

医药合规研究



广东省医药合规促进会

2017年8月
(总第15期)

主 办 : 广东省医药合规促进会

编委会主任: 谢名雁 广东省医药合规促进会会长
编委会副主任: 郑彦云 广东食品药品职业技术学院校长
黄泽骏 南方医药经济研究所所长
陈燕忠 广东药科大学副校长
朱家勇 广东岭南职业学院校长

执行主编: 宋国贤
执行编辑: 徐丽丽、陈敏球
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: gdyyhg@ciopharma.com

编 委 : 任晓鹏、林孜、陈江涛、黄家升、王明芳、李向前、李俊希、上官彩红、林炎龙、陈用东、栾广根、许泽燕、岑刚毅、路梅芬、吴坚源、林耀辉、钟江、张旭龙、解圳、上官建强、陈建华、刘松强、王瑞生、李振声、李昊、张强、吴挺

(内部交流, 排名不分先后。)

第一章 GMP专栏

2017年7月全国药企被收回GMP证情况统计 (截至7月31日)	02
对于记录受控的一些看法	04

第一章 GSP专栏

2017年7月全国批发药企被撤GSP证情况统计 (截至7月31日)	06
CFDA三省飞检! 10药店问题严重: 撤销GSP证、立案调查, 还可能追刑责!	08

第三章 监管动态

药品管理法已形成修订草案第四稿, 力争年底前完成起草上报工作	10
广东市场格局或迎巨变, 药企应对综合考虑八因素	15

第四章 CIO视角

由格瑞林被注销《药品生产许可证》分析合规风险	20
什么是冷链药品储存与运输应急预案?	22
连锁筹建门槛提高, 抱团经营得更紧	25
应对药品流通安全监管下的飞检	26

第五章 协会动态

人民日报: 让行业协会走在前台	31
热烈欢迎广东食品药品职业学院、昌吉职业技术学院领导莅临交流	32
成功与广东创圆健康管理有限公司签订战略合作协议	34
汇华资讯对促进会进行合规审计	35

通知

【期刊】医药合规研究征(约)稿通知	36
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：gdyyhg@ciopharma.com

联系人：陈敏球 15902098218

广东省医药合规促进会，期待您的加入！

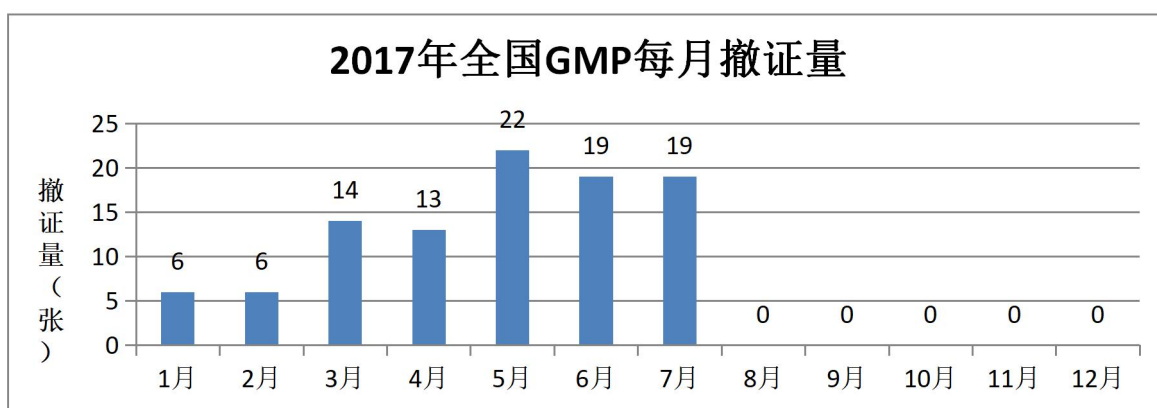
第一章 GMP 专栏

GMP——药品生产质量管理规范。中文含义是“生产质量管理规范”或“良好作业规范”、“优良制造标准”。GMP 是一套适用于制药、食品等行业的强制性标准，要求企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求，形成一套可操作的作业规范帮助企业改善企业卫生环境，及时发现生产过程中存在的问题，加以改善。

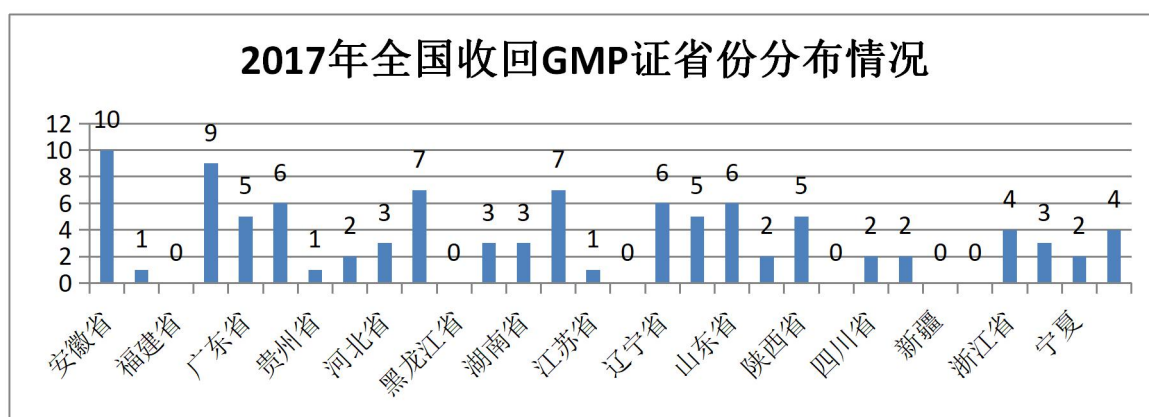
2017 年 7 月全国药企被收回 GMP 证情况统计 (截至 7 月 31 日)

截至至 2017 年 7 月 31 日，全国已有 **99** 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 1-7 月全国 GMP 证书被收回药企情况分析：



2017 年 1-7 月全国 GMP 证书被收回药企省份分布：



2017年7月全国飞检被收回GMP药企名单，详细如下：

2017年7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	GX20150123	广西浦北华之源中药饮片有限公司	中药饮片(净制、切制、炒制、炙制、煨制、蒸制)***	2017年7月6日	广西	
2	LN20120013	辽宁金草药业有限公司	中药饮片(净制、切制、炒制、煨制、蒸制、煮制、蜜炙)	2017年7月6日	辽宁	
3	HN20140088	湖南省松龄堂中药饮片有限公司	中药饮片【含毒性饮片(制草乌、制川乌、制马钱子、制天南星、制白附子、黑顺片、姜半夏、清半夏、法半夏)。净制、切制、炮炙(炒制、炙制、煨制、蒸制、煮制、炖制)、其他(煨制)】	2017年7月11日	湖南	
4	HN20160209	湖南省自然堂中药饮片有限公司	中药饮片【净制、切制、炮炙(炒制、炙制、制炭、煨制、蒸制、煮制)、其他(煨制)】	2017年7月11日	湖南	
5	SC20130075	四川禾邦旭东制药有限公司	酏剂	2017年7月12日	四川	
6	ZJ20150151	嘉兴东方国药饮片有限公司	中药饮片[净制、切制、炒制、烫制、煨制、制炭、蒸制、煮制、煨制、炙制、煨制、轧扁]含毒性中药饮片(净制、切制、蒸制、煮制)]	2017年7月11日	浙江	
7		亳州中强中药饮片有限公司	中药饮片(净制、切制、蒸制、炒制、炙制、煨制)、毒性饮片(净制、切制、煮制、炒制)	2017年7月19日	安徽	
8		江苏涟水制药有限公司	小容量注射剂(含激素类)、片剂(含激素类、头孢菌素类)、硬胶囊剂(含头孢菌素类)、颗粒剂***	2017年7月14日	江苏	
9	HI20130004	海口美盛药业加工有限公司	医用氧(气态、液态)	2017年7月27日	海南	
10	JL20150091	吉林省力胜制药有限公司	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、丸剂(蜜丸、水丸、水蜜丸、浓缩丸)、合剂、糖浆剂、含漱剂、酒剂(含中药前处理及提取)	2017年7月21日	吉林	
11	HB20150130	湖北中佳合成制药股份有限公司	原料药(倍丙酯)。***	2017年7月28日	湖北	
12	GS20150141	甘肃岷海制药有限责任公司	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、丸剂(水丸、浓缩丸)	2017年7月27日	甘肃	
13	HA20160056	河南百缘康药业有限公司	中药饮片(净制、切制、炒制、炙制、制炭、煨制、蒸制、煮制、炖制、煨制、煨制、发芽、发酵)、毒性饮片(净制、切制、炒制、炙制、煮制)	2017年7月28日	河南	

14	JL20150040	通化爱心药业股份有限公司	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、合剂（含中药前处理及提取）	2017年7月24日	吉林	
15	TJ20160108	天津炜捷制药有限公司	原料药（那氟沙星）	2017年7月31日	天津	
16	73412347-2	广东美好制药有限公司	散剂	2017年7月6日	广东	
17	GD20150497	广东瑞洋制药有限公司	片剂、中药前处理及提取车间（口服制剂）	2017年7月6日	广东	
18	GD20150332	广东佰和药业有限公司	片剂,茶剂,颗粒剂,硬胶囊剂,口服液,中药前处理及提取车间（口服制剂）。	2017年7月20日	广东	
19	GD20150438	广州巨虹药业有限公司		2017年7月11日	广东	

■数据来源：CIO 合规保证组织

对于记录受控的一些看法

纸质记录 对空白记录的发放进行控制。

记录如何受控。有人提出有专人管理就受控了。专人管理还得看管的怎么样效果如何，有专人管理不等于受控。也有人提出记录上有章有页码就受控了。一个章复印社 10 块钱就能做一个，卡码机淘宝上也就 50 块钱。这些都是受控的必要工作，但只做到这些不等于记录就受控了。就像我们把鱼香肉丝的材料都放在一起，不等于这就是鱼香肉丝。

受控最好的地方是哪，是监狱对犯人的控制。参考监狱是怎么管理的犯人的。

当然本人没进过监狱，但没吃过猪肉还没见过猪跑。从影视作品中可以大体上得到这样的流程。警察把犯人送到监狱，监狱接收记录犯人情况，给予犯人编号，将犯人送至牢房，日常对犯人进行监管保证犯人在该在的地方如操场监房，刑期满后释放犯人。

把犯人换成记录，总结一下。

记录要发给谁；发多少份；记录要具有唯一性标示；记录的日常使用情况；对记录进行归档。

根据 FDA 建议，可酌情发放编好号的一套空白表格，并应在所有已发放的表格完成后核对。不完整或错误的表格应作为永久记录的一部分留存，并附有替换书面说明。

大部分企业都是采用这种方式来发放记录。

记录要发给谁：文件管理人员如何得知记录要发给谁。记录的原则就是谁做谁记录。因为记录是事先发放的，发的时候可能不清楚是谁做。这就分两种情况有明确的接收人和没有明确的接收人。

有明确的接收人：根据企业的组织结构得知。如某岗位只有一个人，那记录直接给这个人。某设备的负责人，该设备的记录就发给这个人。或是接收人提出领用记录的申请。

没有明确的接收人：这种情况可以发给基层管理人员，如组长岗长。有的记录是以组为单位来写的。比如有的班组清洁工作是按值日表来做的。也有不明确这个工作是谁在做，比如有的岗位是倒班的，记录人不明确。有多个人在做同一个检测项目，事先也不会知道该项目是谁做。

