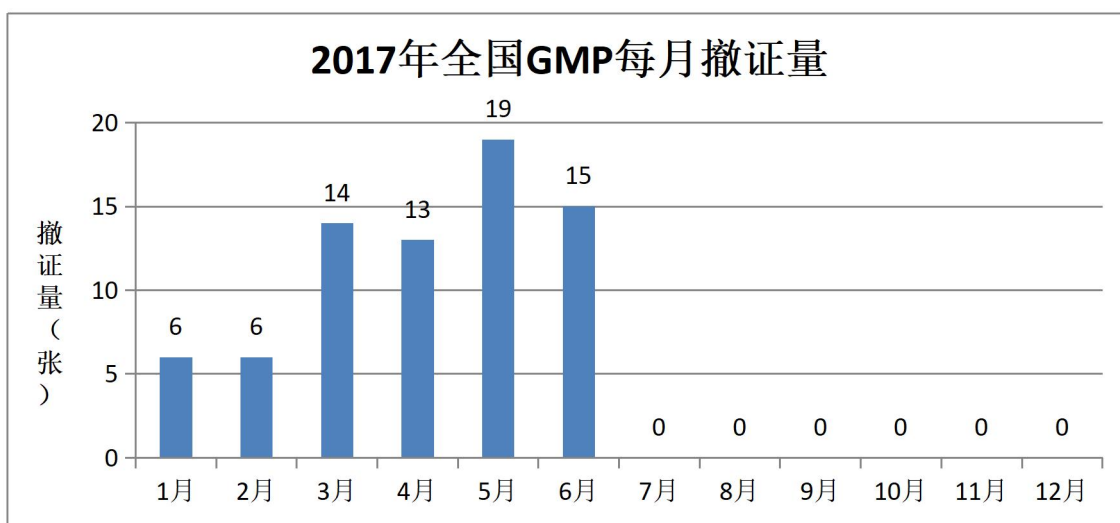
广东省医药合规促进会，期待您的加入！

# 第一章 GMP 专栏

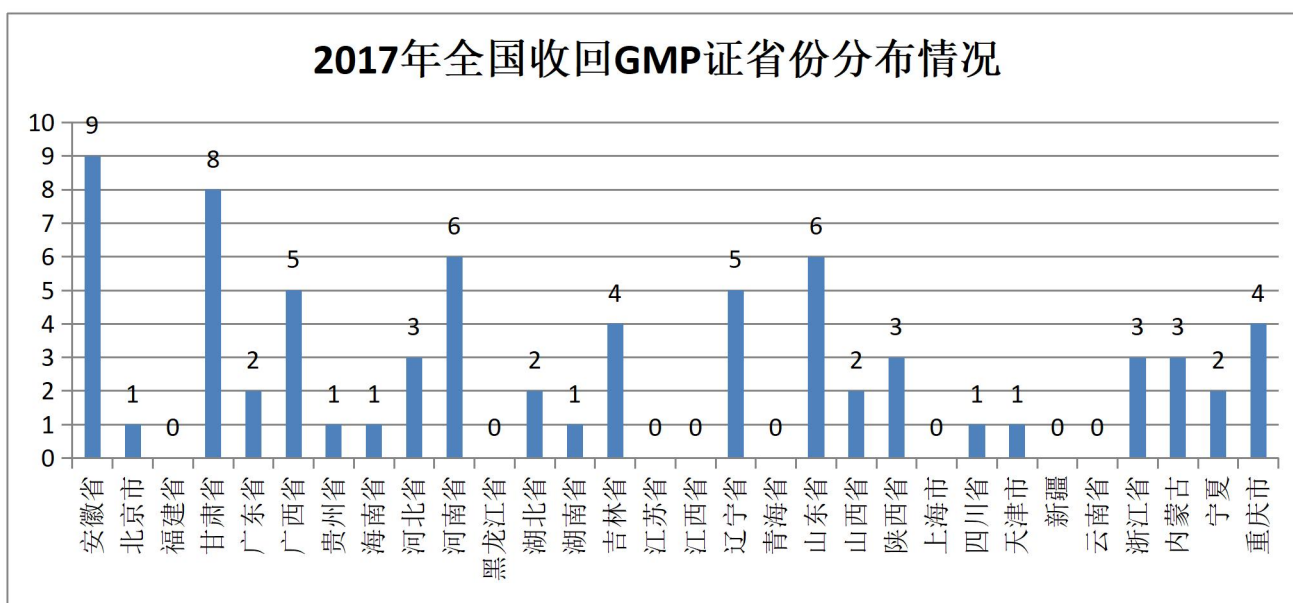
## 一、2017年6月全国药企被收回GMP证情况统计(截至6月30日)

截至至2017年6月30日，全国已有73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1-6月全国GMP证书被收回药企情况分析：



2017年1-6月全国GMP证书被收回药企省份分布：



## 2017年6月全国飞检被收回GMP药企名单，详细如下：

2017年6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		四川高原明珠制药有限公司	片剂，硬胶囊剂，颗粒剂(中药前处理及提取)***	2017年6月2日	四川	
2	HA20160024	河南聚仁中药饮片有限公司	中药饮片(净制、切制、蒸制、炒制、炙制、煨制)，毒性中药饮片(净制、炒制)	2017年6月5日	河南	
3	HA20150016	河南金鸿堂制药有限公司	片剂，颗粒剂，丸剂(蜜丸、水蜜丸、水丸)，合剂，糖浆剂(含中药前处理及提取)，中药饮片(净制、切制、炒制、煨制、蒸制)	2017年6月5日	河南	
4	CQ20150010	重庆市中琦中药饮片加工厂	中药饮片[净制、切制、炒制(清炒，不含加辅料炒)、蒸制、煮制]	2017年6月5日	重庆	
5	AH20160363	安徽济人药业有限公司	片剂，颗粒剂，硬胶囊剂***	2017年6月9日	安徽	
6	NX20160008	宁夏乌玛天启中药饮片有限公司	中药饮片[净制，切制，炒制、炙制、煨制、蒸制]	2017年4月26日	宁夏	
7	NX20150015	宁夏明德中药饮片有限公司	中药饮片(含毒性饮片)[净制、切制、炮炙(炒制、炙制、制炭、煨制、蒸制、煮制、煨制)、燻制]	2017年5月24日	宁夏	
8	HI20120013	海南寿南山参业有限公司	中药饮片[净制、切制、炮炙(炒制、炙制、制炭、煨制、蒸制、煮制、炖制、煨制)、燻制] 毒性中药饮片(净制、切制、蒸制、煮制)	2017年6月14日	安徽	
9	JL20140066	吉林省长恒药业有限公司	片剂(含激素类、头孢菌素类)、硬胶囊剂(含头孢菌素类)(含中药前处理及提取)	2017年6月19日	吉林	
10		安徽嘉佑中药饮片有限公司	中药饮片(含毒性饮片，净制、切制、蒸制、炒制、炙制、煨制)***	2017年6月9日	安徽	
11	GS20150170	渭源县祥宇药业有限公司	中药饮片(净制、切制)	2017年6月19日	甘肃	
12	GS20150130	甘肃东瑞药业有限公司	中药饮片(净制、切制、炒制、炙制、煨制、蒸制、煮制)	2017年6月19日	甘肃	
13	GS20150131	甘肃致君药业有限公司	中药饮片(净制、切制、炒制、炙制、煨制、蒸制、煮制)	2017年6月19日	甘肃	
14	GS20140109	渭源县坤山中药饮片有限公司	中药饮片(净制、切制、炒制、炙制、煨制、蒸制、煮制)	2017年6月19日	甘肃	
15	GX20150121	广西圣民制药有限公司	片剂、颗粒剂、酒剂、口服液(含中药前处理和提取)***	2017年6月16日	广西	
16	GX20140048	广西吉兆药业有限责任公司	中药饮片(净制、切制、炒制、炙制、煨制、蒸制)***	2017年6月26日	广西	

(数据来源：CIO 合规保证组织)

## 二、 GMP 检查不会取消的八个理由

五年前，国务院对食药监管局系统的“三定”规定中提出：“药品生产行政许可将与药品生产质量管理规范认证逐步整合为一项行政许可”。当时就有人揣测：GMP 的旗帜还能够打多久？3月中旬，国家有关部门明确停止 GMP 认证收费，业内又有了不少 GMP 认证可能要取消的传闻。

GMP 认证会取消吗？笔者认为，即使不再进行许可性质的认证活动，但 GMP 检查绝对不会取消。笔者罗列了八条理由，供有关部门参考。

### 理由一 由药物灾难所催生

1957 年，沙利度胺（反应停）在德国上市，随后又相继出现在英国、瑞典、瑞士等 28 个国家市场。该药的适应证为妊娠反应。由于缺乏严格的上市前药理实验，出现严重的致畸反应，在反应停销售的 6 年间，用药者出现大面积的“海豹肢”乃至胎儿死亡。

FDA 没有批准药理实验资料欠缺的反应停进入美国，从而避免了更多孕妇受到侵害，但还是对美国的药品管理起到了警示作用。美国国会对《联邦食品、药品、化妆品法》作了重大修改，通过了《科夫沃-哈里斯修正案》。这个“修正案”授权 FDA 全面加强对所有药品上市前的生产和销售管理，并全面实施《药品生产质量管理规范》。1963 年，FDA 正式发布《药品生产质量管理规范》。

### 理由二 WHO 颁布的“国际性规范”

1967 年，在第二十届世界卫生大会期间，WHO 组织起草 GMP。1969 年，世界卫生组织（WHO）公布了《药品生产质量规范》（WHO.TRS418.1969）。1992 年，WHO 对《药品生产质量管理规范》进行修订，同时公布《生物制品生产质量管理规范》。1997 年，WHO 将《药品生产质量管理规范》作为《国际药典》第二版的补充规定出版公布。2002 年，WHO 公布《无菌药品生产质量管理规范》。2009 年，WHO 公布修订的 GMP2009 版。

