想「药师多」
上「药师多」

专注医药细分行业 多层人才储备 ☑

淘汰过往死板简历 动态人才分析 ☑

开辟效果付费模式 节约企业成本 ☑

开放创客分销渠道 需求一呼百应 ☑

www.yaoshiduo.com
中国药师第一社区

QQ：251063191/固话：020-37639602/邮箱：info@yaoshiduo.com

创新发展　海纳百川　合规为本　追求卓越

CIO 合规保证组织

医药合规研究

总第17期 | 2018年1月

医药合规研究：封面人物——游永平

【协会动态】

广东省医药合规促进会第一届第一次理事会完美落幕

【CIO视角】

零售药店经营含特殊药品复方制剂——你做到合规经营吗

【监管动态】

某省发布了职业检查员管理办法，职业化检查员就要来了

CIO 合规保证组织

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，却无从下手

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

广东省医药合规促进会，期待您的加入！

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

联系人：陈敏球 15902098218

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

扫一扫，知更多

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合规保证组织旗下三大核心组成：**广东省医药合规促进会、国健医药咨询和西艾欧医药认证。**

广东省医药合规促进会 经广东省民政厅批准，于2016年12月成立，是目前全国唯一的全省性、联合性、非营利性的医药合规保证组织。我会专注于大健康行业合规领域，致力于促进行业合规交流，提升行业合规水平，优化医药大健康行业的发展环境，推进医药大健康行业可持续发展。

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，为客户提供最专业的合规方案，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

■ 友情链接

药师多® 医药人才网

www.yaoshiduo.com

汇集医药行业转让、收购的信息资源，为业内需要进行投资与转让的客户提供免费信息发布平台，为业内有投资或者转让意向的客户提供针对性的专业咨询服务。

药企多® 医药并购网

www.yaoqiduo.com

海量医药人才任你挑：研发专员、注册专员、质量授权人、质量负责人、生产负责人、销售总监、销售经理、QA、QC、执业药师、质管员、验收员、养护员、购销员、营业员等。

创新发展　海纳百川　合规为本　追求卓越

医药合规研究

CONTENTS　目录

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　广东食品药品职业学院
朱家勇　广东岭南职业技术学院
陈燕忠　广东药科大学副校长
黄泽骥　国家食品药品监督管理总局
　　南方医药经济研究所原副所长

编 委
陈用东、栾广根、李向前、许泽燕、陈江涛、李俊希
岑刚毅、路梅芬、吴坚源、林耀辉、林炎龙、王明芳
钟　江、张旭龙、黄家升、解　圳、谢泽森、陈建华
刘松强、王瑞生、李振声、上官彩虹、上官建强

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

传真
020-85655148

广州萌猴品牌策划有限公司
版权所有，如欲转载，须征得本公司同意

封面人物

医药合规研究 ： 封面人物——游永平

GMP专栏

2017年12月全国药企被收回GMP证情况统计（截至12月31日）
浅析电子记录的GMP管理

GSP专栏

2017年12月全国批发药企被撤GSP证情况统计（截至12月31日）
药品GSP与冷链管理

监管动态

2017年CFDA药企飞行检查缺陷汇总分析
某省发布了职业检查员管理办法，职业化检查员就要来了

CIO视角

零售药店经营含特殊药品复方制剂——你做到合规经营吗
网络药品经营监督管理办法浅析
GMP从认证到检查 第三方服务价值将凸显
药包材生产企业的新机遇与新挑战

协会动态

广东省医药合规促进会自我增值培训课——《商务礼仪》

会员风采

热烈祝贺润都股份挂牌上市
新泰嵘、新起点、新征程——泰嵘医药启用普宁新物流园

健康专栏

国际要闻

培　训

药品、医疗器械职业技能资格培训班

广东省医药合规促进会第一届第一次理事会完美落幕

2018年1月19日，广东省医药合规促进会2018年第一届第一次理事会于广东食品药品职业学院进行。参会人员有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名誉会长郑彦云、促进会各理事成员以及秘书长宋国贤、秘书处全体成员。

广东省医药合规促进会秘书长宋国贤

宋国贤秘书长首先做开幕演讲，宋秘书长引用北宋诗人及改革家王安石的一首诗词《元日》作为本次会议的开场，并感谢各位理事会成员前来参会，同时也感谢广东食品药品职业学院郑彦云校长为促进会提供了会场及服务。广东省医药合规促进会努力搭建政府、企业、行业的沟通桥梁和平台作用，做政府的助手、企业的帮手、行业的能手。

接下来，由广东食品药品职业学院郑彦云校长致辞。作为广东省医药合规促进会名誉会长郑校长首先提到了广东省医药合规促进会的发展是有利于我们医药行业的健康持续发展，我们要坚持深入贯彻党的十九大精神，坚持“产教融合”，加强校企之间的紧密合作，将学校的专业人才输送到对应的企业岗位。接地气，不空谈地把项目落实到位，这样更有利于促进企业的合规发展，互惠共赢！

广东食品药品职业学院郑彦云校长

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会长谢名雁也发表了讲话，谢会长首先非常感谢郑彦云校长为广东省医药合规促进会本次理事会提供的场地。同时，他非常赞同和肯定校企合作，这对于医药行业的发展是一件非常有利的事情。最后，谢名雁会长也感谢了各位前来参加本次会议的各位理事，希望在大家的共同努力下，广东省医药合规促进会越办越好！

广东省医药合规促进会办公室主任徐丽丽

广东省医药合规促进会会员部主管陈敏球

广东省医药合规促进会财务部主管陈颖

接下来，由广东省医药合规促进会办公室主任徐丽丽汇报了2017年的工作报告，向各位理事介绍了促进会在过去一年里做的工作；也总结了过去一年里促进会的成就以及存在的缺点。广东省医药合规促进会会员部主管陈敏球汇报了 2018 年工作计划 ，为各位理事介绍了促进会将在2018年完成的各项工作目标。希望各位理事与我们携手前进，共创促进会美好未来！最后，由广东省医药合规促进会财务主管陈颖为大家汇报了2017年度财务决算报告，用清晰的数据向大家表明促进会在过去一年里的成果。

理事会成员举手表决

广东省医药合规促进会监事刘忠伟宣读本次理事会的监事报告

广东名森医药有限公司与广东食品药品职业学院签约

全部提案经理事讨论形成本次理事会的决议，由宋国贤秘书长宣读本届理事会决议，广东省医药合规促进会监事刘忠伟先生宣读对本次理事会的监事报告。

接下来，进行本次会议的第二环节《校企战略合作签约》，在当今这个时代，人类社会的发展已经是抱团互补。企业的发展离不开科学技术的支撑，科学技术离不开企业实践的沃土。今天我们在这里会很高兴的看到，理论与实践相结合又一成果！广东食品药品职业学院与广东省医药合规促进会6家会员企业签署战略合作协议。

广州萌猴品牌策划有限公司与广东食品药品职业学院签约

广东葵花医药有限公司与广东食品药品职业学院签约

珠海市民彤医药有限公司与广东食品药品职业学院签约

金鸿药业股份有限公司广东食品药品职业学院签约

广东东稷药业有限公司（韦敏学代表陈用东）与广东食品药品职业学院签约

郑彦云校长聘请张强为广东食品药品职业学院客座教授

郑彦云校长聘请李俊希为广东食品药品职业学院客座教授

郑彦云校长聘请游永平为广东食品药品职业学院客座教授

郑彦云校长聘请由春燕为广东食品药品职业学院客座教授

郑彦云校长聘请上官清（刘立军作为代表）
为广东食品药品职业学院客座教授

郑彦云校长聘请陈用东（韦敏学作为代表）
为广东食品药品职业学院客座教授

六家签约企业作为广东食品药品学院产学研基地

接下来进行本次会议的最后一项《药物警戒研究中心揭牌仪式》，由广东食品药品职业学院郑彦云校长、广东省医药合规促进会谢名雁会长为《药物警戒研究中心》进行揭牌，并请全体理事会成员见证。

最后，由广东省医药合规促进会宋国贤秘书长对本次论坛进行总结，再次感谢广东食品药品职业学院为大家提供一个良好的学习交流环境，并感谢各位前来参会的理事会成员，让大家一起与促进会携手并进、共同发展、共创促进会美好的明天！

■ 文章来源：广东省医药合规促进会

郑校长、谢会长等一行人为《药物警戒研究中心》进行揭牌

顺利举办广东省医药合规促进会秘书处2018年第一次工作会议

2018年1月8日，广东省医药合规促进会秘书处工作会议于广东外贸大厦B座2楼会议室成功召开，谢名雁会长、宋国贤秘书长、广东省医药合规促进会副秘书长李卫中、罗懿豪、姜艳贺、纪瑞芬、刘国明、赵玉泉以及特邀嘉宾汕头市药业商业李文英秘书长和茂名药学会会长李广汉等领导出席参加了本次会议。

会议开始，首先由广东省医药合规促进会办公室主任徐丽丽从促进会的基本情况、以会员为中心开展相关活动、编写工具书《零售药店GSP飞行检查常见问题100问》、政府购买第三方服务承接部分政府职能职能以及国内外校企合作，这五个板块为大家总结了促进会在过去一年里的工作情况。接着广东省医药合规促进会会员部主管陈敏球也从五个方面描述了促进会2018年的工作计划安排，它包括了培训类、出版类、团体标准的制定、海外高校合作及重要合作项目这五方面，让大家清晰直观地了解促进会在未来一年中的规划发展计划！

广东省医药合规促进会办公室主任徐丽丽

广东省医药合规促进会会员部主管陈敏球

接着，副秘书们围绕2018年工作的安排和规划，如何合规？如何更好的发展促进会？各抒己见，下面就跟着小编一起领略现场风采吧：

李卫中副秘书长极大地肯定了促进会在2018年关于团体标准的制订，并提出了医疗系统等合规方面的推进；同时也极大地肯定了促进会在2017年的各项工作，表示了对促进会工作的支持。

广东省医药合规促进会副秘书长李卫中

广东省医药合规促进会副秘书长罗懿豪

罗懿豪副秘书长听完促进会2017年的工作汇报后感到了极大的触动，发现促进会在过去的一年里做了许许多多的工作，对此表示赞赏，同时在讨论中提出建议结合更多行业资源，做出更加有利于医药行业的发展。

广东省医药合规促进会副秘书长姜艳贺

接着，姜艳贺副秘书长讲到自己现在从事的工作——医药代表，表示了在近年来感受到了行业对合规越来越重视，觉得广东省医药合规促进会是一个非常好的组织，对促进会怀着极大的期待与支持，并希望就此多多与促进会进行交流与合作，合作互利，双方共赢！

广东省医药合规促进会副秘书长纪瑞芬

纪瑞芬副秘书长听完促进会过去一年的工作内容也表示深深的肯定和支持，促进会真是在为众多医药企业做实事、做好事。同时她也表示因自身工作繁重原因，没能有更多的时间和精力为促进会在过去的一年当中贡献较大的力量而表示遗憾。但她表示，只要促进会需要她的地方，她便会义不容辞挺身而出为促进会奉献出最大力量！

广东省医药合规促进会副秘书长刘国明

刘国明副秘书长表示在听到促进会2018年编书系列中会编写包括“GMP100问”在内的各项丛书时，他作为一名资深的GMP咨询师，对此事表示大大支持！同时，自身也会参与到促进会的编书工作中，希望促进会在未来的一年中发展的越来越好！

广东省医药合规促进会副秘书长赵玉泉

赵玉泉副秘书长提到自己在医药代表行业领域里工作已有12余年，对于医药行业的发展表示莫大的关心，并指出未来医药行业的合规发展和“四品一械”飞检形势的不断加强是一种必然的趋势方向，而广东省医药合规促进会作为服务于医药企业的非盈利性社会组织做得是十分出色，对企业作用也是相当之大！

汕头市药业商会李文英秘书（特邀嘉宾）

汕头市药业商会李文英秘书长在会上发表了风趣幽默的讲话，博得在座所有成员的掌声！讲述自己进入协会的这些年里，想要把一个协会发展办起来的确不易，若想办的有声有色并得到企业的认可那就更加难上加难！但李文英秘书长一直坚信一点，只要你心中充满仁慈、充满爱，用心去为企业做事、用心去为会员服务，你就会得到老天给你应有的眷顾！李秘书长以自身为例为大家讲述协会在医药行业里的发展情况，并提出口号“阳光自信，积极向上；罗文精神，忙并乐着。”她也表示，医药行业的合规发展事关企业的生死存亡，企业要想长久发展，必须以合规为行业操守，并持续地执行合规。赞赏促进会工作的同时，也提出协会在发展之中“坚持”的重要性，大家听取讲话后都很受触动，会场掌声不断！

茂名药学会会长李广汉（特邀嘉宾）

茂名药学会会长李广汉作为本次会议的另一位特邀嘉宾，也表示并提出促进会精神的传承——“医药合规促进会，会促进医药合规”！ 同时对促进会工作给予了大大的肯定，特别是对于促进会2018年工作计划中加强了对团体标准建设的重视，着力为社会做更多的贡献，感到深深地赞许！

广东省医药合规促进会秘书长宋国贤

广东省医药合规促进会秘书长宋国贤对在座的各位副秘书长的发言都表示衷心的感谢和肯定。广东省医药合规促进会中“合规”两字在目前全国医药行业团体组织里是唯一的，一直配合协助政府做好医药行业合规，并在促进药企合规发展的重要前提下来帮助企业“活下去并活得好”，这是我们广东省医药合规促进会肩膀上的必要使命！同时成为协会行业领域的能者，也是我们的奋斗目标。这正是符合了我们的宗旨：做政府的助手、企业的帮手、行业的能手！宋秘书长最后表示希望在座的各位在未来的时间里能更好地协助促进会的工作，一起为合规奉献自我的力量！

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会长谢名雁在会议上回顾促进会2017年工作的时候，首先谈到了促进会在2017年争取到了深圳市宝安区食品药品监督管理局的审计工作，做到了“政府的助手”这点十分值得肯定 。 其次，广东省医药合规促进会参与了广东省MAH制度的起草工作，这其实就是广东省食品药品监督管理局对促进会的肯定，同时这也是促进会的荣幸 。谢会长不仅肯定了促进会2017年所做的工作，同时也对2018年的工作计划也表示肯定与支持，期望促进会在2018年能够有一个更加好的发展！

■ 文章来源：广东省医药合规促进会

医药合规研究：
封面人物——
游永平

游永平

80后，来自葵花药业集团广东葵花医药有限公司。

从事从事药品营销十载，先后任职 OTC区域经理、广东大区任品牌省区经理、广东大区总经理、广东葵花医药有限公司总经理。

从事国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所 中国药店管理学院广东分院秘书长，

从事中国药店管理学院中药金品工程委员会广东分会主任

从事广东省医药合规促进会副会长

从事广东省医药企业管理协会副会长

从事广东食品药品职业学院客座教授

葵花药业系于东北哈尔滨的制药巨头，公司旗下“ 葵花”品牌产品家喻户晓，“小葵花”品牌产品在儿童药领域领军全国。2014年上市以后，葵花药业的发展进入高速发展期，葵花药业主营业务为各类中成药、生物制药和化学药品的研发、生产和销售，公司及下属子公司共拥有15个剂型722个品种的”准”字号药品 ，其中包括2个国家中药保护品种 ，12个独家品种，402种药品被列入医保目录，181种药品被列入基本药物目录。

经过多年品牌耕耘，葵花药业的产品主要布局为儿童用药、消化系统用药、呼吸感冒用药、妇科用药、风湿骨病用药、心脑血管用药六大产品群领域。

目前，葵花药业的产品梯队及续航能力建设持续、黄金单品梯队规划初步成型，护肝片、小儿肺热咳喘口服液、小儿柴桂退热颗粒、胃康灵胶囊、康妇消炎栓等品种为各自细分领域的领军品种。此外，小儿氨酚黄那敏颗粒、小儿化痰止咳颗粒、小儿清肺化痰颗粒、美沙拉嗪等品种保持较好的发展态势，在致力于儿童用药的同时，目前葵花药业正倾力打造刺乌养心口服液、秋梨润肺膏、芪斛楂颗粒等品种作为潜在黄金单品。

广东省（品牌事业部和普药事业部）是集团备受关注的市场，是集团一直寄予期望最大的市场，游总在2016年任时两年的时间，终于花开落地。

任职广东省品牌省总期间从2013年到2016年实现业绩翻三番，用两年的时间实现了打造了亿元市场，使处于集团排名从原来的十名之外，跳跃成为品牌销售绝对值最大省份，是品牌事业部改革最大的一个亮点。

普药控销板块由原来的业绩平平到2017年实现大跨越，达成率位居集团子公司年度榜首。

广东子公司成立，开始从无到有，从借助第三方平台运营，到现在有自己的独立仓经营，后台人员从开始的2人、3人到17年底的66人，部门建立也从行政人事部、质量部、储运部、业务部（采购、开票）、财务部、总经办和市场监察督导部及完善的市场部体系（培训部、推广部、产品部）逐一建立，配套齐备，广东葵花团队正走向正规化，规模化的道路。

在医药市场格局发生变化，竞争日益激烈的时代，广东葵花奋激向前，目前拥有一支超1000人的营销队伍，产品覆盖广东省所有的医药连锁客户，3万多家零售终端药店（诊所），一周之内即可将新品全面推广上市并配送至广东省各乡镇终端零售市场，葵花人凝心聚力，聚势前行，欲使葵花产品为每个家庭的健康与幸福保驾护航，让有太阳的地方就有葵花！

团队建设：在团队管理方面，游总有自己独特的一套理念，他确立以奋斗者为荣和以贡献者为本的人文文化，提倡以制度主事，以制度管人，让团队在制度下呼吸自由的文化。让制度化管理取代人性化管理，杜绝管理者的随意性。

给销售人员创造一个公平、公正、公开、透明的环境，创造一个自由、平等的环境，同时按流程办事、管事，就是明确各层职责，快速提升效率。且对于政策及销售方面的事宜，游总主张大胆启用人才，充分放权。

游总表示，对于奋斗者，必定多给机会倾斜，让其奋斗过程中不断成长，由小贡献创造大贡献，为公司创造价值的同时也实现自身的价值；对于贡献者，我们肯定功绩的同时还给予奖励倾斜，并鼓励贡献者不断学习创新，跟上医药行业的新转变，创造更大贡献；无论是奋斗者还是贡献者，公司将指导加强其管理能力，给予更大的平台，向集团和全国分公司输送，迈向更高台阶！

员工生活：严格的管理制度打造出了一支优秀的战斗团队，而在工作之余，游总对于员工思想和员工生活方面也是关注得面面俱到，公司每年会定期举办员工运动会、员工生日会、户外活动、不定时聚餐以及形形色色的企业相关知识竞赛，员工生日当天公司会额外送上特别惊喜，每逢节假日不仅员工会收到丰厚福利，公司还会别出心裁的将节日温情及祝福送至员工家人手中。

合法经营：在法规严格管控下，按规定要求经营，质量管理方面是游总无论多忙都会不遗余力去关注的，游总说我们既然肩负着一份承载人类健康的使命，就要向广大消费者承担起这份沉甸甸的责任。因此，在游总的决策下，公司不管是从软件管理上，还是从建立完善的的产品质量保证体系和管理制度上都下大决心花大力气去进行。

一个出色的企业家，必定善于打开自己的视野，有着非同寻常的眼光和格局，自广东葵花成立以来，游永平致力于医药行业发展的推动，不断与各大产业寻求合作的契机，先后与大成商道产业联盟的深度携手，与各行业精英一起探讨和分享企业生存发展之道，并让公司管理层深入学习其文化精髓。

公司还为新入职的大学生创造学习的机会，引进人才，与广东食品药品职业学院签订战略合作，成为广东食品药品职业学院产学研究基地。

为积极探索大健康与多元化之路，游总引领广东葵花加入中国药店管理学院广州东分院的组建中，在他任职中国药店管理学院广东分院秘书长期间，前后组织召开了“相融共生，合力前行”高峰论坛，以促进中小连锁成员单位实现品牌、品种、信息的对等，从而更统一化，专业化的服务消费者；举办首届营采培训会议，培训了众多会员单位（广东省内中大型医药连锁）的100多名采购、运营管理人员；举办首届品牌工业合作对接会议，对接了东阿阿胶、华润三九、江西汇仁、云南白药、天津天士力、扬子江药业、葵花药业、广州王老吉等大型上市公司企业。共同探讨及制定与连锁合作的战略思路，极大程度上推动了广东省中小型连锁的发展。

在广东葵花子公司成立两年之际，在游总勇于创新的思想带领下，敢于尝试改革的魄力，靠着有凝聚力、忠诚度以及共同奋斗精神的团队，公司走过了初创阶段，在销售引擎的强大拉动下，打下了坚实的基础。