发多少份：发的少了，领用记录间隔太短，造成频繁领用记录，导致效率低下。发的多了，造成浪费。而且发的数量差的多了，显得企业工作缺乏计划性。如何得知记录的份数。

根据生产计划：计划某产品这个月生产 5 批，那就发 5 批药的相关记录。

根据以往记录数量的推断：某记录一直都是每个月 50 份左右，该记录就每个月发 50 份。

根据领用人的申请：申请多少发多少。

记录要具有唯一性标示：GLP 对此查的比较严，因为 GLP 实验室要承担外委工作，要防止记录混淆。

唯一性标示通常有两种做法。一种是每一份记录都有一个唯一性标示；一种是每本记录有一个唯一性标示，每页记录有一个页码。两种做法各有利弊。

记录的日常使用情况：日常管理、GMP 自检的时候查看记录使用情况。

对记录进行归档：这个是受控的重点。发了多少份记录，归档的时候就要回收多少份记录。发了 50 份就回收 40 份，其它 10 份不知道去哪了。发了 50 份回收 60 份，怎么多了 10 份。出现这些情况，说是文件受控了，谁也不会相信。发了 50 份记录，就得回收 50 份记录，包括正常记录、写错的记录和未使用的记录。

《GMP》第一百五十三条 文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照操作规程管理，并有相应的文件分发、撤销、复制、销毁记录。

GMP 要求的必须体现。发放记录和回收记录的数量是重点，根据 FDA 建议也得体现。其它的是否体现酌情处理，但最起码得心中有数，要是 GMP 检查的时候专家问到了，得能答上来。

■数据来源：蒲公英



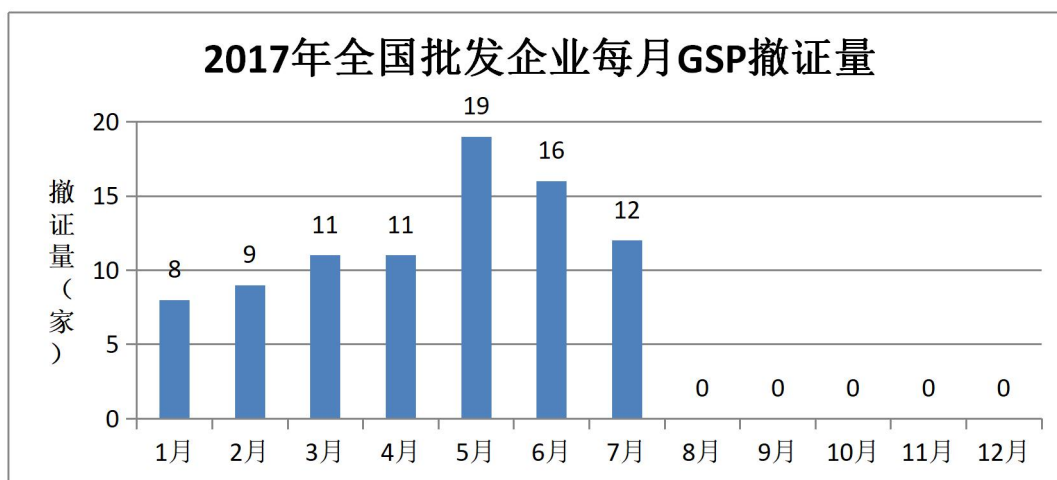
第二章 GSP 专栏

GSP 是英文 Good Supply Practice 缩写，在中国称为《药品经营质量管理规范》。它是指在药品流通过程中，针对计划采购、购进验收、储存、销售及售后服务等环节而制定的保证药品符合质量标准的一项管理制度。其核心是通过严格的管理制度来约束企业的行为，对药品经营全过程进行质量控制，保证向用户提供优质的药品。

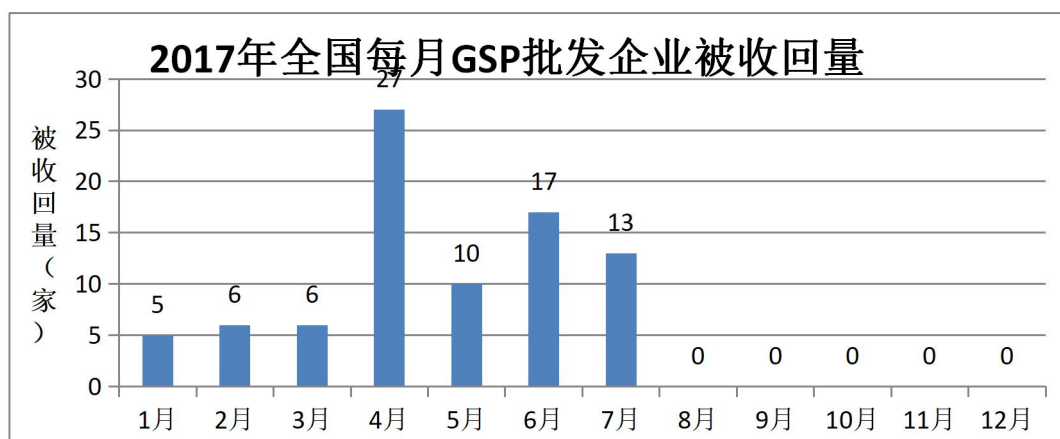
2017 年 7 月全国批发药企被撤 GSP 证情况统计 (截至 7 月 31 日)

截至至 2017 年 7 月 31 日，全国已有 **86** 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 1-7 月全国 GSP 证书被撤销药企情况分析：



2017 年 1-7 月全国 GSP 证书被收回药企情况分析：



2017年7月全国飞检被撤销GSP药企名单，详细如下：

2016年7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	JL01-Aa-20140115	长春市药材有限公司	2017年7月3日	吉林	
2	SD02-Ba-2016C001	青岛益德轩医药连锁有限公司	2017年7月12日	山东	
3	A-GD-16-0029	深圳市健群医药有限公司	2017年7月4日	广东	
4	A-LN14-123	阜新蒙古族自治县瀚威药业有限责任公司	2017年7月19日	辽宁	
5	JL01-Aa-20150310	吉林省明辉药业有限公司	2017年7月18日	吉林	
6	SN02-Aa-20140201	陕西诚和药业有限公司	2017年7月25日	陕西	
7	QH01-Aa-20140030	青海名珠医药有限公司	2017年7月25日	青海	
8	A-HN14-167	海南万圣医药有限公司	2017年7月27日	海南	
9	A-GD-14-0860	肇庆市嘉盛药业有限公司	2017年7月27日	广东	
10	B-XC14-005	许昌市东盛大药房药业有限公司	2017年7月26日	河南	
11	FJ01-Aa-20150228	福建省中医药科技有限公司	2017年7月21日	福建	
12	FJ08-Aa-20150175	三明市荆汕医药有限责任公司	2017年7月21日	福建	

2017年7月全国飞检被收回GSP药企名单，详细如下：

2016年7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	SD03-Aa-20150535	沂源益生医药有限公司	2017年7月4日	山东	
2	HLJ01-Aa-20140012	黑龙江宁康医药有限公司	2017年7月12日	黑龙江	
3	A-ZJ15-062	浙江叮当医药有限公司	2017年7月11日	浙江	
4	A-GS15X-115	甘肃天元药业有限公司敦煌分公司	2017年7月14日	甘肃	
5	C-BJ15-N1363	北京善春堂大药房有限公司	2017年7月14日	北京	
6	FJ03-Da-20160203	宁德同心日丰大药房有限公司	2017年7月31日	福建	
7	浙 DA5710047	杭州晏康大药房	2017年7月28日	浙江	
8	浙 DA5717832	杭州凤芳大药房	2017年7月28日	浙江	
9		海原县医药有限责任公司	2017年7月31日	宁夏	
10		中卫市安泰堂医药连锁有限责任公司	2017年7月31日	宁夏	
11		宁夏中卫市万和老百姓医药连锁有限责任公司	2017年7月31日	宁夏	
12		中卫市东方大药房	2017年7月31日	宁夏	
13		宁夏仁德堂医药药材有限公司	2017年7月31日	宁夏	

■数据来源：CIO 合规保证组织

CFDA 三省飞检！10 药店问题严重： 撤销 GSP 证、立案调查，还可能追刑责！

8 月 10 日,CFDA 官网发布《关于贵州省龙里县鑫福堂大药房等 10 家零售药店检查结果的通告》(2017 年第 133 号)称,为规范药品零售环节经营行为,净化药品市场秩序,保障公众用药质量安全,近期,CFDA 组织对辽宁省、湖南省、贵州省的零售药店进行飞行检查,发现 10 家零售药店存在严重违法违规经营行为。

1. 贵州省龙里县鑫福堂大药房

其核准经营场所内存放有未标示批准文号、生产单位、生产批号、规格的“血塞通”(裸包装胶囊)、“卵巢素”(裸包装胶囊)等 3 种产品,中药饮片柜内存放 100 余种中药饮片(均为塑料袋包装)未标示生产企业、生产地址、生产批号,不能说明其合法来源;该药房存放有 80 余种过期药品,涉嫌销售劣药;该药房多次违规从其他零售药店购进药品。

2. 辽宁省抚顺市顺城区平益大药房

该药店不能提供所经营药品的购进发票及供货方资质,其中部分批号的阿卡波糖片涉嫌从非法渠道购进;超许可范围经营生物制品枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊;涉嫌违规经营米非司酮片。

3. 辽宁省抚顺市望花区聚福厅药房

该药店经营的五味子、猪苓等中药饮片(中药材),无标签标识,无法说明其合法来源;营业场所合格区内存放有氯雷他定片、阿奇霉素分散片等 30 余种过期药品,涉嫌销售劣药;超许可范围经营生物制品精蛋白生物合成人胰岛素注射液。

4. 辽宁省抚顺市顺城区天和府药房

该药店经营的部分药品无购进发票、未索取供货商资质,无法说明其合法来源;营业场所柜台内有盐酸二甲双胍缓释片、二甲双胍格列本脲胶囊等过期药品,涉嫌销售劣药;涉嫌违规经营米非司酮片。

5. 湖南省浏阳市洞阳飞宇大药房

该药店不能提供所经营的苯磺酸氨氯地平片、复方氨酚烷胺片、龟甲胶等药品的购进发票、随货同行单,无法说明其合法来源;计算机系统中药品进、销、存数量及供应商信息与实际不符;部分药品未按包装标示的温度要求储存。

6. 湖南省浏阳经济技术开发区顶尖大药房

该药店经营的黄芪、天麻等中药材未标明产地,无法说明其合法来源;不能提供所经营的阿莫西林克拉维酸钾片、诺氟沙星胶囊、阿莫西林分散片、感冒止咳颗粒、风寒感冒颗粒等药品的购进票据、随货同行单,且无供货商档案,无法说明其合法来源。

7. 湖南省浏阳市葛家乡康复堂大药房

该药店不能提供所经营的阿卡波糖片、消渴丸等产品的购进票据、随货同行单，且无相关供货商档案，无法说明其合法来源；该药店经营的白勺、炙甘草、炙黄芪、黄芪等中药饮片无标签标识，无购进发票、随货同行单，无法说明其合法来源。

8. 贵州省龙里县阿服康大药房

2016年1月1日以来，该药店所有购进药品没有向供应商索取发票，其库房存放有消炎退热颗粒、黄芪颗粒、复方鱼肝油氧化锌软膏、调经止痛片等过期药品，现场不能提供以上品种的购进发票、随货同行单等票据，无法说明其合法来源；该药店还涉嫌处方弄虚作假，违规销售处方药。

9. 贵州省龙里县福中鼎大药房

该药店经营的罗红霉素分散片、阿莫西林克拉维酸钾分散片等部分药品不能提供购进票据、随货同行单及发票，无法说明其合法来源，计算机系统中无相应记录；该药店内存放有头孢羟氨苄胶囊、炎立消胶囊等100余种过期药品，涉嫌销售劣药。