### 理由三 向先行者学习

毋庸置疑，GMP 条款中融入了诸多科学的管理理念与现代化的管理手段，一些发达国家在我国之前已经开始实施。我们是在向先行者学习。除了 FDA 外，许多西方发达国家，如英国、意大利、奥地利、瑞士、瑞典、丹麦、挪威、冰岛、芬兰等，都在上世纪 70 年代就制定并推行了适合本国国情的 GMP，从原料投入到成品出厂，从硬件到软件等环节，都提出了相当严格的标准。

欧盟的前身欧洲经济共同体早在 1972 年就颁布了该组织的第一部 GMP，用于指导其成员国的药品生产。日本在 1973 年制定了 GMP，1980 年又制定了实施细则。我国台湾地区于 1982 年颁布的岛内 GMP 规定，5 年内达不到标准，生产企业必须停产。日韩等国及我国台湾地区在实施 GMP 过程中，不仅对化学药品生产企业提出要求，对中药（汉药）也提出了规范要求。

### 理由四 药品进入国际市场的前提条件

WHO 的《国际贸易中药品质量认证制度》明确规定：出口药品的生产企业必须提供有关生产和监控条

件，说明生产系统按 GMP 的规定进行。达不到 GMP 相关要求，其药品就无法进入国际市场，这也成为大多数国家的共识。我国生产的药品长期无法在国家市场“露面”，与我们实施 GMP 相对迟缓不无关系。直至今天，我们的许多原料药只能以中间体的形式“出门”，制剂在国外市场上更是难觅踪影。可喜的是，近年来，随着我国 GMP 的强势推进，已经有越来越多的企业、品种经受了 FDA、欧盟相关认证，越来越多的药品（包括原料药）得以走向世界。

### 理由五 二十年探索之路

我国实施 GMP，历尽二十多年的艰难探索，其间还经历了药品监管体制的几度变迁。1982 年，中国医药工业公司参照一些国家的 GMP，制定了《药品生产管理规范》，在一些企业试行。1984 年，原国家医药管理局印发《药品生产质量管理规范》，在医药行业推行。在此基础上，1988 年 3 月 17 日，原卫生部颁布 GMP，并于 1992 年发布了“修订版”。1995 年，原卫生部发出《关于开展药品认证工作的通知》。在原卫生部与原国家医药管理部门的推动下，截至 1998 年底，全国通过 GMP 认证的企业（车间）87 家，主要是合资企业。

1998 年，原国家药品监督管理局组织了 GMP 的修订工作。1999 年 6 月 18 日，以局令第 9 号颁布《药品生产质量管理规范（1998 年修订）》。1999 年 8 月 24 日，关于实施《药品生产质量管理规范》有关规定的通知（国药管安[1999]261 号）发布。通知提出：“将分剂型、分品种有步骤地组织实施 GMP 认证工作。为此决定：粉针剂（含冻干粉针剂）、大容量注射剂和基因工程产品生产应在 2000 年底前符合 GMP 要求，通过 GMP 认证；小容量注射剂生产应在 2002 年底前符合 GMP 要求，通过 GMP 认证。实施 GMP 认证工作将与《药品生产企业许可证》换证工作结合进行，在规定期限内，未取得《药品 GMP 证书》的企业，将不予换证。”

至此，我国实施 GMP 进程开始加速。至 2000 年底，共有 713 家企业通过认证，2001 年底，有 1001 家通过认证，2002 年底有 1470 家企业通过 1998 版 GMP 认证。二十年探索之路，终于逐步与国际接轨。

### 理由六 纳入法制轨道

二十年的跋涉，GMP 仍然未能修成正果。尽管相关部门做了一些推进工作，但毕竟缺少强制约束力。我国药品生产质量监管史上具有里程碑意义的大事，是 2001 年修订后《药品管理法》颁布施行。该法第九条明确规定：“药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品生产质量管理规范》组织生产。药品监督管理部门按照规定对药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求进行认证；对认证合格的，发给认证证书。”

尚方宝剑在手，强制推进启动。经过短暂的过渡期，2003 年 10 月 23 日，原国家食品药品监督管理局发出《关于全面监督实施药品 GMP 认证有关问题的通告》：“2004 年 6 月 30 日前，我国所有药品制剂和原料药的生产必须符合 GMP 要求。自 2004 年 7 月 1 日起，凡未取得相应剂型或类别《药品 GMP 证书》的药品制剂和原料药生产企业（或车间），一律停止其生产。”第一轮 GMP 依法认证工作于 2004 年底全面结束。尽管地区之间的 GMP 认证质量存在差异，但与此前相比，我国药品生产质量监管有了一个大的飞跃，这是

谁也无法否定的。

法律可以不断完善，但关键的规定是不会朝令夕改的，比如 GMP 的依法施行问题。

### 理由七 仍然在不断提升

作为强制性规定，GMP 在我国实施已经超过 3 个周期（每个认证周期 5 年）。在此期间，GMP 标准并不是一成不变。1998 版出台的时候，《药品管理法》还未曾修订，GMP 还处于“柔性”阶段，相关条款与国际标准差距还比较大。

自从实施 GMP 成为药品生产企业的法定义务之后，国家对 GMP 的具体内容进行了不间断的补充与完善，这些补充又不断掺和在认证的评价体系里。在完善标准过程中，还不断吸纳美国、欧盟、英国、日本等最新版本的 GMP 以及人用药品注册技术要求国际协调会（ICH）的“原料药 GMP”标准，终于在 2011 年 3 月出台了与国际全面接轨的中国 GMP2010 版。

对这个俗称“新版 GMP”，国家同样采取了“依法推进”的强制措施。新版 GMP 与老版相比，标准要求上升了几个台阶，将国际最新的管理理念一股脑儿的贯穿其中，并且将 2015 年 12 月 31 日作为达到新版 GMP 要求的“关后门”时点。过了这个时点，如果还没有通过新版认证，就失去了继续生产相关药品的资格。于是，举国药企都轰轰烈烈地实施新版 GMP，接受着一轮接一轮的认证检查，大多数企业的规范生产程度日益得到提高。

CFDA 也在不断研究 GMP 的提升路径。随 2010 版发布的有无菌药品、原料药、生物制品、血液制品、中药制剂等 5 个附录。截至 2017 年 3 月 13 日，“生化药品附录”颁布，已经是第 12 个附录了。此前出台了放射性药品、中药饮片、医用氧、取样、计算机系统、确认与验证等 6 个附录。这些附录是 2010 版 GMP 的不断提升，其相关要求就是让中国制药全面走向世界的轨道，这些轨道在不断延伸中缩短着我们与世界的距离。

### 理由八 还有比 GMP 更好的管理办法吗？

21 世纪是质量的世纪。重视质量、发展质量、提升质量是企业发展进程中永恒的主题。中国再也不是那个封闭的国度，我们已经在全面开放的道路上阔步向前，这种势头谁也无法阻挡！

GMP 已经成为国际医药贸易对药品生产质量的普遍要求，成为国际通用的药品生产质量管理必须遵循的准则。经历半个多世纪的实践，经历了无数的大大小的药害事件，世界各国政府、管理机构、专家学者以及包括制药公司在内的整个行业，对 GMP 的认知已经趋向一致：实施趋于一致的 GMP 标准，实现严格的认证检查制度，将可以最大程度地降低由于生产环节不规范而带来的药品风险，并且还可以大大降低药品生产与贸易成本。将来期望的目标是：通过基本一致的 GMP 认证，同一品种规格的药品可以流行天下。