在2017年的营销工作会议上，游永平提出“三年三个亿，五年十个亿”的战略目标，也标志着广东葵花子公司进入了管理渐趋规范、业务逐渐增加的快速增长的成长期。

秉承着对社会高度的责任感和使命感，积极参加政府贯彻落实会议，领悟会议精神，完成各项目标任务，推动当地经济建设和发展。

GMP专栏

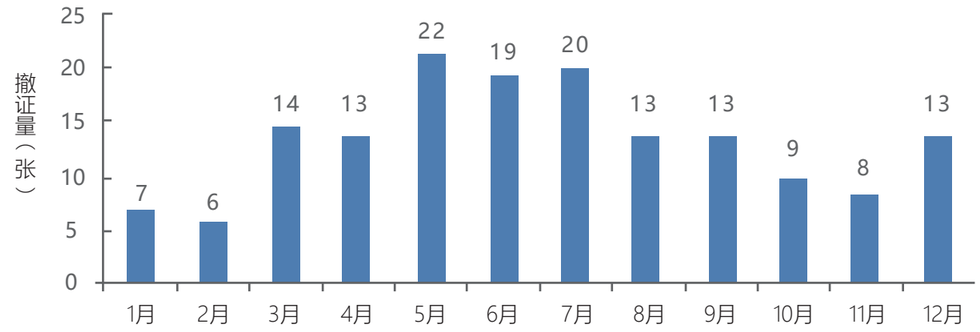
GMP——药品生产质量管理规范。中文含义是“生产质量管理规范”或“良好作业规范”、“优良制造标准”。GMP是一套适用于制药、食品等行业的强制性标准，要求企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家有关法规达到卫生质量要求，形成一套可操作的作业规范帮助企业改善企业卫生环境，及时发现生产过程中存在的问题，加以改善。

2017年12月及2018年1月全国药企被收回GMP证情况统计（截至1月31日）

截至至2017年12月31日，全国已有 157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。

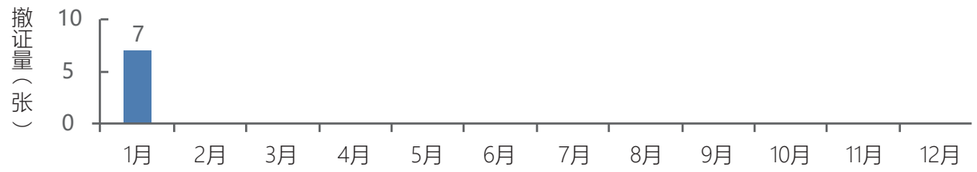
2017年1-12月全国GMP证书被收回药企情况分析：

2017年全国GMP每月撤证量



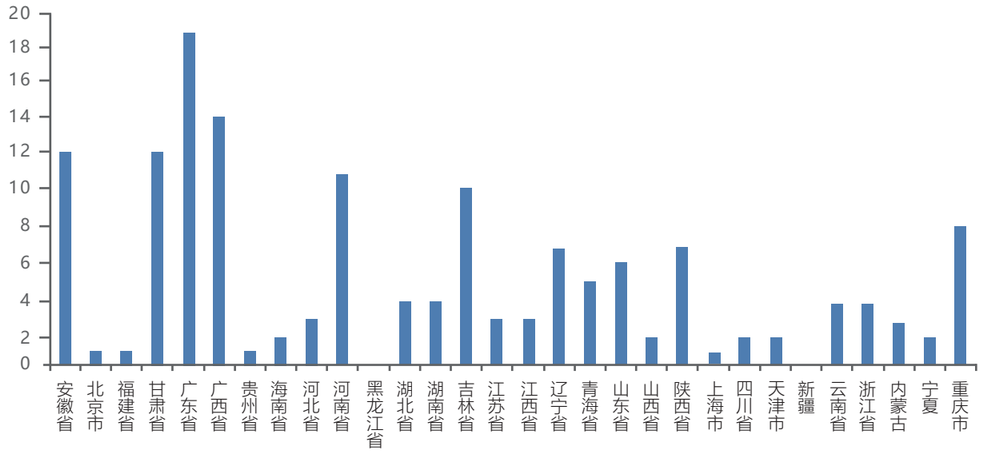
2018年1月全国GMP证书被收回药企情况分析：

2018年全国GMP每月撤证量



2017年1-12月全国GMP证书被收回药企省份分布：

2017年全国收回GMP证省份分布情况



2017年12月-2018年1月全国飞检被收回GMP药企名单，详细如下：

2017年12月-2018年1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
1	JL20150067	通化颐生药业股份有限公司	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、合剂（含中药前处理及提取）	2017年12月1日	吉林
2	GD20140294	广州市诚济药业有限公司	中药饮片(净制、切制、蒸制、煮制、炒制、炙制、煅制、制炭)	2017年12月5日	广东
3	GD20150477	广州市天河宝润堂中药饮片厂	中药饮片 (净制、切制、炒制、蒸制、煮制)	2017年12月5日	广东
4	JS20130190	南京松龄中药饮片有限公司	中药饮片 (含毒性饮片）净制、切制、炮炙	2017年12月11日	江苏
5	JS20140265	立业制药股份有限公司	片剂、颗粒剂、软胶囊剂	2017年12月11日	江苏
6	JL20140032	立业制药股份有限公司	滴眼剂、原料药(法可林、桂美酸、氯法齐明、尼群地平、水杨酸二乙胺、维生素U、盐酸萘甲唑啉)	2017年12月11日	江苏
7	JL20140032	御室（北京）集团通化御室药业股份有限公司	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂（含中药前处理及提取）	2017年12月12日	吉林
8	SD20160444	国九堂山东阿胶有限公司（原山东东美阿胶有限公司）	胶剂（含中药前处理、提取）	2017年12月14日	山东
9	LN20170026	辽宁王牌速效制药有限公司	片剂、硬胶囊剂	2017年12月15日	辽宁
10	JS20150425	江苏福源中药饮片有限公司	中药饮片（净制、切制、蒸制、炒制、炙制、煅制）	2017年12月18日	江苏
11	SH20140022	上海枫华制药有限公司	原料药（尿激酶）	2017年12月26日	上海
12	CQ20160024	重庆市渝和堂药业有限公司	中药饮片（净制、切制、炒制、蒸制、煮制、炖制、燀制、酒制、醋制、盐制、姜汁制、蜜制、煨制、烫制、煅制、制炭）毒性中药饮片（净制、切制、蒸制、煮制）	2018年1月9日	重庆
13	SD20150403	山东鲁药制药有限公司	片剂、颗粒剂、硬胶囊剂(均含中药前处理、提取)	2018年1月10日	山东
14	SD20130142	山东鲁安中药饮片有限公司	中药饮片(含毒性饮片)(净制、切制、蒸制、炒制、炙制)	2018年1月15日	山东
15	JX20150046	江西樟邦精细中药饮片有限责任公司	中药饮片（净制、切制、炒制、炙制、蒸制、煮制、煅制、燀制、制炭；含直接服用中药饮片）	2018年1月22日	江西
16	GX20160228	南宁华泰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）、毒性饮片（净制、切制、炒制、炙制、蒸制）	2018年1月22日	广西
17	GX20140052	广西天天乐药业股份有限公司	1、柳州市柳江拉堡镇柳西路91号：片剂，中药饮片，中药前处理和提取，合剂，口服溶液剂，散剂，茶剂，酒剂，糖浆剂，丸剂(蜜丸、水蜜丸、水丸、浓缩丸、微丸)，颗粒剂，硬胶囊剂，软胶囊剂 2、桂林市中隐路41号：片剂，硬胶囊剂，搽剂，滴眼剂(含中药前处理和提取)	2018年1月22日	广西
18	HB20160264	湖北民康制药有限公司	硬胶囊剂	2018年1月23日	湖北

■ 数据来源： CIO合规保证组织

浅析电子记录的

GMP管理

随着随着自动化及网络应用技术的飞速发展，计算机化系统已经在药品生产和质量管理的各个环节得到广泛应用，这不可避免地对GMP文件系统 ，尤其是GMP文件系统中最为重要的环节GMP记录及其管理产生深刻地影响。如何结合计算机化系统的特点 ，做好计算机化系统管理下的GMP记录及其管理问题，关系到企业GMP的实施效果，乃至企业整个质量管理系统的稳定和运作效率。

1.电子记录的内涵

所谓的电子记录 ，根据美国FDA的21 CFR Part 11的界定，电子记录(Electronic Records) 是指依靠计算机系统进行创建、修改、维护、存档、找回或发送的诸如文字、图表、数据、声音、图像及其他以电子形式存在的信息的任何组合。此外，与之密切相关的另外一个概念是电子签名，电子签名(Electronic Signatures)是指计算机对一些符号的执行、采纳或者被授权的行为进行数字处理，使这些行为在法律上完全等效于传统个人手工签名的行为。电子签名是管理电子记录的有效手段，严格来讲，电子签名本身属于电子记录的范畴。

1．1电子记录的分类

第一类，在药品生产各环节的操作人员手动录入数据形成的记录，这种记录的一部分是论文文集基础数据，另一部分是一些现阶段不能实现自动采集的数据，必须经由操作人员手动从终端录入的。

第二类，计算机化系统自动生成的记录，其中包括生产线或其它控制设施自动采集的数据形成的记录，如灭菌柜的时间一温度曲线；也包括根据基础数据生成的数据，如计算机系统会根据基础数据在生产计划下达后，自动生成的物料需求计划。

第三类，将记录或记录的信息加工整理后以电子形式储存归档形成的档案，如用专用软件取代Windows资源管理器来管理GMP文件时所涉及到的记录类档案。被整理归档保存之前，这些被加工整理的记录有可能属于上述第一类和第二类的两种情况，也有可能是非电子形式的纸质记录。这些专用的软件既有可能是大型管理软件的一部分，也有可能是企业专门为管理GMP文件组织开发的独立的小型软件。

1．2 电子记录的优势

与传统纸介质记录相比，电子记录具有以下优势：

第一，采集的数据更完整，如一些实现了无纸化记录的灭菌柜或发酵罐，在灭菌或发酵完成之后可以记录下一条完整的时间一温度曲线，这与传统的手工记录相比要更完整和准确，更有利于工艺改进和产品质量的追溯。

第二，数据易进行统计分析。GMP记录是我们进行质量追溯，对质量系统进行分析和持续改进的重要依据。对于纸介质记录，我们需要通过一系列的手段对其包含的信息进行处理和加工，进而得出结论或发现问题。而这个处理和加工的过程很多情况下本身是程序化的，使用计算机化系统之后，处理的过程可以完全由系统来完成，计算机化系统自动采集的数据被汇总之后直接由相应的软件来处理，省时省力。第三，检索方便快捷。记录的检索应该方便快捷，数量和类别较少的情况下我们可以方便快捷地检索传统的GMP纸介质记录，而一旦企业记录的种类和数量

较多之后，记录的管理和检索就成为十分繁琐的工作。对于那些将电子签名也良好地应用起来的企业的计算机化系统，访问人被赋予一定权限之后，可以在权限范围之内对所有电子记录和处理结果进行访问和检索，十分方便。除此之外，电子记录还具有生成效率高、节省纸张等优点旧。但电子记录潜在的缺点和出现差错的风险也不可忽视，比如它易被改变、替代，易被伪。

1. 一旦丢失也不易补救，且如果相关的计算机化系统发生问题，有可能会对电子记录造成较严重的负面影响。

2. 电子记录的6MP特性从技术层面上来看，药品生产企业在计算机化系统管理下的以电子形式存在的信息都可以叫做电子记录。但是，由于药品生产和质量监督管理的特殊性，这些电子记录只有符合GMP标准时 ，才具备GMP特征，才是真正意义上的GMP电子记录。按照我国98版GMP的要求，记录应该字迹清晰、内容真实、数据完整，有执行人和复核人的签名；记录应保持整洁不得撕毁和任意涂改；更改时，在更改处签名，并使原数据仍可辨认。此外，记录还规定了保存期限。可以看出，我国GMP对于记录的要求完全是针对纸介质文件管理的，已经出现监管滞后，不能适应现代药品生产和质量管理发展趋势的需要。根据发达国家关于药品生产过程中有关电子记录的规定，我们认为GMP管理下的电子记录应具备以下特性。

第一，生成电子记录的计算机化系统必须经过验证，其后的运行状态应当和验证过的状态一致。

第二，生成和管理电子记录的系统应该是封闭的系统（Closed System），该系统设计时应该为不同的管理人员和使用人员分配不同的权限。电子签名被认为是目前实现权限分配的最有效的手段。不同权限的人员进入系统之后，可以对电子记录进行相应的操作，比如修改、拷贝、发送、维护等。

第三，在药品生产和质量管理过程中，计算机化系统所获得电子记录要保持真实、准确、完整，在记录存储期，应能保证其在要求期限内不失真。比如对于自动采集到的数据，应保证它在生成、传输、存储环节中不失真：对于手工录入的数据或其他信息，如投料量，应允许在经操作员两度确认后仍能够改正不正确的输入。

第四，改动电子记录时不能够覆盖改动前的信息，即要求系统必需将改动前的信息完整保留，在改动时，还要求改动人准确填写改动的原因和签名，而这些信息同样将被保留在数据库中。

第五，计算机化系统本身能够生成准确和完整的复制件，在获得权限之后能够拷贝，转存，发送。由系统自动获取的数据形成的记录，应按时间顺序存储。在遭遇断电或其他突发事故后，记录的内容能够立即恢复并且不失真。

第六，为了不影响人机交互，存储的信息被显示在屏幕上的时候，应该能够被人读懂，只有计算机本身能读懂是不可以的。

第八，应重视电子记录系统的开发者、维护者和使用者的学历、培训经历和经验，他们所具备的学历、培训经历和经验要能够保证他们能够胜任工作。

3.药品生产企业G肝电子记录存在问题分析及解决思路

我国企业实现GMP计算机化管理的程度参差不齐。实力强、起步早的企业，计算机化系统管理下的物流、生产、工程、质量四大块运作协调比较顺畅，效率也比较高；起步较晚的企业仅在局部实现了计算机化管理，当然不排除还有相当数量的规模较小的企业的GMP管理基本不涉及计算机化系统。对应于GMP计算机化管理的不同阶段，企业在电子记录管理方面遇到的问题不尽相同，但是问题出现的原因大多可以归结为技术水平的限制。彻底解决这些问题还有赖于技术水平的进步。但是，目前的状况下，我们可以采取一定的措施来缩小这些问题的影响范围。一般来说，目前存在的问题大致可以归纳为以下几点。

3．1验证问题

做好计算机化系统验证工作是做好电子记录GMP管理的基础，近些年来，随着计算机及网络应用技术的进步，药品生产企业计算机化系统管理覆盖率的越来越高，发达国家对药品生产企业计算机化系统的验证越来越重视。在我国，由于GMP等法规制度不健全，管理理念落后，技术水平有限等因素，药品生产企业对计算机化系统验证重视的程度不够，并且能力有限，而电子记录与计算机化系统的管理是紧密联系在一起的，所以验证问题成为电子记录实施GMP管理一大瓶颈。

计算机化系统的验证能够在现有条件下从技术层面保证电子记录的顺利使用。与其他验证类似，它能用文件证实计算机化系统确实能够导致预期结果，当然也包括证实电子记录的使用能够导致预期的结果 。计算机化系统的验证可以借助工艺验证的概念来理解 。工艺验证中的 " 工艺 " 相对于计算机的" 输入 " 过程和" 内部处理 " 过程(软件)；工艺中用到的设备相当于计算机主机、外围设备(硬件)以及与其相关的生产设备或质量控制设备；生产工艺验证的" 产品"相当于计算机化系统的" 输出"或对另一设备的控制等。具体为，计算机化系统验证必须要有完整的、经过审核批准的验证方案。计算机化系统验证的文件应有该系统性能描述、如何使用该系统及其相关的技术资料。对于那些有电子签名和电子记录的系统，必须有相关文件及资料能证明这些电子签名或记录是得到授权和可信赖的。测试的报告文件应能显示计算机平台、应用软件已正确安装和测试，并且测试结果与预期一致，可以信赖并有重复性。系统必须有一份如何备份和恢复系统的计划，以防万一系统瘫痪后能尽快恢复运行。系统必须有书面的文件来控制系统的任何变更，以保证该系统始终保持在验证过的状态。

系统必须有相关SOP或安全制度来控制进入该系统。此外，对系统供应商的评估报告，对系统操作或验证的工程技术人员的要求和培训，对系统进行再验证，对系统验证文件的管理等也是必不可少的。

3．2混合状况带来的问题

混合状况(Hybrid Situations)。是美国FDA一则工业指南中的提法如，它所描述的用于管理的记录的存在状况包括以下三种情况：

第一，纸质记录和电子记录共存；

第二，第二，纸质记录和电子签名共存；

第三，手写签名和电子记录共存。就我国药品生产企业的目前状况而言，第一种情况和第二种情况是普遍存在的。比如，我国许多企业的原始资料以电子形式储存，但是具有GMP管理意义的是经手写签名的打印出来的纸介质记录，这种记录最后有GMP管理效力的不是电子形式的，但是却有可能长时间以电子形式保存、流转和使用，只是到最后应对认证、审计时才打印并手写签名；而且一个企业内同时存在依靠手写签名进行管理的记录和依靠电子签名进行管理的记录。混合状况的存在，使得记录管理手段多样，造成记录容易丢失，容易被伪造、篡改，为按照GMP要求管理记录形成了障碍。初步实旋电子记录管理的企业各个环节的记录，除了包

含1．1中提到的三种电子记录，还包括最原始的手写记录，加之应用之初系统不稳定，同一类别的记录时而是电子形式的记录，时而手写记录，多种不同的记录共存导致其管理归档相当混乱，尤其是批生产记录。这些也是美国FDA不否定"混合状况 "，但是对其存在表示担忧的原因。解决这个问题的关键是必须严格确认电子记录的GMP特性，一经定性，就必须形成管理规范，按GMP的要求对这些电子记录进行管理。确认原则如下：当企业在生产质量管理过程中选择使用电子形式的记录来替代纸张式记录进行管理的时候，也就是企业不打算通过打印机将电子记录打印在纸上，并依赖这些纸头记录来执行管理活动，而直接用电子记录执行管理活动时，这些电子记录就应当执行GMP管理。相应的，这些电子记录的归存(包括签名)应当也是电子形式的，并且当企业在接受药品监管部门或客户质量审计的时候，所提供的相应的材料应是电子形式的。在这之内的电子记录都应该符合本文2中提到的电子记录的GMP特性。而在这之外的，也即那些无论是如何产生的，但是最终用来进行管理的还是纸介质的经过手写签名的记录，仍旧按照GMP对纸介质记录的一般要求进行管理即可。

3．3基础数据输入不准确带来的问题

基础基础数据是指那些企业根据自身情况配置给软件系统的原始信息，正确的基础数据是使软件运行结果与企业实际情况符合的保障，是记录被准确触发和流转的依据。基础数据输入不准确最主要的原因是流程不清，管理不规范。有些企业虽然早已通过了GMP认证，但日常工作并未严格按照GMP开展，长期以来业务流程就不清晰，管理也不规范，在引入计算机系统管理后，不可能给系统提供准确的基础数据。这样以来，错误或者缺失的基础数据不能使得记录被准确的触发和流转，该有的记录和指令没有或不全面，而不该有的记录和指令却经常无端生成，干扰正常作业，造成不该有的差错。这个问题在一个系统应用之初最为突出。基础基础数据输入不准确有可能是技术方面的原因，需要企业对生产管理相关过程相应环节十分熟悉的技术人员在软件生产商的协助下完成。但是更应该看到，很多企业在由纸介质记录管理过渡到电子记录管理的阶段中，由于电子记录管理本身高度规范性的要求，原来日常管理中的不足集中暴露出来。因此，企业必须在生产和质量管理活动中，严格按照GMP实施管理工作，在定制软件和调试过程中，应该深入分析并结合本企业作业流程的特点。还应该注意的是，在配置基础数据的阶段，应该比平时更加注意对各个作业环节的控制，保证相应的环节顺利地由纸介质记录管理过渡到电子记录管理。

■ 数据来源： GMP行业新闻

GSP专栏

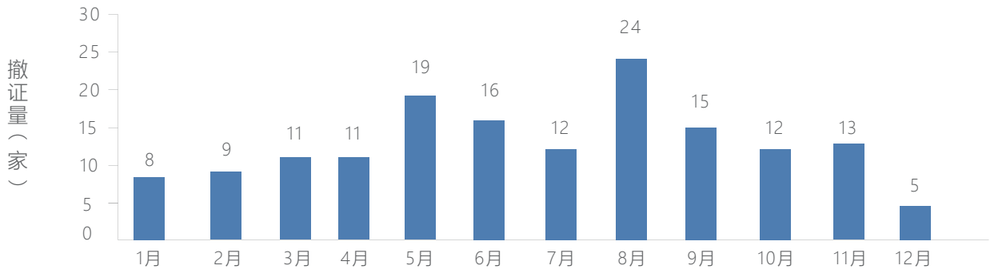
GSP是英文Good Supply Practice缩写，在中国称为《药品经营质量管理规范》。它是指在药品流通过程中，针对计划采购、购进验收、储存、销售及售后服务等环节而制定的保证药品符合质量标准的一项管理制度。其核心是通过严格的管理制度来约束企业的行为，对药品经营全过程进行质量控制，保证向用户提供优质的药品。