10. 贵州省龙里县黔山大药房有限公司

该药店不能提供购进药品的所有发票，无法说明其合法来源；该药店未核准中药饮片的经营范围，其营业场所存放有番泻叶、当归等中药饮片，涉嫌超范围经营药品；该药店计算机系统有处方自动生成功能，存在处方弄虚作假可能。

上述零售药店涉嫌严重违反《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品经营质量管理规范》的相关规定，其违法违规经营行为对公众用药安全带来风险。所在地食品药品监管部门已依法撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》，对不能说明合法来源的药品一律收缴，立案调查，依法处理。对于销售未经批准生产、涉嫌为假药的，追查产品来源，并依法移送司法机关追究其刑事责任。

CFDA 要求各地零售药店强化自身管理，依法依规经营；要求各地食品药品监督管理局要继续加强对零售药店的监督检查，提高检查的针对性和实效性，督促零售药店持续合规经营；对发现的违法经营行为严肃查处，处理结果对外公开。CFDA 将继续组织对零售药店进行飞行检查，严厉打击违法经营行为，切实保障药品质量安全。

■来源：CFDA 官网



第三章 监管动态

监管动态：大健康行业监管部门对大健康行业的监督管理。

药品管理法已形成修订草案第四稿， 力争年底前完成起草上报工作

2016年，为全面贯彻党的十八大和十八届二中、三中、四中全会精神以及习近平总书记系列重要讲话精神，食品药品监管总局（以下简称总局）按照《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》和《法治政府建设实施纲要（2015—2020年）》（以下简称《纲要》）要求，全面加强食品药品监管系统法治建设，坚持科学立法、严格执法、深入普法，积极推进食品药品监管部门依法行政，各项工作取得显著成效。现将有关工作进展情况报告如下：

一、强化对法治建设工作的组织领导

为全面贯彻落实《纲要》要求，总局党组高度重视，主要负责同志认真履行推进法治建设第一责任人的责任，多次批示要求结合食品药品法治建设工作实际，加快推进法治建设进程。

2016年，总局印发《关于全面加强食品药品监管系统法治建设的实施意见》（以下简称《实施意见》），明确到2020年食品药品监管法治建设的总体目标是：科学完备的食品药品安全法律制度体系基本建成，高素质的专业化监管队伍基本建立，法治精神、法治理念与法治思维得到深入普及，职能清晰、执法严明、公开公正、廉洁高效的食品药品监管部门基本建成。《实施意见》明确食品药品监管系统法治建设的8个方面主要任务、23项具体措施，并对组织保障和落实机制提出具体要求和措施。为切实推进食品药品监管法治建设，按照《实施意见》要求，总局出台年度法治建设工作要点，明确责任部门、任务分工、时间节点，保证成果能落实、可检验。

二、加快推进食品药品监管立法

一是完成《疫苗流通和预防接种管理条例》修订。积极配合国务院法制办，完成《疫苗流通和预防接种管理条例》修订，进一步落实疫苗生产、流通、接种等各环节监管责任，堵塞监管漏洞。

二是加快《中华人民共和国食品安全法实施条例》修订。2016年7月，总局向国务院上报《中华人民共和国食品安全法实施条例》修订草案。

三是推进《化妆品监督管理条例》修订。组织召开化妆品监管和立法国际研讨会，就化妆品监管法律制度建设进行专题研讨，积极配合国务院法制办加快《化妆品监督管理条例》修订进程。

四是《中华人民共和国药品管理法》修订稳步推进。《中华人民共和国药品管理法》修订被列为第十二届全国人大常委会五年立法规划项目，国务院关于药品医疗器械审评审批制度改革文件出台后，总局多次组织专家学者、行业协会以及药物研发、生产、流通企业开展座谈，反复修改完善，目前已形成修订草案第四稿，力争年底前完成起草上报工作。同时，积极配合做好《中华人民共和国中医药法》的制定。

五是加快部门规章的制修订。2016年，出台《食用农产品市场销售质量安全监督管理办法》《食品药品投诉举报管理办法》《保健食品注册与备案管理办法》《食品生产经营日常监督检查管理办法》《特殊医学

用途配方食品注册管理办法》《医疗器械临床试验质量管理规范》《婴幼儿配方乳粉产品配方注册管理办法》《网络食品安全违法行为查处办法》《国家食品药品监督管理总局关于修改〈药品经营质量管理规范〉的决定》等 9 部规章。总局成立以来，已制修订规章 33 部，食品药品监管配套规章体系日趋完善。

六是加强规范性文件审查清理。对总局成立以来近 300 件规范性文件进行清理，提出保留、废止、失效的处理意见，并向社会公开征求意见。目前已完成总局第一批食品药品监管规范性文件清理工作（2013—2015 年），发布《关于第一批规范性文件清理结果的公告》，22 件规范性文件废止或失效。

七是推动“两高”司法解释修订。为严惩药品、医疗器械注册过程中的数据造假行为，积极推动“两高”研究起草《关于办理药品、医疗器械注册申请数据造假刑事案件适用法律若干问题的解释》。同时，积极协调“两高”加快修订《关于办理危害食品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》《关于审理食品药品纠纷案件适用法律若干问题的解释》。

三、深化行政审批制度改革

一是加大行政审批取消、下放力度。总局向国务院审改办报送的拟取消 3 项中央指定地方实施的行政许可事项，包括省（区、市）食品药品监督管理局实施的药用辅料（不含新药用辅料和进口药用辅料）注册审批、互联网药品交易服务企业审批（第三方平台除外）、药物临床试验机构资格认定初审，国务院已发文取消。总局向国务院审改办报送的拟取消药物临床试验机构资格认定、医疗器械临床试验机构资格认定、互联网药品交易服务企业（第三方平台）审批 3 项行政审批事项，国务院审改办和专家论证会已经通过。其中，近期公布的《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》，将医疗器械临床试验机构资格认定改为备案管理。

二是积极推进“两证合一”。根据新修订的《中华人民共和国食品安全法》要求，总局重新出台《食品经营许可管理办法》，将原食品流通许可证和餐饮服务许可证 2 项许可合并为食品经营许可证 1 项许可。同时，会同国家卫生计生委印发《食品药品监管总局、国家卫生计生委关于整合调整餐饮服务场所的公共场所卫生许可证和食品经营许可证有关事项的通知》（食药监食监二〔2016〕29 号），取消饭馆、咖啡、酒吧、茶座等 4 类餐饮服务场所的卫生许可证，相关许可内容纳入食品经营许可证审查标准中；印发《食品药品监管总局关于餐饮服务场所的公共场所卫生许可证和食品经营许可证整合后调整食品经营许可条件有关事项的通知》（食药监食监二〔2016〕109 号），进一步简化审批流程和条件。截至目前，总局共取消、下放、调整行政审批事项 11 大项、5 小项，现有行政审批事项 24 大项，地方行政审批事项 41 项。

三是规范审评审批程序。为落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）要求，总局先后出台开展药品上市许可持有人制度试点、开展药品临床试验数据核查、开展仿制药质量和疗效一致性评价等近 30 项改革配套措施，进一步简化审评审批程序，提高审评审批效率，各项改革任务有力有序推进。

四是加强事中事后监管。制定《食品药品监管总局关于对取消和下放行政审批事项加强事中事后监管的意见》，明确下放和承接行政审批事项的具体要求，要求食品药品监管系统在行政审批改革中，坚持放管结合，加强事中事后监管，认真落实各方责任。出台《食品药品监管总局关于进一步做好食品药品安全随机抽查加强事中事后监管的通知》，对食品药品监管执法事项，落实“双随机、一公开”的各项要求。

五是大力推行权力清单。及时公布“权力清单”，将行政审批事项设定依据、审批对象、审批部门、收费依据和标准等在中央机构编制网和总局政府网站向社会公示。同时，按照国务院审改办要求，编制总局行政审批事项服务指南和审查工作细则，列明设定依据、申请条件、申请材料、基本流程、审批时限、收

费依据，附示范文本在网站和受理场所显著位置公开，报国务院审改办审核公布。

四、推进行政决策科学化和法治化

一是健全依法行政决策机制。为确保行政决策科学化、民主化、法治化，总局把专家论证、技术咨询、风险评估、合法性审查、集体讨论决定确定为作出重大行政决策的必备程序。强调重大决策内部合法性审查机制，各监管部门对拟作出的重大行政决策事项，须经法制机构合法性审查。为提高科学决策的水平，出台《国家食品药品监督管理总局外聘专家管理办法（试行）》《国家食品药品监督管理总局特殊医学用途配方食品注册审评专家库管理办法（试行）》《药品注册审评专家咨询委员会管理办法（试行）》，充分发挥外部专家在审评审批、日常监管中的关键作用。

二是稳步推进法律顾问工作。建立法律顾问专家队伍，出台《国家食品药品监督管理总局法律顾问管理办法》。经严格的推荐遴选程序，总局聘请 14 位来自学界和实务界的知名专家、律师担任总局法律顾问，组成总局法律顾问组。顾问组聚集行政法学、法理学、民法学、刑法学和法律实务的资深法律专家，为食品药品科学、依法监管保驾护航。同时，根据各司局工作需要和法律顾问的专业背景，建立法律顾问对口联系司局机制，为总局各业务司局配备对口联系的 2—3 名法律顾问。各业务司局遇到需要解决的法律事项时，随时可以联系咨询法律顾问，获得法律帮助。总局充分重视发挥法律顾问“智库”“外脑”作用，在立法、重大行政决策、突发事件处理、政府信息公开答复和行政复议应诉等工作中积极聘请法律顾问参与把关，进行法律风险评估，听取法律专家意见建议，保证总局的各项行政行为依法依规按程序进行，切实维护各方利益，有效减少监管导致的矛盾和化解法律风险。

三是积极推行公职律师制度。经商司法部，印发《全国食品药品监管系统开展公职律师工作方案》，对食品药品监管公职律师的任职条件和职责范围、公职律师的权利和义务、公职律师工作的管理体制和管理职责、公职律师终止执业情形、公职律师的工作保障等方面进行了规范，力求具有较强的可操作性。出台《国家食品药品监督管理总局公职律师管理办法》。目前，总局已有 24 名在职人员取得公职律师证书。

五、坚持严格规范公正文明执法

一是明确监管职责。为推进基层严格、规范、公正、文明执法，出台《食品药品监管总局关于加强县级食品药品监督管理部门及其派出机构食品安全执法规范化的指导意见》，从完善机构设置、明确机构事权、规范行政许可等 11 个方面，对县级食品药品监督管理部门及其派出机构食品安全执法规范化建设作出明确规定。为全面贯彻中央有关食品药品安全“四个最严”的要求，进一步提升食品药品监管依法行政履职尽责的能力和水平，出台《食品药品监管总局关于进一步加强依法行政履职尽责工作的指导意见》。

二是完善行政执法责任制。通过组织开展行政执法岗位梳理，着手制定行政执法岗位职责与工作规程，明确不同执法部门、执法岗位的具体职责，责任落实到人，规范权力运行。按照总局要求，多个省（区、市）食品药品监督管理局出台《行政执法责任制度暂行规定》《行政执法评议考核办法》《行政执法违法责任追究办法》《行政执法监督检查制度》等，明确内设机构和行政执法人员岗位职责，建立健全行政执法岗位责任制度和考核制度，使行政执法责任制有据可依。