试想，在今天，还有比 GMP 更优的管理措施吗？

（文章来源：医药经济报）

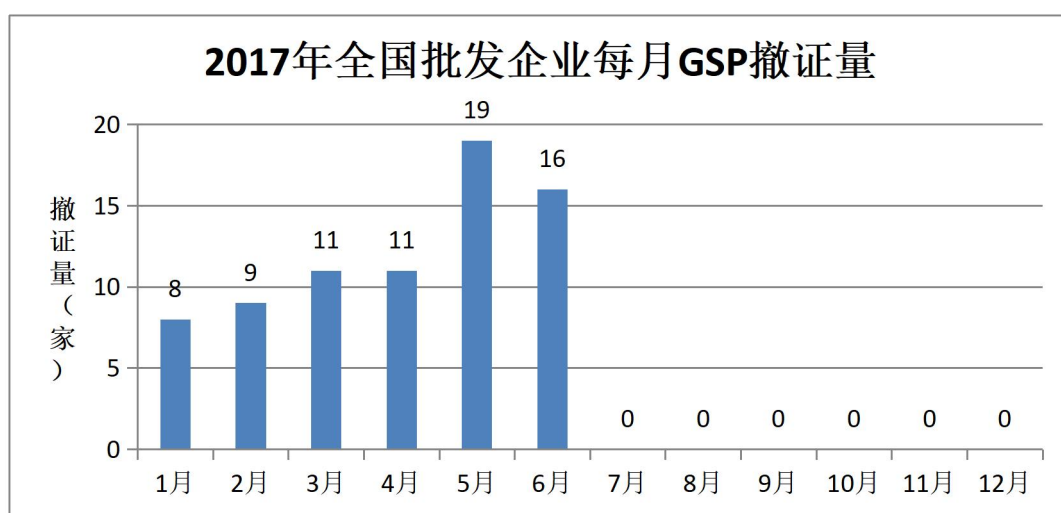


## 第二章 GSP 专栏

### 一、2017年6月全国批发药企被撤GSP证情况统计（截至6月30日）

截至至2017年6月30日，全国已有74家药企被收回GSP证书。部分信息不全，仅供参考，详情请关注CIC合规保证组织。

2017年1-6月全国GSP证书被撤销药企情况分析：

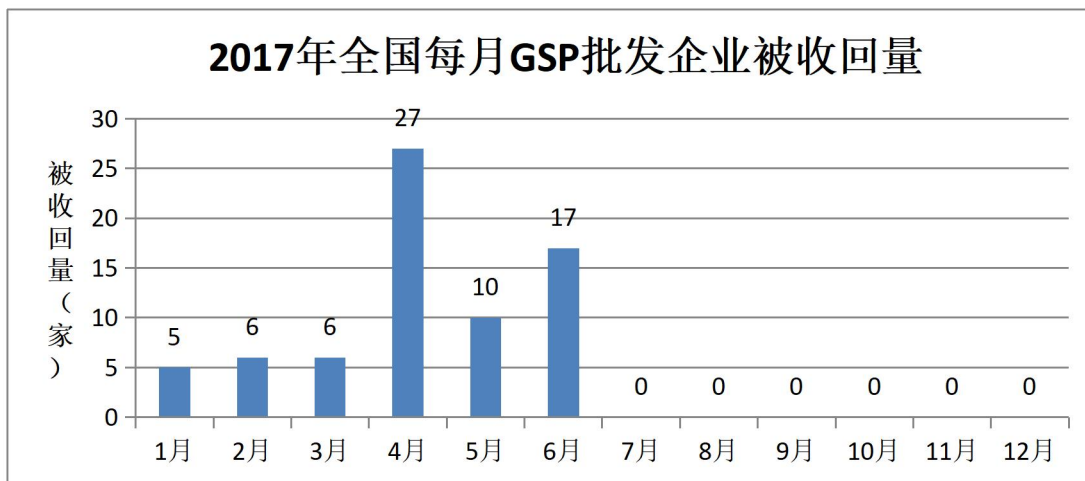


2017年6月全国飞检被撤销GSP药企名单，详细如下：

2016年6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	SD02-Ba-2015G003	青岛通济药业连锁有限公司	2017年6月8日	山东	
2	SD08-Aa-20140166	邹城市医药大厦药业有限公司	2017年6月13日	山东	
3	SD13-Aa-20140233	山东康源医药集团有限公司	2017年6月13日	山东	
4	SD17-Aa-20150438	巨野县麟州医药有限公司巨野镇祥瑞批发部	2017年6月13日	山东	
5	SD01-Aa-20150504	山东方宁医药有限公司	2017年6月13日	山东	
6	A-JX15-90N	江西荣裕堂医药有限公司	2017年6月13日	江西	
7	A-GS16X-453	陇西县浙东医药有限公司	2017年6月19日	甘肃	
8	A-GS16X-454	陇西惠通药业有限公司	2017年6月19日	甘肃	
9	A-GD-14-1108	广州百脉医药有限公司	2017年6月19日	广东	
10	A-GD-14-1086	广州市番康药业有限公司	2017年6月19日	广东	
11	A-GD-14-1142	广东博爱大众医药有限公司	2017年6月19日	广东	
12	A-GD-14-0547	广州新洋药业有限公司	2017年6月19日	广东	

13	SD07-Aa-20160633	山东天颐泰药业有限公司	2017年6月21日	山东	
14	A-GD-14-0988	广东方和药业有限公司	2017年6月27日	广东	
15	A-GD-14-1115	广州市中联兴医药有限公司	2017年6月27日	广东	
16	A-GD-14-1119	广东国信医药有限公司	2017年6月27日	广东	

### 2017年1-6月全国GSP证书被收回药企情况分析：



### 2017年6月全国飞检被收回GSP药企名单，详细如下：

#### 2016年6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	QH01-Ba-20150061	青海省佳农医药连锁有限公司	2017年6月5日	青海	
2	QH01-Aa-20140021	青海南方药业有限责任公司	2017年6月5日	青海	
3	鄂13CaIII0010	荆州市修正堂大药房连锁经营有限公司	2017年6月2日	湖北	
4	鄂13CaIII0002	湖北中杰医药连锁有限公司	2017年6月2日	湖北	
5	鄂13CaIII0008	湖北益生堂医药连锁有限公司	2017年6月2日	湖北	已发回2017年6月19日
6	甘CA9371022	敦煌市敦德堂药业连锁有限公司	2017年6月7日	甘肃	
7	甘CA9371042	金塔县康星药业连锁有限公司	2017年6月7日	甘肃	
8	SD09-Da-20160225	肥城市成青堂医药有限公司	2017年6月12日	山东	
9	SD01-Aa-20150489	山东阿卡迪亚药业有限公司	2017年6月13日	山东	
10	SD01-Aa-20140275	山东三泉药业有限公司	2017年6月13日	山东	
11	SD03-Aa-20140027	山东省沂源县医药有限公司	2017年6月13日	山东	
12	SD04-Aa-20140308	滕州中和医药有限责任公司	2017年6月13日	山东	
13	SD13-Aa-20150483	临沂国健医药有限公司	2017年6月13日	山东	
14	SD02-Aa-20160627	青岛紫竹医药有限公司	2017年6月13日	山东	
15	A-GS16X-438	陇西县天润药业有限责任公司	2017年6月19日	甘肃	
16	A-GS16X-448	陇西县晨虹药业有限责任公司	2017年6月19日	甘肃	
17	A-GS16X-431	陇西济泽药业有限公司	2017年6月19日	甘肃	

(数据来源：CIO 合规保证组织)

## 二、 药店一年违规三次，关门！

最严禁令，药店违规销售处方药一年发现 3 次直接关门。

### 药店检查，处方谁开的

近日，有网友向药店经理人（ID: yaod366）反映，药店飞检时，遇到了一位较真的检查员，为了解处方是谁开的，差点就去当地医院取证了！

网名@洋铲铲的网友表示：“我这边省局的才下来检查走了，来的检查人员里有一个女的有点较真，在一家药店检查时让拿出处方单，她随机抽选了一张问那店的店长这处方是哪家哪个医生开出来的，那也是傻，居然说是我们这本地医院哪个哪个医生开的，差点就真的去医院里取证了！”

暂且不说结果如何，违规销售处方，每一个检查员心如明镜，不较真行吗？较真了估摸着很多药店要关门。。。。。

除此之外，该网友还表示，“反正政策和管理规范都是上面坐办公室的人些说了算……我敢说我这里地区的药店，没有一家店的处方是 100%都是医生开出的。十有八九都是店员自己写，检查人员来了也有托词推脱啊，说是患者拿来的处方，我们怎么知道别人是从哪里开出来的处方？（反正只要有处方单就能销售处方药，对吧）”

对吗？处方药能这样销售吗？

### 暗访，80%药店不合格

日前，广东媒体曝光药店违规销售处方药行为，暗访中，有 80%的药店存在这种现象。

为什么会有高达 80%的药店违规？难道是监管不够严格吗？

事实上，为了规范药店的经营行为、打击违法现象，国家食品药品监督管理总局以及各省市食药监局先后出台了不少政策，并进行严厉的飞检、专项整治行动，但违规销售处方药的情况仍屡禁不止。

重压之下，违规销售为何屡禁不止？是药店为了方便患者购药吗？还是处方药潜在的市场价值导致？

据《39 健康网》报道，据艾美仕《中国医药市场全景解读》报告显示：2015 年中国处方药市场规模超过 9900 亿元，占医药市场总规模的 85%，医院作为处方药销售的主渠道，占据 77%的市场份额。

这接近万亿的市场几乎与目前 40 多万家药店无关，处方药市场目前于药店而言，仍是一块看得到摸不着的蛋糕。为了推进医药分开和处方外流，有关部门出台了不少文件，然而收效甚微，社会零售药店很难分到这近万亿的处方药市场。而近年来，药品零售市场利润逐年下滑，为了增加门店营业额，因此，不少药店铤而走险。

### 最严禁令，违规销售处方一年 3 次关门

对于违规销售处方药的现象，不管是国家，还是地方都有明确禁令，但是仍屡禁不止。

去年 10 月，广东省食药监局发布了《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》，

明确药品零售企业必须凭处方销售，并留存处方备查的规定。

通知下达不足一年，违规销售处方药的现象仍普遍存在。

近日，广东省食药监局监管又加码，新发布的《关于进一步加强药品流通安全监管工作的通知》中要求，“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》。”

如此看来，如果 3 次检查违规销售处方药，那岂不是直接要关门了。

为了打击药店的违规行为，6 月 28 日，药监总局发文要整治城乡结合部的药店，一场波及全国药店的最严检查也因此来了。检查重点中，违规销售处方药已明令重罚，对应广东出台的违规销售处方一年发现 3 次直接关门。

如此重压下，药店是铤而走险？还是安守本分？值得每一位售药人深思。

（文章来源：药店经理人）

## 第三章 监管动态

### 一、全国食品药品监督管理工作座谈会在京召开



7 月 24-25 日，全国食品药品监督管理工作座谈会在北京召开。会议的主要任务是，贯彻党中央国务院决策部署，落实食品和药品“十三五”规划、食品安全重点工作安排以及全国人大常委会关于药品管理工

作的意见，深入推进药品医疗器械审评审批制度改革，全面排查食品药品安全风险，保障食品药品安全，为十九大胜利召开营造良好环境。国家食品药品监督管理总局党组书记、局长毕井泉主持会议并讲话。

毕井泉指出，今年上半年，全系统坚持“稳中求进”，遵循“四个最严”，强化“四有两责”，积极推进年初部署的九大任务，打基础、强基层、谋长远、促改革，各项工作都取得了积极进展，食品药品安全形势总体稳定。

毕井泉强调，下半年将召开党的十九大，保障食品药品安全具有特殊重要意义。要认真学习贯彻习近平总书记关于食品药品安全工作的一系列重要指示批示精神，加强“从农田到餐桌”“从实验室到医院”的全过程监管，确保广大人民群众“舌尖上的安全”。要统筹用好检查、检验、办案和信息公开四个监管手段，在推进食品安全源头治理上下功夫，继续整治群众普遍关心的突出问题，推进“放心肉菜”超市创建，深化审评审批制度改革，鼓励药品医疗器械创新，加快职业化检查员队伍建设，以良好的精神状态和优异的成绩迎接党的十九大胜利召开。

总局领导吴浈、焦红、孙咸泽、孙梅君分别总结和部署了分管领域工作，中央纪委派驻卫生计生委纪检组组长马奔出席会议，各省（区、市）及新疆生产建设兵团食品药品监管部门负责人，中央军委后勤保障部卫生局负责人，总局机关各司局及直属单位负责人参加会议。