2017年12月及2018年1月全国批发药企被撤GSP证情况统计（截至1月31日）

截至至2017年12月31日，全国已有155家药企被收回G SP证书。部分信息不全，仅供参考，详情请关注 CIO合规保证组织。

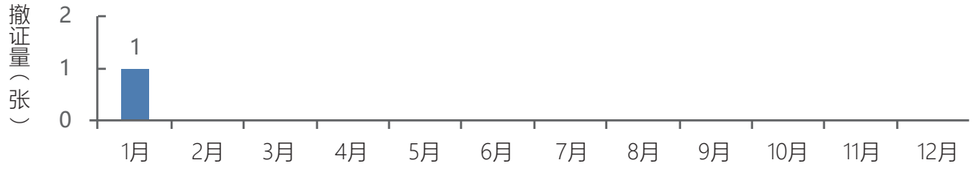
2017年12月全国飞检被撤销GSP药企名单，详细如下：

2017年全国批发企业每月GSP撤证量



2018年1月全国GSP证书被撤销药企情况分析：

2017年全国批发企业每月GSP撤证量



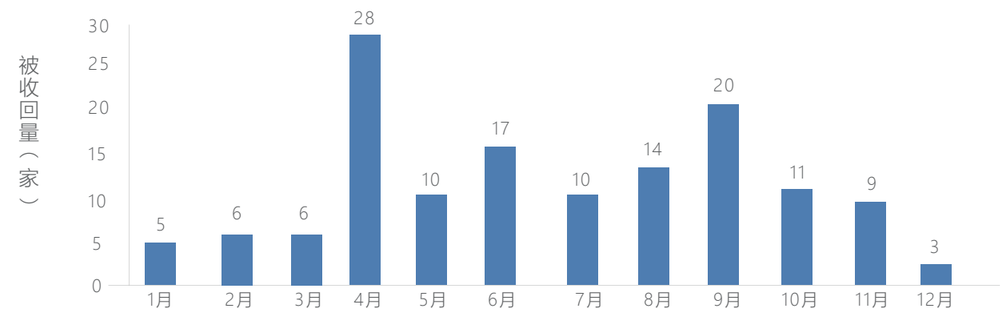
2017年12月全国飞检被撤销GSP药企名单，详细如下：

2017年12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	收回日期	省份
1	SD14-Aa-20150540	山东九达药业有限公司	2017年12月6日	山东
2	A - HEN14-030	河南省万隆医药有限公司	2017年12月22日	河南
3	B-SC14-13-18-001	宜宾康美大药房连锁有限公司	2017年12月21日	四川
4	B-GD-15-013	清远市百草厅医药连锁有限公司	2017年12月28日	广东
5	A-GD-17-0013	广东凌瑞药业有限公司	2017年12月28日	广东
6	SD09-Da-20150176	泰安市天成医药有限公司	2018年1月22日	山东

2017年12月全国GSP证书被收回药企情况分析：

2017年全国每月GSP批发企业被收回量



2017年10月—11月全国飞检被收回GSP药企名单，详细如下：

2017年12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
1	A-ZJ15-007	义乌市众生医药有限公司	2017年12月8日	浙江
2	A-ZJ16-026	杭州国兴医药有限公司	2017年12月8日	浙江
3	A-ZJ14-174	平阳县瓯南医药有限公司	2017年12月8日	浙江

■ 数据来源： CIO合规保证组织

药品GSP与冷链管理

药品GSP是药品质量安全的必要保障

从长期实践来看，药品GSP是药品流通过程中一项行之有效的质量控制手段。它的基本原理就是把药品在流通环节中所有可能发生质量事故的因素加以控制，从而来防止质量事故发生。它是通过事前管控的方式和手段来防止药品在流通过程中发生质量风险。因为药品最基本的特殊性就是保障人的生命安全和身体健康，在这方面来不得有任何疏忽，任何可能产生药品质量的风险，都要在事前消除掉。

国家从2000年依法实施以来，药品GSP在保障药品安全方面起到了十分重要的作用，取得了一定的成效。但是随着药品流通行业和监管工作的不断发展，原有的GSP已经不适应形势的要求，所以国家在2013年时颁布了新一版的GSP。

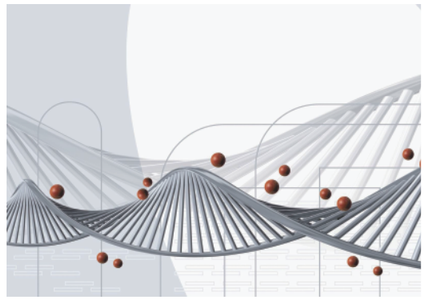
通过新版GSP修订，冷链管理在新版GSP里占有着特殊的位置。新版GSP与原有GSP的不同：

第一，在标准上直接瞄准了国际上现行的软硬件标准。通过实施新版GSP，我们国家目前的冷链管理要求已经基本上接近国际上发达国家的冷链管理水平。

第二，调整幅度比较大。原版GSP基本上没有冷链的概念，我国原有冷链管理处于一个低层次的水平。通过这一版调整后上升幅度相当大，不仅在理念上，在具体规定和要求上也有了很大的提升。

第三，新版GSP引入了全新的管理措施和方法。比如直接引入全程温湿度自动监测和储运设施设备验证，通过验证的实施使冷链管理有了保障的前提和依据。温湿度监测系统的引入构建了冷链各环节温度数据的链条，通过数据链条使冷链管控有了坚实的基础和有效的控制手段。

通过新版GSP，我国整体冷链管理的要求有了一个质的提高，但是一个制度的重要性不仅仅在于如何制定，更重要的是在于如何实施。通过几年新版GSP的实施，对我国冷链管理水平的提升有了很大的推动。如何将新版GSP实施到位，一定要更准确认识和把握GSP中有关冷链管理的要求。



药品GSP中涉及到冷链管理的内容有：

1. GSP里规定冷链药品的储存运输设施设备的条件及实施验证的要求；

2. 规定冷链药品在储存、运输、收货、验收等环节中的操作要求和工作程序；

3. 规定储存运输过程中对温度的监测、调整、跟踪、确认，从而形成有质量保障的数据链条。GSP 中所有涉及到冷链管理的规定，目的就是为了将药品在储存运输过程中的环境温度控制在规定范围内。

要实现这样一个目标涉及到很多因素，不光是设施设备硬件的提升，更多还在于管理过程中软实力的提升，软实力的提升更重要的是人的因素，GSP里对人员的条件与培训要求做了很明确的规定。比如说做疫苗，一定要有资质的人员负责疫苗的质量管理和验收，这一点在实施过程中很多企业感到要求很高，但这点也是国家在制定GSP时综合考量了疫苗在运输过程中的特殊性才做出这样的规定。另外还规定了要有专人负责养护检查在库储存的药品，专人负责装箱、装车等作业。

为了提高工作人员的素质，GSP规定了要强化对专业人员的培训。比如说从事冷藏、冷冻药品收货、验收、储存、养护、出库、运输等岗位的工作人员，应当接受相关培训之后并考核合格才能上岗。

在整个冷链管理过程中，相关质量文件要以冷链验证文件为依据。除了验证文件，还有冷链管理制度和职责、冷链操作规程、应急预案、过程记录，这些都是从事冷链管理必不可少的制度规定。没有这样的制度规定，你的行为就无依据，从监管角度讲就是不合格的。

冷链管理过程中重要的基础是硬件配置，硬件配置包括以下几个方面的要求：

1、硬件配置的标准和水平必须和企业经营的规模、品种相适应；

2、要有冷藏、冷冻储运设备，包括冷库、冷藏车、冷藏箱等。尤其是冷藏车，很多企业在运输过程中不具备冷藏车，这点GSP已经规定了，只要你从事冷链的经营活动，必须配备符合规定的冷藏车；

3、温湿度监测系统以及应急设备和应急预案 。这些都是在冷链管理过程中硬件配置的基础。

冷库温湿度监测和报警要求是新版GSP的一个亮点。通过温度监测系统获取整个过程的数据链条，使冷链管控有所依据，有所保障。温度要求还有很多方面，标注得很详细，国家出台了冷链运输过程的指导附录，对于具体操作都做了详细的规定。基本原则是要做好冷链验证管理，通过验证管理提升冷链工作的可靠性和有效性。

指导附录中对于每个环节的重点都做了非常清晰的规定和描述，比如在收货环节要检查并记录到货时的温度;验收环节要有专人在冷库内验收 ;储存环节码放位置温湿度监测和调控等等。其目的都是为了保证冷链产品在储存和运输过程中，它的温度控制在规定的范围之内。

冷链药品是药品这一特殊商品中的特殊产品，其质量安全与公众的身体健康和生命安全密切相关。国家药品安全“ 十三五 ”规划在要求“全面实施药品经营质量管理规范 ”的同时，还明确将“ 加强冷链运输贮存质量监管 ”作为药品流通工作的重要任务之一，冷链管理被上升到一个前所未有的战略高度 。每个从事药品冷链活动的企业和个人，应当树立起“ 质量第一”、“安全至上”的理念，认真执行国家标准和监管政策，确保药品不发生质量安全事故。

■ 来源：医药供应链联盟

监管动态

2017年 CFDA药企飞行 检查缺陷汇总分析

2017年度CFDA主导的对药企进行飞行检查虽然相比于往年被通报的企业数量并不多，但是更加的典型，对于在未来即将取消 GMP 认证而开启的新一代检查模式，对药企提出了更高要求，要求企业不但着眼于整个质量体系，还应将最终的落脚点落在产品上。为方便各位药企同行，小编整理了2017年1-12月全年检查缺陷供参考，具体如下：

一、擅自改变生产工艺和处方

1、擅自改变炎可宁片生产工艺及处方、投料量

1.1 未按法定制法将黄柏水煮醇沉浓缩后用于炎可宁片生产，而是直接使用黄柏粉投料。

（1）2015年生产的炎可宁片均使用“黄连-黄柏-大黄混合药粉”投料。

（2）检查现场抽取 9 批的炎可宁片（2014年至2016年生产批次）进行显微鉴别，在2014年及2015年生产批次中均检出黄柏显微特征 。2.2016年生产的全部10批炎可宁片中，前7批单独提取黄柏浸膏并干燥，未按法定制法与黄连、大黄细粉和黄芩、板蓝根浸膏混匀后干燥。

1.2 擅自添加国家标准处方中未包含的淀粉和糊精。

（1）2015年生产的全部12批炎可宁片（批号：150401、150402、150403、150601、150602、150603、151001、151002、151003、151201、151202、151203）中均添加不应有的淀粉（85kg/批）和糊精（170kg/批）。

（2）2016年生产的全部10批炎可宁片（批号：160501、160502、160503、160504、160901、1161001、1161002、1161201、1161202、1161203）中，前7批中添加了不应有的淀粉（85kg/批）和糊精（170kg/批），后3批添加了不应有的玉米淀粉(共计178kg）。

1.3 黄柏未按处方量投料。按国家药品标准规定每1000片炎可宁片应投黄柏413.8g。根据该企业批量，每批炎可宁片应投黄柏745kg。检查发现该企业多个批次炎可宁片减少了黄柏投料量。

（1）2015年生产的全部炎可宁片共使用黄柏6336kg,相当于每批投入黄柏528kg。

（2）2016年生产的前7批炎可宁片减少黄柏投料量，其中前5批黄柏投料量约487kg/批，剩余2批黄柏投料量约682kg/批。

1.4 大黄、黄连细粉未按处方投料。按国家药品标准规定每1000片炎可宁片应投大黄细粉82.8g、黄连细粉20.7g。根据该企业批量，每批炎可宁片应投大黄细粉149kg、黄连细粉37.26kg。

（1）2015年生产的全部炎可宁片中大黄细粉、黄连细粉投料量分别为53kg/批、14kg/批。

（2）2016年生产的全部10批炎可宁片中，前7批大黄药粉投料量为77.7kg/批，黄连药粉投料量为37.3kg/批，剩余3批将理论产量为360万片制剂生产用干膏粉分拆成3份，用于540万片（理论批量）制剂生产。

2、擅自改变炎可宁片生产工艺，编造批生产记录：

未按法定制法将黄柏水煮醇沉浓缩后用于炎可宁片生产，存在编造提取记录的行为。该企业多批次炎可宁片中药前处理和提取等生产记录存在不真实、造假行为。企业现场承认在 20150601、20150901、20150903 批炎可宁片中直接使用黄柏原粉投料。

3、涉嫌未按《中国药典》规定的制法生产清热解毒片。

现场抽取该公司2014年至2017年1月生产的全部七批清热解毒片留样进行显微鉴别，其中四个批次（批号：150124、150547、151007、160459 ） 检出明显的栀子显微特征，该公司现场承认上述批次中添加了栀子粉，并于检查期间（1月11日）启动召回。

4、涉嫌未按规定制法生产清热解毒片

根据检查组现场抽取企业留样用清热解毒片进行显微鉴别的结果，结合该企业生产负责人、质量负责人及相关生产、质量管理部门负责人现场陈述情况，确定该企业存在为使清热解毒片成品栀子苷含量符合质量标准，在清热解毒片半成品中擅自添加栀子粉的行为。《中国药典》2015版清热解毒片制法中规定栀子应与其他物料煎煮、浸提、浓缩成浸膏后，粉碎制粒。

5、现场检查时发现中药提取车间正进行816054批归脾丸提取操作：

5.1 未按处方规定使用大枣 （去核），使用未经去核的大枣进行投料 ，投料现场存有进厂编号为 16-005的未去核大枣。

5.2 龙眼肉领用209.6公斤，记录显示投料后剩余82.76公斤，但现场实际剩余100公斤，与投料要求不符。

6、该公司2015年底之前珍黄胶囊生产所用黄芩浸膏粉的生产操作不符合法定工艺要求。

《中药成方制剂第八册》WS3-B-1575-93及 《中国药典》（2010年版一部）珍黄丸/珍黄胶囊项下所附的“黄芩浸膏粉”制法中规定：黄芩药材分两次煎煮后，合并煎液，滤过，滤液加入明矾溶液进一步处理。但该公司2015年底之前珍黄胶囊工艺规程及实际操作对黄芩的煎煮液未采取有效过滤措施，即加入明矾溶液处理。

7、关于违法添加问题。

7.1 现场检查时在企业生产部办公室发现一本空白纸上手写的近几年 “三胶”产品的生产批次、产量、及进、出中间站的日期统计数，并在生产部办公室内一台电脑上的 U 盘调取到该企业内部用于统计投料量与生产量的2016年三胶生产记录，该记录详细记录了2015年12月18日至2016年12月2日期间生产三胶（ 阿胶、鹿角胶、龟甲胶）的投料

添加情况，其中出现多个物料代号，如:驴皮A、B、C、D、P；鹿角A、B、C；回火胶、糖胶、老胶等。该记录反映出企业在生产鹿角胶与龟甲胶时添加了大量的（50-80%）的驴皮D胶。如龟甲胶（批号：1601061）原料为驴皮D + 驴皮P，投料量3509.4kg，添加龟甲210kg、回火灰分不合格胶（批号：鹿角胶（批号：1605061）原料为驴皮D（白边），投料量2987.6kg，添加鹿角C（批号：1603291）225kg。

针对记录中的物料代号与添加问题，检查组对其生产负责人进行了询问，其承认在鹿角胶与龟甲胶的生产过程中 进行了不同程度的添加，以达到提高收率降低成本、产品符合法定标准而又能规避检查的目的。其中驴皮A为质量好的驴皮；驴皮B为质量一般的驴皮；驴皮C为质量较差的驴皮；驴皮D，2015年前为杂皮（以牛皮为主的多种动物皮），2015年采用驴皮，2016年为骆驼皮；驴皮P为用于调配的多种动物皮，有骆驼皮、驴皮和鹿皮；潮皮为吸水后较潮湿的皮；鹿A为鹿角；鹿B为鹿角与头部连接处的骨化物；鹿C为鹿皮；回火胶为成型不好或其他原因不合格的胶；配比胶为骆驼皮或鹿皮熬制后的胶；胶末为放置后沉淀于下层的胶；杂碎皮为牛皮、驴皮等小块的皮料；大
块阿胶为块型较大的阿胶，用于添加使用；
炒白边为鹿角胶上层白色的泡沫。

7.2 该企业称其违法添加行为是由于龟甲胶、鹿角胶不易凝结成型。2014年之前，在龟甲胶、鹿角胶中添加黄明胶（牛皮胶）作为助凝剂；2014年之后，因阿胶中增加牛皮源监督检测项目，为避免添加黄明胶对阿胶的影响，则改为添加阿胶，添加量在30-50%左右不等，其后在龟甲胶、鹿角胶监督检验标准实施之后，添加量调整至5%；2016年3月之后改为添加骆驼皮胶（驴皮D），添加量约为50-80%，其中添加量在50%左右的定义为高配，市场售价较高，其余均为低配，同时还存在以鹿皮（鹿C）替代鹿角投料情况。

针对企业为了不留证据，在采购付款、验收入库、生产检验等环节均未留存相关的记录，经询问相关人员，证实主要添加物驴皮D为骆驼皮。验收经相关人员称重确认数量后入库，不填写请验单，不记录物料台帐，供应部经理填写付款申请书，由财务经理按照驴皮款的付款事由进行付款。提取车间相关人员领用不填写领用记录，一次性全部领取库中的骆驼皮投料生产，亦不填写相应的生产记录。

8、实际生产工艺与产品注册工艺不一致

针对针对经比对原注册申报工艺、已批准的《猪源纤维蛋白粘合剂制造及检定规程》（YBS00202012）、生产批记录与企业现行工艺规程《猪源纤维蛋白粘合剂制制造工艺规程》（文件编号GY-STP-001，版本：07，执行日期：2013年9月12日），以及注册申报资料、注册核查有关验证批记录，产品实际生产工艺催化剂活化工序存在反复活化操作的行为，与注册批准工艺不一致。

9、品种现行生产工艺与注册工艺不一致。

现行复方桔梗麻黄碱糖浆（Ⅱ）生产工艺去除2015年5月再注册时申报工艺中“高压灭菌1小时”的工序，并将加入桔梗流浸膏工序的顺序变更至煮沸30分钟和过滤之后。

10、未按现行生产工艺规程进行投料和生产

复方冬凌草含片生产工艺规程中规定批量为150万片时，投料量为处方量的1500倍。但实际生产过程中，企业按照处方量的4500倍进行投料，生产出浸膏后，将浸膏分成三份，按每批150万片投料进行含片生产。

二、数据可靠性问题

1、检验数据存在数据可靠性问题

1.1 检验报告中的图谱时间、峰面积与电子数据不一致。151203批炎可宁片盐酸小檗碱含量测定色谱图上的实验时间为2016年4月15日，样品峰面积分别为118.5001、117.2649、117.0647、117.3108。检查高效液相色谱（设备编号：A0605011）电子数据发现2016年4月15日未进行检验，但在在2016年3月15日、2016年4月13日的检验序列中发现该批的产品的检验电子数据，其中3月15日序列中平行两份样实验数据峰面积为117.4199、117.2649、117.0647、116.5474，4月13日 序列中平行两份样实验数据峰面积为124.4098、125.8490、6.9355、6.6652。 2. 高效液相色谱仪（设备编号：A0605013） 中发现删除命名为炎可宁数据文件的痕迹。3. 实验室Lei KA DM500显微镜无测微尺，但提供的检验记录中有显微特征尺寸。

2、存在记录造假和删除修改数据等数据可靠性问题。

2.1 现场检查发现企业正在编造批量为48万袋的复方板蓝根颗粒 （15g）工艺验证方案及报告。

2.2 擅自修改计算机系统时间。两台HPLC工作站所用计算机系统日志反映计算机系统时间日期有反复改动现象，如2016年11月25日将系统时间调整为2016年11月5日，再调整为2016年10月6日，再变回2016年12月9日；
该计算机系统内的板蓝根（物料编码YL038，批号160301）HPLC电子图谱中有一针样品的修改时间为“2016年1月20日”与同批次其他样品针及对照品针的创建时间、修改时间、访问时间（2016年3月28日）不一致。大青叶（物料编码YL039，批号160301）HPLC电子图谱中有一针对照品的修改时间为“2016年3月28日”与同批次其他样品针及对照品针的创建时间、修改时间、访问时间（2016年1月20日）不一致。

3、用于胶剂含量测定的赛默飞U3000高效液相色谱仪计算机修改过系统时间，涉及批次为2016年9月16日检测的鹿角胶1606151及阿胶1604251，2016年10月13日检测的龟甲胶1605011及阿胶1604271，主要原因系在自检过程中发现鹿角胶1606151及阿胶1604251两批产品已经发货，但含量测定图谱不全，后通过修改系统时间方式进行补充。

4、数据可靠性存在真实性问题：

4.1 白芍（批号YL24411607-1、检验单号YL2441-B048）【含量测定】对照品1高效液相色谱图显示进样时间为2016年7月11日10:57:00,打印时间为9:49:45；对照品2高效液相色谱图显示进样时间为2016年7月11日 11:25:49,打印时间为9:50:48。样品1高效液相色谱图显示进样时间为2016年7月11日 11:59:47,打印时间为9:51:46；样品2高效液相色谱图显示进样时间为2016年7月11日 12:51:44,打印时间为9:52:13；