三是加大执法力度。为加强对网络食品新业态的监管，出台《网络食品安全违法行为查处办法》；为强化食品生产经营日常监管，发布《食品生产许可管理办法》《食品生产经营日常监督检查管理办法》《食品生产经营风险分级管理办法（试行）》，推动实施食品生产企业风险分级管理，加快食品安全追溯体系建设。同时，以婴幼儿配方乳粉为重点，创新开展体系性检查。

四是开展执法检查。配合全国人大常委会教科文卫委员会，圆满完成《中华人民共和国食品安全法》

执法检查。全国人大常委会张德江委员长和 4 位副委员长带队，赴 8 个省（区、市）进行检查，4 位总局领导参加了执法检查，加快推进了食品安全相关重要问题的解决。同时，为强化基层执法力度，以执法公开和执法规范为重点，组织开展全系统年度执法检查。在各地自查基础上，对 8 个省（区、市）20 个市级、22 个县级食品药品监督管理局和 40 多个乡镇监管所开展了实地抽查。对发现的普遍性、突出问题高度重视，制定强有力的措施，督促各地及时整改。

六、强化对行政权力的制约和监督

一是加大信息公开力度。为保障公众对食品药品安全的知情权、参与权、表达权和监督权，按照《中华人民共和国政府信息公开条例》的要求，坚持以公开为常态、不公开为例外原则，向社会公示行政执法职能、实施主体、职责权限等事项。总局政府网站已成为向社会发布抽检、案件处罚等监管信息的重要窗口。同时，不断改进依申请政府信息公开工作，出台《食品药品监管总局政府信息公开工作规范》（食药监办〔2015〕171 号），明确办理流程，规范受理、交办、承办、转办和答复环节，提高信息公开质量。研究起草《食品药品安全监管信息管理办法》，拟进一步规范、明确许可、备案、监督抽检、日常监管、行政执法过程中监管信息的发布内容、期限、方式。

二是健全监督制约机制。总局以食品安全考核为手段，督促各地落实行政执法责任制，加强对部门内部权力制约，对行政许可、行政处罚、行政检查以及审评审批、检验检测、监测评价、审核查验等权力集中的部门和岗位实行分事设权、分岗定责、分级授权，强化内部流程，防止权力滥用。同时，通过细化责任追究规定，对违法乱纪、不作为、乱作为的行为依法依规追究责任；对日常监管人员是否定期赴现场检查、是否严格监管、是否认真填报检查事项进行监督问责；上级机关对市县监管部门是否按期进行抽检、抽检结果是否公开进行监督问责；对日常监管中发现的、抽检发现的不合格样品是否按时、如实上报，是否存在瞒报等进行监督问责；对上级机关交办的案件是否认真调查并按时报告调查结果进行监督问责。

三是加强社会监督。出台《食品药品投诉举报管理办法》，完善对各级食品药品违法行为投诉举报登记制度，畅通举报箱、电子信箱、热线电话等监督渠道，方便群众对违法行为的投诉举报，依法及时调查处理违法行为。目前，全国已有 25 个省（区、市）开通了 12331 网站，监管正能量大大增强，媒体负面炒作大大减少。

七、依法有效化解社会矛盾纠纷

一是依法开展信访工作。努力打造阳光信访、责任信访、法制信访，不断完善信访工作制度改革和信访法制化建设相关配套措施，全面推行诉访分离，依法分类处理信访问题，出台了《食品药品领域主要信访事项法定办理途径及相关法律依据》等制度。同时，按照《信访条例》的要求，在公开媒介及网站公布信访工作机构的通信方式、接待时间和地点，方便群众依法反映问题和及时查询办理结果，开通局长信箱、公共留言、网上信访之窗，重建了群众来访联合接待室，大大降低群众信访成本，受到群众的普遍欢迎；聘请律师参与总局的信访相关工作，充分发挥法律工作者的专业优势和第三方作用；总局机关各司局认真落实信访工作责任制，积极推动信访群众合理合法诉求得到及时就地解决，切实维护群众的合法权益。

二是加强行政复议和应诉工作。2016 年，总局收到行政复议申请 175 件；人民法院受理总局被诉案件 92 件，比上年度增加 80%。在复议办理及应诉工作中，总局健全行政复议案件审理工作机制，进一步规范、畅通行政复议受理程序，严格按照法定程序和时限审理复议案件，确保事实查得清、法律用得准、裁决效果好，维护当事人合法权益，妥善化解行政争议。同时，注重在复议、应诉过程中纠正违法或不当行政行为，充分发挥行政复议、应诉的执法监督作用，加大风险提示力度，强化督促整改，提高行政执法水平，

2016年，全系统行政复议案件纠错率达33%，行政复议制度监督和规范行政行为的效果显著。

八、提升执法人员法治思维和依法行政能力

一是完善制度建设。完善领导干部选拔任用制度机制。优先提拔使用法治素养好、依法办事能力强的干部；完善学法用法制度。总局和省（区、市）食品药品监督管理局每年至少举办一期不少于40学时的领导干部法治专题培训班，各级食品药品监督管理部门领导班子每年参加两期以上法治专题讲座；完善执法人员岗位培训制度，每年组织开展执法人员通用法律知识、食品药品专业法律知识、新法律法规等专题培训，加大对公务员初任培训、任职培训中法律知识的培训力度；完善执法人员的法治能力考查测试制度，利用干部网络培训学院培训平台等多种形式，加强对执法人员法治能力考查测评。实行公务员晋升依法行政考核制度，完善惩戒制度，落实责任追究，对特权思想严重、法治观念淡薄的干部要批评教育、督促整改，问题严重的，依法依纪严肃处理。

二是加强能力培养。为进一步提高监管人员的法律知识、法律素养和法律能力，推动全系统更加自觉运用法治思维和法治方式强化监管工作，总局大力开展培训工作。强化领导干部培训，实施以各级食品药品监督管理部门负责人为培训对象的国家级轮训，开展各类培训近8000人次；强化法制工作人员和执法监管人员培训，组织多期总局机关各司局、直属单位及省级食品药品法制人员和执法人员参加的法律法规培训班和法律讲座，就法治思维和法治方式、食品药品法治能力建设、行政处罚与行政强制等专题进行讲解；借助大型会议平台开展法律培训，在总局新任公务员和新任处级干部培训、食品药品监管法治能力建设系列讲座、省级以下纪检监察干部培训班、药品注册、医疗器械注册、投诉举报工作等会议上，专门开设法律培训课程，扩大培训受众面，取得较好效果。

九、深入开展法治宣传教育

一是出台《全国食品药品监管系统法治宣传教育第七个五年规划（2016—2020年）》。对全系统未来五年的普法工作作出安排部署，明确指导思想、主要目标和工作原则，确定法治宣传教育的对象和要求，细化主要任务、工作措施和工作步骤等。

二是组织召开《中华人民共和国食品安全法》实施一周年座谈会。邀请全国人大教科文卫委员会、法律工作委员会、国务院法制办以及国务院食品安全办成员单位的领导等150余人参加，就深入贯彻落实《中华人民共和国食品安全法》进行深入座谈，完善相关制度，强化法律实施。

三是积极创新食品药品安全普法宣传载体。加强与中央电视台、新华社等主流媒体，以及新浪、腾讯等新媒体合作，围绕新修订的《中华人民共和国食品安全法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》等重点工作，对食品药品安全法律法规进行全面解读，增强法治建设工作新闻发布的权威性和信息发布的传播力，营造全民关心食品药品监管的良好氛围。

四是对“六五”食品药品安全普法活动验收。总局法制司荣获中央宣传部、司法部联合授予的2011—2015年全国法治宣传教育先进集体荣誉称号。

■文章来源：CFDA 官网

广东市场格局或迎巨变， 药企应对综合考虑八因素

近期，广东省连续发布了《广东省深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务的通知》《广东省进一步改革完善药品生产流通使用政策实施方案的通知》《广东省推进医疗联合体建设和发展实施方案的通知》等三个重要文件。广东医改进入深水区，必将改变目前的市场格局，那么药企又该如何应对呢？

广东医药卫生体制改革重点工作

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| ① 推进仿制药质量和疗效一致性评价 | ① 允许医疗服务收入用于人员奖励 |
| ② 开展药品上市许可持有人制度试点工作 | ② 改革医保管理体制组建医保基金管理中心 |
| ③ 2017年年底再全省试行“两票制” | ③ 推进按病种收费工作，2017年年底实行病种
不少于100个 |
| ④ 全民启动多种形式的医联体建设试点 | ④ 推广临床路径管理，全部三级和90%二级医院
开展临床路径管理工作 |
| ⑤ 所有公立医院7月前全部取消药品加成同步实施
医疗服务价格调整 | ⑤ 全面实行以按病种付费为主的多元复合型支付
方式 |

笔者以为，广东省政府密集发布的三个医改文件，将对未来广东市场产生很大影响，从整体的工作部署看，国家重点推进的医改措施广东基本上都在实质性地推进，例如：两票制、医保支付、临床路径等。

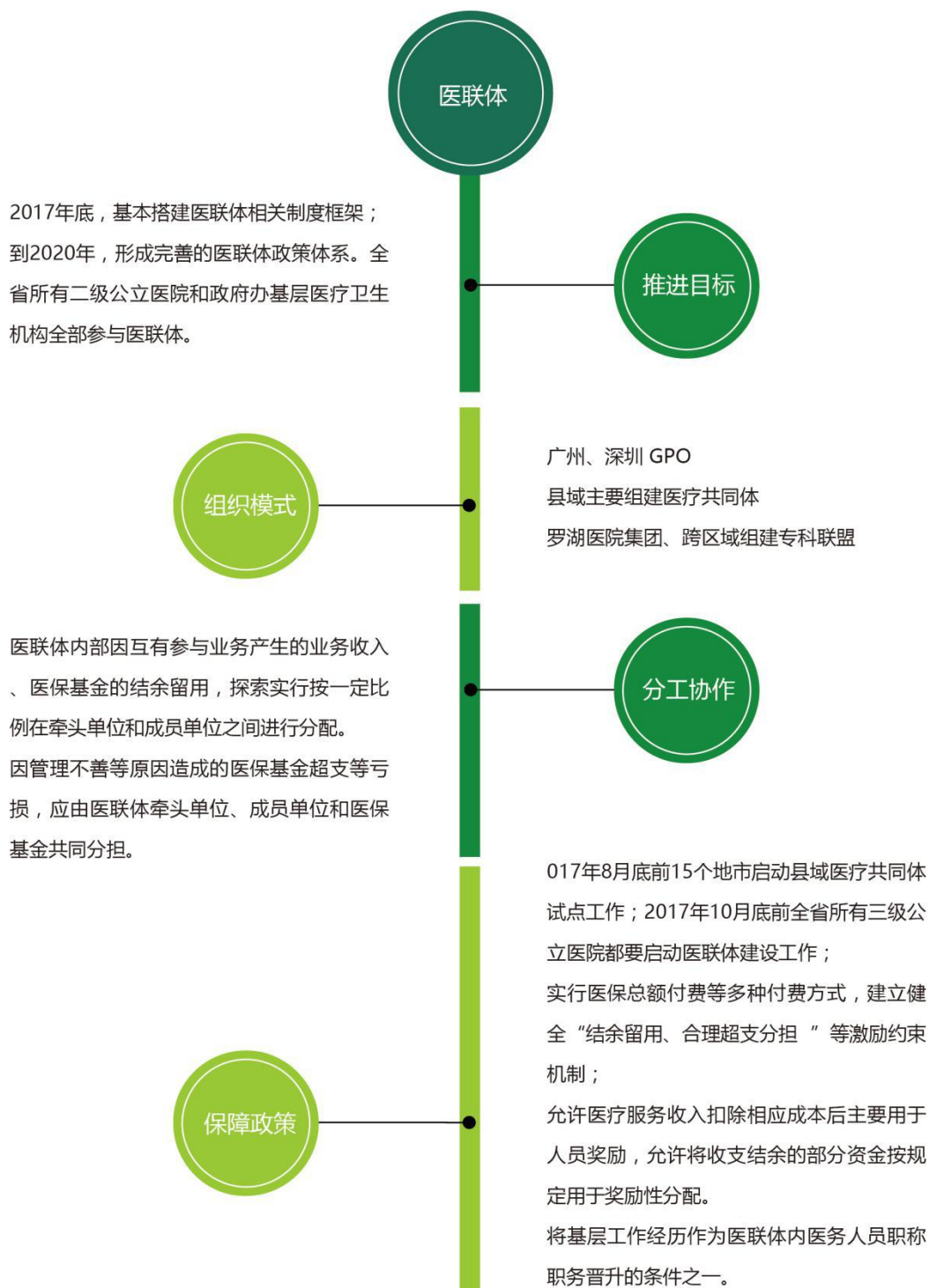
首当其冲的是医院用药结构。公立医疗机构 7 月全部取消药品加成，下一步广东将改变挂网报量的平台采购办法，采用多种模式结合的医联体形式，其根本目的是在执行零差率的基础上，平衡收支、医保控费、合理用药。各个医联体的药品采购势必会二次议价，将对产品的价格体系和市场准入产生极大影响。