（文章来源：医药经济报）

## 二、监管部门稳步推进保健食品注册和备案双轨制管理

7月26日，由中国营养保健食品协会和中国营养学会主办的2017中国保健食品会议在北京召开。国家食品药品监督管理总局副局长孙咸泽出席会议并讲话。

孙咸泽表示，保健食品安全关系广大人民群众身体健康，国家食品药品监督管理总局始终高度重视，认真贯彻落实习近平总书记关于食品安全工作“四个最严”的重要指示和要求，强化保健食品注册与监管工作，初步构建了源头严防、过程严管、风险严控、全程覆盖的特殊食品注册监管制度体系。在各级食品安全监管部门、广大生产经营单位、各行业组织和社会各界的共同努力下，保健食品安全保持了稳定向好的形势，2016年监督抽检总体样品合格率为98.1%，比2015年、2014年分别升高1.6和4.2个百分点。

同时他也指出，保健食品管理与公众期待还有一定差距。突出表现在仍有部分企业未经许可生产经营和进口保健食品，利用网络、会议、电话、电视等进行虚假夸大宣传、违法营销、欺诈销售，产品标签虚假标识功能声称，违法违规发布保健食品广告等，特别是针对中老年人、病人的欺诈行为尚未得到根本遏制。

针对这些突出问题，孙咸泽强调，各级监管部门将继续开展对食品、保健食品生产经营企业、非实体店经营单位的全面排查，加大对网络销售、会议销售、电视购物、电话营销产品的抽检力度，重点抽检涉

嫌非法添加、非法声称功效的产品，加大对虚假宣传和功能声称广告违法的处罚力度，严肃查处食品广告中虚假宣传、疾病预防治疗功效宣传等违法违规行，涉嫌犯罪的，一律移送公安机关依法追究刑事责任。同时，稳步推进保健食品注册和备案双轨制管理，优化技术审评程序，严格注册审批行为，规范原料和功能声称，进一步厘清申请人、技术审评机构、监管部门等各方责任，引导调动社会各方面力量积极发挥作用，推动形成保健食品依法、科学、务实、高效的注册管理机制，严防、严管、严控安全风险，保证广大人民群众吃得放心、安心、舒心。

（文章来源：CFDA 中国食品药品监管）

### 三、9 部委专项整治医用耗材 波及所有企业、医院！

7月27日讯，日前，国家9部委联合下发了一个文件，决定在全国范围内展开专项针对医用耗材的联合整治行动。

专项活动范围为全国医用耗材生产、流通企业、各级各类医疗机构。

时间则要从今年7月一直持续到12月31日，为期半年。活动分自查自纠、监督检查、总结交流3个阶段。

#### 9 部委联合纠风，今年剑指耗材

参与专项活动的部委包括：国家卫计委、药监总局、发改委、工信部、财政部、人社部、商务部、税务总局、工商总局。也即，纠正医药购销和医疗服务不正之风部际联席会议的9个成员。

由国家9部委共同参与的联合纠风行动每年都有，而今年，医用耗材成为了重点治理对象，并专门制定、下发《医用耗材专项整治活动方案》（以下简称《方案》），这是往年都不曾发生的事情。

可见，加强对医用耗材的监管、整治行业突出问题，已经被提升到了一个前所未有的高度。

此次专项活动由9部委制定《方案》并组织全国性督导检查，各省份也要制定本辖区整治工作方案，并及时向9部委上报本地检查结果。

#### 需上报主要内容如下图：

一个是查处企业情况，包括生产和流通企业各自的查处数量、处理和整改情况。对医疗机构的查处情况，重点在采购、价格、回扣、发票和使用上。

以下为《方案》中划定的重点整治内容：

### 医用耗材专项整治活动工作汇总表

填报单位：                  填报人：                  联系电话：                  填报日期：                  （加盖省级卫生

专项整治检查				查处企业情况					
各县（市）区自查		省辖市检查		生产企业			流通企业		
次数	查获案件数	次数	查获案件数	查处数量	处理情况	整改情况	查处数量	处理情况	整改情况
查处医疗机构情况						建立长效机制			
不规范采购行为	价格违法行为	违反“九不准”行为	发票违法行为	耗材使用涉及医疗安全的违法行为	其他违法行为	生产方面采取的有效措施	高值耗材采购方面的有效措施		院内管
项	项	项	项	项	项		是否建立集中采购平台	其他	临床使用

注：1. 填报单位为省级卫生计生行政主管部门。  
 2. 填写数据为2017年1月1日至11月25日期间的累计数据。  
 3. 本表应于2017年11月30日前附于医用耗材专项整治活动总结后，一并上报。



#### 查生产违规，7类产品重点整治

此次专项活动将检查生产企业的违规生产行为。

其中，重点整治一次性使用输液器具、一次性使用导尿管（包）、血管/非血管介入类、起搏器类、骨科植入类、口腔科材料、吻合器等产品。

#### 查发票违法，过票、走票、倒票都要查

《方案》要求，查处非法使用发票、过票、走票、倒票等问题，加强对发票违法问题的案件移送和联合查处工作，深入挖掘发票违法行为背后影藏的不正之风问题。

在去年的山东疫苗大案、及今年的“两票制”加速落地之后，在药品领域，查发票已然成为各地检查的“标准动作”。针对耗材领域的专项查发票，并且是全国统一动作，此次活动也开了先河。

#### 查高值耗材违规采购行为

《方案》要求，全面落实《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》，普遍开展以政府为主导、以省（区、市）为单位的网上高值耗材集采工作。核查各省（区、市）耗材集采流程建设、制度建设和有关配套建设，加大对相关机构未按高值耗材集中采购行为的处罚力度。

#### 查耗材价格违法行为

《方案》要求，加强对医疗机构医用耗材价格行为的监督检查，严肃查处超过规定范围使用耗材多收费、多计或变相多计耗材多收费、违反自愿原则强制或变相强制患者使用耗材数量多收费等违法行为。

价格监管的重点是高值医用耗材，特别是植介入类耗材。

#### **查过度检查、治疗和回扣等行为**

《方案》要求，加大对医务人员过度检查、过度治疗和违反“九不准”规定等行为的查处力度，对问题严重的医疗机构要追究相关领导责任。

注意，在“九不准”中，包括不准收受回扣、不准商业统方、不准开单提成、不准接受企业变相捐赠等。

#### **查耗材捆绑设备销售**

《方案》要求，加强对医疗机构耗材与配套使用设备采购行为的监督检查。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。

#### **医用耗材价格、耗占比等大公开**

《方案》要求，推动医用耗材信息公开。主要耗材的价格、总体用量、各科耗占比纳入院务公开范围，医疗机构向患者也要提供所使用耗材的名称、品规、价格等详细信息。

此外，有条件的省份，应当将耗材集中采购价格等内容公开，接受外界监督。

#### **医用耗材质量大监管**

《方案》要求，强化对医疗机构诊疗行为的监管，规范医用耗材通用名管理，对耗材使用量动态监测，开展耗材质量评价。

#### **滥用耗材的医生，将被约谈**

《方案》要求，探索建立医用耗材长效监管机制。其中包括，医疗机构要加强对医用耗材的内部管理，重点监控高值耗材使用情况，对耗材使用超过同学科平均水平的医生，进行病例的追溯再评价，并根据评价结果进行约谈。

此外，要严格临时采购医用耗材的管理。

（文章来源：千虹医药网）

## **四、又一省，药店销售处方药大放开！**

处方药凭第一次留存处方销售”已成星火燎原之势。上个月，广东省的这一政策备受关注，现在，第二个省要“驱车同行”，相信第三个、第四个省份也正快马加鞭！

又一省，试着打开处方药销售的“禁锢”



近日，山东省食药监局发布《关于进一步促进药品流通行业转型升级创新发展的意见（征求意见稿）》。在洋洋洒洒两千多字的稿件里，提到了两件与药店相关的大事。一是为处方药销售“凿壁借光”，开始放开，二是为连锁药店发展“铺路搭桥”。

**“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，可建立患者档案，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帐备查。”**

上文为征求意见稿里的原文，被归属于意见稿里“探索药品流通新模式”一项。不难发现，山东省食药监这一举动，正在试着探索“处方以一当十”的新领域。正与意见稿开头提到的‘促进药品流通行业转型升级、创新发展’相呼应。

### 广东做先驱，已赢得药店人叫好

斟酌上述原文会发现，其与广东省6月份发布的通知内文如出一辙，在慢病用处方药记录患者病史、购药信息并凭第一次留存处方销售，保存台账等，可谓一字不差。说借鉴也未尝不可。

实际上，广东省的政策发布后，从药店经理人的读者留言看，大伙纷纷点赞支持。概括留言来说，医院不让处方外流，又要求患者凭处方在药店购买处方药，既让患者犯难又让药店无奈，导致百姓买处方药难，药店卖处方药也难，并且稍有不慎，还会被查被封。

而上述政策可谓是裂缝中的阳光，正在试着照亮处方药销售的禁锢，以期更大的突破。

另外，从时间节点上看，两省文件发布相差近一个月（28天），虽说时间短到来不及学习前者已有创新经验，但在保障患者方便、安全用药的基础上，又得到众多药店点赞的同时，何乐而不为呢。

### 变更证照期间仍可营业，为连锁企业兼并扩张“搭桥”

眼下，多省发文支持连锁企业兼并扩张已是不争的事实，但“支持”的做法尚不明晰。而山东省的征求意见稿明确提出，连锁企业并购或新开店，变更证照期间可不暂停原有经营业务。这可是一项新动作。

众所周知，新开药店或并购别人家的药店时，都需要证照的新办理或更新，为保障公众用药安全，在此期间药店不得经营业务，直至证件办理齐全。而这一过程往往耗时许久，增加了药店的资金成本。

而山东省的意见稿中提到：药品批发、零售连锁企业在进行兼并重组时如经营地址、质量管理体系未发生变化，可按许可变更办理，办理《药品经营许可证》变更期间可不暂停原有经营业务，但并购与被并购双方须签订完善的药品质量保证协议，明确责任主体。