4.2 炒白芍（批号1607244151、检验单号CP2441-B049）【含量测定】样品1高效液相色谱图显示进样时间为2016年7月14日 13:27:39，样品2高效液相色谱图显示进样时间为2016年7月14日 14:01:07 ,该批批生产记录中炮炙岗位生产记录显示，“操作起止时间：7月14日 15:20—17：30”；筛选岗位生产记录显示，操作生产时间自7月14日 17:00开始，18:00结束；包装岗位生产记录显示，操作时间为7月14日17：30开始，18：40结束。询问宋占杰（质量受权人）说，一般情况下，成品检验从包装间抽取样品；

4.3 煅磁石含量测定需使用重铬酸钾滴定液（0.01667mol/L）滴定：批号：1604041151（检验单号：CP0411-B009，检验时间：2016.4.5）检验原始记录中显示该滴定液的浓度为0.01667mol/L；批号：1505041151（检验单号：CP0411-B088，检验时间：2016.5.17）检验原始记录中显示该滴定液的浓度为0.01625mol/L，未提供上述两份滴定液的配制记录；

4.4 石决明（批号：YL62711608-1，检验单号：YL6271-B138、）、石决明（批号:1608627191,检验单号：CP6271-B138）、花蕊石（批号：YL48911608-1、检验单号：YL4891-B126）的含量测定需使用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定，检验原始记录显示该滴定液浓度为0.05036mol/L，未提供该浓度滴定液的配制标定记录；

4.5 煅炉（型号：WDL-15，设备编号：SS-09）的《主要设备运行记录》上记录的信息与实际生产情况不相符：

（1）2016年4月7日，运行记录上为煅龙齿（批号：1604605151），生产批记录显示为煅龙齿（批号：1604616151）；

（2）运行记录上无煅赭石（批号：1608025151）、煅硼砂（批号：16 09061151）、煅龙骨 （批号：161 0614151）、 煅牡蛎（批号：1611 505151）等4批产品的相关信息；

（3）部分煅制产品运行记录与批生产记录上详细生产时间不一致，如煅瓦楞子（批号：1604707151）运行记录时间为2016年4月8日11:50-13:10，批生产记录上时间为11:50-15:55；煅阳起石（批号：1608537151）运行记录时间为2016年8月29日10:00-14:00，批生产记录上时间为11:20-17:10。

5、分析仪器管理混乱，部分仪器缺少使用记录。

企业未执行计算机化系统附录相关要求，仪器工作站均未设置权限，未分级管理，数据未定期异地备份和存档，存在新数据覆盖旧数据的现象，不能溯源。

6、人血白蛋白注册数据真实性问题。

检查发现，企业用于申报生产的9 个批次的人血白蛋白长期稳定性考察3个月、6个月、加速试验6个月大部分铝离子实际检测结果高于药典规定的不得高于200μg/L的标准，与注册申报数据不符。

7、上市后持续稳定性数据可靠性问题。

检查人血白蛋白上市后持续稳定性考察数据发现：铝离子检测数据与报告数据不一致，实际检测数据不符合标准，企业存在修改样品名、删除检测记录重新检测等问题，比如20130503批，实际检测结果为408μg/L，报告为143μg/L。激肽释放酶原激活剂（PKA）含量实际值与记录值不一致，实际值不符合药典规定（≤35IU/ml）。

8、存在编造批生产记录的嫌疑。

现场检查中发现，该公司3 、4人聚集在质量部三楼现场编写批生产记录，见到检查员后全部散开，桌面上散落未写完的批生产记录，待检查组表明态度之后，企业开始提供大量尚未装订的批生产记录，如：甘草：批号161201，柏子仁：批号161201，马齿苋：批号：161201，制何首乌：批号：161201，盐泽泻：批号：161201，金樱子肉：批号：161201，地骨皮：批号：161201等。但上述批次记录都没有批生产指令，“成品放行审核单”及“成品放行证”质量授权人均没有签字，但上述产品均已放行销售。

西红花产品留样记录显示2016年10月以来企业共生产了3批西红花（161101、161201、170201），但企业无法提供3批产品的批生产记录。

9、批生产记录不真实

2015至2016年，炎可宁片生产时填写两份批生产记录，其中一份为实际生产记录，其记录的处方、工艺与国家标准不一致；另一份为编造记录，其记录的处方、工艺与国家标准一致。

10、批生产记录不真实，涉嫌直接购进中药饮片进行分装后销售。

中药饮片菟丝子生产加工无批生产记录，提供的批生产记录为后续补充完成。

11、批生产记录的不真实。

批号为151101、151102、151103的黄芩浸膏粉提取、沉淀、过滤和干燥工序生产记录中个别操作人员签字时间节点与企业考勤表上登记的出勤时间不一致。如：11月11日生产批号为151101黄芩浸膏粉时，批生产记录中操作人员的签字显示操作人员李华当天下午4点上班，到第二天（11月12日）早上2:45一直在班，而企业考勤表上显示该人员于11月11日上午7:52进厂、11:30出厂，下午13:45进厂、19:30分出厂。

12、为应对监督检查，企业设立三套账目。

12.1 现场检查调取企业中药材分类台账过程中，在其档案室发现了两本《中药材分类台账西区》（2016年1月至6月），分别用铅笔标注飞行检查与GMP，经询问库管人员，其承认企业为规避检查设立了三套账目，为与其三套批生产记录相对应，仓储部门建立了相应的三套账目。随后，从其办公地提供了第三本《中药材分类台账西区》（2016年1月至6月），无任何标注。

12.2 在存放上述分类账的档案柜中发现了两本《批生产指令西区》，指令时间分别为2016年1月至6月、2016年3月至6月。

（1）两本指令中存在同批号的产品投料量不一致的情况。如：龟甲胶（批号:1603061），龟甲投料一本记录为1500kg，另一本为1000kg；阿胶（批号：1604251），驴皮投料一本为3000kg，另一本为2000kg。

（2）两本指令中的其中一本指令批数多于另外一本，如：《批生产指令西区》（2016年3月至6月）中的阿胶（批号：1603251）、鹿角胶（批号:1603291、1604231）、龟甲胶（批号：1603311、1604031、1604171），在另一本《批生产指令西区》（2016年1月至6月）中均无相关记录。生产和仓库相关人员均承认为与不同的记录内容相对应，生产部下达了不同的批生产指令。

企业负责人最终承认该企业存在三套帐的情况，其中一套为真实账，一套为抽检不合格预减轻处罚而设立（低收率），一套为市场反馈价格偏低而设立（高收率）。企业未能提供相应的三套批生产记录与批检验记录。经与生产仓库人员核实，均确认企业建立了三套记录用于规避检查。

13、涉嫌编造、篡改批生产记录。

企业2017年1月10日上午9时,检查组进入湖北康源药业进行飞行检查,在该公司一楼会议室,发现公司相关人员正在按照制定好的修改内容对2016年3月的浓维磷糖浆（批号1603206）与2015年11月的龟甲胶（批号1512051）等批生产纪录进行修改，在龟甲胶（批号1512051）批生产记录封面有“ 报告单上请验日期应是1月24日”标注字样；现场另发现在多页空白纸上手写的自2014年以来所要修改的批生产记录的人员分工、品种、批号、修改的内容等。

14、部分藿香正气丸中药材前处理批生产记录和制剂批生产记录不真实。

14.1 藿香正气丸中桔梗直接购进桔梗饮片，但前处理批生产记录显示为药材，并经净选、清洗、切制、干燥等处理后入库。

14.2 白术加工炮制要求先切成厚片或破碎，经干燥后麸炒，但在饮片库中入库存放合格的白术（炒）实际为完整的麸炒白术。

14.3 藿香正气丸批生产记录（批号：160202、160403）大腹皮显示为水煎煮，实际生产中存在混入部分大腹皮原生粉的情况。

15、批检验记录不真实。中药饮片菟丝子的取样、检验过程无记录，提供的批检验记录为产品在市场上被抽检后补充完成。

16、取样、检验记录不完善，检验报告不真实。

16.1 在乳香（原料批号：1183-161101）原药材检验报告书中，检验项目有性状、鉴别1、鉴别2、检查（杂志、二氧化硫残留量）、含量测定。现场检查确认，该公司没有做鉴别2所需的对照品α-蒎烯，气相色谱仪未配备聚乙烯二醇（PEG-20M）毛细管柱，没有该项目的检测能力，但出具了全检报告。该批原料共计500kg，已经全部进行炮制成醋乳香，销售完。

16.2 2017年3月10日上午抽查了化验室1号高效液相色谱仪计算机系统显示时间为2017年4月10日。计算机系统使用日志中日期时间有修改，化验室负责人解释为因部分图谱丢失，为了保证重新打印的图谱与当时监测报告的打印时间一致，对电脑时间进行了修改。

16.3 查看甘草（原料批号：1107-161101、1107-161201、1107-170201）原药材检验报告书存在检验记录不规范的行为，对照品的发放记录、配制记录，甘草检验的原始记录及含量测定的图谱上都没有对照品甘草苷、甘草酸铵的批号，图谱没有检验人及复核人的签字确认。

16.4 取样记录不完善，原料材取样记录截止时间到2017年1月21日，其他原药材的取样未进行登记。成品取样记录截止时间到2017年2月23日，其他成品中药饮片的取样未进行登记。

17、实验室存在编造检验记录的行为。

（1）未按照购进时间和质量标准要求对药材黄柏进行检验，编造检验记录。如：实际购买黄柏饮片，但检验记录性状项目记录为黄柏药材。

（2）2015年9月14日入库单记录有黄柏、黄连、黄芩、当归、川芎等原料入库，但实验室未能完整提供上述五种药材的请验单、检验报告、检验记录、液相色谱仪原始数据。

（3）部分检验报告单（包括：20150801批黄芩、20150709批大黄、20150503批板蓝根、20150430批黄连）上标注2015年请验并检验，而实验室办公电脑中发现上述批次原料的检验报告单均为2017年1月10日生成并打印。

（4）黄柏（20150124批）药材检验含量测定项所用盐酸黄柏碱、盐酸小檗碱均未见配制记录，未见相关十万分之一天平的称量记录。

18、涉嫌编造物料台账

18.1 物料来源、使用情况无法追溯。

该企业上述添加栀子粉行为未见相关记录，作为损耗也无记录。栀子粉用原料从领料、粉碎、投料全过程无记录。

18.2 同一批号清热解毒片中间产品（清热解毒片细粉，批号XF16092401、清热解毒浸膏，批号TQ16100101/TQ16100102），存在两份物料台账，且送料人、送料量、送料日期、领料人等相关内容不一致。

19、数据可靠性问题。

（一）7月2日现场检查时，脱包间（房间号：01-01-22）查见低硼硅玻璃安瓿的物料状态标识上当日发放记录未及时填写，物料状态标识数量与现场实物不一致。安瓿物料状态标识中的初始量123.72万支、《安瓿传递窗使用记录》中显示安瓿使用量约117.6 万支及现场剩余量19万支，三者数量不平衡；

（二）灯检已结束，《灯检工段原始记录》未及时记录，操作人员已签名，但灯检数、不合格数等均未填写，且无法从灯检机上获得相关数据；

（三）洗瓶批生产记录中洗瓶工序要求填写洗瓶槽内水温度50-60℃，记录中填写为具体温度值，如54℃，但现场未见温度测量设备。员工表述该温度为手触摸洗瓶槽外温估计所得。

20、伪造产品生产质量过程控制数据

杭州普济医药技术开发有限公司伪造中间品和成品检测数据、猪全血分离的血浆微生物限度检测数据、猪血冷藏车运输温度记录、纯化水系统验证微生物限度检测数据、培养基模拟灌装试验培养室温度监测数据、洁净区空气监测数据、上市批次的冻干工艺批生产记录等，并掩盖不合格产品真实原因的有关数据、篡改QC实验室计算机系统时间等。

21、拒绝、逃避检查，销毁编造的相关企业票据和私刻的相关企业业务专用章等实物证据。

检查组在查阅“宝鸡金森制药有限公司送货单”时发现，部分单据与检查组在宝鸡金森检查现场取得送货单存在差异。在检查组指出其编制的票据与真实票据之间的差异后，企业最终承认是为了降低生产成本，私自生产了甘草浸膏和广藿香油，并伪造相关中药提取物生产企业的票据以应对监督检查。当检查组要求企业交出伪造的“宝鸡金森制药有限公司送货单”原件和私刻的“宝鸡金森制药有限公司出库专用章”时，企业拒不交出。负责制作假单据并盖章的原辅料库管员在“询问调查笔录”中承认，公司提供由其本人负责打印“宝鸡金森制药有限公司送货单”，并加盖“宝鸡金森制药有限公司出库专用章”，目前已将私刻的“宝鸡金森制药有限公司出库专用章”扔掉。企业负责人在“询问调查笔录”中称，“宝鸡金森制药有限公司送货单“原件已经被撕毁销毁了。

22、违反中药提取物备案管理规定，编造相关企业账目、票据。

现场检查确认该企业自2016年以来共生产藿香正气水67批，应使用甘草浸膏11607kg，广藿香油962.65L，企业提供相关的出入库记录。但检查组提前掌握的宝鸡金森制药有限公司销售账目显示，2016年以来，与该公司发生3次业务往来，共向其销售甘草浸膏3500kg；江西康盛堂药业有限公司销售账目显示，2016年以来，与之发生7次业务往来，共向其销售广藿香油500kg。经查，该企业在2016年1月26日按规定对甘草浸膏（宝鸡金森制药有限公司）、广藿香油（江西康盛堂药业有限公司）进行备案的同时，自2016年2月起即开始了私自进行甘草浸膏和广藿香油的提取。其提取车间主管在“询问调查笔录”中确认，私自提取甘草浸膏共5批，分别为：160201批，产量为1760kg；160202批，产量为1706kg；160203批，产量1725kg；170101批，产量为1698kg；170102批，产量1736kg。提取广藿香油共6批，分别为：160201批，产量为78L；160202批，产量为

75L；160203批，产量为85L；161201批，产量为81L；161202批，产量为77L；161203批，产量为82L。企业为了应对监督检查，使用自提的甘草浸膏、广藿香油进行生产投料，但在批生产记录中均显示备案企业名称，并编造相关的物料账。企业质量负责人兼质量受权人承认，“宝鸡金森制药有限公司送货单”是由他和企业负责人、生产负责人三人商量后制作的。

23、企业藿香正气水长期低于成本价销售，其生产质量管理的相关数据记录不可信。

24、高效液相色谱仪(HPLC)、傅里叶变换红外光谱仪所用计算机及工作站未合理设置登录权限，部分仪器未开启审计追踪功能并修改日志记录。

编号DJS001的HPLC未开启审计追踪功能，且存在多次修改时间的日志记录，编号DJS046的HPLC工作站审计追踪报告显示，其工作时间先后顺序为2017年6月21日、2017年3月3日、2017年3月24日、2017年1月14日、2017年6月17日。

25、数据可靠性问题

（一）中心化验室中高效液相色谱仪（型号：岛津SPD-10A、编号：QC-002）的计算机日志显示该公司存在修改系统时间的行为。

（二）空白批记录未受控发放。

（三）高效液相色谱仪（编号：QC042）及FTIR650傅里叶变换红外光谱仪（编号：QC006）未对人员权限进行分级，计算机系统时间可修改；高效液相色谱仪（编号：DC002）仅设置开机密码，且为三人公用。

26、部分批生产记录及批检验记录不真实

（一）企业2017年5月与6月三七及丹参前处理及提取批生产记录，显示拣选、清洗、切制、干燥、粉碎等工序记录（如数量、时间、温度、压力等）与操作者签名字迹明显不符。

（二）三七前处理批生产记录显示2017年5月生产9批三七细粉，灭菌操作工现已经离职（企业未能提供其离职报告），经与该员工电话确认，其表示于2017年5月15日或5月16日离职，但5月16日至该月月底仍有7批三七细分批生产记录（Q-170503至Q-170509），6月份有5批（Q-170601至Q-170605）三七细分批生产记录显示有该员工进行灭菌操作。

（三）2017年购买的15批三七药材批检验记录，其中170302批、170601批与170201批显微鉴别图谱完全一致，170502批与170301批显微鉴别图谱完全一致，170505批与170501批显微鉴别图谱完全一致，170602批与170402批显微鉴别图谱完全一致。检验人员承认其图谱造假。

27、数据可靠性存疑

（一）QC实验室高效液相色谱电脑系统存在大量修改系统时间的情况。如设备编号为ZL-02-110的岛津高效液相色谱仪系统管理日志显示自2017年1月1日至今共修改系统时间184次。设备编号为ZL-05-109的岛津高效液相色谱仪系统管理日志显示自2017年1月1日至今共修改系统时间170次。

（二）删除色谱分析电子图谱及审计追踪数据。如岛津高效液相色谱仪（设备编号ZL-02-110）应用程序日志显示“2017.6.19：2302.1cb”、“2017.6.17：Shutdown120170617181123.1cb”与“2017.5.22：22.1cb”等检测数据被删除。

（三）部分高效液相色谱仪存在重复进样检测，选择性使用图谱的现象。如设备编号为ZL-02-110的岛津高效液相色谱仪色谱数据存档显示YL002-170301批三七存在2个数据文件夹，分别为“三七/YL002-170301”和“三七/YL002-170301/问题组”，其中“三七/YL002-170301/问题组”中的检测结果为不合格，批检验记录中图谱与“三七/YL002-170301”数据一致，企业未开展相关调查，不能提供合理解释。

28、丹参、三七购买记录混乱，进出库台账、供应部报表、财务明细账及财务发票信息不一致

（一）进出库台账显示2017年共购入丹参药材497672kg，其中自广西新龙药业有限公司购入457672kg，自成都金胜达药材有限公司购入40000kg。供应部报表显示2017年共购入丹参398050kg。财务明细账显示2017年共购入丹参药材585875kg，其中自广西新龙药业有限公司购入517640kg，自成都金胜达药材有限公司购入37935kg。财务发票显示2017年共购入丹参药材447475kg，其中自广西新龙药业有限公司购入409540kg，自成都金胜达药材有限公司购入37935kg。

（二）进出库台账显示2017年共购入三七药材171930.3kg，其中自云南天士力三七种植有限公司购入12460kg，自广西新龙药业有限公司购入133470.3kg，自文山元宇商贸有限公司购入26000kg。供应部报表显示2017年共购入三七106075.5kg。财务明细账显示2017年共购入三七药材258389.2kg，其中自广西新龙药业有限公司购入178623.9kg，自文山元宇商贸有限公司购入10012.95kg，自文山宏大药业有限公司购入27765.25kg。财务发票显示2017年共购入三七药材104234.8kg，其中自广西新龙药业有限公司购入68060.8kg，自文山元宇商贸有限公司购入10012.95kg，自文山宏大药业有限公司购入26161kg。

29、存在通过修改电脑时间进行补做试验的问题。如：

一、电脑时间从2016年5月7日更改为2016年3月13日，对小儿热速清糖浆（20151201、20151202和20151203）第18个月的稳定性考察进行补做。

二、 电脑时间从2016年5月10日修改成2016年3月26日，对槐角丸（20140901、20140902和20140903）第18个月稳定性考察进行补做。

三、 电脑时间从2016年5月6日修改成2016年4月30日，对黄连上清片（20160412）中间品的含量进行补做，并做了风险评估分析。

四、2016年7月8日未运行液相系统，将电脑时间修改成2016年6月26日，对宁神补心片（20160301、20160302和20160303）第3个月稳定性考察进行补做。

31、伪造、更换硫酸庆大霉素原料药生产企业标签，伪造原料药硫酸庆大霉素生产企业检验报告书。

32、关键质量管理人员用已经检验合格的原料药硫酸庆大霉素样品，替换掉取样人员所取样样品，导致检验结果不真实。

三、物料管理混乱、不规范

1、物料管理混乱，帐、物、卡不一致

仓库黄柏实物与货位卡、“ 同意使用” 单 、中药材中药饮片分类账的批号、数量不一致 。原辅料分类账、批生产记录投料的黄柏数量与财务发票 、财务成本核算清单的数量不一致。

（1）仓库现场货位卡中黄柏入库数量与中药材中药饮片分类账显示数量不一致。

（2）2015年炎可宁片共生产12批次，按企业陈述处方计算共应投入6336kg黄柏药粉，但原辅料 、包装材料分类账显示2015年黄柏入库量及出库量均为8940kg，而企业财务发票及财务出入库明细显示仅购进700kg黄柏，其中300kg用于配方颗粒生产。

（3）2016年炎可宁片生产10批次，按注册标准总计应投入7450kg黄柏。随货同行单及中药材中药饮片分类账显示黄柏来料入库10430kg，出库7450k，但企业财务发票及财务出入库明细显示仅购入2060kg黄柏，其中1760kg用于干膏提取、300kg用于配方颗粒生产。

2、物料管理不规范。

2.1 防虫防鼠害措施不当，中药材常温库二山楂外包装可见有老鼠粪便。

2.2 中药材常温库面积偏小，与生产规模不适应，如不能满足最大批量大青叶（批号161003，批量72000kg ）的存放。无通风设施。

2.3 企业将不同生产商（双江南华糖业有限公司和云南云县甘化有限公司）不同包装的蔗糖（白砂糖），作为同一批次入库（货位卡批号161102）。

2.4 原药材大青叶（批号161003，批量72000kg）货位卡显示：11月24日结存数为0kg，但现场发现存有6件（约40kg/件）约240kg，该中药材货签未填写件数、批号和产地。