更值得关注的是此次深圳罗湖医院集团出现本次发布的医改文件中——说明该模式得到了省政府的认可。与此前北京、上海等各地组建医院集团不同，罗湖区此次医院集团化改革将是真正意义上的涉及资产层面的区域范围内多家医院整合，这在国内可谓先例。集团将设影像诊断中心、检验中心等 9 个中心，实行人财物统一管理。同时，罗湖区取消区医院建制，依据现代企业管理设置组织架构，这六家医院实质上被整合为一家。这一紧密型医联体不只是在形式上，在政策设置上兼顾了机构和个人的利益分配，让机构和个人有动力去推进医联体，有动力去控制医保费用。

在基药方面，文件提出改革现行的基药制度，医保目录同样适用于基层，基药目录将逐步退出历史舞台，但在医联体控费的大前提下，并不意味着有多么大的市场容量增长。当前，新版的国家医保目录执行在即，众多在基层使用占据一定份额的产品都被“限二级以上”使用，基层市场的用药格局也将随之被改写。

此外，《广东省进一步改革完善药品生产流通使用政策实施方案的通知》中提到医院总药师制度，希望药师发挥合理和控费的作用，率先在省级以上医改文件中明确了处方点评的责任主体。当前的制度下，医院的药师管理部门不明确，法律地位不高也影响了该项工作的发展，若近期网传的《药师法》得以发布，未来药师的行业地位和作用将得到很大的提高。

医疗联合体建设和发展实施方案



而 GPO 药品采购模式的引入，也将加速广东药品市场的调整。一度引起业界争议的深圳 GPO，深圳卫计委用“三个确保”进行回应，预示着 GPO 调整基本完成，从一些市场反馈信息来看，GPO 执行逐步进入轨道，全药网成为公立医疗机构的首选。广州下一步将结合深圳 GPO 的执行经验，按照 GPO 方式采购，先不论 GPO 的成败，药品降价是实实在在的。

作为市场容量在各省中名列前茅的省份，广东市场对每个厂家重要性都不言而喻，针对下一步要推进的医改措施，企业该如何应对？笔者认为须从下面八个维度综合考虑。



● 药品流通体制

落实公立医疗机构药品购销“两票制”。

建立医药代表登记备案制度。



● 药品采购体制

药品分地区分类采购，同时执行GPO和医联体。

健全药品价格监测体系，出厂价可追溯，建立统一信息平台。



● 药品采购体制

改革基本药物制度，医保药品目录同时适用于基层。

落实处方点评等规定，规范用药行为。

探索建立医院总药师制度，发挥药师在合理用药和控费方面的作用。

其一，价格体系的梳理。

医联体下的药品二次议价成为常态，并且有可能是大幅度的降价要求，一改现在挂网报量的全省统一价格体系。因此需要对产品的价格体系重新规划，确定能承压的最低价格尤为重要。目前的医院采购价格牵一发而动全身，未来或将呈现全国一盘棋。

其二，评估市场价值。

对目前的各个终端按县域、地市级或者区级进行市场评估，清晰目前的市场的重点在哪里。当因价格因素面临策略性选择的时候，应明确哪些市场不容有失，哪些市场为了整体利益可以选择放弃。

其三，管理体系规划。

在全省挂网阶段，全省的市场管理比较容易规划或统一；而执行医联体后，以前的市场格局将被打破。

以医联体为单位的市場管理責任如何划分，特别是对于代理模式，如二次议价授权谁去做，被授权的有没有利益设置等，都必须有清晰的规划，当然配合的将是责任和利益的划分。

其四，团队配置的准备。

未来医联体为主体的采购，很可能出现十几个地区或者医联体同时进行二次议价，面临的突发情况可能会比较多的局面。企业须提前考虑目前的团队是否能应付，该准备什么样应急措施，操作流程该如何修订，确保做到万无一失，毕竟一些细微的技术失误导致全盘皆输的案例比比皆是。

其五，商务渠道的规划。

2017年底全面执行两票制，全省的配送渠道的建设该如何规划，已是迫在眉睫。

其六，财务合规不可忽视。

在营改增背景下，代理模式普遍执行佣金制，按往年的销售规模，测算在财务形式合规上能否完全处理，如果不能，产品结构以“保核心”为原则该如何调整。

其七，市场推广。

在零差率、采购降价、医保控费、处方点评、病种付费、临床路径管理多重政策挤压下，市场推广工作该如何进行，已成为不得不逾越的鸿沟。笔者认为，首先要审视产品的“硬件”是否达到要求，有没有足够临床证据（路径、指南、共识、循证医学）获得市场准入。产品的终端推广必须精准，机关枪式的超适应症、跨科室用药将没有市场，只有根据产品特征，精准定位在临床使用患者最受益适应症上。当然，医药代表的推广行为必须向合规转变，这才是长治久安的必经之路。

最后，是基层市场的增长考虑。

面临基层市场的洗牌，新版的国家目录或者增补进入省级医保的产品，如果没有限定二级以上医院使用，并且产品价位、适应症等特征适合基层市场销售，那么基层市场将是下一个大的增长点。

■文章来源：医药经济报



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

CIO 合规保证组织成立于 2003 年，是一家专门从事医药第三方合规服务的全国连锁机构，致力于中国大健康行业，成为最专业第三方合规审计机构/合规认证机构/合规培训机构和最专业的第三方合规方案提供者。

Compliance Insurance Organization，CIO 合规保证组织旗下两大核心组成：**国健医药咨询和西艾欧医药认证。**

国健医药咨询，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合规服务。国健医药咨询，作为独立第三方，通过**顾问和培训服务**，为客户提供最业的合规方案，提高客户人员的合规意识和水平，得到客户的一致认可和高度好评。

西艾欧医药认证，作为独立第三方，接受委托，对客户开展**审计与认证服务**，定期审计客户合规水平，促进客户持续合规，并对符合 CIO 合规标准体系的客户颁发 CIO 合规认证证书，得到业内越来越多企业的认可和肯定。

CIO 合规保证组织，以“CIO 在线”为服务载体，只要您搜索微信公众号“CIO 在线”，关注并注册，您便可以随时定制最专业的合规服务：

【合规问答】 在线免费解答 GSP、GMP、飞行检查、注册研发等一切合规难题。

【合规智库】 各类合规体系文件、制度文件的模版下载。

【合规培训】 飞检新形势下 GSP/GMP 培训，基层监管培训。

【合规风向】 在线查询全国合规监管处罚、公告信息，查询全国各地药监部门最新受理/批准的四品一械的注册信息。

【合规商城】 在线下订单，CIO 合规保证组织上门个性化服务。



由格瑞林被注销《药品生产许可证》分析合规风险

CIO 合规保证组织 林孜

随着药监局飞检的常态化，不断有药企被撤销或收回 GMP 证书，甚至被注销的《药品生产许可证》，今年上半年就有 25 家制药企业消失了。在这 25 家企业里，存在的问题不一定都一样，但可以肯定的是质量体系与 GMP 规范是相差甚远，才会走到如此的地步，我选择了其中的一家进行研究分析，以求给大家带来思考和借鉴。

如果企业是这样介绍的：“本公司成立于 1982 年，生产线均通过药监局 GMP 认证；产品远销 20 多个省市，年产值达亿元以上，年利税达 1200 万元；占地面积 14800 平方米，下设七部三车间一研究所，现有员工 130 人，其中各类专业技术人员 45 人，占员工总数的 35%。”，这样的企业跟被注销能联系在一起吗？没错，就是这样的企业，今年 2 月份被重庆药监局注销了许可证，它就是重庆格瑞林药业有限公司。

格瑞林被注销许可证，导火索是群众举报，2016 年 4 月药监局对格瑞林进行飞行检查，发现存在严重的违法违规行为，并收回该企业相关《药品 GMP 证书》。

该企业于 2015 年 4 月刚取得新版 GMP 证书，到 2016 年 4 月国家局飞行检查发现问题并被收回《药品 GMP 证书》，刚好 1 年时间，是否企业只是在这一年里突然变坏呢？相信谁也不信，从近几年各级药监局抽检产品频繁发现不合格来看，该企业应存在问题了。



林孜

CIO 合规保证组织

发布单位	品名及批号	不合格内容
2011 年第一期云南省药品质量公告	复方丹参片 (批号 091101、100401)	性状
2011 年第二期贵州省药品质量公告	元胡止痛片 (批号 100102)	细菌数
2011 年第 1 期四川省药品质量公告	复方丹参片 (批号 100101、090701)	性状、鉴别
2012 第一期贵州省质量公告	元胡止痛片 (批号 100102)	细菌数
2012 年重庆市药监局对在产胶囊剂药品生产企业监督抽检	人工牛黄甲硝唑胶囊 (批号 120301)	铬含量
2015 年第 4 期广东省药品质量公告	黄连上清片 (批号 150202、150102)	性状
2016 年 8 月 9 日广东省药品抽查检验信息	黄连上清片 (批号 150406)	性状
2017 年第 4 期安徽省药品抽检	舒筋活血片 (批号 160303)	重量差异

冰冻三尺并非一日之寒，抽检发现该企业产品的不合格情况复杂，如果早点对症下药并及时整改，或

许就不会发生被吊证的情况。

此次总局对格瑞林飞行检查发现的问题共 8 条，每条都很具有代表性，那些未被飞检或侥幸未被发现严重不合规的药企，真的需要好好自查了。本次检查发现的问题可以归纳为 5 种主要类型：

一、 出借证照

1、出租出借人工牛黄原料药生产资质。

2、按《药品管理法》第八十一条处罚。为了 3%的收益，却要负 100%的责任，相信不会有企业想这样干了。

二、 直接外购产品再贴牌出售

涉嫌外购人工牛黄贴牌进行销售。

按《药品管理法》第七十九条处罚、违反 2010 年版 GMP 条款第 4 条。只要检查组查税、查账，估计很多人立刻会提心吊胆了。特别是中药饮片生产企业，因为品种多、检验成本高，加上生产技术含量不高，市场竞争激烈，还有产地的农副产品加工饮片、无证生产饮片等的冲击，导致企业合规成本高、有心无力，即便如此，触到这条红线，也就只有等着吊证了。