这一动作背后的原因显而易见。

根据山东省食药监官网统计数据显示，截至2016年上半年，该省零售连锁企业807家，连锁门店数21251，零售单体数12002，前者已近后者的两倍。

（文章来源：药店经理人）

## 五、 国务院发文，5 点影响所有医院！

7月26日讯 7月25日，国务院办公厅发布《关于建立现代医院管理制度的指导意见》（下称意见）。

### ■ 2017 医改任务，逐个完成

《意见》从5个大方向26措施给建立现代化医院管理制度指出了方向。这个纲领性的文件，囊括了医院去编制、管办分离、回扣监管等行业比较关注的内容。

同时也要注意，《意见》的发布，实际上是在《深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务》的计划之中。

今年5月5日，国务院办公厅印发了《关于深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务的通知》（下称通知）。在《通知》要求国家卫计委负责在6月底完成制定《意见》。同时，2017医改任务中短缺药保障机制的文件，此前也已经发布。

### ■ 药代备案，箭在弦上

按照这个时间有序推进，在12月底之前，由食药监总局负责的“药代备案制度”也会制定完成。有消息称，快的话，2018年的第一个月就会发布。

关于药品回扣的管理，在国务院25日的《意见》中，也有提到要“明确政府对医院的监管职能”。要建立综合监管制度，重点加强对各级各类医院医疗费用以及大处方、欺诈骗保、药品回扣等行为的监管，建立“黑名单”制度，形成全行业、多元化的长效监管机制。

另外，关于药代备案的话题。自从国务院发布文件，要求制定备案制度以来，讨论和预测就一致存在。其中，有行业人士认为，在实行备案制后，药代可能会持证上岗，接受社会的监管。

随着备案制越来越近，这种预测逐步为业界认可。此前，赛柏蓝发布药代备案的资讯后，关于药代持证上岗的话题，和微友的互动交流中，有不少药代表示出了欢迎，期待工作在阳光下。

以下是7月25日国务院《意见》中，行业比较关注的内容。原文阅读请登录国务院网站。

管办分离，从直接管理转为行业管理

坚持政事分开、管办分开。各级行政主管部门要创新管理方式，从直接管理公立医院转为行业管理，强化政策法规、行业规划、标准规范的制定和对医院的监督指导职责。

三级公立医院要全部参与医疗联合体建设并发挥引领作用。资产多元化、实行托管的医院以及医疗联合体等，可在医院层面成立理事会。

### 探索目标年薪制

公立医院在核定的薪酬总量内进行自主分配，体现岗位差异，兼顾学科平衡，做到多劳多得、优绩优酬。按照有关规定，医院可以探索实行目标年薪制和协议薪酬。医务人员薪酬不得与药品、卫生材料、检

查、化验等业务收入挂钩。

### 医院行政级别要取消

逐步取消公立医院的行政级别，各级卫生计生行政部门（含中医药管理部门，下同）负责人一律不得兼任公立**医院**领导职务。

监管药品回扣，建立“黑名单”制度

明确政府对医院的监管职能。建立综合监管制度，重点加强对各级各类医院医疗质量安全、医疗费用以及大处方、欺诈骗保、药品回扣等行为的监管，建立“黑名单”制度，形成全行业、多元化的长效监管机制。

对造成重大社会影响的乱收费、不良执业等行为，造成重大医疗事故、重大安全事故的行为，严重违法违纪案件，严重违反行风建设的行为，要建立问责机制。

### 严禁豪华装修，特需服务比例降低

从严控制公立医院床位规模、建设标准和大型医用设备配备，严禁举债建设和豪华装修，对超出规模标准的要逐步压缩床位。控制公立医院特需服务规模，提供特需服务的比例不超过 10%。

（文章来源：千虹医药网）

## 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——广东省医药合规促进会**

广东国健医药咨询有限公司

广州西艾欧医药认证有限公司

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、 中药配方颗粒纠结

这几天，有两个话题在医药界讨论得沸沸扬扬，其一是《中医诊所备案管理暂行办法》和《中医医术确有专长人员医师资格考核注册管理暂行办法》6 月 20 日再次公开征求意见，其二就是 6 月 19 日广东省中药配方颗粒试点生产申报指南在官网发布。

我们现在来说一说中药配方颗粒的纠结，起因很简单：这个中药配方颗粒试点生产申报指南的发布信息从广东省食品药品监督管理局网站离奇的“撤”下了（2017 年 6 月 23 日）！难道，还要有曲折？

回过头想想中药配方颗粒的行业发展和政策更迭，广东省局这次发布的申报指南真可谓一石激起千层浪，颇多细节引人深思。所以说，中药配方颗粒是个纠葛。

在我国中药配方颗粒行业发展可以分为三个阶段，上世纪 50 年代广州丘晨波教授等对单味药材煎煮液进行混合的研究尝试开始到 2001 年以《中药配方颗粒管理暂行规定》为代表的法规发布之前可称为研制阶段；如果广东省中药配方颗粒试点生产申报指南最终确认发布，那 2001 年到现在属于试点生产阶段，获得批准生产的国家级试点企业有（广东一方制药、江阴天江药业、北京康仁堂、培力药业、华润三九、四川新绿色药业）六家，在此期间政策来回摆动，行业也曾出现过一定乱象；第三阶段，那就是以扩大试点为起点，继而转正广泛许可了。2016 年 2 月 21 日国务院发布的《中医药发展战略规划纲要 2016-2030 年》其中已经纳入了中药配方颗粒，以国家对中医药产业的扶持力度，中药颗粒行业第三阶段的到来就是大姑娘坐花轿——迟早的事！

这个纠葛，就发生在试点生产阶段。2001 年 7 月 5 日国家食品药品监督管理局（当时称国家药品监督管理局）发布《中药配方颗粒管理暂行规定》开始到 2003 年 11 月 3 日国家食品药品监督管理局药品注册司发布《中药配方颗粒注册管理办法（试行）》，其间还批准了 6 家国家级试点生产企业，我们可以看出这是国家各部委对中药配方颗粒的鼎力支持。

月盈则亏，《中药配方颗粒注册管理办法（试行）》发布之后迟迟未得到转正。到了 2006 年，与企业的热诚相对应市面上中药配方颗粒生产和使用的乱象，终于迎来国家的重拳，《关于中药配方颗粒在未经批准单位经营使用予以行政处罚问题的批复》、《关于医疗机构使用中药配方颗粒有关问题的批复》——未经国

家局批准不得生产中药配方颗粒，未经试点企业确认+省局备案的医疗机构不得使用中药配方颗粒，药品经营企业不允许销售中药配方颗粒。业界一片哗然！但这并没有结束，2010年各省市统一发布的《关于规范中药配方颗粒管理的通知》：试点医疗机构限定为二级及以上中医医院，2013年国家局发布《关于严格中药饮片炮制规范及中药配方颗粒试点研究管理等有关事宜的通知》将中药配方颗粒定性为仍处于科研试点研究，同时警告各省局在国家局出台相关政策前不得以任何名义自行批准中药配方颗粒生产。这10年的政策变化让笔者感慨不已，国家政策层面对中药配方颗粒这种民族性“新事物”认知冲突远超常人想象——远非笔者之前认识的铁板一块推动传统中医药产业。

接下来风向再换，2015年12月24日国家局发布<关于征求《中药配方颗粒管理办法（征求意见稿）》意见的公告>要义就是：拟将放开生产；意见稿出来后迅速引爆了整个行业，后来者想分一杯羹迅速布局试图抢滩登陆，前行者六大金刚换上快马加速圈地，各省市也纷纷配合开展纳入医保或按中药饮片报销的试点工作……

广东省作为中药重镇，历来对中医药事业是全力支持；即便是国家政策往复波动的阶段，广东省局对于中药配方颗粒的支持也未见得有所减退，配方颗粒的标准化工作一直有条不紊地在推进……豪言壮语渐消，转眼又是一年半。难道2003年发布的试行稿一般又要胎死腹中？广东省局出手了！6月19日发布《广东省中药配方颗粒试点生产申报指南》，这……是要绕过国家局？联想到现在广东省食品药品监督管理局都查阅不到该指南的任何消息，不禁令人疑窦重生。

在上面我们回顾了中药配方颗粒国家政策的波折，笔者也有一些自己的看法：作为药品，新的产品研发尚未充分评价就试点生产使用，未免操之过急；而面向全国乃至推向世界的产品，由国家主持推进建立法定标准责无旁贷；而现在试点生产又造成实际垄断效果反而成为行业推广的阻力。这三者怕就是中药配方颗粒波折的症结。

（CIO 合规保证组织 何文深）

## 二、《药师法》与您相关吗？

前不久，爆发了振奋药学圈人员的消息，国家卫计委办公厅发布了药师法草案征求意见稿，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，如同久旱逢甘霖？然而，对于手持执业药师资格证书的药学人员，不禁抓了下后脑勺，心底蹦出了疑问，这个《药师法》草案征求意见稿，跟自己相关吗？

不妨把时间拉长，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。而如今又药师法草案征求意见稿也是卫计委牵头，作为在医药行业打滚的一员，带着疑问，于是读研读下药师法草案征求意见稿，虽未见与执业药师相关内容的踪影，但该法是国家卫生计生委根据2013年由人力资源社会保障局、食品药品总局等部门组成的专家组所制定的《药师法》进行修改完善

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。

老大是谁？《药师法》草案，起草为卫计委，显然作为药师资格认定的老大是卫计委，同时其明确药师进行分级管理，分为药师和助理药师。药师资格考试卫生计生行政部门制定，实施则由省级以上人民政府卫生计生行政部门负责，注册由所在地县级以上人民政府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、国家药品监督管理局共同制定，执业药师注册则是国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心负责。卫生计生委要求的药师与国家药监局要求的执业药师还有哪些异同？

	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；药学类：药学专业知识（一）、（二）、药学综合知识与技能。 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

显然，药师与执业药师在很多不同的方面，但《药师法》的出台与执业药师或多或少会有一定关联。

《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。可能大家会认为，药师法主要是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》还提到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行政主管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里。