2.5 企业冷藏库内复方板蓝根颗粒浸膏存放情况：货位卡显示批号161131，2016年11月29日提取车间入库17桶，822kg，但有16桶物料标签显示批号为161132，1桶物料标签显示批号为161131；同时另一货位卡显示批号161132，2016年11月29日提取车间入库17桶，822kg，桶的物料标签显示批号为161132，个别标签未标识批号。

3、物料管理混乱。

3.1 原药材仓库现存的部分中药材，如茯苓（批号：1113-170301）13580kg，在原药材购进总账未见到。

3 .2 中药饮片成品库中所有的饮片未建立物料库卡 ，保管员仅仅销售后建立了成品出入库分类账。

3.3 原药材购进分类账、原药材购进总账均没有登记产地，导致中药材、饮片产地无法溯源。如西红花（批号：161101、161201）出库单显示产地为 “ 山东 ”，而成品包装标签标注的产地为“西藏”。山赤芍（批号：161201）检验报告书标注产地为 “ 内蒙古 ”，但净选岗位生产记录标注产地为“山西”。益母草、板蓝根、茯苓等药材包装上均没有任何标识，工人仅凭经验在物料卡上随意写上产地。

4、物料管理混乱，具体表现为：

4.1 购进的中药饮片按照相关规定进行收货、保管、发料；

4.2 清洗后的鲜生姜装袋堆放在饮片库中，部分已开始腐烂；

4.3 前处理工序粉碎后药粉、D级区中间站待粉碎提取物、干燥待打光丸剂、打光待包装丸剂等多品种多药桶均无标识，易混淆；

4.4 提取浓缩后的药液用于多锅次制丸时，未明确每锅次用量，也未见计量使用；

4.5 制剂生产过程中在粉碎、制丸、干燥、浓缩后药液等工序产生的尾料未见去处。

5、 企业物料管理混乱。

5.1 现场检查发现，企业中药材、中药饮片、原辅料等仓库管理帐、记录等有纸质和电子表格二种，其电子台帐中的中药材和饮片的发放记录与实际购进、检验、生产等数量不一致，部分物料存在“两本账”的情况。如：相同批号、规格、供应商、检验单号、厂内编号的“茯苓”2017年有两本台账，其中一本记录上年结转2059.2kg，2017年用于香砂养胃丸、六味地黄丸生产；另一本记录上年结转979.2kg，2017年用于香砂养胃丸生产。

5.2 企业购进的中药材验收不严，仓库药材包装上的合格证上有加盖购进企业的“销售专用章”、“出库专用章”、“质检专用章”等多种情况，药材来源存疑。

5.3 饮片现有仓库库房面积55平方米，与目前的中药制剂生产规模不相适应。

6、物料管理混乱，部分物料发放记录缺失，相关生产活动无法溯源。

6.1 “物料库卡”显示石膏、金银花、知母（进厂编号分别为14-001、14-001、14-004）于2014年12月17日用于150125批清热解毒片生产，但企业声称未生产过该批产品，无该批清热解毒片的批生产记录及留样。

6.2 141033、150124、150547批清热解毒片生产用栀子及160459批生产用玄参无物料发放记录。

6.3 141033、150124批清热解毒片批生产记录中未记录生产用的12味中药饮片或中药材进厂物料编码及批号。

6.4 2014年至2017年1月生产的全部7批清热解毒片提取工序均无设备使用记录。

7、物料管理混乱，存在编造记录的行为

7.1 财务票据中购买黄柏数量、购进时间、购进单位等信息与仓库保管员分类台帐记录、检验数量及使用数量不一致。该企业未建立物料领发管理台帐，涉嫌编造黄柏发出、结存记录。

7.2 药材库中多品种多批次待验药材或饮片未取样，但货位卡上已记录取样数量和时间 。如2016年12月27日从安徽省亳州市药材总公司中药公司购入的黄柏、黄芩、黄连等未取样，但保管员已在货位卡上填写“已取样”，取样人罗艳。黄连、制草乌、黄柏、黄芩等有取样记录，但无取样痕迹。

7.3 在库中药材部分包装上未见产地，饮片未见规格、批号等信息，无取样标识。

7.4 物料供应商资质审核不严，安国市欣博中药饮片有限公司和安国弘发中药饮片有限公司2家供应商资质档案中质量保证协议书已过期。

8、该公司物料管理混乱。

8.1 黄芩浸膏粉生产用明矾来源及去向不明确 。 2015年1月份和11月份黄芩浸膏粉生产使用的明矾无仓库出入库记录，企业也不能提供采购票据。生产车间提供的中转站净药材台账显示，2015年剩余明矾23.9公斤，2016年10月份使用了9公斤，而现场实物只有6.4公斤，账物不相符。生产车间提供的2015年明矾台账中记录的明矾物料代码（F011006）与物料管理文件规定的（F01027）不一致，该代码实际为明胶的物料代码。

8.2 该公司2015年1月8日购进黄芩3000公斤，送货清单标示单位为安徽德昌药业饮片有限公司，但企业提供的增值税发票分别由安徽德昌药业饮片有限公司和亳州市宏伟药业有限责任公司各开具600公斤和2400公斤，送货清单及增值税发票中均未标注物料批号，相互之间缺乏关联性和可追溯性。

8.3 企业财务票据显示，2015年11月11日购进了2040公斤黄芩，企业不能提供相应的带有品名、规格、批号等信息的供应商送货清单。

8.4 该公司中药材库中存放有173公斤黄芩药材，设置了货位卡，但包装袋上无表明物料名称、批号、数量、产地及采收时间等信息的标签。

8.5 存放净药材的阴凉库相对湿度高达90%，未采取除湿措施。库内存放的2袋三七粉无标签，包装袋为普通蛇皮袋，有漏粉现象。

9、关于猴头菌菌种使用和管理问题。

9.1 2016年1月以前，企业生产的猴头菌丝体使用的菌种为企业自传菌种，该菌种来自霸王药业，旺龙药业接收后未进行菌种鉴定和确认。

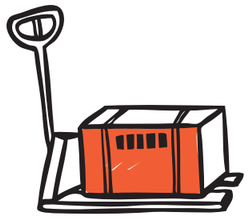
新版药典颁布后，企业为了应对相应的新的标准，于2015年7月20日在中国微生物菌种保藏管理委员会普通微生物中心（中国科学院微生物研究所）购买回3支猴头菌原始菌种（菌种编号：5.0028，5.0581，5.0823），清单上猴头菌的属名、种名与中国药典一致，之后进行了复苏、扩增、实验性培养及正式生产，但其菌种的复苏、扩增、储存均无可追溯记录。

9.2 企业批生产记录中涉及菌种来源的均记录为中科1号（5.0028），但目前在生产中使用的菌种无可追溯编号，无法溯源至原始菌种——中科1号（5.0028）。

10、企业财务发票上显示的甘草浸膏、广藿香油购进量与藿香正气水产量不匹配 。2016年1月至2017年6月10日，企业共生产藿香正气水437批次，合计12793.78万支（10ml/支），按照法定标准投料量，生产上述批次产品需投广藿香油972.3kg，甘草浸膏12649.44kg。企业提供的甘草浸膏、广藿香油财务发票显示，2015年至2017年6月10日，企业从宝鸡金森制药有限公司购进甘草浸膏共计3.325吨，从广东同德药业有限公司购进广藿香油共计275kg。2016年1月至2017年6月10日，财务发票显示企业购进甘草浸膏为11笔，共计2.375吨，广藿香油为7笔，共计225kg。若按照企业财务票据上中药提取物购进量计算，2016年1月至2017年6月10日，企业生产藿香正气水甘草浸膏投料量约为2286.5kg ，广藿香油约为271.36kg。

11、 企业2016年1月至2017年6月10日财务票据显示，甘草浸膏、广藿香油购进数量与企业提供的《物料分类明细账》中甘草浸膏、广藿香油入库数量存在较大偏差。

甘草浸膏相差数量为10525kg；广藿香油相差数量为725kg。企业乙醇《物料分类明细账》（SOP-WL-004-R04-01）显示，2016年1月至2017年6月10日期间，企业购进95%乙醇量为825207.7kg，库存量为5118kg。依据藿香正气水提取批记录、辽源市食品药品监督管理局问询记录，企业乙醇不回收使用，每批次藿香正气水渗漉工序白芷等四味药材需要95%乙醇量为46721.7kg，企业已购进乙醇量最多能生产出18批次。2016年1月至今共生产藿香正气水渗漉产品（渗漉批量为：360万支/批）37批次。企业购进95%乙醇量存在20批95%乙醇的缺少物料来源。



12、物料管理不符合相应要求

企业冬凌草片、冬凌草糖浆批生产记录中的使用净药材批号不可追溯；现场检查时，存放浸膏的冷库温度显示为18℃，现场不能提供提取车间冷库的出入库台账，核查冷库中的物料、账、物、卡不一致。

13、企业回收乙醇使用不规范

经查企业需使用乙醇提取和渗漉的品种有18个，现有回收乙醇储罐4个，企业对回收乙醇未按照同品种专用管理，未对混品种使用的回收乙醇进行全面的风险评估。

14、存放广藿香油的仓库未配备空调等温控设备，不具备阴凉储存条件。

15、购进使用不符合《中国药典》（2015年版）标准的硫酸庆大霉素原料药生产硫酸庆大霉素片并上市销售。

四、生产管理不规范

1、清场不彻底，不能有效防止污染和交叉污染：

前处理提取车间投料口和提取罐、渗漉罐的软连接（棉布）上布满灰尘。收膏间（D级洁净区）内的球形浓缩器（设备编号313001）状态标识显示已清洁，打开下料阀后有棕色液体流出。干燥一内热风循环烘箱（设备编号405002）状态标识显示已清洁，打开后显示两个托盘内存放不明中药材，其他不锈钢托盘表面有粉末。高效万能截断机（编号402001）清洁不彻底，履带上有粉末，切刀粘有药材。

2、生产现场管理不规范。

2.1 丹参（170201）的批生产记录中，生产指令为2017年2月17日下达，批量为1000公斤 ，而领料单显示本批生产实际领取丹参200公斤，净选岗位的生产记录显示药材领用量为180共计，前后生产量混乱。

2.2 酒女贞子（20161001）批生产记录辅料黄酒用量前后不一致，生产指令200公斤，蒸煮岗位用量150公斤，缺少黄酒领料单，实际工艺参数未填写。

2.3 企业现场无法提供转盘式切药机、煅药机、炒药机等主要生产设备的使用日志。

3、 前处理生产加工用切药机不能满足藿香正气丸处方中药材加工处理炮制规范要求。

企业制定的炮制规范要求桔梗应切片或丝，但企业的切药机仅能切段。中药前处理、提取各岗位均未见SOP和设备使用日志。

4、生产管理随意，岗位和设备SOP均不在现场，批生产记录存在不真实、不执行工艺规程的行为。

4.1 企业中药材前处理一天内生产4-13个不同品种批次，现有中药材净选、切制、炒制设施设备与企业生产加工中药材的批数量不相适应。

4.2 查看企业2015年财务凭证显示，《4月份（入库产品成本）表》 中记录，2015年4月份生产 “ 藿香正气丸 ” 492件 ； 《河南省康华药业股份有限公司生产投料表 》记录2015年4月份，提取车间无大腹皮、生姜、大枣的提取记录。

4.3 中药饮片的前处理生产操作未按照《藿香正气丸工艺规程》组织生产。如：“ 广藿香”工艺规程规定净选工序为先抖下叶，茎（洗、润、切、干燥）后再和叶混合；《饮片及提取车间炮制生产记录》中记录 “广藿香”净选除去杂质后，叶和茎一起进行洗、润、切、干燥。

5、生产管理混乱

5.1 提取车间D级区槽混室混合设备显示2017年1月10日已清场，但现场检查时，设备内部有明显的药液残留，设备盖内表面有大量药粉，并已发霉长毛。

5.2 前处理提取生产用水提药液接收储罐仅1个，药液转移醇沉和收膏接收器仅2个不锈钢密闭桶，与中药提取生产规模不匹配。

6、 部分生产设备使用后清洁不彻底，现场发现有药粉残留，存在污染和交叉污染风险。如器具间存放间的物料转运软管、压力罐等。

7、生产管理混乱，已拆卸的废弃生产设备堆放在前处理车间、炮制车间过道内；

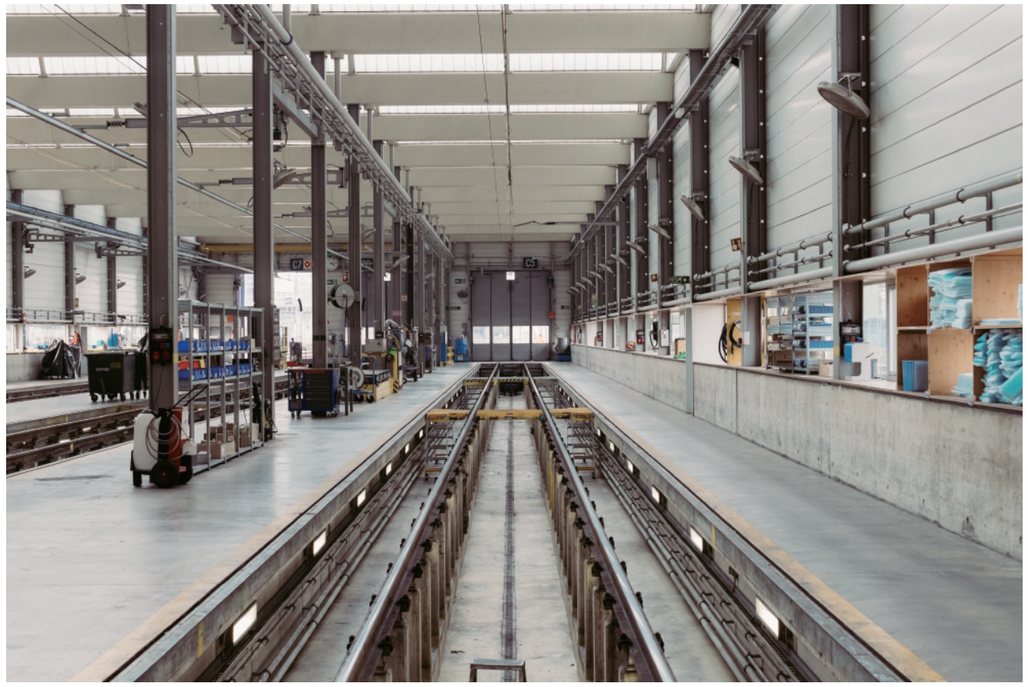
废弃物料未按规定及时清理 ，防风通圣丸 、氨咖黄敏胶囊、小活络片废弃物存放于仓库边 ； 炮制车间地面积水 、墙面发霉，炒药机操作间缺少有效防止蚊虫进入的设施。

8、车间未能有效防止污染于交叉污染

如提取车间用于药材、浸膏粉碎和混合的D级洁净区的地面和墙面破损严重 ， 卫生情况较差 ， 粉碎混合区缺少除尘设施，地面与设备表面留有大量粉尘 ； 制剂车间内的包衣后室设备及地面上有大量长时间堆积的粉尘 ； 操作人员未按照更衣程序更衣洁净服进入洁净区。

9、生产车间使用的设备均不能提供设备使用日志

10、未配备广藿香油药材净选设施



五、质量控制管理不符合要求

1、QC实验室未对检验用对照品进行严格管理。

现场发现检验“甘草”药材【有机氯农药残留量】项目所用的“农药残留分析用溶液标准样品 （批号：1306，定值日期：2013年6月）”说明书中规定保质期为一年，但企业于2016年10月18日检验“甘草（Y111-1610-01）”仍使用该标准品。

2、 企业购进的中药材菟丝子，未按照《中国药典》规定的质量标准进行检验并记录 ，对购进的菟丝子等原料药材也未按规定留样。

3、质量控制实验室管理混乱：

3.1 企业部分药材的重金属、农残、蒸发光含量测定等项目仅见委托检验合同，未能提供委托项目的检验报告书。

3.2 企业未按照规定进行留样。如：20150301批和20150501批炎可宁片、2016年之前的原料（黄柏、黄芩等）均未留样。

4、中药材鹿角、龟甲未按规定留样，批号1501191、1501201、1501211产品未留样；阿胶（批号1403081）稳定性考察留样数减去考察用量后剩余数跟实际数量不符；2014年“三胶”产品稳定性考察均未做24个月考察；持续稳定性考察用恒温恒湿间空调故障，检查时未运行。

5、头孢克洛颗粒存在质量风险隐患。

5.1 2015年9月广东省梅州市梅江区食品药品监督管理局市场抽检发现该企业头孢克洛颗粒 20140602批含量不合格 ，企业在调查不充分的情况下即推断不合格原因为流通环节储存不当。2015年11月广东省汕尾市食品药品检验所检验又发现20140307批含量、酸度、溶出度不合格 ，企业声称相关记录及资料已被天津市滨海新区市场和质量监督管理局调走，现场未能提供。

5.2 头孢克洛颗粒（0.25g，批号：20150501）持续稳定性考察9个月时间点含量检测结果为89.57%，低于质量标准（90.0%-110.0%），企业未开展调查。企业表示该批产品12个月、18个月含量检测结果符合规定 ，分别为91.8%、92.07%。2017年1月提交的整改材料中显示企业认为该批产品存在安全隐患 ，决定实施召回。

6、企业未能对购进胞磷胆碱钠原料的质量进行有效控制

6.1 该企业胞磷胆碱钠原料药的残留溶剂委托湖北省医药工业研究院检验 ，受托方于2015年2月27日签发批号为3A22140614原料药的检验报告，而该企业于2015年2月24日放行了该批原料药，在2015年2月26日将该批原料药用于150202批胞磷胆碱钠注射液生产。

6.2 胞磷胆碱钠（批号：3A22160312）红外鉴别光谱图在1400-500cm-1波数范围与对照图谱有明显差异，企业未进行OOS调查。

7、该品种的质量控制检验存在问题

7.1 胞磷胆碱钠注射液质量标准【含量测定】项下要求进样量为10μl，实际操作进样量为20μl，企业未启动偏差调查，而是将原始检验记录中高效液相色谱图的进样量手工修改为10μl，且企业审核过程没有发现该问题。

7.2 胞磷胆碱钠（批号：3A22160312）含量测定的原始检验记录中，高效液相色谱图无进样时间、操作人等信息。

7.3 胞磷胆碱钠注射液（批号：151101）采用高效液相色谱法进行含量测定、有关物质考察，未按《中国药典》要求进行系统适用性试验。

7.4 质量控制部采用进口胞磷胆碱钠标准物质（CAS：33818-15-4，批号：3-JTN-61-1）作为药品检验对照品，用于原料胞磷胆碱钠（批号：3A22160312）及胞磷胆碱钠注射液（批号：150201）12个月持续稳定性考察。未将该进口标准物质与法定对照品进行比对、标化即投入使用。

8、山西省局于2016年11月15--17日对该公司进行了飞行检查，该检查组现场调取猴头菌丝体（批号20160701）留样及对应成品猴头健胃灵胶囊（批号20161001）留样，现场监督企业进行酸性羧甲基纤维素酶活力检测，结果猴头菌丝体酶活力不符合规定（2015版药典规定为“不低于150U/g”，现场测定结果为：56.7U/g，企业批检验报告结果为：163U/g）；猴头健胃灵胶囊酶活力符合规定（2015版药典规定为“不低于6U/粒”，现场测定结果为：10U/粒，企业批检验报告结果为：8U/粒）。

9、质量控制存在风险。

9.1 企业头孢克洛质量标准及检验操作规程中对有关物质项的规定求为“ 任何单个杂质峰的峰面积之和不得过 1.8% ”，不符合《中国药典》（2015年版）头孢克洛有关物质项规定的“单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.5% ，各杂质峰面积和不得大于对照溶液主峰面积的2.0%”。

9.2 关键原料药进厂检验把关不严。

YL-44-1607006批头孢克洛一次进货10桶,未按企业《原辅料取样标准操作规程》规定取样，应取4桶，实际仅取1桶。

10、物料质量控制不足

（一）参与反应的主要物料正丙醇未按注册申报资料的质量标准进行全项目检验，缺少折光率和水分项目的检验。

（二）将棓丙酯生产酯化反应过程中产生的馏出液视为正丙醇回收投入下批使用，未建立回收正丙醇质量标准，且在棓丙酯批生产记录中无回收正丙醇的数量、编号等信息。

（三）室外仓库存放的正丙醇（批号：Y021-160901）库存数量与台账数量不一致。

（四）固体原料库中硫氰酸铵（批号：170601）的个别包装袋有破损，部分外包装表面有可见污渍，未按要求进行验收清洁处理，未对破损情况进行调查及记录。

（五）未对正丙醇、对甲苯硫磺、没食子酸的供应商进行审计，供应商资质档案缺少。

11、未进行有效的质量控制

（一）抽查了冬凌草片（批号：1503031）批生产及检验记录，企业对中间产品干膏粉进行了检验，仅有检验报告，无检验记录的原始数据。

（二）批号为1702028的冬凌草片微生物限度检查检验报告涉嫌造假。该批样品微生物限度检验日期显示为2017年2月2日至2月7日，经查培养基配置时间为 2017年2月3日 ，培养箱使用记录显示，当天的检验品种为健胃消食片，企业不能提供冬凌草膏粉颗粒（170166B）微生物限度的检验记录。