三、 工艺不合规

未严格按照《人工牛黄工艺规程》、人工牛黄药品注册申报资料规定的生产工艺生产人工牛黄。《人工牛黄工艺规程》未明确所用原辅料的来源、前处理方法和保障原辅料质量的措施；未按照人工牛黄工艺规程制定岗位操作规程。

违反《药品管理法》第十条、违反 GMP 条款第 168 条、150 条等。该缺陷涉及注册工艺变更的问题，需要按照《药品注册管理办法》进行补充申请的，但是申请变更工艺是否能获得药监局的批准，需要增加哪些试验和研究，需要多长时间能获批等等问题，一直困扰着企业的决定。比如二十年前申请药品注册的工艺，由于当时的要求较低和条件所限，与现在的技术发展已经不相适应了，但是要申请工艺变更难度极大，即使按照《关于开展药品生产工艺核对工作的公告（征求意见稿）》能给企业更正的机会，但是代价也挺大。期待好政策的同时，企业还是需要未雨绸缪，排查风险，首先做到目前在产品种必须严格按照注册工艺执行。

四、 供应商审计问题

未对部分主要物料供应商进行审计。

违反 2010 年版 GMP 第 255 条。供应商资料不齐、证件过期、主要原辅料供应商未开展现场审计等，均是企业常见问题。无论是因供应商提供的原辅料、药包材质量的问题，如果产品不合格，最终负责的仍是制剂企业，何况现在药包材、药用辅料均实施关联审评了，就是要求制剂企业对上游企业的质量情况进行全面的控制，所以任何流于形式的供应商审计是行不通了，在供应商现场审计时，如果发现缺陷就应该要求企业改进，将风险控制到最小。

五、 物料无法追溯

不能追溯人工牛黄原料药生产使用的物料的验收、入库、出库，以及物料供应商、生产商、批号、数量等信息。不能追溯人工牛黄原料药的入库、出库，以及批号、数量、销往单位等信息。不能从销售部门

追查每批原料药人工牛黄销售情况。根据批生产记录不能追溯物料来源和流向。

违反了2010年版GMP条款第10条、第103条、第106条、第159条、第175条、第295条等。可见与物料相关的记录均不符合，整个追溯系统是崩溃的。物料管理看似简单，却是最容易出问题的环节，一旦第一步错就会步步错，而对于检查人员来说，检查物料的方法太多了，可以现场抽查、库存台账抽查、批记录抽查、进货凭证抽查，正查、反查、对照查，上游供货查、下游客户查等等，任何不合规的地方真是无处遁形。

随着社会的进步、中国加入ICH，合规成为每个制药企业必须遵守的原则。企业面临外部飞检和内部举报投诉的双重压力下，必须做好内功，真正落实合规生产经营，方能降低合规风险，如此企业才能不断提高和壮大，中国的制药行业才能有实力加入国际的竞争当中。

(文章来源：CIO 合规保证组织 林孜)

什么是冷链药品储存与运输应急预案？

CIO 合规保证组织 黄健航



黄健航

CIO合规保证组织

首先给大家来分享一个案例。2015年夏天，某公司新入职的司机运输一批价值1000多万的冷藏药品到某地，在高速公路上由于皮带缠住车轮导致车辆无法运行，导致药品长时间暴露在高温环境下而报废，最终该公司也因此破产。可见，冷链药品遇到突发情况没有采取应急预案是多么可怕。

笔者给大家普及一下什么是冷链药品储存与运输应急预案。冷链药品储存与运输应急预案是对冷藏、冷冻药品在储存、运输途中可能发生的设备故障、异常天气影响、交通拥堵等突发事件做出快速反应，能够采取相应的应对措施。2017年2月

10日，广东省食药监局印发《转发总局关于修订印发〈药品经营质量管理规范现场检查指导原则〉有关事宜的通知》，“应急预案”已从一般缺陷项上升为主要缺陷项。

今天笔者凭借自身的经验给大家分享一下冷链药品储存与运输应急预案的管理要点。

第一，应急预案小组及责任。

首先，企业应成立一个应急预案小组，这个应急预案小组机构可根据企业实际情况而制定。下面笔者举一个例子，应急预案组长为企业负责人、副组长为质量负责人、组员为质管部经理、储运部主管、保管员、养护员、运输员。接下来是人员职责，上班时间，保管员、养护员负责监测冷库运行情况和负责此预案的实施；运输员负责监测冷藏车的运行情况和负责此预案的实施；在整个过程中，组员负责应急现场的管理和接洽工作，严格监控温度的变化情况，一旦达到预警线立即报告给组长，配合做好应急排险工作。企业负责人在此过程中承担领导责任、质量负责人承担监督责任、质管部经理承担跟踪责任、储运部主管

对运输方案的设计承担责任。在此，笔者建议企业做一份应急预案小组的任命书，明确各人员的职责。做好相应的任命后，质量管部门还应做好相应的培训，包括冷链验证知识、冷链药品储存与运输应急预案制度、冷藏冷冻药品的专业知识等。

第二，设施设备。

储存的设施设备包括监测的设施设备包括温湿度自动监测仪、光电短信声音报警设备，双制冷机组、备用发电机。系统应当自动对药品储存运输过程中的温湿度环境进行不间断监测和记录。

笔者认为，目前绝大部分企业系统能自动对药品储存运输过程中的温湿度环境进行不间断监测和记录，但往往忽略了以下几点：

- 1、系统应当至少每隔 1 分钟更新一次测点温湿度数据；
- 2、在药品储存过程中至少每隔 30 分钟自动记录一次实时温湿度数据；
- 3、在运输过程中至少每隔 5 分钟自动记录一次实时温度数据。
- 4、当监测的温湿度值超出规定范围时，系统应当至少每隔 2 分钟记录一次实时温湿度数据。

5、当监测的温湿度值达到设定的临界值或者超出规定范围，系统应当能够实现就地和在指定地点进行声光报警，同时采用短信通讯的方式，向至少 3 名指定人员发出报警信息。当发生供电中断的情况时，系统应当采用短信通讯的方式，向至少 3 名指定人员发出报警信息。企业发现以上问题时，应及时联系温湿度监测系统供应商处理。

在此笔者提醒一下大家，在 2017 年上半年的广东的飞检 GSP 限期整改中，“养护人员应当对库房的温湿度进行有效监测、调控”这一缺陷项受到了广大检查员的青睐。例如，企业 2016 年 9 月 28 日、2017 年 3 月 13 日均出现温度连续超标现象，且每次超标现象持续时间超过半个小时。所以，养护员若发现库房温湿度超标，应及时采取相应的措施并留有记录。

冷链运输的设施设备包括温湿度自动监测仪、光电短信声音报警设备、冷藏车、冷藏（保温）箱。其中，冷藏车有八点要求：

- 1、冷藏车的配置符合国家相关标准要求；
- 2、冷藏车厢具有防水、密闭、耐腐蚀等性能；
- 3、冷藏车厢内部留有保证气流充分循环的空间；
- 4、具有自动调控温度的功能；
- 5、配置温湿度自动监测系统；
- 6、可实时采集、显示、记录、传送运输过程中的温度数据；
- 7、具有远程及就地实时报警功能；
- 8、可通过计算机读取和存储所记录的监测数据。

冷藏箱及保温箱的要求跟冷藏车差不多，除去具有自动调控温度的功能。

第三，外部协助资源。

在公司冷藏运输配送有效区域内，条件允许的情况下，与具备冷链条件的药品经营企业签订《药品运输应急救援互助协议》，以保证途中车辆故障后的药品质量。

笔者认为，该药品运输应急救援互助协议至少包括以下六点内容：

1、当一方冷库制冷机组出现故障时，另一方可代为储存保管，移库时应先开启冷藏车的制冷系统，将车厢内温度调整至规定温度方可装车；

- 2、当一方冷藏车车辆出现故障时，另一方应及时安排冷藏车辆前往故障地点援助。援助车辆在运输途中，应先开启冷藏车的制冷系统，将车厢内温度调整至规定温度方可装车；
- 3、冷链药品的储存、运输途中应适时监测温湿度变化情况，并将记录保存备查；
- 4、应急救助设备故障排除后，根据冷藏车或冷库的使用情况，被救援方给予援助方一定金额的经济补偿；
- 5、确定甲乙双方联系人及联系方式。如有变更，应立即通知对方；
- 6、甲乙双方互相交换加盖本单位公章原印章的冷库、冷藏车的验证报告复印件，作为本协议的必要附件。笔者提醒一下大家，该《药品运输应急救援互助协议》应当重视，签订协议前应对对方的运输药品的质量保障能力进行审计，而不是流于形式。

第四，应急措施。

在储存环节，应注意以下三点：

- 1、冷库应配备预警系统，同时确定手机信息报警人员，当冷库温度超过预设范围，系统应立即报警，责任人收到手机信息报警后马上赶赴现场处理；
- 2、如停电，冷库温度达到预警线时，及时启用备用发电机组，暂停配送冷链药品，尽量减少开启冷库，避免外界热空气进入。恢复供电后，保管员检查运行情况是否良好并做记录，主机恢复正常运行，关闭发电机组，做好开关机时间及使用记录；
- 3、当一台制冷机发生故障时，切换到另一台制冷机，保证制冷机的正常运行。

在冷链运输环节，应注意以下五点：

- 1、冷藏车在运输途中发生设备故障无法制冷时，运输员立即进行检修，并严密监测车厢温度。其中，在验证过的有效时间内能维修好的，无需采取其他措施。若无法保证在验证过的有效储存时间内修好的，应向《药品运输应急救援互助协议》的该区域企业求助，寻求帮助；
- 2、冷藏、冷冻药品在运输途中如发生异常天气影响及交通拥堵等突发事件，造成在途时间过长而影响药品质量，运输员应时时查看药品的贮存温度，并应及时同客户联系，做好延时接货的准备工作，保温箱从装箱后到送达客户时间最长不得超过验证过的有效时间（最长运输时限）；
- 3、冷藏车在运输途中发生交通事故，无法继续发运时，立即向《药品运输应急救援互助协议》的该区域企业求助，以保障冷藏药品在规定的储存条件下及时发运给客户；
- 4、一旦发生影响药品质量安全的事件，第一时间同公司应急小组取得联系，取得相应对策积极有效控制事态发展，防止发生影响药品质量的事件；
- 5、运输车辆为封闭式货车使用保温箱储存冷链药品的 储运时间控制在验证的有效保温时间内。在此，笔者提醒一下大家，对超过温度预设范围的冷链药品，及时报总经理和质量管理部门，并对药品质量进行评估，以确保药品质量。若超过运输时限、控温功能缺失的冷链药品，应按不合格药品处理。

以上是冷链药品储存与运输应急预案的管理要点，笔者提醒一下大家，应急预案其实是企业的“长生不老药”，企业应并持续完善和优化所制定的应急预案。相信企业做好了应急预案，无论是在 GSP 管理方面，还是在自身利益方面，都是有好处的。

（文章来源：CIO 合规保证组织 黄健航）

连锁筹建门槛提高，抱团经营得更紧



伍清华
CIO合规保证组织

CIO 合规保证组织 伍清华

近期，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。以下统称《意见稿》，此征求意见稿包含二十四条内容及《开办药品零售连锁企业验收实施标准》。具体有哪些特点？

一、七统一方式管理。

征求意见稿中提到，要求零售连锁统一商号、统一质量管理、统一采购、统一配送、统一计算机系统管理、统一形象、统一票据格式。这与 2016 年国家局发布的附录 7 征求意见稿对药品零售连锁