尽管药师法是由卫生计生委牵头起草，但笔者认为，此次的《药师法》看似与40万执业药师无直接关系，但其各自主管的部门，卫生计生委与国家药监总局确是密切关联。想必，《药师法》的正式稿出台前，卫生计生委与国家药监总局更会是会坐下深入谈一谈。

（CIO 合规保证组织 伍清华）

### 三、《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》浅析

现在这个节点谈医疗器械冷链管理，或多或少有炒冷饭的嫌疑：原因是早在几个月之前的2016年9月22日，国家食品药品监督管理总局就已经对《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》（以下简称《指南》）做出了公告，但由于笔者一直从事医疗器械筹建咨询及日常工作指导类的服务，总想结合企业实际的状态，谈谈看法。

就总体看来，笔者认为《指南》的最终目的是保证医疗器械的生产、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，进而把整个文件拆分为四个部分：使用范围、人员要求、设施设备要求以及流程管控与委托运输。具体如下：

#### 使用范围

生产企业、经营企业及使用单位运输与贮存的质量管理。

个人观点：其实此项细化了管理范畴，值得一提的是，《指南》把卫计委管辖范围内的使用单位也纳入其间；而实际过程中，尽管是三方主体，但笔者认为：生产企业和经营企业的可实现程度较高；对于使用单位，由于管理职能部门间的交叉问题，可能会遇到阻力，这也可能是这份文件是否达到全面推广的最后一关。

#### 人员要求

收货、验收、贮存、检查、出库、运输相关岗位工作人员接受培训；培训内容包含冷藏、冷冻相关法律法规、专业知识、工作制度和标准操作规程；考核合格后，方可上岗。

个人观点：笔者认为针对此项，更直观的做法为由公司质量部牵头组织、各个部门人员（除去行政和财务人员）参与会更好，一方面提高非储运人员（可不做考核）在实际工作中对冷链的产品认知，以减少因岗位差异、看问题角度不同造成内部人员（主要在与质量部门和业务部门）的工作矛盾；另一方面，切实提高冷链储运人员水准。

对于培训什么内容，个人认为可以从以下几个方面进行：诸如《指南》、《医疗器械经营质量管理规范》

节选（如：第四章第二十一条至二十九条）、《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》节选（如 4.21——4.29 等）、以及产品本身培训（从存储范围、使用等角度）、公司相关质量规定或相关操作规程等。

### 设施设备

1.冷库（具备制冷机组和配备备用发电机组或双回路供电系统）；

2.冷藏车或冷藏箱（具备自动调节箱体内温度功能）/保温箱（配备蓄冷（热）剂及隔温装置）；

注：针对医疗器械零售企业和使用单位冷藏设备（冷藏柜或冷藏箱）；

3.冷库、冷藏车等应具备自动调控温度的功能（温控系统）；

4.冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温控系统应进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限情况下的验证。

个人观点：首先，针对冷链设施设备，尽管《指南》中在运输设备上采用了“冷藏车或冷藏箱”的字眼，但依据实际临检经验来谈，其实个人倒更建议配备冷藏车；笔者认为，由于产品特殊特殊的储运条件，为保证安全性，政策似乎更倾向于两个方向，一是有资质的大型企业去做冷链，二是集中统一的去做冷链产品（即第三方物流）；那么基于这个方向，作为一家小企业去申请冷链产品的经营时候，具有冷藏车的话也许赢面会更大。

其次，冷链设备必做验证这个已经是老生常谈的问题，但本次《指南》中已经细化了什么设备该做验证、什么时间做什么样的验证，不难发现国家对医疗器械冷链产品已经开始逐步规范。

### 流程管控与委托运输

收货（在途记录及收货记录）——验收（验收记录）——储存（制冷机组出风口须避免遮挡，按照产品说明书或标签标示放置）——复核（专人）——出库（向收货单位提供运输期间的全程温度记录）

### 委托运输

（1）索要承运方的运输资质文件、运输设施设备和运输管理监测系统验证文件、承运人员资质证明、运输过程温度控制及监测系统验证文件等相关资料。

（2）对承运方的运输设施设备、人员资质、质量保障能力、安全运输能力、风险控制能力等进行委托前和定期审核，审核报告存档备查。

（3）委托运输协议内容应包括：承运方制定的运输标准操作规程、运输过程中温度控制和实时监测的要求、在途时限的要求以及运输过程中的质量安全责任。

（4）必要时根据承运方的资质和条件，委托方可对承运方的相关人员及运输设施设备进行审查和考核。

个人观点：就流程管控来讲，本文件只是依据之前药品冷链流程照搬过来做了一个详细论述，其主要目的还是通过约束人的行为来保证冷链水平。在实际过程中，个人觉得企业收货时随货同行单和冷链在途记录才是重点；值得一提的是，关于冷链退货问题，尽管《指南》中明确说明要核实售出期间的温度记录，在实际操作中其实很难保证，即使退货到仓库，报损的可能性也更大了；所以，笔者还是更倾向于从业务



合约方向对冷链退货进行管控。

另外，“由专人负责出库复核、装箱封箱、装车码放工作”倒也不妨谈谈。所谓专人，个人认为应该从四个角度考量，第一公司内部任命文件中是否体现“专人”；第二，此专人是否经过相关培训和考核；第三，出现在出库复核记录中是不是该“专人”；第四，这个“专人”的职权为：涉及冷链出库复核工作时，应该由此“专人”负责，但并不代表这个“专人”除了这份职责外，不能担任其他复核工作。

再说委托运输，法规中洋洋洒洒写了四条，其实不妨从以下的角度考量可能更为实际：

首先，企业既然决定委托，必然对被委托企业进行考察，着手点无非从承运方的运输资质文件（如道路运输许可证等）、验证文件（验证报告）、运输人员资质（身份证、驾驶证、行驶证等）三个方面，固这三方面的资料必然要收集；

其次，“四品一械”管理更强调追溯性，那么，质量部是否审核是否可追溯应该用审核报告体现；

再次，审核通过后签订委托运输协议，留档。依照这样的流程下来，也许委托运输便合法合理了。

最后，为了防止突发事件发生，从储存和运输两个方面制定相关的应急协议；特别注意运输过程中，若与其他企业签订冷链相关协议，要证明该企业冷链合规性（同委托运输资料收集）。

最后的最后笔者不免想问，您的企业嗅到国家对冷链监管的气息了么？

（CIO 合规保证组织 王云龙）

## 四、药品流通行业计算机系统风险管理

信息化时代的到来，给我们的生活带来方便外，也给政府部门和各个行业带来很多便利和挑战。计算机系统作为信息化时代的基本产物，也将成为药品流通行业日常工作的基础。药品流通行业早在《药品经营质量管理规范》旧版出台时规定：企业要配备满足药品经营所需要的计算机系统。而在《药品经营质量管理规范现场指导原则》不断的修订中，计算机系统在当中所占的分量由一般项目升为主要项目再升为严重项目进行重点检查。那么在新版《药品经营质量管理规范现场指导原则》出台后，计算机系统在药品流通行业中主要涉及到那条款项目呢？下面现编不妨给大伙大致列出几个重要的项目。

**\*\*00201** 企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量，并按照国家有关要求建立药品追溯系统，实现药品可追溯。

**\*00701** 企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统等。

**\*05701** 企业应当建立能够符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统，实现药品可追溯。

**05801** 企业计算机系统应当有支持系统正常运行的服务器和终端机。

**05802** 企业计算机系统应当有安全稳定的网络环境、固定接入互联网的方式和安全可靠的信息平台。

**05803** 企业计算机系统应当有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网。

05804 企业计算机系统应当有药品经营业务票据生成、打印和管理功能。

**\*\*05805** 企业计算机系统应当有符合《规范》要求及企业管理实际需要的应用软件和相关数据库。

**\*05901** 计算机系统各类数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、操作规程和管理制度的要求，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

**\*06001** 计算机系统运行中涉及企业经营和管理的数据应当采用安全、可靠的方式储存并按日备份，备份数据应当存放在安全场所。

不能看出，计算机系统已经贯穿到药品流通行业的各个环节。可能有人会认为，几个关于计算机系统功能和安全问题的一般项目这些应该不重要。您这样想就大错特错了，一个系统自身都不稳定，功能又不齐全，它又怎么为其他工作环节服务。所以说首先要有功能齐全，安全稳定的系统作为基础保障。

根据新版《药品经营质量管理规范》及《药品经营质量管理规范现场指导原则》药品流通行业使用计算机系统时存在的风险：先来说说药品的追溯问题。很多企业的质管人员不了解药品追溯体系该怎么建立，其实药品追溯系统不是单方面的，它涵盖了企业经营药品的所有环节。其中相关计算机系统的就有：基础数据库的建立；药品进销存的跟进与管理；供货商，客户与品种合法性的审核记录与自动有效期跟踪报警。而企业在检查过程中经常出现的问题有：计算机基础数据库不完善填写项目不齐全；实际库存与计算机药品库存不一致；药品来源不明，去向不清楚；供货方和客户的合法性资质审核无记录或没有经过质管相关人员审核就直接业务往来。证件过期后计算机系统没有报警或提示的功能等等。

再次，计算机功能是否齐全的问题，现今市场上很多计算机系统软件功能还算完备，但检查时发现经常有企业人员要吗不知道有这种功能，要吗就是不会操作设置。比如，系统应有对可疑药品的锁定和解锁功能；零售药店计算机系统应该有处方药销售时需要凭处方单销售提示；含麻药品销售提示登记购买人员的信息等。计算机人员权限的设置是否合规问题是企业在每次检查中出现问题最多的地方。主要原因是企业员工对岗位职责文件不熟悉或不按岗位职责进行分工。下面小编来给大家列出各个岗位的计算机系统权限要求，如下：

1、企业负责人权限应包括：查询采购计划、采购订单；采购到货查看，采购明细查询；查询销售订单和销售明细，查看销售单据；查询进、销、存帐表；可查看基础数据和计算机系统软件操作日志。