（三）进厂编号07170668批的中药材冬凌草收货总量65340kg，1922件，企业按照1307件进货量取样，现场未查到取样证明，且无取样痕迹。

（四）冬凌草片（批号1702028）持续稳定性考察未进行第三个月的稳定性考察检验。

六、质量保证管理不符合要求

1、企业复方板蓝根颗粒生产批量由5万袋变更为48万袋，提取设备变更前使用一个提取罐，目前使用四个提取罐生产，未进行变更控制，且未对变更的批量进行风险评估和工艺验证。现场检查时固体制剂车间复方板蓝根颗粒制粒（批号161203）批生产指令为：计划批量30.6万袋，与工艺规程规定的批量48万袋不符，未进行相关的变更管理。

2、 2016年7月，头孢克洛颗粒（0.125g规格）的投料损耗增投值从1%变为3%，投料量由101%调整至103%，未执行变更控制程序。企业解释因YL-44-1607006批头孢克洛原料粒度变化导致过筛损耗增大，故增加投料量，但整改措施不足，未考虑加强对头孢克洛原料的质量控制。

3、猴头健胃灵胶囊生产所使用的猴头菌丝体培养未纳入企业的质量保证体系。

3.1 该公司猴头菌丝体培养车间因不在药品GMP认证范围内，故未纳入企业的质量保证体系，致使该车间现场管理混乱，没有完善的文件管理系统，操作记录不具有可追溯性，菌种培育、选种、菌丝体培育由操作人员凭经验把控。

3.2 批检验记录显示，2014年生产三批菌丝体（20140801、20140901、20140902）。但猴头菌车间菌丝体的生产技术人员称：2013年下半年起至2015年，该车间一直没有安排菌丝体生产，且企业不能提供出上述三批菌丝体的批生产记录。

在企业留样室发现有20140903、20141001两批菌丝体留样，但未见其检验记录和生产记录，也未见其投入生产后的相关制剂批的生产记录。

3.3 2016年10月1日前，该公司用于菌丝体鉴别的工作用对照药材，为本企业菌丝体车间培养的，未按规定进行标化。2016年10月企业由中检院购买了100支猴头菌丝体对照药材，目前共使用8支，其中2支用于产品检验，该对照药材溶液无配制记录，无批号或编号，无有效期 ，也未按规定存放，其它6支用途不详，且无流向和使用记录。

4、物料来源存在风险。

供应商审计工作存在较大偏差。关键原料药头孢克洛仅对经销商进行现场审计，未按GMP要求对生产商 Lupin Limited进行审计 。在头孢克洛颗粒部分批次产品市场抽检发现不合格，且本次检查明确提出存在此缺陷的情况下，整改措施仍未计划对头孢克洛供应商进行现场审计。

5、 未对胞磷胆碱钠注射液进行产品质量回顾分析

企业未对胞磷胆碱钠注射液进行产品质量回顾分析。胞磷胆碱钠注射液的质量档案内容不全，仅收集了该产品的注册批件、补充申请批件、再注册信息和2015版药典相关标准，未收集生产情况、质量情况、物料及供应商变化和药品不良反应等信息。

6、 企业未能及时、有效的召回存在安全隐患的产品

2015年9月该企业自检发现三个批次（批号：140901、140902、140903）产品第12个月长期稳定性试验有关物质不合格，企业启动OOS进行调查，但直到2016年3月检测到第18个月的有关物质不合格后，才启动主动召回。

7、 使用不符合质量标准的原材料、中间体及半成品进行投料

7.1. 采用微生物不合格的血浆进行试验批投料生产。

7.2. 采用乙醇残留量、细菌内毒素、凝固活力、微生物限度、纯度、氯化钡残留量不合格的中间体和 pH 值、蛋白浓度、酶活力不合格的半成品进行投料

8、生产工艺及批量变更未进行相关研究

8.1.催化剂精制工序由6000分子量的超滤膜变更为10000分子量的超滤膜包，无验证数据支持此变更。

8.2. 催化剂超滤工序中重复超滤，未进行相关验证研究。

8.3. 主体胶纯化及精制工序变更滤芯组合，由滤芯变更为滤饼 ，除菌过滤工序材质由PVDF变更为PES，未进行相关验证研究或验证数据不充分。

8.4.溶解液批量由2万瓶变更至4万瓶，未进行相关验证研究。

9、 对广西壮族自治区食品药品监督管理局所抽检的复方桔梗麻黄碱糖浆（Ⅱ）不符合规定的原因未进行系统性调查。

企业未能结合原料稳定性数据、品种工艺、原料、检验数据和产品稳定性考察数据等进行深入的调查分析，而是简单定性为供应商提供的原料稳定性存在质量问题。

10、该品种部分原料供应商实际生产与2015年5月再注册申报资料中供应商不一致。

再注册申报资料中盐酸麻黄碱、氯化铵和桔梗的供应商分别为浙江普洛康裕制药有限公司、自贡鸿鹤制药有限公司和安徽太和县神龙药业有限公司，企业实际生产所用的供应商分别是赤峰艾克制药有限科技公司、广州康桥汉普药业有限公司和湖南省南国药都中药有限公司。

11、质量管理体系不能有效运行

（一）公司质量管理人员不足。全公司仅有QA1人，QC4人，具有药学相关学历的人员只有6人。

（二）栝丙酯（批号：C002-161001M至C002-170602M）连续8批批生产记录中，岗位配料表QA检查项、车间负责人、清场合格证检查人等记录均为同一人签名。

（三）自上次药品GMP认证后，未填写偏差、OOS结果、采取的纠正和预防措施等记录。

（四）未对厂房设施进行变更控制。如新建阴凉成品库、将原阴凉成品库改为试剂库、将原常温成品库改为粗品库、在液体库中存放固体物料和建筑材料等均未进行变更控制。

（五）栝丙酯原料药自2015年2月以来共生产了11批，至今未进行产品质量回顾分析。

12、广藿香油粗油提取的工艺用水为直接抽取的地下水，未对水质进行控制和评估；

七、关键岗位人员不能有效履行职责

1、企业生产负责人不能有效履行职责。

1.1 生产部经理张某涛为企业备案生产负责人于2016年7月底离职，企业未按要求进行变更备案。2016年8月9日企业免去张某涛职务，任命张某为生产部副经理，暂代生产部经理职责 ，但记录显示张某实际于2016年8月1日已行使该职责进行生产管理工作。

1.2 企业生产计划依据销售计划制定，但无明确的生产排产计划，批生产指令管理不规范，如160801批复方板蓝根颗粒浸膏批生产指令填写人为提取车间主任，160801批复方板蓝根颗粒制粒批生产指令填写及审核人为生产部同一人。

2、 企业在物料管理、质量控制和质量保证等环节不能有效执行药品 G M P 规范要求，质量管理负责人（兼质量受权人）对进厂物料的审核放行未能有效履行放行的职责。

3、 企业负责人、质量负责人、生产负责人等不能有效履行药品生产管理、质量管理的职责。质量负责人（兼质量受权人）未能有效履行产品的放行职责，未能行使质量否决权。

4、 生产、质量等管理人员责任落实不到位企业企业违反工艺规程和注册标准要求，对部分生产产品的中间品进行辐照处理；冬凌草片批号 1703002与1703026微生物检验霉菌、酵母菌总数超过企业内控标准（160cfu/g），企业未进行调查，质量受权对产品进行了放行；批生产记录等记录不真实，未记录辐照处理情况；企业未按照冬凌草片工艺规程要求对2017年生产的冬凌草片中间产品（冬凌草膏粉）含量进行检测。

5、 在该公司违法购进、使用出口欧盟的执行BP2002/EP4 标准的原料药硫酸庆大霉素生产硫酸庆大霉素片的操作过程中，企业关键管理人员不能依法依规履职尽责。

6、QC主管既负责原辅料检验报告书的签发，同时又负责原辅料的审核放行。

八、确认与验证

1、藿香正气丸总混用EYH-6000型二维运动混合机最大装载确认用2个品种3批药粉（2批木香顺气丸和1批藿香正气丸）进行确认，不合理。2014年进行的藿香正气丸工艺验证确定的总混物料平衡接受标准为99%-101%，不合理。

2、 炎可宁片未见工艺验证资料，企业自实施新版GMP以来，未开展工艺验证。

3、工艺验证存在问题

该企业于2015年11月对胞磷胆碱钠注射液生产批量放大及工艺时限延长等变更开展了两批（批号：151101、151102）工艺验证工作，验证批次不足，验证参数覆盖不全。

3.1 《胞磷胆碱钠注射液工艺验证报告》，对生产批量由10万支增至15万支进行验证，未对产品在水浴灭菌器中的装载数量及装载方式进行确认。

3.2 《胞磷胆碱钠注射液工艺时限验证报告》，仅对存放0、8、10、12小时的产品进行无菌检测，未对有关物质等质量指标进行考察。

4、 非激素类产品与激素类产品共线生产未进行评估，缺少防止交叉污染措施。

（一）1、2区激素类生产线，现与非激素类产品共线共用生产设施设备生产，企业采用阶段性生产方式，但2016年12月进行的清洁验证《第二区域激素类生产普通类利巴韦林配液清洁验证》（文件编号：VP-SJ-CV015-1601） ， 选择的活性成分残留目标物是利巴韦林；

（二）企业未对1、2区激素类生产线共线生产激素与非激素产品的安全性、可靠性进行评估；

（三）未制定阶段性生产管理规程及激素和非激素品种更换生产有效的清洁规程；

（四）《滤芯管理规程》（编号：PD0014，第01版 ，2013.01.19生效）规定，药液配制粗滤用的钛棒滤芯、药液配制冗余除菌过滤用 0.22μm聚醚砜滤芯 、药液配制终端除菌过滤用的 0.22μm 聚醚砜滤芯在每批使用后清洁灭菌，可重复使用，更换周期分别为每年、每5批和每5批；规定滤芯专用，但未明确是生产区专用、还是生产线专用还是品种专用。抽查2区《滤芯使用记录》（编号：PD0014-R01-01）显示0.22μm聚醚砜滤芯分生产区使用 ，每做5批产品更换 ，未区分品种 ，且2区存在共线生产激素与非激素产品情况，企业未出示滤芯清洁验证报告。

九、文件管理

1、文件管理不符合要求。

1.1 生产用各类记录、表格不受控，随手易得，现场检查发现企业多个不同岗位均有与生产有关的空白记录和表格，“ 受控文件”图章已发现3个，不同部门人员分别在使用。

1.2 部分物料检验报告书（加盖准予放行图章）和批生产指令、被仓库保管员当成随意使用。

1.3 多个生产记录和表格、质量控制记录、生产核算等在多个工作人员的办公电脑中均有模版，可随时打印使用、修改、废弃。

1.4 企业2015年3月1日批准生效的《藿香正气丸（水丸）中间产品质量标准》（STP-GT-BP-035）(01版本)已被《藿香正气丸（水丸）中间产品质量标准》（STP-GT-BP-035)(02版本)替代，但01版本未见加盖“ 废弃 ”印章，企业也不能提供收回旧版本的记录；其（01、02版本）中仅有生姜、大枣煎煮液的相关标准规定，缺少大腹皮的内容。

2、现场检查期间发现该公司员工（尹倩）正在补填写煅磁石（批号：1604041151）《炮炙锅次记录》、质量受权人已签字盖章的《成品放行单》（NO:16-04-009）；现场有质量受权人已签字盖章的空白《成品放行单》（文件编码：JL01—018）、生产负责人已签字的空白《批包装指令》（文件编码：JL01—003）、空白《批生产记录》（文件编码：JL01—028）等。

3、 记录管理混乱，质量受权人、生产部经理办公室均存放2015年、2016年清热解毒片批生产记录，缺失成品放行单；

4、未按规程操作。

（一）企业《激素类产品防污染操作规程》（编号：PD-0037，第01版，2011.08.30生效）规定激素生产区域内只能进行激素类品种的生产，现场发现小容量注射剂车间1区、2区均标识激素生产车间，但均有非激素产品生产，如利巴韦林注射剂17020311批、17020411批在1区生产，利巴韦林注射剂17020321批、17011121批在2区生产；

（二）1区灯检室（编号：01-01-83），1号智能型全自动灯检机 （灯检品种地塞米松磷酸钠注射液， 批号17070211）设备故障进行维修，无偏差报告和记录。

十、无资质擅自生产和外购

1、在未通过GMP认证的车间组织生产胶剂和糖浆剂相关品种，胶剂品种已上市销售，且更改、套用生产批号。

1.1 企业于2016年7月开始，对西区老车间内进行改建，并将内包及外包设备迁至西区新建车间，企业自述2016年9月10日起西区车间全面停产，目前新建车间及改造后的老车间均未通过GMP认证。

现场检查时发现企业新改建的胶剂前处理、提取车间、煮胶、冻胶等工序正在进行生产，涉及的产品批号有1612311、1701011、1701021、1701031、1701041、1701051、1701061、1701071、1701081、1701091、1701101。在新建车间二楼一杂物间内发现的一份 “进厂原辅料总账”的记录纸上显示，公司在2016年10月后仍在进行胶剂生产。

1.2 现场对部分生产人员进行询问，均承认除工艺验证批次产品外，公司在新建车间还生产了浓维磷糖浆24批、阿胶32批、鹿角胶21批、龟甲胶 13批，上述批次产品均未能提供批生产记录和批检验记录。公司高效液相检验人员承认除对工艺验证的3批阿胶、3批鹿角胶和3批龟甲胶进行过检验外，对其他66批次胶剂产品未进行检验（浓维磷糖浆不需进行高效液相检验），胶剂成品取样记录中也没有相关批次产品的取样记录。公司化验员自述对浓维磷糖浆进行了检验，但是没有做记录。

1.3 公司将上述66个批次未经检验的胶剂产品套用以前所生产产品的批号销售出厂，具体套用批号为阿胶：1501031、1604261、1605151；鹿角胶：1605071、1605091、1605291、1606211；龟甲胶：1602161、1603061、1605011。经对部分生产人员进行询问，均承认此66批次胶剂产品套用生产批号的行为，所选择的批号为车间自主决定，采用以前所生产的产品批号，为逃避检查，批生产记录、包材领用记录及成品入库记录均没有填写。

在新车间生产的24批次浓维磷糖浆暂未销售；套用批号的66批次胶剂产品已部分销售出厂，部分存放于公司冻胶

间、凝胶间、晾胶间及暂存间。因公司未填写批生产记录及入库台账，无法准确核对套用批次产品重量及销售去向，经对公司销售人员询问，公司确认约有45000公斤左右的套用批号胶剂产品销售出厂。

1.4 在二楼胶剂车间包材间发现有少量回收的阿胶、龟甲胶、鹿角胶等产品，其中一盒批号为 1409061的回收鹿角胶包装上还附有售价798元的零售标签，经对胶剂车间包装人员询问 ，确认将1批阿胶、2批龟甲胶、4批鹿角胶共计7批退货产品进行回收，在新车间重新进行包装，并更改药品批号。

2、涉嫌外购中药饮片贴牌销售。

抽取企业2016年生产的21个批次煅制饮片的批生产记录、销售记录、原药材及成品出入库台帐统计，发现销售的数量超出批生产及入库的数量：煅牡蛎（批号：1607505151）：药材入库1150Kg、批生产记录383 Kg、入库量400 Kg、销售1547Kg、无库存；煅磁石（批号：1604041151）：药材入库200Kg、批生产记录196 Kg、入库量200 Kg、销售332Kg、库存1 Kg；煅龙骨（批号：1610614151）：药材入库600Kg、批生产记录199 Kg、入库量200 Kg、销售267 Kg、库存44Kg；煅龙齿（批号：1604616151）：药材入库100Kg、批生产记录94 Kg、入库量200 Kg、销售7Kg、无库存；煅石膏（批号：1604620151）：药材入库100Kg、批生产记录96 Kg、入库量200 Kg、销售75Kg、无库存；煅赭石（批号：1608025151）：药材入库600Kg、批生产记录194Kg、入库量400 Kg、销售186Kg、无库存；煅珍珠母（批号：1604328151）：药材入库100Kg、批生产记录196Kg、入库量200 Kg、销售78Kg、无库存。

3、 武山县医药公司中药饮片厂为武山县医药公司下属企业，位于武山县洛门镇繁荣路97号，其《药品生产许可证》于2015年12年31日到期，相应的《药品GMP证书》（GS20140105）有效期至2019年09月29日 。根据省局《关于印发甘肃省换发<药品生产许可证>和<医疗机构制剂许可证 >工作实施方案的通知》要求 ，该企业《药品生产许可证》有效期延至2016年3月31日，到期后该企业停止生产 ，停产后其厂房已出租。检查组前往该地确认 ，除1名门卫外无其他人员，且厂房内已无任何生产设备。2016年8月，甘肃省食品药品监督管理局公告注销其《药品GMP证书》；2017年2月13日，其营业执照注销。

武山县医药公司属国有企业，于2015年在武山县城关镇工业园区新建了一个中药饮片厂 ，新建厂区于2016年9月完成主体建筑，并于2016年01月26日在工商管理部门取得《营业执照》，企业注册名称为“甘肃伏羲药业有限公司 ”，但该公司目前尚未取得《药品生产许可证》。由于武山县医药公司中药饮片厂隶属于国有企业武山县医药公司，故检查组对武山县医药公司进行了延伸检查。检查中发现，武山县医药公司仓库中还存有大量的原所属饮片厂生产的中药饮片，根据原企业规模、停产时间跨度及目前中药饮片的销售量，检查组判断其存在不合理的情形，随即与企业法人代表、总经理许某进行了沟通，许某在迎检过程中逐渐认识到企业的严重问题，当晚即向检查组主动承认了存在违法违规行为，并保证第二天让企业相关人员配合检查组调查取证。

随后，检查组在甘肃局观察员和天水市局稽查局的配合下 ，对9名相关人员进行了询问调查，并做了调查笔录。经调查确认，该企业在《药品生产许可证》到期后根据销售需要，继续以武山县医药公司中药饮片厂的名义，多次从安徽亳州，甘肃陇西药材市场采购中药饮片，在医药公司的中药饮片仓库内套用以前生产产品的批号进行分包装和销售，无相应的分装记录，且销售的中药饮片未进行质量检验。

4、 存在外购粗油，在该公司中药提取车间精制后即得。

■ 文章来源：CFDA官网

某省发布了职业检查员管理办法，职业化检查员就要来了

广东省食品药品监督管理局
关于印发广东省食品药品职业化检查员管理有关办法的通知

各地级以上市食品药品监督管理局，省局各直属事业单位：

根据《广东省人民政府办公厅转发省食品药品监管局关于加快推进广东省食品药品职业化检查员队伍建设实施意见的通知》（粤办函〔2017〕753号）精神，为加强对检查员的管理、考核和培训，省局组织制定了《广东省食品药品职业化检查员管理办法》《广东省食品药品职业化检查员考评办法》《广东省食品药品职业化检查员培训制度》，现印发给你们，请一并贯彻落实。

广东省食品药品监督管理局
2017年12月30日

广东省食品药品职业化检查员管理办法

第一章 总则

第一条为加快推进广东省食品药品职业化检查员队伍管理科学化、制度化、规范化，建设一支专职化、专业化的检查员队伍，保证食品药品检查工作的独立性和权威性，根据食品药品监管法律法规和《关于加快推进广东省食品药品职业化检查员队伍建设的实施意见》（粤办函〔2017〕753号）的要求，制定本办法。

第二条职业化检查员实行按需设置、分类建设、分级管理、动态调整、科学考评；聘用坚持公开平等、竞争择优的原则。

第三条职业化检查员实行分类分级建设。根据监管品类和专业特点，分为食品检查员、药品检查员、保健食品检查员、化妆品检查员、医疗器械检查员五个类别。设检查总监一名，分设首席检查员、高级检查员、中级检查员、初级检查员四个等级。

第二章 职责任务

第四条 检查总监负责检查工作的统筹组织。

第五条首席检查员负责检查工作的具体实施；对省食品药品检查工作进行业务指导和监督，统筹检查决策和检查措施；组织指导重大复杂检查任务；负责对本类别的检查工作技术把关，组织研究重大复杂疑难问题，提出决策建议；负责建立完善本领域科学检查体系和理论体系；负责牵头开展相关课题研究和技术文件编写等；指导和培养下级检查员；承担上级交办的其他任务。

第六条高级检查员负责具体指导与能力相适应的检查任务；组织承担重大复杂检查任务；负责对本领域的检查工作技术把关，参与组织研究重大复杂疑难问题，提出决策建议；组织开展本领域科学检查体系和理论建设工作；负责开展相关课题研究和技术文件编写；指导和培养下级检查员；承担上级交办的其他任务。

第七条中级检查员负责具体承担与能力相适应的检查任务；参与重大复杂检查任务相关工作；负责对所承担检查任务的技术把关，参与研究重大复杂疑难问题；参与本领域科学检查体系和理论建设工作；参与相关课题研究和技术文件编写；指导和培养初级检查员；承担上级交办的其他任务。