管理要求做到七统一是一致的。表明广东省药监紧跟国家局步伐，同时也说明零售连锁企业更标准化、统一化管理必然是日后药品零售企业的一种趋势。

二、门店数量配备增加。

意见稿内容中要求，新开办零售连锁要去 10 家以上药品门店，相比于广东省局在 2014 年发布的零售连锁企业管理的暂行规定要的 5 家门店，数量上增加了一倍。然而，广东省局并非已走在前列，2015 年安徽省就出台了药品零售（连锁）验收标准要求零售连锁要有 10 家以上药店。虽门店数量要求增加了，筹建门槛高了，但对企业来说，零售企业的市场扩大了，占有率增加了，长期发展及管理也更具规模化了。

三、可委托储存配送。

连锁企业委托批发储运配送，之前的做法是批发企业和连锁总部企业是同一法人的才可以进行。此征求意见稿进一步明确了连锁企业可以委托批发进行储运配送的前提和要求。

1、药品经营范围相适应。批发企业经营范围与连锁企业经营范围相适应，也即连锁企业的经营范围应在批发企业药品经营范围之内。若不考虑经营范围的条件要求，就目前广东药品批发企业约为 1585 家，零售连锁企业约为 432 家的状况，表明每家连锁企业有约为 4 家批发企业可进行选择作为本企业的配送企业。

2、不得多头委托或部分委托。意见稿要求，连锁应把经营范围内全部药品储存、配送业务委托给一家批发企业，不得另设置配送中心（仓库）。若连锁企业进行了委托配送，这定会节约不少仓储及人员所带来的成本，可是，对于连锁企业来说，较为特殊的一个经营范围就是生物制品，要想委托批发企业进行储存、配送，前提是受委托的批发企业应有相应的经营范围及冷链设施设备。同时，根据目前的连锁药店经营模式来看，连锁经营都有很强的区域性，绝大部分都是在同一市内开办的连锁门店，若委托批发企业进行配送，从运输成本考虑，大部分都需委托本市或周边区域的批发企业进行配送。想必，最终符合条件及能接受委托的批发企业将不会太多。

3、骨肉相连，休戚与共。意见稿要求，批发企业应执行连锁企业制订的配送管理制度，要与连锁企业签订委托配送协议，若配送过程中出现任何质量问题，双方承担相同责任，受委托批发企业被撤销 GSP 或吊销许可，不得再接受委托，原委托连锁企业则需变更委托手续。同理，连锁企业总部被撤销 GSP，不能自

行从其他药品批发企业（包含受委托配送的药品批发企业）购进药品。其他药品批发企业不得向被撤证的连锁企业及其门店配送药品。可谓“城池失火殃及池鱼”。因而，委托方与受委托方进行合作前，需进行深入调查及质量审计。

四、扩大药品批发企业的发展空间。

2017年初国家卫计委发布了关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”。仅有那些具备配送条件的批发企业才可以配送到公立医院，而对于大部分药品批发企业来说，其销售渠道更多就是终端的药店、个人诊所。无疑，大力发展连锁药店，开放委托配送，对于药品批发企业来讲，可以更进及更快一步走进零售终端。

尽管，此次广东省出台的零售连锁企业管理办法，还处在征求意见稿阶段，但可以看出发展零售连锁是适应经济发展，筹建门槛提高了，零售企业经营也得抱得更紧，才不会随风凋零。

（文章来源：CIO 合规保证组织 伍清华）

应对药品流通安全监管下的飞检

CIO 合规保证组织—黄健航

2017年上半年（1-6月）广东省共撤销药品批发（连锁）企业GSP证书35家，限期整改220家，注销药品批发（连锁）企业《药品经营许可证》40家。可以看出，广东省局有效打击了药品流通领域违法违规行为。

前不久，就在6月16日，广东省食品药品监督管理局发布关于进一步加强药品流通安全监管工作的通知，文中提到我省自去年以来围绕“2016年第94号”并结合新修订《药品经营质量管理规范》，有效打击了药品流通领域违法违规行为。

可见其决心之重，覆盖之广，监管之严，力度之大。

笔者认为今年上半年的飞检只是“预演”，而“重戏”则是在下半年。

为方便大家迎接检查，笔者对2017年上本年广东省食品药品监督管理局通告（撤销：19家，限期整改：37家）的检查缺陷汇总分析，通过分析我们可以发现2017年被责令限期整改的企业存在的主要问题具体如下：

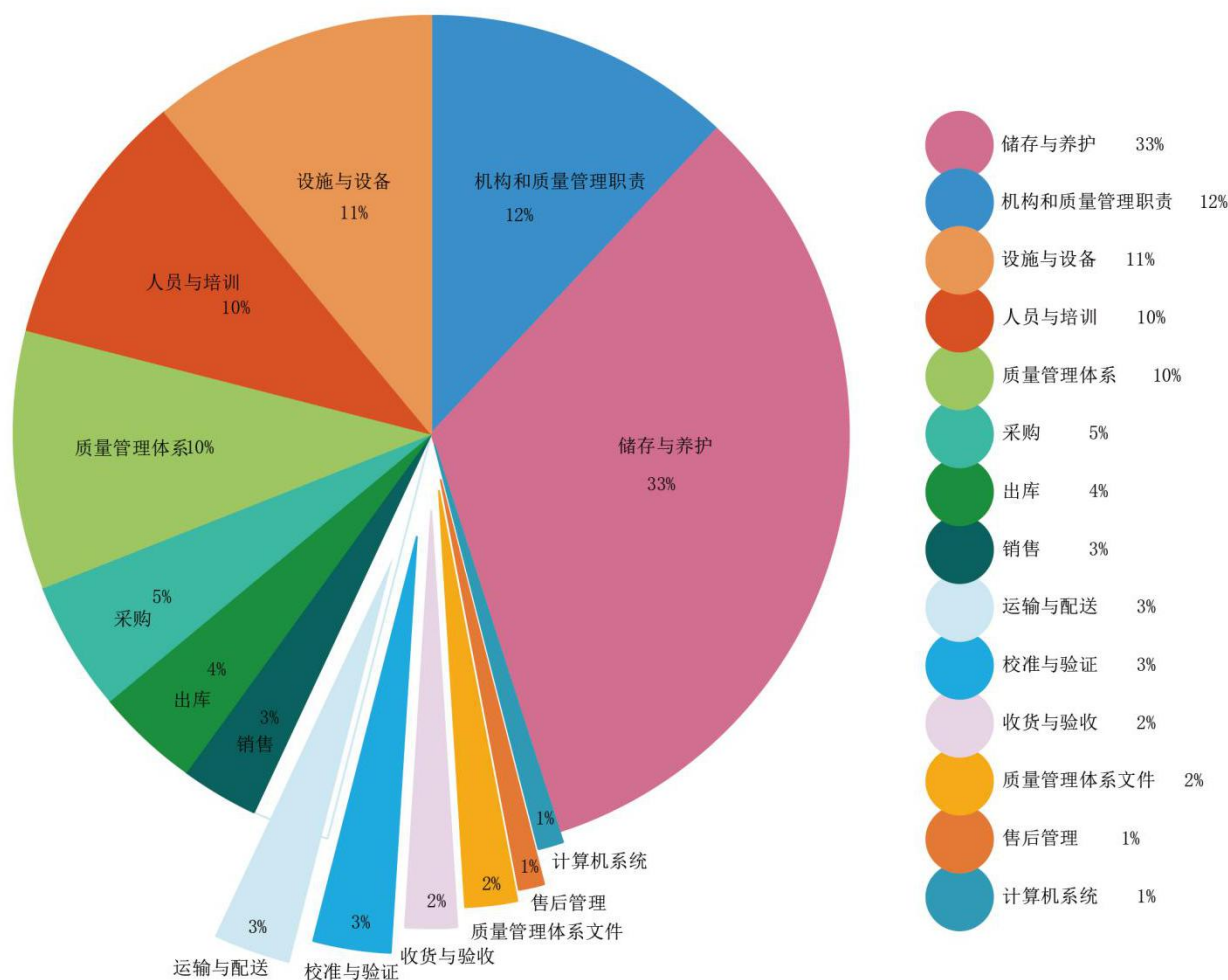
条款号		缺陷项目	频次
质量管理体系	00503	企业未依照法律法规建立质量管理体系文件。	1
	*00601	企业没有将企业的总质量目标和要求贯彻到药品经营活动的全过程。	1
	*00801	企业未按要求开展内审。	4
	*00802	企业在质量管理体系关键要素发生重大变化时，未组织开展内审。	3
	*00901	企业未根据定期内审发现的问题制定相应的质量管理体系改进措施。	3
	*01201	企业验收员不熟悉验收操作规程。	1

机构和质量管理职责	*01601	企业质量管理部门未有效开展质量管理工作。	1
	*01703	企业质量管理部门对个别购货单位的合法性进行审核时，未根据审核内容的变化进行管理。	4
	*01705	质量管理部门应当负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、养护、销售、退货、运输等环节的质量管理工作。	2
	*01706	质量管理部门应当负责不合格药品的确认，对不合格药品的处理过程实施监督。	1
	*01710	企业计算机管理系统质量控制功能不符合要求。	5
	*01711	企业质量管理部门未组织验证、校准相关设施设备。	1
	*01716	该企业委托运输药品未对承运方运输药品的质量保障能力进行审计。	1
	01718	企业质量管理部门未有效履行质量管理职责。	1
人员与培训	*02001	企业质量负责人在质量管理工作中不具备正确判断和保障实施的能力。	1
	*02301	企业的质量管理部门负责人兼任质管员。	1
	*02501	企业未对个别岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训。	1
	02601	培训内容未包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理体系、职责及岗位操作规程等。	2
	*02701	企业未按照 2017 年制定的年度培训计划开展培训。	1
	02702	培训工作未做好记录和建立档案。	3
	*02802	企业从事冷藏药品储存、运输工作的人员，未接受相关法律法规和专业知识培训。	2
	02901	企业未制定员工个人卫生管理制度。	2
	03001	企业质量管理部门两名负责人未进行年度健康检查。	1
质量管理体系文件	*03201	企业部分文件的分发没有记录。	1
	03402	企业使用的文件为已废止或者失效的文件	1
	*03902	企业个别药品记录不可追溯。	1
设施与设备	*04301	企业配备的仓库与其经营规模不相适应。	1
	04501	企业药品储存作业区未与办公区分开。	1
	*04601	企业库房条件不符合药品合理、安全储存的要求。	1
	04602	库房内外环境不整洁。	1
	04603	库房内墙、顶不光洁，地面不平整，门窗结构不严密。	1
	*04703	该企业个别库房未能有效调节湿度，湿度长时间超标。	1
	*04704	企业库区的温湿度自动监测设备不符合要求。	3
	04707	库房无包装物料的存放场所。	1
	04708	库房无验收、发货、退货的专用场所。	1
	04802	企业收购地产中药材，无设置中药样品室（柜）。	1
	05201	企业储存、运输设施设备无定期检查、清洁和维护，未建立记录和档案。	3
与校准	*05301	企业未对个别计量器具定期进行校准或者检定。	2
	*05302	企业未对冷库进行定期验证。	2