2、质量负责人权限应包括：可查询采购计划、采购订单；采购到货查看，采购明细查询。可查询销售明细，查看销售单据。查询进、销、存帐表。对已锁定的疑问药品可解锁，继续销售。对新增的供应商和品种进行首营审批，并且最终审批意见。对新增销售客户进行客户资质审批，并且最终审批意见。对不合格药品报损、销毁审批申请进行审批，同意报损销毁后，方可组织销毁。可查看计算机系统软件操作日志。

3、质量机构负责人权限应包括：可查询采购计划和采购订单。可查询销售明细。可以修改基础数据，及时更正错误的基础数据。对已锁定的疑问药品可解锁，继续销售。审批商品、供货商、客户基础数据资料修改申请。审批新增首营企业、首营品种，填写审核意见。审批新增销售客户，填写审批意见。审批不合

格药品报损、销毁审批申请表，填写审批意见。可查看计算机系统软件操作日志。

4、采购员权限应包括：可新增商品、供应商资料，对基础数据进行完善。可查看商品、供应商资料。制定采购计划、采购订单；查询采购单据，采购明细。可查询打印统计购进报表。有退货，可录入《药品购进退出通知单》。

5、收货员权限应包括：药品到货时，可查询采购记录。收货确认，录入药品收货记录。可拒收疑问药品。

6、验收员权限应包括：药品验收入库，填写验收记录。可查询库存报表。可查询药品收货记录、采购计划、采购记录。药品销售退回时，可查询药品销售明细、销售单据。可拒绝不合格药品入库。

7、保管员权限应包括：可锁定疑问药品。可做盘点记录，可查询库存各报表。8、养护员权限应包括：对达到养护周期的药品进行养护。可录入药品养护记录，经审核后生效。可锁定疑问药品。可查询库存报表。

9、销售部经理权限应包括：可查看客户资料。审批采购员制定的采购计划。可查询采购计划、采购订单；查询采购单据，采购明细。制定销售订单，可查询打印统计进销报表。退货时，可录入《药品销后退回通知单》。审批新增首营企业、品种，填写审批意见。审批新增销售客户，填写审批意见。

10、销售员权限应包括：可查看客户资料。制定的采购计划。可查询采购计划、采购订单；查询采购单据，采购明细。制定销售订单，可查询打印统计进销报表。退货时，可录入《药品销后退回通知单》。

11、出库复核员权限应包括：可查询销售订单、销售记录。复核单据入账 12、发货员权限应包括：可查询销售记录、销售订单。可查询库存报表。

13、运输员权限应包括：查询销售单据，并登记运输情况

14、出纳权限应包括：查询软件各报表，可打印统计。登记收款付款及到票开票情况。

15、会计权限应包括：查询软件进销存、财务报表，收、付各款项。对到货、开具发票进行登记，有报损时核减成本。

16、计算机管理员权限应包括：软件日常管理、维护工作，保证电脑正常运行。对数据每日进行备份。可查询软件各报表。按要求设置各岗位人员计算机系统操作权限。

（CIO 合规保证组织 黄天帅）

## 五、质量管理工作人员的薪资档位分(GSP批发连锁总部方向)

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，所以为质量管理员级

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内部部门内部管理，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平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。

（CIO 合规保证组织 王云龙）

## 六、抉择——致飞检下的药品流通企业

恕笔者直言，在药品流通行业中，微小企业若不变革，可能“行将就木”……（本篇只谈原因，下篇谈方法）

是不是危言耸听，请读者自行判断：

关于药品的流通监管，有这样一个共识，即：我国的药品流通尽管在整合，但总体还是呈多、小、散的状态，且近几年国家政策导向也倾向相对大型的企业。

这难免引起小企业的从业者的不满，国家一口一个扶持小企业，现在怎么政策还往大企业那边偏？何况，上面那个共识毕竟是从监管的角度看问题，而行业发展的主角应该是企业，不是政府。

客观的讲，这话不是没有道理，拆分来看：对于医药流通的大公司，因为受监管制衡的程度相对高，大公司病一应俱全，一个质量章要盖好多天，效率堪忧；反观大多数为其提供“服务”小企业，由于“多变灵活的操作”方式，一方面解决了大企业利润问题（尽管过票居多），另一方面实现了一部分人创业开公司的愿望（尽管开挂靠公司居多），甚至通过前二十几年的发展，都快符合中国“让一部分人先富起来”的主张，有何不好？

我们不妨反过来想，大公司尽管臃肿，从资源上，你能说他不比小企业更具实力？从产品受众上，他不比你更广？你也许不知道，他们内部对于质量监管与营收的博弈论很有可能决定整个行业走向和风气，甚至会成为国家监管层制定制度的重要考量依据；

以上各自各有优劣，最多算是旗鼓相当，但实际这中间忽略了一个关键因素——改革成本。我们知道目前国家各行业都在进行产业优化和改革，如果从国家角度看，你是更愿意面对一个大企业做改革优化，还是面对十几万小微企业做改革？要知道，改革是需要成本的。

（注：一个小企业通过原始资本积累，逐渐摆脱了单纯过票挂靠的方式，转型为一家合法合规能对实体经济做出贡献的企业。此类不在讨论范围之内，今天只讨论还没有成型的微小企业）

接下来结合工作经验，谈谈为什么微小企业“行将就木”的问题，具体如下：

### 素质（非歧视）

在工作过程中，笔者接触到一些行业内的人员，大公司小公司兼而有之，打过一些交道后，会有这样的感觉：可能由于大型企业的资源优势，在吸纳人员时，接受优质教育的人员（从谈吐、想法、学习能力以及教育等方面）比例较高，反之“灵活操作的”企业则相反，且以家族式的人居多，不知轻重或无底线事件出现的概率较大。笔者认为，对于医药行业来说，素质决定底线，底线决定存亡。

### 公平

之前三十年各行业的疯长状态，依托于“让一部分人先富起来”这样一个前提，医药流通亦如此。所以医药流通行业中怪相是：

“过票”类型的公司，在对实体经济没有帮助的前提下，却养活了一大批人；但现状是：当初被养活的那部分人（无贬义，本质上这是一批是遭受过苦难并可以看清那个时代发展方向且胆大的人）基本人到中年，掌管他们事业的多为其子女，在接触过程中你会发现，某些子女甚至认为以“过票”和“挂靠”开公司理所应当，天天的工作内容理应是吃饭、喝茶（通俗的讲就是坐着挣钱），把招待公职人员列为公司的一项合理支出。

作为中国人，或多或少的仇富心总是有点儿，但客观上讲，一个行业中，持这种态度人（尤其是老板）的比例增多时，对于想在这行业立足并且有能力立足的人，是不是少了些公平？更悲哀的是如果这些有能力的人久而久之被那样的思想驯服之后（很常见），行业发展如何呢？如果这样，那些还不转型的小企业存在的价值在哪？

### 税 收

从国家角度出发，税收是一个国家和地区管理成本的支撑（这里不讨论我国税收制度是否合理的问题），针对大企业而言，纳税相对透明，国家对其税收监管更加好掌控；反之，“灵活操作的”的企业也“灵活”在此，不是吗？

### 提 高 竞 争

实话讲，尽管中国早在 2001 年加入“WTO”，但就医药行业而言，出于对本国企业的保护，国家在医药政策上对国外药品流入还是有一定限制的，试想，当年如果向麦克森同级别的药品分销公司进入中国，我们的医药流通行业是怎样一番景象。

但随着国力渐强，大多行业都开始走出国门的时候，医药流通行业还准备被庇护吗？如果不做庇护，这些“灵活”的公司的核心竞争力在哪？要知道，国外没有发票..... 并且，亲戚一年可能只见一次。

所以，淘汰掉没有竞争力的企业亦或通过某种方式促进行业整合，可能是好方法之一。

最后，要么退出，要么被收，要么变革，

怎么选，看你.....

（CIO 合规保证组织 王云龙）

## 第五章 协会动态

### 一、 人民日报：让行业协会走在前台

调整经济结构迫切需要企业转型升级。近几年来，各级政府为促进企业转型升级出台了不少政策措施，包括：设立转型升级专项资金项目，评选创新示范企业、智慧建设重点示范工程，下达年度重点技术创新

项目计划、智能化改造项目实施计划等等。综合评价这些政策措施，虽然起到了一定的引领作用，但总的来看政策精准度不强、效率不高、覆盖面不广。

究其原因，在于政府很难真正了解企业真实的发展状况和发展需要，也很难准确把握市场的变化，以行政方式“外行指导内行”，不但浪费了行政资源、容易滋生腐败，也有可能破坏企业公平竞争的发展环境。

行业协会、商会是同行企业自己的组织，能够深刻而敏锐地察觉到所处行业的生存状态、存在问题、潜在危险和发展前景，对行业内不同企业的管理水平、技术储备和核心竞争力水平等情况非常熟悉。但在现实中，却往往被排除在促进企业转型升级的制度设计之外，难以发挥特有的优势。

在引导参与企业转型升级的过程中，应该让行业协会、商会走上前台，政府鼓励这些组织发挥主导作用，规范他们的组织行为。因此建议：

将政府评价企业或影响企业发展方向的行政行为，逐步转移给行业协会、商会。转变政府职能的关键就是将“市场的事交给市场去做”。当前可以考虑选择一些经济发展基础较好的地区进行试点。将政府安排的转型升级资金等涉企资金项目的申报、评价、发放工作，各级各类涉企评优奖励工作，企业评价、产品评价、认证等工作转移给相关行业的行业协会、商会执行，政府做好监督和规范工作。在制定重点技术创新计划、智能化改造项目计划等有关企业转型升级计划时，可以采用委托研究或购买服务等方式，由行业协会商会起草计划草案，经政府有关部门确认后颁布执行。部分具备条件的地区，还可以赋予行业协会一定的执法权，规范行业内企业违反行规的行为。