第八条初级检查员负责承担与能力相适应的检查任务，独立撰写检查方案、检查报告；参与相关课题研究和技术文件编写；承担上级交办的其他任务。

第三章 资格条件

第九条 职业化检查员应具备的基本资格条件：

（一）遵纪守法，作风正派，品德优良，廉洁公正；

（二）具有食品药品相关专业大学本科及以上学历；

（三）从事食品药品监督管理及相关技术工作经历；

（四）熟悉食品药品检查法律法规、技术规范以及相关规定；

（五）具备较强的观察分析、沟通交流、团队协作和文字表达等能力；

（六）身体健康，能够适应现场检查工作要求。

第十条 职业化检查员还应当分别满足以下资格条件：

（一）检查总监：具备研究生以上学历或正高级专业技术职称；具备较强的组织管理能力；具有较强的战略思维、创新能力和国际视野；为发现和培养人才创造条件；具有较高学术地位、影响力和国际检查经验。

（二）首席检查员：具有研究生以上学历或高级专业技术职称；具有15年以上岗位相关工作经验或5 年以上高级检查员工作经历；专职从事食品药品检查工作；具备相当的组织管理能力；具有相当的战略思维和创新能力；善于发现和培养人才；在本类别具有相当的学术地位、影响力。

（三）高级检查员：具有10年以上岗位相关工作经验或4 年以上中级检查员工作经历；具备组织管理能力；善于发现和培养人才；在本领域具有一定的学术地位、影响力。

（四）中级检查员：具有5 年以上岗位相关工作经验或3 年以上初级检查员工作经历；具备协调管理能力。

（五）初级检查员：具有 1 年以上食品药品监督管理相关工作经历，或具有3 年以上食品药品生产、经营、研究、教学等工作经历；熟悉食品药品监管相关法律法规政策；通过准入考试，并经6个月见习期且考核合格。

第四章 等级评定

第十一条 职业化检查员实行等级评定制度。

第十二条 职业化检查员等级评定按照以下程序实施：

（一）个人对照条件提出申请；

（二）人事部门组织资格审核；

（三）人事部门组织专家评审；

（四）党组会研究决定；

（五）人事部门组织公示。

第十三条 省食品药品监督管理局人事处负责组织实施职业化检查员评定。

第十四条 特殊情况，按以下程序办理：

（一）新进入的职业化检查员必须经过相应类别和等级的检查员认定审查和考评。

（二）已获得国家或省级检查员资格的人员应予以优先认定，具体办法按有关配套规定执行。

（三）职业化检查员可取得多个类别检查资格，分别评定等级。

（四）符合下列情形之一的，可以破格晋升检查员等级或适当降低任职年限要求：

1．开展职业化检查工作突出，受到省部级及以上表彰的。

2. 连续三个年度职业化检查员考评优秀的。

（五）年度考评结果不合格的，该年度不计入等级晋升年限，且该年度暂缓晋升等级，不能参加等级评定。

第五章 奖惩

第十五条 检查员在履职中作出突出贡献的，符合国家和省的政策规定的可给予奖励。

第十六条 检查员的考评结果是检查员参加机关事业单位年度考核，本人公务员职务（级）或事业单位工作人员岗位等级调整的重要依据。

第十七条 职业化检查员有下列情形之一，降低一个以上等级：

（一）在年度考评中被确定为不合格的；

（二）在聘任期间有违纪行为的；

（三）不作为、乱作为，并被依法问责的；

（四）法律法规规定的其他情形。

第十八条 职业化检查员有下列情形之一，解除聘用：

（一）被刑事处罚的；

（二）在聘任期间有严重违纪行为的；

（三）连续两年年度考评被确定为不合格档次的；

（四）法律法规规定的其他情形。

第十九条 职业化检查员降低等级和解除聘用，应当事实清楚、证据确凿、定性准确、程序合规。

第二十条 检查员对涉及本人降级或解除聘用有不服的，可以根据本《办法》向省食品药品监督局人事处申请复核。

第六章 附则

第二十一条 本办法由广东省食品药品监督管理局负责解释。

第二十二条 本办法自发布之日起实施。

广东省食品药品职业化检查员考评办法

第一章 总则

第一条 为推进食品药品职业化检查员考评工作科学化、制度化、规范化，根据《关于加快推进广东省食品药品职业化检查员队伍建设的实施意见》（粤办函〔2017〕753号）的要求，结合工作实际，制定本办法。

第二条 食品药品职业化检查员考评要客观公正、公开民主、注重实绩，以德才兼备、勤政廉洁、勇于担当作为考核评价的基本原则。

第三条 专职检查员考评实行平时、年度和聘期考评，兼职检查员实行年度、聘期和执行检查任务阶段考评。

第四条 考评工作由省食品药品监督管理局人事部门负责。

第二章 考评内容与考评标准

第五条 专职检查员年度考评以平时考评为基础，聘期考评以年度考评为基础。聘期考评可与当年年度考评同步进行。平时考评，侧重考评检查员在执行检查任务时的行为规范和工作质量等方面的日常表现。

年度考评，全面考评检查员职业行为、能力水平、业绩贡献、培训教育等方面的年度表现。

聘期考评，全面考评检查员在聘期内履行岗位职责和聘用合同、完成聘期目标任务等情况。

第六条职业行为的考评，重点考评检查员政治品德、职业道德、守时出勤、工作作风、廉洁自律等方面的表现。

第七条能力水平的考评，重点考评检查员专业水平和实践能力。

第八条业绩贡献的考评，重点考评检查员完成检查任务的数量、质量、效率和实效等方面的表现。

第九条专职检查员年度考评分为优秀、合格和不合格三个档次，各档次的评价标准：

优秀：思想政治素质高，职业道德高尚；业务精通，专业技术水平高，工作能力和学习创新能力强；敢于担当，业勤务实；工作业绩突出；廉洁自律。

合格：具备良好的思想政治素质、职业道德和专业技术水平；责任心较强，工作积极；能较好的完成年度工作任务；廉洁自律。

不合格：有以下情形之一的：

（一）违背德才兼备、勤政廉洁、勇于担当基本原则的；

（二）责任心不强，不能完成工作任务的；

（三）在工作中因严重失误、失职造成重大损失或恶劣社会影响的；

（四）专业技术水平与工作任务不适应的。

第十条年度考评被评为优秀的专职检查员比例不超过检查员总数的20%。

第三章 考评方法与考评程序

第十一条对专职检查员考评，坚持平时考评与年度考评相结合、定量分析与定性评价相结合的方法组织实施。

第十二条平时考评由派出机构结合检查员日常工作表现进行考评。

第十三条年度考评和聘期考评按照以下程序进行：

（一）检查员个人总结述职；

（二）派出机构根据个人总结和平时考评情况写出考评评语，提出考评档次建议；

（三）考评委员会根据派出机构的考评意见和建议，确定考评档次；

（四）对已确定为优秀档次的人员进行公示；

（五）将考评结果以书面形式通知检查员和所在单位。

第四章 考评结果应用

第十四条年度考评结果作为专职化检查员等级调整及本人参加机关事业单位年度考核的重要依据。

第十五条聘期考评结果是专职检查员公务员职务（级）或事业单位工作人员岗位等级晋升的重要参考。

第十六条年度考评结果被确定为不合格档次的，按照下列规定执行：

（一）初级检查员予以解除聘用；

（二）因检查能力与所任职级不相适应被评为不合格的，降低一个等级；

（三）因违背德才兼备、勤政廉洁、勇于担当基本原则被评为不合格的，予以解除聘用；

（四）参加机关事业单位年度考核不得确定为优秀档次。

第五章 附则

第十七条兼职检查员考评内容、等次、方法和结果运用参照专职检查员执行，具体细则另行制定。

第十八条本办法由广东省食品药品监督管理局负责解释。

第十九条本办法自发布之日起实行。

广东省食品药品职业化检查员培训制度

第一章 总则

第一条 为加强食品药品职业化检查员培训工作，促进食品药品职业化检查员培训工作规范化、制度化，根据《关于加快推进广东省食品药品职业化检查员队伍建设的实施意见》（粤办函〔2017〕753号）的要求，进一步提高食品药品职业化检查员队伍素质，结合工作实际情况，特制定本制度。

第二条 食品药品职业化检查员培训工作坚持理论联系实际，讲求实效的原则；坚持培训、考核、使用相结合的原则。

第二章 职责分工

第三条 省食品药品监督管理局人事部门负责编制长期培训规划和年度培训计划；负责培训档案管理；组织实施有关教育培训项目。

第四条 省食品药品监督管理局规划财务部门负责培训经费的管理，审核培训经费预算和使用情况，厉行节约。

第三章 培训分类

第五条 食品药品职业化检查员应根据岗位职责需要参加相应的培训，包括任职培训和继续教育。

第六条 检查员必须在任职前接受任职培训，培训时间累计应不少于60个学时。

第七条 检查员在任职期间履行岗位职责和继续教育要求接受继续教育培训，每年累计应不少于60个学时。

第八条 专门业务培训。按照专业技术人员继续教育的要求，检查员每年参加检查专门业务培训应不少于72个学时。

第九条 其他培训。包括素质培训和实地培训等。

第四章 培训程序

第十条 为保证培训工作的系统性、针对性和有效性，每年年初要制定检查员年度培训计划。

第十一条 建立培训过程管理制度，落实好相应检查员培训计划的实施工作。

第十二条 建立培训项目质量评估制度，对培训项目质量进行评估考核，将评估考核结果作为修改完善培训项目和选择承办单位的重要依据。

第五章 登记考核

第十三条 建立检查员登记考核制度，登记考核情况应纳入检查员培训档案。

第十四条 在食品药品职业化检查员年度考评、等级聘用时，应将接受培训情况作为一项重要内容。

第六章 附则

第十五条 本制度由广东省食品药品监督管理局负责解释。

第十六条 本制度自发布之日起实行。

■ 文章来源：广东省食品药品监督管理局

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

零售药店经营含特殊药品复方制剂——你做到合规经营吗

CIO合规保证组织 黄天帅

一、什么样的药品零售企业可以经营含特殊药品复方制剂品种？

要回答这个问题，我们先认识含特殊药品复方制剂品种都有哪些。根据国食药监安[2009}503号文件《关于切实加强部分含特殊药品复方制剂销售管理的通知 》中明确说明“此类药品包括含麻黄碱类复方制剂、含可待因复方口服溶液、复方地芬诺酯片和复方甘草片（以下称含特殊药品复方制剂）”。但要注意在2015年时根据《食品药品监管总局 公安部 国家卫生和计划生育委员会关于将含可待因复方口服液体制剂列入第二类精神药品管理的公告（2015年第10号）》所以，以下说的含特殊药品复方制剂品种中不包括含可待因复方口服溶液。所以，企业经营范围中有化学药制剂的都可以经营含特殊药品复方制剂。

二、怎么样采购含特殊药品复方制剂品种？

采购药品，相信大家都知道要从合法企业采购药。那除了审核供货商的首营资料外，企业要经营含特殊药品复方制剂品种还要注意哪些情况。根据根据国食药监安[2009}503号文件《关于切实加强部分含特殊药品复方制剂销售管理的通知》中有说明药品生产企业和批发企业经营含特殊药品复方制剂品种时，要留存并建档客户的资料，双方要签订购销合同并规定由专门人进行采购（销售）且禁止现金交易和依法开具、索要发票。虽然在这里没有明确说道零售企业，但在这高规格的监管形势下大多零售企业也按糕要求对含特殊药品复方制剂进行管理。做到专人采购、专账记录、专柜陈列和每批签订购销合同。

三、含特殊药品复方制剂品种的陈列与保管

根据国食药监安[2012}206号文件《国际食品药品监督管理局 公安部 卫生部 关于加强含麻黄碱类复方制剂管理有关事宜的通知》中规定“将单位剂量麻黄碱类药物含量大于 30mg（不含30mg）的含麻黄碱类复方制剂，列入必须凭处方销售的处方药管理。医疗机构应当严格按照《处方管理办法》开具处方。药品零售企业必须凭执业医师开具的处方销售上述药品。”根据国食药监安[2012}260号文件《国际食品药品监督管理局 公安部 卫生部 关于加强含麻黄碱类复方制剂管理有关事宜的通知》中规定“药品零售企业不得开架销售含麻黄碱类复方制剂，应当设置专柜由专人管理、专册登记，登记内容包括药品名称、规格、销售数量、生产企业、生产批号、购买人姓名、身份证号码。”根据食药监办药化监[2013]33号《国家食品药品监督管理总局办公厅关于加强含可待因复方口服溶液、复方甘草片和复方地芬诺酯片购销管理的通知》中写明“在药品零售环节，上述药品列入必须凭处方销售的处方药管理，严格凭医师开具的处方销售。零售企业应当按照原国家食品药品监督管理局、公安部和原卫生部《关于加强含麻黄碱类复方制剂管理有关事宜的通知》（国食药监办〔2012〕260号）要求，将上述药品同含麻黄碱类复方制剂一并设置专柜由专人管理、专册登记，上述药品登记内容包括药品名称、规格、销售数量、生产企业、生产批号。如发现超过正常医疗需求，大量、多次购买上述药品的，应当立即向当地食品药品监督管理部门报告。”由此可见含麻黄碱复方制剂的品种要按处方药来管理，在处方柜中设置专区陈列。

四、含特殊药品复方制剂品种的销售管理

特殊药品复方制剂的销售环节在药品零售企业是很重要的一部分。首先，系统功能要合格，在销售含特殊药品复方制剂时系统要有要求登记购买人员的个人信息；是处方药时还要有要求执业药师审核和登记处方单信息的功能。还有特别注意的，系统在给同一个人销售的含特殊药品复方制剂数量超过规定量时有限制企业销售的功能。那么，药品零售企业一个人一次最多能够买多少含特殊药品复方制剂呢？根据国食药监安[2012}260号文件《国际食品药品监督管理局 公安部 卫生部 关于加强含麻黄碱类复方制剂管理有关事宜的通知》中规定“药品零售企业销售含麻黄碱类复方制剂，应当查验购买者的身份证，并对其姓名和身份证号码予以登记。除处方药按处方剂量销售外，一次销售不得超过2个最小包装。”那是否能够购买含麻黄碱类复方制剂中的每个品种2个最小包装呢，当然不可以。这里说的两个最小包装是指含麻黄碱类复方制剂这一类药品的2个最小包装。

五、含特殊药品复方制剂品种销毁管理

不合格药品的处理问题一直是监管人员重点检查对象。当企业经营的含特殊药品复方制剂发现有质量不合格时，企业除了走不合格品的审核审批流程后，最后的销毁过程还需要注意哪些问题呢？首先，在你进行该类药品的销毁前，要通知当地市区局食品药品监督管理局，让他到现场监督该类药品的销毁情况并签字证明。

以上五点基本上涵盖了药品零售企业对含特殊药品复方制剂的管理要求，你是否都做到呢！

■ 文章来源：CIO合规保证组织 黄天帅

网络药品经营监督管理办法浅析

CIO合规保证组织 伍清华

2017年11月14日，国家食品药品监督管理总局发布了《网络药品经营监督管理办法（征求意见稿）》，下称意见稿，从总则、网络药品销售管理、网络药品交易服务平台管理、监督管理、法律责任、附录共六章五十七条内容对网络药品经营的管理要求进行了明确。

不妨把时间往前延伸，2005年国家总局印发 了《 互联网药品交易服务审批暂行规定》国食药监市[2005]480号，从此，网上销售药品必须要取得互联网药品交易资格证书，然而就在今年的年初时，一个重磅消息炸开了。1月21日，国务院印发了《关于第三批取消39项中央指定地方实施的行政许可事项的决定》，其中互联网药品交易服务企业审批也被列入其中，特别引人注意，该审批意味着实行了长达十余年的互联网药品交易B证、C证审批或将被取消了。发文一出来，大家心中都心存各种疑问，那是以后的互联网药品交易服务证不批了？不能再网上销售药品了？或者说网上卖药放开了，不需要再获取《互联网药品交易服务资格证书》就可以网上销售了。。。。。。一时间，都摸不着头脑。相信处在医药行业，特别是直接从事互联网药品交易的你更是不知所措。

就在大家都盼望着权威的解答，终于等到了新要求的出台，此次的网络药品经营管理办法意见，是继互联网药品交易服务证审批取消后出台的重新明确互联网药品交易管理的第一个法规，这为互联网药品经营企业给出了新答案。那新的互联网药品交易要求有哪些特点？

1、责任主体明确。整个意见内容有两章是分别对网络药品销售的主体方，提供网络药品销售的平台方进行了规定。对网络平台经营者，从网络硬件、软件、质量安全制度、人员要求、数据库的管理等方面进行了规定。这显然是强化了对网络平台方接受网络药品销售要达到的要求。

2、双备案制。按照之前《互联网药品交易服务审批暂行规定》2005年国食药监市[2005]480号要求，要想从事互联网药品交易服务的企业是必须取得互联网药品交易服务机构资格证书的，而按照现在的网络药品经营监督管理办法征求意见稿第十条规定，需取得备案凭证，也即说明，网上销售药品由备案凭证替代了互联网药品交易服务资格证书。同时，意见稿的第十九条对网络药品交易服务平台经营者也需要将其企业名称、法定代表人、社会信用代码、网站名称或网络客户端应用程序名、网络域名等信息向省级食品药品监管部门备案，并取得备案凭证。作为网络交易平台的提供者，也需要同时接受药监部门的监督。

3、对网络药品交易服务平台经营者新要求。需有质量管理机构，配备两名以上执业药师承担药品质量管理工作，也即除了对药品销售主体方有执业药师要求外，还要求对网络平台经营者有执业药师。同时还要求了网络平台经营者要对入驻平台的销售者及与销售者进行业务往来的企业进行审核和监督。这增加了对网络平台经营者的所承担的责任要求。

以上是笔者对网络药品经营监督管理办法征求意见内容的几点见解，从意见稿内容来看，日后网络销售药品只需要进行备案就可以了。然而，想要取得备案凭证，是否要像之前取得交易资格证一样，需要进行验收呢？或者其具体的备案要求，是否与验收标准一样？备案凭证是否会明确有效期限？等等各个疑问，就让我们静待相关部门具体要求的正式出台，给我们指明经营方向。

■ 文章来源： CIO合规保证组织 伍清华

GMP从认证到检查 第三方服务价值将凸显

CIO合规保证组织 陆耀光

配合两办印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》改革措施 ，CFDA日前发布《〈中华人民共和国药品管理法〉修正案(草案征求意见稿)》，提出取消药品生产质量管理规范认证(GMP)、药品经营质量管理规范认证制度(GSP)，体现出监管思路正在从重门槛向重检查转变，新形势迫使医药企业在日常生产经营必须重视质量管控。

伴随生物医药创新和市场飞速发展，监管部门的检查任务与资源之间的矛盾日益突出，如何做好全过程监管值得全行业深入思考。前不久，山东济南、广东深圳等地的医药和市场主管部门委托专业医药咨询机构在日常监督和服务工作中引入第三方审计，不难看出，医药监管“社会共治”的氛围正在逐步形成，多样化监管措施正在历经市场验证。

多元化监管探索

此前，CFDA药化监管司司长丁建华在公开场合表示，2017年CFDA根据风险制定了年度检查计划，该计划包括针对466家企业进行飞行检查。从检查数量可以看出，无论是国家局、省局还是市局，一方面，药品监管部门将监管职能逐步下放，体现出了对医药企业质量全过程监管力度日趋强化，另一方面，高频次、大数量的飞行检查，也给监管部门的监管能力带来了巨大压力。

CIO合规保证组织-国健医药咨询CEO谢名雁先生对于制药企业来说，无论是临床试验GCP第三方稽查、商业流通GSP第三方审计，工业生产GMP第三方审计，第三方质量服务并不陌生。美欧许多药企每年都邀请独立的咨询公司来做模拟审计（内部审计），这样做的目的是发现采购商的商业审计不能发现的问题，同时为这些问题提供风险分析和可行的整改方案。

第三方审计有其不可替代的特别优势，较为公平、客观和公正，能帮助药厂省去审计的繁琐工作，其施行将促进行业的资源优化；由监管部门和行业协会等组织来对第三方审计程序、标准、审计官资质进行认可，更有助于凸显公正性。

因为大药厂一般有内部审计团队，审计过的产品和单位在一区域内互认，因此对第三方审计的需求往往不是特别强烈，而对中小规模制药企业的意义显然更为巨大；同时，目前国内还普遍存在一次性审计的现象，特别需要引起重视。

遵循“放管服”要求，聚焦区域内纳税企业在生产过程中存在的质量风险和管理痛点难点，将监督和服务职能当中的部分服务内容委托专业化第三方机构，组织技术服务团队帮助企业找问题、促改进，创新服务形式，切实减轻企业经营负担，促进全过程质量管理，显然是有效改善营商环境的重要探索。