计算机 系统	*05701	企业未建立符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统。	1
采购	06102	企业采购药品未与供货单位签订质量保证协议。	1
	*06301	企业采购首营品种未审核药品的合法性。	3
	*06401	企业个别供货单位法定代表人授权书不符合要求。	2
收获 与验收	*07301	个别药品到货时, 收货人员未对照随货同行单核对药品。	1
	*07701	企业未按规定对到货药品进行逐批抽样验收。	1
	07704	该企业未按规定对部分外包装有破损的药品进行开箱验收。	1
储存与 养护	08301	企业成药阴凉库在有部分已入库合格药品未按要求存放于合格品区。	2
	*08302	企业个别药品未按包装标示的温度要求储存。	1
	08304	在人工作业的库房储存药品, 未按质量状态实行色标管理	3
	08306	企业个别药品堆码高度不符合包装图示要求。	1
	*08307	企业一楼阴凉库大量药品混垛。	1
	*08308	该企业阴凉库部分药品堆码垛间距不符合要求。	12
	*08309	药品与非药品未有效分开存放。	4
	*08310	企业中药饮片未分库存放。	6
	08313	企业成药阴凉库中个别储存药品的地台板上堆放有杂物。	2
	08316	企业三楼中药材库堆放有杂物。	3
	08402	养护人员未指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业。	1
	*08404	企业养护人员未对库房湿度进行有效的监测、调控。	2
	08405	养护人员未按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查, 并建立养护记录。	3
	08409	养护人员未定期汇总、分析养护信息。	1
	08702	对存在质量问题的药品未存放于标志明显的专用场所, 未有效隔离	1
*08705	企业个别不合格药品处理过程的手续和记录不完整。	1	
销售	*08901	企业存在将药品销售给个人的行为。	2
	*09301	企业销售含特殊药品复方制剂品种不符合规定。	2
出库	*09601	企业销售部分特殊管理药品未实行双人复核。	2
	*09701	药品拼箱发货的代用包装箱未有醒目的拼箱标志。	4
运输 与配送	10801	企业委托运输药品未与承运方签订运输协议	2
	10902	委托运输记录不全	2
售后 管理	*11301	企业未对药品退货进行有效管理。	1

通过上表，笔者发现出现频次最高的三个缺陷项分别是：1、*08308 药品堆码垛间距不符合要求；2、*08310 中药材和中药饮片未分库存放；3、*01710 企业计算机管理系统质量控制功能不符合要求。

为方便读者更好的了解各个章节的占比，笔者整理成如下饼图：



由上图可看出，储存与养护出现的缺陷项目最多，占 33%；接着分别是机构和质量管理职责占 12%，设施与设备占 11%，人员与培训占 10%，质量管理体系 10%；最后依次是采购 5%，出库 4%，销售 3%，运输与配送 3%，收货与验收 2%，计算机系统 1%。

那么，企业应如何应对飞检。笔者认为企业应做好以下几点。

首先是仓库管理：

1、企业应加大投入，改进硬件。库房应与药品经营范围、经营规模相适应，若经营中药材与中药饮片，应配有专用的库房和养护工作场所；增加温湿度调控设备（空调、抽湿机）和温湿度自动监测系统。

2、日常工作。养护人员注意监测调控库房温湿度，若温湿度超标应及时处理并留有处理记录。同时，应注意做好设施设备使用记录和每日备份温控数据。还有，及时对计量器具定期进行校准或者检定。保管人员尤其注意药品的堆垛，包括“五距”、“混放”、“混批”。若库容短暂的紧张，可放置移动标牌处理。特殊管理的药品，应双人复核。拼箱发货时还应注意贴上醒目的拼箱标志。质量管理员应定期进行仓库巡查，指导并监督药品的储存和养护工作。同时注意如实做好培训，加强仓库人员的 GSP 意识。

其次是质量体系与文件：

1、质量管理体系应符合企业实际经营情况。2017.2.10 广东省局发布关于修订印发《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》有关事宜的通知，所以企业应依据新的法规要求查缺补漏，及时修订体系文件，注意保存文件的起草、修订、审核、批准、分发相关记录。

2、质量管理体系文件重大修订后，及时做内审。同时，应当对内审的情况进行分析。

3、加强培训。按照制定的年度培训计划开展培训，做好记录和建立档案。笔者提醒一下，不能忽视新修订的质量管理体系文件培训以及冷藏药品储存、运输工作的人员培训。

4、质量管理部门职责。企业应重视质量管理部的地位，质量管理部应密切与各个部门做好沟通，有效开展质量管理工作，包括：首营合法资质的审批以保证购进和销售渠道的合法性，及时组织开展验证，同时应指导并监督药品经营各个环节的质量管理工作。

最后是计算机系统：

在上半年飞检中，比较突出的问题是企业计算机管理系统质量控制功能不符合要求，比如对药品购进环节缺少控制功能、未对计算机系统操作权限进行审核、未能有效负责计算机管理系统中质量管理基础数据库的建立和更新。笔者建议企业首先盘查计算机质量控制功能，针对缺陷及时联系计算机软件供应商处理。

下半年的“战争”已经吹响号角，企业唯有重视质量管理，才能在飞检的战场中立于不败之地。

(文章来源：CIO 合规保证组织 黄健航)



第五章 协会动态

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）

热烈欢迎广东食品药品职业学院、昌吉职业技术学院 领导莅临交流

2017年8月10日，广东食品药品职业学院、昌吉职业技术学院众多领导齐齐拜访 CIO 合规保证组织并进行了多方座谈交流。座谈交流会在会议室顺利举行。

出席此次会议的有：

广东食品药品职业学院代表

校长郑彦云

党委副书记、纪委书记张小红

招生就业处处长罗少敏

制药工程学院院长丁立

继续教育学院院长邱礼平

校长办公室主任赵骏

校长办公室副主任陈毓宏



昌吉职业技术学院代表

院长冯国凡

副院长张琳

教务处处长胡斌

宣传处处长彭国武

实训中心书记赵志勇

职教集团办公室主任王军德

机电分院副院长黄永东

能动分院副院长牛丹凤

药学院分院教师黄红雨

总务后勤主任白福本



昌吉职业技术学院院长冯国凡（左）、广东省医药合规促进会会长谢名雁（中）、广东食品药品职业学院校长郑彦云长郑彦云（右）

广州赛众医药科技有限公司代表

总经理罗林辉

CIO 合规保证组织代表

CIO 合规保证组织董事长、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秘书长宋国贤

西艾欧医药认证有限公司总经理林孜

CIO 合规保证组织总经理助理陆耀光

CIO 合规保证组织行政总经理纪瑞芬



广州赛众医药科技有限公司总经理罗林辉（左二）

此次会议由广东省医药合规促进会秘书长宋国贤女士担任主持人。宋国贤女士用风趣幽默的开场白为我们暖场，先后介绍了本次座谈交流会的四方代表。

广东省医药合规促进会会长、CIO 合规保证组织董事长谢名雁先生发表讲话。谢总对各方代表的拜访表示由衷的感谢和热烈的欢迎！在这个喜庆的日子，谢总也借此机会向各代表诠释了 CIO 的含义：Compliance（合规）Insurance（保证）Organization（组织）；同时详细介绍了 CIO 合规保证组织。

CIO 合规保证组织从 2003 年成立，一直为企业提供合规服务。

2013 年开始，从习大大的“四个最严”到李总理的“严而又严”，无一不印证了国家为了大健康产业的升级、转型，对合规监管提出了更高要求的趋势。这种情况下，大健康产业要更好的响应号召，就需要强而有力的第三方来帮助这些药企。政府也成功的从过去的“监、帮、促”转型为监管者，把“帮”和“促”的责任移交给第三方机构。

紧跟着行业的步伐，CIO 合规保证组织也在积极地转变定位，处于监管和被监管关系之外，既服务企业，又服务政府的独立第三方。在这政府与企业都需要第三方服务的时刻，CIO 站了出来，团结中国大健康行业有志于合规领域的同仁，共同为大健康行业的转型、升级作贡献！



广东食品药品职业学院校长郑彦云先生发言。在一带一路的行业大趋势下，为了更好的体现出社会效益，学校、企业必须通力合作，加强互访和双方的交流，而不能驻守原地、止步不前。

昌吉职业技术学院院长冯国凡先生进行了补充，昌吉市作为一带一路的核心枢纽，当地的康疗产业对政策的响应也是起到了关键的作用，东西部结合才是一个完整的体系。同时也表示本次的 CIO 之行收获良多。

随后，广州赛众医药科技有限公司总经理罗林辉先生指出，目前学校企业合作仍然是在探索中前行。另一方面，在国家对大健康行业如此重视的大环境下，只有合规才是企业发展的方向！

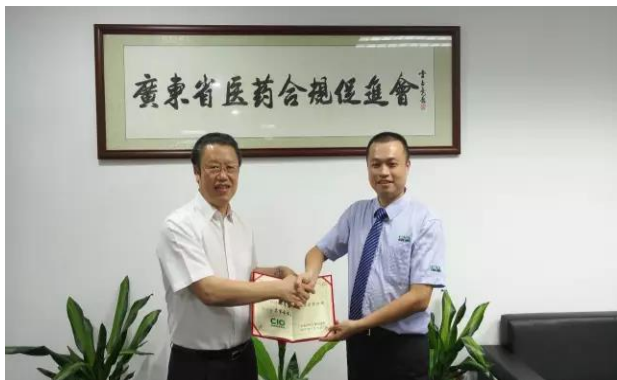
在四方代表的发言下，我们可以清楚意识到国家大健康行业非常重视但必须严格要求的态度，同时也可以深深感受到学校对于校企合作的极力赞同。进一步反映出校企合作的迫切性和必要性。

随后，制药工程学院院长丁立、昌吉职业技术学院副院长张琳、CIO 合规保证组织认证中心总经理林孜，3 位代表分别发表了自己的感想。在各方思想已达成共识之下，纷纷表示对 CIO 合规保证组织的信心以及对校企合作的期盼。

座谈交流会的最后，我方再次对各方的到来表示感谢，也预祝本次校企双方合作顺利进行！

会议最后，广东省医药合规促进会举行了简单而隆重的聘请仪式。

聘请广东食品药品职业学院郑彦云校长和昌吉职业技术学院冯国凡院长为名誉会长。



广东省医药合规促进会会长谢名雁授予
广东食品药品职业学院校长郑彦云（左）名誉会长证书



广东省医药合规促进会会长谢名雁授予
广东食品药品职业学院校长郑彦云（左）名誉会长证书



最后，各方代表分别移步至公司门口，展现出最饱满的精神状态，以一张大合照宣告本次的座谈交流会圆满结束！

成功与广东创圆健康管理有限公司签订战略合作协议

2017年8月11日下午，广东省医药合规促进会成功与广东创圆健康管理有限公司签订战略合作协议，双方将依靠各自领域的优势来开展战略合作，打造双赢、可持续发展的战略合作伙伴关系。

同时，促进会也邀请创圆健康管理加入医药合规的大家庭，成为副会长单位，共同为合规事业做出一番贡献。



促进会宋国贤秘书长（左）与创圆健康管理何卫康经理（右）

广东创圆健康管理有限公司成立于 2015 年 6 月，以“外科手术室”专业精准严谨的理念，不断为客户提供高品质的服务。创圆专注医学学术顾问服务，旨在帮助医生实现学术能力和学术价值的双向提升。目前创圆已发展成为华南地区具有一定规模和影响力的医疗服务机构，在医者领域处于领先地位。

未来，创圆既立足于医者领域，又充分整合社会资源，积极推动医疗发展，利用高端人脉资源开拓患者领域业务，成为一家集合医疗咨询培训、行业资源整合、医疗救助平台于一体的大型医疗服务集团。

汇华资讯对促进会进行合规审计

2017 年 8 月 22 日上午，汇华（北京）信息咨询有限公司应阿斯利康的委托，对广东省医药合规促进会进行了一场全面的合规审计服务，根据汇华审查员的要求，促进会皆一一配合，审计结束后，我们得到对方一致认可与肯定。



【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：gdyyhg@ciopharma.com

6. 联系人：徐丽丽 13678939548 陈敏球 15902098218

通知

药品、医疗器械职业技能资格培训班 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》

为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”。

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、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。

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。

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）