精心设计和完善行业协会、商会的评价机制。首先，对全国各级各类的行业协会商会进行清查。其次，根据清查结果，对行业协会、商会进行评价，制定某一段时间内的政府授信行业协会、商会目录，并将授信标准和授信结果向社会公示。第三，对具体工作流程进行设计，制定可操作的法律法规和政策措施，保持授信行业协会、商会或第三方中介组织的有效流动，通过按不同时间阶段授信、同时授信不同的社会组织、鼓励中介组织市场竞争等方式，促进行业协会商会健康发展。经过多年的努力，通过市场竞争和政府培育，力求依托行业协会商会，建立起行业内的“标准普尔”性质的社会组织，提供全社会认可的专业服务，建立起具有国际水准的行业评价品牌。

建立行业协会商会信用评价、信息保密和失信惩戒机制，加强政府对行业协会商会的监督与管理。政府以行业协会、商会提供的数据信息为依据制定行业政策，应签订保密协议。一旦出现行业协会商会失信、造假、泄密等行为，造成政府和社会损失，应启动惩戒机制。除相应的法律程序之外，可以考虑将相应行业协会商会或者企业列入政府制定的失信黑名单，将责任人员列入失信人员黑名单，并向社会公布，让失信者为其行为付出代价。

（文章来源：人民日报）

## 二、 第二届“医药合规月月谈”论坛活动成功举办

2017年7月28日，由广东省医药合规促进会主办、佛山市南海北沙药材加工厂承办的“第二届医药合规月月谈”论坛活动于佛山市南海区里水镇北沙西线路工业区20号成功举办，感谢各位医药同仁的热情参与！



广东省医药合规促进会秘书长宋国贤

随着广东省医药合规促进会宋国贤秘书长高亢的发言宣布会议正式开始，并由广东省医药合规促进会谢名雁会长向本届轮值主席单位——佛山市南海北沙药材加工厂黄家升总经理授予“轮值主席”牌匾，到参会人员注意力高度集中，掌声响彻全场。



第二届医药合规月月谈“轮值主席”授牌仪式

接下来由佛山市南海北沙药材加工厂李美生女士接过主持，宣布由广东省医药合规促进会谢名雁会长



给本次论坛进行致辞，指出中药饮片监管形势严峻，合规才是王道，只要按照国家规定走，那么，这将是一个潜力巨大的市场。



广东省医药合规促进会会长、CIO 合规保证组织总经理谢名雁致辞

同时，佛山市南海北沙药材加工厂总经理黄家升致欢迎辞，并向大家介绍了企业的发展史。佛山市南海北沙药材加工厂经过 38 年的发展，秉承质量为基础，多品种经营为特色，薄利多销为原则，赢得了广大客户的信任，并得到业界的认可。黄家升总经理希望能够通过这次月月谈整合中药饮片行业的资源，优化产品结构，拓宽市场，实现共赢。



轮值主席佛山市南海北沙药材加工厂总经理黄家升致欢迎辞

本次论坛以“新形势下，中药企业发展的增长点探索”为主题，并以 3 个分论题展开演讲和讨论，分别为广东中药专家向飞军先生的“配方颗粒放开对中药企业的机遇和挑战”、佛山市南海北沙药材加工厂质量负责人李美生女士的“新常态下，中药企业不可忽视的合规环节”以及广州西艾欧医药认证有限公司总经理林孜先生的“《中医药法》的实施对中药企业的机遇和挑战”。几位专家结合了 3 个论题来分析中药饮片的行业现状与未来的发展机遇，不仅丰富论坛的内容，还提供了一个开放性的讨论空间，学到更多的知识。



向飞军

教授级高级工程师

执业中药师、广东省执业药师工作专家

中华中医药学会方药量效分会委员

广东省科技厅、发改委专家库专家



李美生

中药饮片生产企业十年工作经验；

对企业的生产管理、合规管理、工艺流程、工艺验证、中药饮片炮制具有丰富的经验。



林 孜

CIO 合规保证组织合规事业部总经理

广州西艾欧医药认证有限公司总经理

广东医药合规促进会常务副会长

广东药科大学兼职教授

广东食品药品技术学院客座教授

广东轻工职业技术学院客座教授

岭南学院医药健康学院客座教授

除了演讲的环节，本次论坛还额外提供了参观“佛山市南海北沙药材加工厂”生产车间、仓库和检验室的特别环节，让我们认识到什么叫做好企业，好企业是怎么来进行合规管理、合规生产的。

听完了演讲，参观完企业，自然就有总结和讨论。宋国贤秘书长指出，在如今中国大力推广“一带一路”的国家形势下，国内与国外之间的贸易交流日益增长，中药板块也必须要抓住机遇，打开国外市场，与全球共享优质资源。

同时，在讨论会议上，有不少企业希望和我们共同办这样论坛会议，搭建一个大平台，汇集行内人脉与资源，结合自身企业产品与优势，寻求更为广阔的合作发展，宋国贤秘书长表示欢迎之至。以下请感受一下谈论现场的活跃气氛。



化州市华聪药业有限公司总经理彭志聪



中山市正德香中药饮片有限公司董事长陈锡坤



广东中康药业有限公司总经理任晓鹏



广东回旋医药科技股份有限公司总经理王明芳



广东福寿仙生物科技有限公司总工肖玉平



云南省生物医药研究会 GSP 专家张学莉老师



佛山市南海区盐步营和中药饮片厂总监陈芝华



天方健（中国）药业有限公司游淦秀质量经理



广州金芝中药饮片有限公司总经理翟庆友



会长谢名雁与 GSP 专家张学莉老师交谈

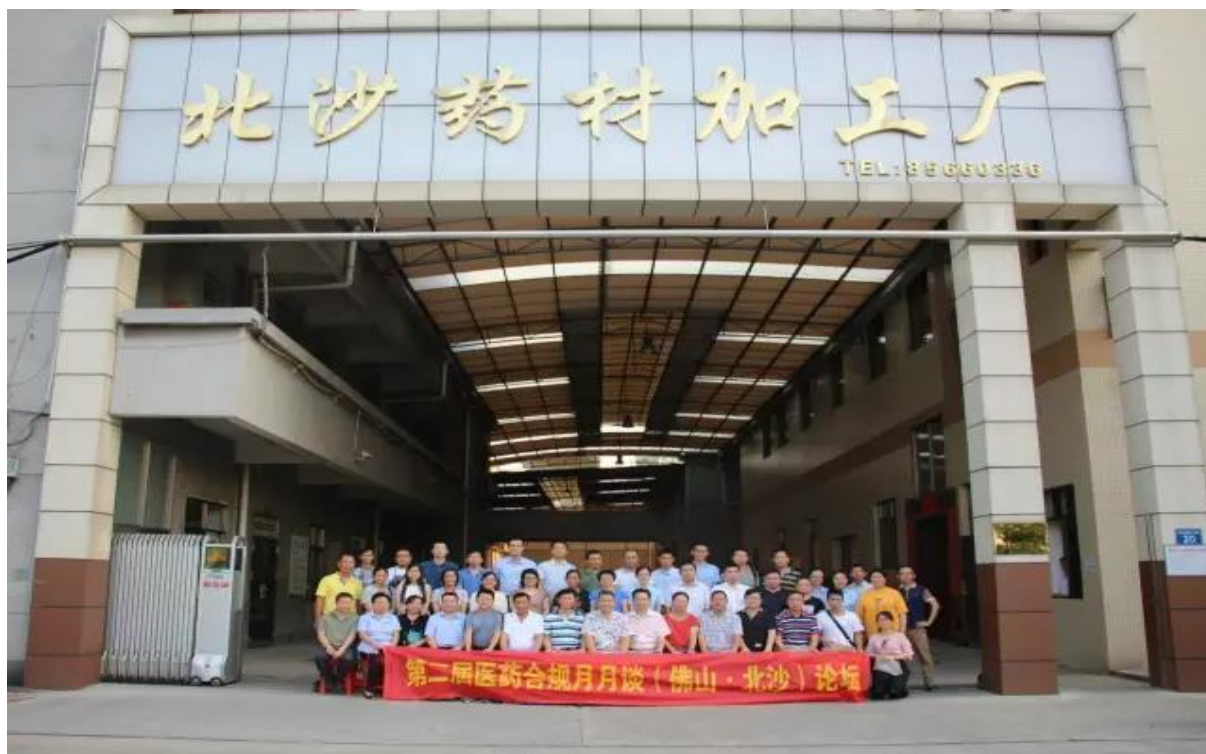


轮值主席黄家升总经理与参会人员交谈（一）



轮值主席黄家升总经理与参会人员交谈（二）

最后，我们以一张全体参会人员大合照来宣布：“第二届医药合规月月谈”论坛会议完美闭幕。



### 三、 第二期岗位证书培训班——GSP 岗位证，7月29日成功举办

2017年7月29日，由广东省医药合规促进会与广东食品药品职业学院共同举办的“第二期岗位证书培训班——GSP 岗位证”如约而至。促进会能再次担任此次培训考证的组织者，荣幸之至，感谢众多学员的支持。



广东省医药合规促进会为各医药批发企业、医药连锁企业及有关从业人员提供了一个提升自身能力的一个平台，并与广东食品药品职业学院技能鉴定所共同合作开办 GSP 岗位证书培训班，大大有利于医药行业从事质管、验收、保管、养护等职位的相关人员及有意从事医药批发行业人员。

当日上午，广东食品药品学院管理学院老师段老师在课堂上讲述医药行业当前监管形势及内审的范围和内容，并运用大量实际案例为学员们讲述 GSP 岗位证对医药行业的重要性。段老师讲课通俗易懂，严肃认真又不乏幽默风趣，会场氛围积极活跃，学员们笔记连连，反响十分热烈。

下午则进行了 GSP 岗位证书培训的考试，在紧张严肃的氛围中学员们完成了这次考试，同时也意味着这次培训圆满结束。

我们凭借丰富的经验及优秀的合作伙伴为医药行业提供便利高效的岗位证和职称考试等培训课程，同时也将为全国各省市医药行业带来更多精辟、丰富、实在的合规培训，欢迎关注！



## 四、【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：gdciio2016@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（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（陈老师） 微信：13925117041（刘老师）