技术服务非执法

对市场主体是“ 法无禁止即可为 ”，而对政府监管，则是“法无授权不可为”，行政执法权是指国家行政机关和法律授权的的组织及其公职人员，为贯彻实施国家立法机关所制定的法律，依照法定职权和程序行使行政管理权。因此，按照法规要求非监管部门在没有得到明确授权的前提下并不具备行政许可、行政处罚的权利，但落地的技术帮扶和专业化服务，绝不应当同行政执法处罚混为一谈。

目前已经开展的监管部门委托第三方GMP审计案例，服务企业、帮助企业的纯粹技术审计和培训交流目的十分明确，这显然不是狭义的执法审计，审计工作委托的第三方事实上不具备执法权，最后出具的审计报告也不会作为监管部门的执法依据，而是仅仅作为企业提升质量管理水平的技术参考。

从国内市场存在的第三方审计服务内容来看，服务程序主要包括如下内容：根据客户要求准备模拟审计检查指南；进行现场审计（包括现场观察、对话、讨论、座谈，对缺陷进行风险分析与商议解决方案）；编写审计报告、发出GMP缺陷信、监察缺陷整改进展；编写GMP实施水平整体评价报告等。

随着政策的改变，严控药品生产经营企业质量管理，强化行业安全监管，促使飞行检查日趋常态化。在新的监管环境下，不少药品生产经营企业由于没有及时适应政策要求，规范管理和经营手段，最终付出了惨痛的代价。通过引入第三方技术力量,实现了风险隐患检查方式由单一的“政府检查督促、企业整改”向“政府监督管理、专家专业服务、企业整改提升”闭环。

业内疑虑：

1.监管部门聘请第三方机构做外部审计，性质到底是执法检查还是技术服务？

讨论：委托的目的在于协助企业更好地从第三方角度找出合规的问题，为监管部门提供技术报告作为执法的判定依据，属于技术帮扶工作。

2.第三方检查员的培训、评定与检查结果怎么控制？检查中发生的管理规范理解或操作争议，由谁来负责裁定？

讨论：第三方检查员的培训、评定与检查为监管部门提供判定依据，犹如现行官方GMP检查员的角色，提供真实的现场发现的问题作为评定依据，裁定权由监管部门统一收集多方依据后进行裁定。

3.检查的有效性和一致性如何保证？企业的技术、商业机密如何保证？

讨论：第三方检查员需记录发现的现场问题作为判定依据，并得到受检企业的认可签订确认。第三方检查机构及其检查员是独立的专业审计方，与行业中的企业无利益冲突，为确保检查员对商业机密进行保密，建议受审单位与检查员签订保密协议书。

■ 文章来源： CIO合规保证组织 陆耀光

药包材生产企业的新机遇与新挑战

CIO合规保证组织　何文深

背景：2017年11月30日总局发布了关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017年第146号），随后12月5日总局办公厅又公开征求《原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理办法（征求意见稿）》（下称管理办法意见稿）意见，本月下旬广东省药学会药包材专委会在广州召开的技术交流会，与会的药包材企业对相关话题展开激烈的讨论。

146号公告要求原料药、药用辅料及药包材执行登记后共同审评审批制度，相关企业需提交登记资料到药审中心登记平台进行登记获得登记号，待关联药品制剂提出注册申请后一并审评。同时采用登记原辅包进行公示，鼓励制剂使用已登记的原辅包。而根据管理办法意见稿的要求，新申请制剂或已上市制剂变更原辅包使用到的原辅包都需经此制度进行申报登记。由此可知药包材企业，尤其是拥有优质产品的药包材企业的前景非常可观。这种机遇在他们转述制剂客户要求他们尽快完成登记时，可以清晰得感受到。那转述语句中饱含面对机遇的焦虑。

伴随焦虑体现出来就是询问一系列的问题，譬如不少企业代表询问药审中心门户网站“申请人之窗”账户注册问题，登记资料内容的问题。这些都不是大问题，都不是新出来的事物。哪怕是登记平台建立好后怎么登记申报，我们都有方式可以参考。药审中心网站账户注册很多药包材企业可能不熟悉，但是对于制剂企业在上面进行注册申报再正常不过，若静下心来向制剂客户取取经完全可以解决问题。登记平台的建设方向我们也有迹可循，广东省食品药品监督管理系统企业网上办事平台（配合数字证书使用，制剂企业熟悉）就是一个不错的参考案例。

关于登记资料的问题，也不是新问题，因为登记资料的要求还是执行2016年11月发布的《按照总局关于发布药包材药用辅料申报资料要求（试行）的通告（2016年第155号）》。按照155号公告来完成药包材的验证及研究工作，进而编制好登记资料申报，虽然比往昔更复杂些，对于大多数企业依然可以达成。另外原辅包登记资料的登记与公示，是资料完整性审查符合要求即可，真正的技术审查是在于制剂的共同审评审批过程中。

虽然登记资料的完成难度可以接受，但是其中却是隐含了对药包材企业的巨大挑战，一个企业持续发展不得不迎接和克服的“新”挑战。

挑战源于俩方面。其一，是药包材企业自身生产质量管理合规的要求，药包材登记资料不是单纯的文件资料，生产工艺和过程控制、质量控制是需要持续实施的而不是一次性做出来的文件；登记后要求提交的年度产品质量管理报告还要求列明相关产品所有的变更及摘要（管理办法意见稿）……这些都是要求药包材企业需要维持一个持续有效运行的质量管理体系。其二，是来自于制剂客户（药品上市许可持有人）的要求，现有申报程序背景下，药包材登记难度不大，无论是新制剂注册申请还是已上市制剂变更原辅包最耗时耗力的都是与制剂的共同审评审批，是制剂客户变更原辅包供应商的花费代价很大；再有就是药品制剂申请人应当对选用原料药、药用辅料和药包材的质量负责，管理办法意见稿中更是有数项制剂客户不得再使用相关原辅包企业产品的情况：年度报告未按期提交总局责令后一月内仍未执行的、原辅包企业违法相关法律法规的、原辅包企业拒绝药监部门检查的。这都会使制剂客户对药包材供应商的要求大大提高，供应商不能妥善管理好就会累积制剂企业，于是又会倒逼回第一点药包材自身生产质量管理合规的要求。不同的是，这些来自金主的要求，很可能比法规更严格更细致。

综上所述，新的登记与审评审批制度下，药包材企业若能迅速完成登记，在开发新客户上无疑有巨大优势，公告平台上可供制剂企业选用的公示信息也是最好不过的广告牌，这是巨大的机遇；而如何维持一个有效运行并且能满足法规要求和客户要求的生产质量管理体系，则是药包材生产企业面临的最大挑战。

相关阅读：

总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017年第146号）

总局办公厅公开征求《原料药、药用辅料及药包材与药品制剂共同审评审批管理办法（征求意见稿）》意见

总局关于发布药包材药用辅料申报资料要求（试行）的通告（2016年第155号）

■ 文章来源：CIO合规保证组织 何文深

灵创萌报
MONHO
让品牌更具价值
整合营销传播
整合营销推广策划
公关活动全程策划
CIS战略导入策划
品牌策划包装设计
企业管理影视创作
gzmenghou.com
专业品牌战略规划
品面影视广告策划
媒体整合推广策划
智专
电话：020-28185221
网址：www.gzmenghou.com
地址：广州市天河区桃园西路83号汇雅商务中心副楼319

协会动态

广东省医药合规促进会自我增值培训课——《商务礼仪》

2018年1月12日，广东省医药合规促进会培训座谈会于广东外贸大厦B座2楼会议室进行 。上午由汕头市药业商会李文英秘书长为大家带来一堂精彩别致 、与工作生活息息相关的《商务礼仪》培训课 。参会人员有广东省医药合规促进会秘书长宋国贤 、茂名市药学会会长李广汉 、广州萌猴品牌策划有限公司总经理李俊希及其员工、CIO合规保证组织全体员工。

汕头市药业商会李文英秘书长

李文英秘书长用幽默风趣的语言为大家带来一堂《商务礼仪》课，李秘书长从仪容仪表、交往礼仪、拜访礼仪、接待礼仪、餐桌礼仪等方面讲述了大家在日常工作及生活中需要做的为人处世、接人待物等方面需要注意的礼仪。李秘书长还结合自身经历并用风趣的语言使得现场气氛十分热烈，引得大家笑声连连掌声不断！李秘书长还与现场参会人员积极互动，让大家实践各种接人待物时的礼貌礼仪，将现场气氛推向高潮！

最后广东省医药合规促进会宋国贤秘书长对本次论坛进行总结，感谢广东恒福医药有限公司为大家提供一个良好的学习交流环境，并感谢各企业的不劳辛苦前来参会人员，医药合规促进会一定会继续努力搭建企业、行业、政府的沟通桥梁和平台，做企业的帮手、行业的能手、政府的助手。

会议现场学员认真听讲

李文英秘书长现场教大家“请”字手势的运用

培训会议接近尾声，在李文英秘书长培训结束后，广东省医药合规促进会秘书长宋国贤为大家带来总结讲话，首先宋秘书长很感谢李文英秘书长百忙之中为我们带来一堂精彩的2018年新年培训，让大家受益颇多；同时感谢前来参会的各位来宾，各位同事，感谢大家的聆听，促进会将会在新的一年里继续为大家奉上更多精彩的培训课程！

■ 文章来源：广东省医药合规促进会

CIO
合规保证组织

西艾欧

独立 客观 专业

服务认证　　合规评价

社会调查　　标准研究与制订

广州西艾欧医药认证有限公司

成立于2017年，为广东省医药合规促进会副会长单位，作为独立第三方认证公司，积极开展标准研究与制订、健康产业服务认证、体系合规评价、社会调查等服务，以促进大健康产业的持续合规和健康发展！

www.ciopharma.com

电话：(020)66221168-836 / 13922238306　联系人：林先生

公司地址：广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座1楼

会员风采

热烈祝贺润都股份挂牌上市

2018年1月5日，珠海润都制药股份有限公司（简称：润都股份，股票代码：002923）成功登陆深圳证券交易所中小板，正式进入资本市场上市交易！

上午 9 :00，上市敲钟仪式在深交所隆重举行！珠海市、金湾区、三灶镇政府及有关部门领导、公司董事长李希先生、总经理陈新民先生、各董监高、发起人股东 、合作伙伴及一直以来关心和支持公司发展的各界朋友出席了仪式。

■ 文章来源：广东省医药合规促进会

新泰嵘、新起点、新征程

泰嵘医药启用普宁新物流园

新泰嵘、新起点、新征程。新年伊始，泰嵘医药21日举行普宁新物流园乔迁庆典暨客户答谢活动，来自相关部门领导、全国各地的制药厂商代表、合作伙伴及嘉宾500余人参加了庆典活动。

泰嵘医药董事长潘钦平在庆典上致辞

从1995年创业伊始，泰嵘医药历经20余年的发展，现已发展成为一家以大健康为核心，现代医药终端配送为主，同时作为高品质中药饮片专业供应商，布局种植、生产、贸易、电商领域，成为一个全产业链的综合性企业，旨在打造华南地区最专业的医药终端配送企业。

目前，泰嵘旗下已拥有包括普宁泰嵘医药有限公司、广东泰嵘医药有限公司、广西泰嵘药业公司、龙川南药谷有限公司等七家成员企业，业务遍布全国30个省、市、自治区，230多个城市，公司与2000多个供应商达成长期的战略合作关系，经营品种达10000多个，已建立了15000多个终端客户销售网络。

泰嵘医药董事长潘钦平在庆典致辞时表示，2018年，泰嵘医药将努力实现终端覆盖30000家，经营目标12个亿，未来三年将实现广东、广西、海南、福建地区医药终端全覆盖。

泰嵘医药普宁新物流园占地面积约12亩、建筑总面积24927平方，分别由仓库大楼、办公大楼、员工宿舍组成。仓库大楼共六层，总面积18000多平方，每层3050平方，使用现代化物流自动化分拣系统，电子标签等信息识别技术及精确货位系统管理，货位总数2万个，能满足年均15亿业务量，可为广大客户提供优质高效的服务。

参会嘉宾代表合影

■ 文章来源：泰嵘医药

健康专栏

年前聚餐多，想喝得健康？收好这四个饮酒小建议

临近过年，大家总是少不了各种年会、聚餐；在餐桌上，又免不了要喝酒。然而无论是盛情难却，还是开怀畅饮，喝酒终归是一件“伤身”事。

想在喝酒的同时又照顾好自己的身体？其实，喝酒也是有方法的！

注意：

当然，酒也不是人人能喝：孕妇乳母、儿童少年不宜喝酒，正在服用可能会与酒精产生作用的药物的人或患有某些疾病（如高甘油三酯血症、胰腺炎、肝脏疾病等）的人也不宜喝酒。

最后，提醒大家：酒后不开车，开车不喝酒！

喝酒要有度，喝酒要限量。成年男性一天最大饮酒量应不超过25克酒精量级的酒，成年女性应不超过15g。

酒精换算表

	25克酒精	15克酒精
啤　　酒	750毫升	450毫升
葡　萄　酒	250毫升	150毫升
38度白酒	75克	50克
52度白酒	50克	30克

喝酒前应吃点主食，可以保护胃黏膜，防止酒后反胃和低血糖，而且要选对下酒菜。

① 肘子、猪蹄等含胶原蛋白多的食物，能够在胃肠中形成保护膜，缓解酒精的吸收速度。
② 海带、木耳、大白菜等膳食纤维高的菜，能够减少酒精的吸收。凉拌海带丝、洋葱拌木耳都是不错的选择。
③ 粗粮薯类，含有丰富的碳水化合物、B族维生素，能减缓肠胃对酒精的吸收。炒土豆丝、杂粮拼盘等都不错。
④ 富含蛋白质的菜肴，如肉、蛋或大豆制品，吃这些食品等于服了“保肝药”。

假如酒真的喝多了，不妨试试这几种解酒食物：

解酒食物：
①蜂蜜水：酒前或酒后喝杯蜂蜜水可以促进酒精的分解和吸收。
②香蕉：含有丰富的钾和果糖，有助于人体更快清理酒精。
③柿子：名曰“天然醒酒药”，古时就被用来防醉和消除宿醉。
④鸡蛋：富含半胱氨酸，具有解毒作用。
⑤生姜：可刺激和恢复消化系统，缓解便秘。

喝酒别吃这几种食物：

- 腊肠咸肉，其中的亚硝胺易溶于酒精，会增加患食管癌、胃癌等风险。
- 凉粉凉皮，明矾会使酒精在血液里停留更久，从而增加危害。
- 碳酸饮料，边喝碳酸饮料边喝酒会加速醉酒。
- 浓茶，茶碱可使血管收缩，血压上升，反而加剧头痛。

刘鹤在达沃斯讲述中国经济

新的、力度更大的改革举措将推出

“ 中国将利用改革开放40周年的机会推出新的、力度更大的改革举措 ”，“ 有一些措施可能超出国际社会的预期 。”24日，中共中央政治局委员 、中央财经领导小组办公室主任刘鹤在瑞士达沃斯举行的世界经济论坛年会上就“ 中国的经济政策 ”发表演讲后这样回答论坛主席的提问。

一年前，中国国家主席习近平在达沃斯发表了题为《共担时代责任，共促全球发展》的演讲，坚决支持和推动经济全球化进程，受到国际社会的高度评价和普遍欢迎。这一次，在这个全球政治和经济精英汇聚的论坛上，中国重申支持全球化的声音明显给了世界更多信心。在刘鹤发表演讲前，美国总统特朗普宣布对进口光伏产品等征收高额关税，被普遍认为是打响了“世界贸易战的第一枪 ”。特朗普周五将在达沃斯进行演讲，许多媒体和专家担忧他是否会在这个“ 全球化大本营” “砸场子” ？ “保护主义不是解决世界问题的答案 ”，德国总理默克尔24日演讲时说的这句话明显是说给特朗普听的。

“ 首席经济智囊传递中国声音 ”，德国新闻电视台24日称，继中国国家主席习近平去年参加达沃斯论坛后，中共中央政治局委员、中央财经领导小组办公室主任刘鹤今年率团参加达沃斯，由幕后走向台前。刘鹤是习近平的“ 首席经济智囊 ”。他将如何阐述中国的经济政策，令人关注。

刘鹤的演讲是在会议中心最大的会议厅举行，由世界经济论坛创始人施瓦布亲自主持。演讲开始时，能容纳约800人的大厅座无虚席。《环球时报》赴达沃斯特约记者看到，现场听众绝大多数是外国政要和各界精英。世界经济论坛大中华区首席代表艾维德日前接受媒体采访时称，与会者对于能听到刘鹤的演讲热情高涨，组织者接到了很多要求安排会晤的请求。艾维德称，“ 鉴于刘鹤在理解中国经济和金融市场方面所扮演的重要角色，人们非常渴望听到他的观点，以解读中国的未来。”

将利刘鹤在演讲开始重申习近平主席去年在达沃斯发表主旨演讲时的倡议和中共十九大提出的纲领。他称，一年来，中国积极落实习近平主席的倡议，反对各种保护主义，加强产权保护，促进公平竞争，放宽金融业市场准入，主动扩大进口，推进“ 一带一路 ”建设，用实际行动推动经济全球化进程。

媒体对刘鹤提出的中国改革开放新措施显然最感兴趣。路透社称，刘鹤在演讲后回答施瓦布的提问时表示，改革开放创造了中国经济增长的奇迹，这个日子要隆重纪念。最好的纪念方法就是推出新的、力度更大的改革开放的举措。“ 可能有一些措施将超出国际社会的预期。”路透社称，此前，中国令渴望在中国金融业扩大规模的外国金融公司感到了一种挫败，但不久前中国宣布了放宽市场准入的措施。

《环球时报》记者发现，与在其他人演讲时人们只是安静坐着听不一样，许多与会者不时拿笔记下刘鹤说的一些话。由于刘鹤用中文演讲，不少人会后还向记者询问刘鹤演讲提到一些话的具体内涵，显然他们对演讲每一句话都很在意。会后，记者与许多与会外国政要和政经界精英交流看法。他们都称赞刘鹤这个演讲内容非常扎实，不像西方一些政客演讲那样浮夸。一名瑞士企业家对记者称，演讲对中国放松对外国公司进入中国金融业、制造业和服务业的限制，以及加大力度保护知识产权和扩大进口等方面都给出了具体打算。

“ 德国之声 ”称，刘鹤有关中国经济政策演讲吸引了大批观众，这反映了中国扮演的角色越来越重要，也反映中国对国际事务的信心。毕竟，中国在2017年为全球经济贡献了1 / 3的增长动力。报道称，现年66岁的刘鹤是中国领导人习近平的得力助手和最重要的经济智囊之一。《华尔街日报》2013年曾报道，习近平曾向美国官员这样介绍他 ：“ 这是刘鹤，他对我十分重要。”

国务院办公厅印发《意见》改革完善全科医生培养与使用激励机制

日前，国务院办公厅印发《关于改革完善全科医生培养与使用激励机制的意见》（以下简称《意见》）。

《意见》指出，加快培养大批合格的全科医生，对于加强基层医疗卫生服务体系建设、推进家庭医生签约服务、建立分级诊疗制度、维护和增进人民群众健康，具有重要意义。

《意见》提出全科医生培养的工作目标，到2020年，适应行业特点的全科医生培养制度基本建立， 适应全科医学人才发展的激励机制基本健全，全科医生职业吸引力显著提高， 城乡每万名居民拥有2—3名合格的全科医生 。到2030年，城乡每万名居民拥有5名合格的全科医生，全科医生队伍基本满足健康中国建设需求。

《意见》明确， 从三个方面改革完善全科医生培养与使用激励机制 。一是建立健全适应行业特点的全科医生培养制度。高校面向全体医学类专业学生开展全科医学教育 ，加强全科临床见习实习。有教学潜质 、符合条件的全科医生可以聘任相应教师专业技术职务。扩大全科专业住院医师规范化培训（以下简称住培）招收规模 。支持认定为住培基地的综合医院独立设置全科医学科 ，与基层实践基地联合培养全科医生 。二是全面提高全科医生职业吸引力。推进基层医疗卫生机构绩效工资改革 ，使基层全科医生工资水平与当地县区级综合医院同等条件临床医师工资水平相衔接 。到基层工作的本科及以上学历或经住培合格的全科医生 ，可采取面试、组织考察等方式公开招聘 。对经住培合格到农村基层执业的全科医生，可实行“ 县管乡用”和“ 乡管村用”。住培合格本科学历全科医生到基层工作的，在人员招聘、职称晋升 、岗位聘任等方面，与临床硕士研究生同等对待。鼓励社会力量举办全科诊所 。非营利性全科诊所享受政府办基层医疗卫生机构同等待遇 。三是加强贫困地区全科医生队伍建设 。加大定向免费培养、在岗人员继续教育培训力度。扩大全科医生特岗计划实施范围并适当提高财政补助标准 。经住培合格，取得中级职称后在贫困县农村基层连续工作满10年 ，可经考核认定直接取得副高职称。

《意见》强调 ，各地各部门要将改革完善全科医生培养与使用激励机制作为深化医改 、建设健康中国的关键环节和重大任务，制定实施方案，强化部门协同，明确任务分工，加大经费保障 ，完善医保支付政策，加大宣传引导，狠抓贯彻落实。

培 训 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

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：安排在当地的培训站点内。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：
⑴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”。
⑵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。

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：13430321539（史老师）