

医药合规研究

总第19期 | 2018年4月

封面人物
——婷美小屋
蔡丙国

【CIO视角】

**双部门联合监管“处罚到人”，
您准备好了吗？**

【监管动态】

**国家药监局连续出手，
两天内收回15张GMP证书**

【协会动态】

**热烈祝贺广东省医药合规促进会
第二次会员大会暨专题
研讨会的圆满召开**





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



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。

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
黄泽骏 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

史哲 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

设计版权所有，如欲转载，须征得本公司同意



目录 CONTENTS

封面人物

封面人物——婷美小屋 蔡丙国

GMP专栏

纸质记录/电子记录的国外法规要求和相关问答汇总

GSP专栏

GSP飞行检查58条要点汇总

监管动态

国家药监局连续出手，两天内收回15张GMP证书
国家药监局：做好机构改革期间药品监管工作 保障人民群众用药安全

CIO视角

双部门联合监管“处罚到人”，您准备好了吗？
2017年医药流通领域主要政策梳理及浅析
药品零售企业分级分类管理办法之药品来你所企业的门店定位

协会动态

中华樂藥精粹文化《黄帝内经》五音疗疾上医上药步入西方主流讲座圆满召开
热烈祝贺广东省医药合规促进会第二次会员大会暨专题研讨会的圆满召开
医药商品购销员（高级）培训班圆满结束！

会员风采

热烈祝贺CTO合规保证组顺利完成德国 Pharma Stulln GmbH 公司委托的药物警戒合规审计工作
广东奇方药业有限公司出席陕西省慈善协会捐赠仪式

健康专栏

立夏已至 手把手教你健康过夏天

国际要闻

“互联网+医疗” 如何才成一味“良药”？

培训

药品、医疗器械职业技能资格培训班



蔡丙国

蔡丙国，娇兰佳人集团总裁、娇联集团董事长、婷美小屋品牌创始人，温商杰出领袖代表，中国实体零售连锁优秀领航人。

素以“敢为人先”的开创精神引领行业，他创建的“3550”交易模式、“每县一家”的区域保护模式，开启了中国日化最辉煌的“黄金十年”，奠定中国CS渠道沿用至今的基础制度。2010年开创的“免费大派送”营销模式，点燃了“免费经济”、互联网精神在日化实体零售领域燃烧的火炬。2012年创建中国化妆品单品牌店“婷美小屋”，现已突破1800家，创造业内最快发展速度。同时布局大健康产业、文化产业。

品牌介绍

婷美小屋(TIMIER HOUSE)化妆品零售连锁，由蔡丙国先生在成功打造军献、婷美品牌，成功开创娇兰佳人全国零售连锁之后，于2012年初创。凝聚“蔡氏兄弟”（著名温商蔡汝青、蔡丙国）近20年零售品牌打造经验，历经4年直营探索，2016年初正式开放加盟，截止目前已开出1800家店，2017年开了约1200家，创造行业最快的年度发展记录。基本完成全国除西藏外各省、市商圈布局。

民族品牌婷美小屋——2016年奥运期间，婷美小屋在美国时代广场投放巨幅海报宣誓：“南海属于中国！”后经新华社、澎湃新闻、人民日报等媒体报道，引发了全球华人的爱国热潮。

公益品牌婷美小屋——秉承“像做事业一样做慈善”的公益理念，婷美小屋与广东公益恤孤助学促进会合作成立“婷美小屋·爱童行”公益项目、与中国儿童少年基金会联合启动“春蕾健康行动”公益项目，倡导全社会参与公益事业，奉献一份爱心。

匠心品牌婷美小屋——从产品成分的研发萃取、功效评估、肤感体验、质检品控、生产工艺、设计包装等完整产业链，企业全部自主主导完成、匠心凝聚，以实现对产品质量的强大保障，口碑传扬，20年从无一起质量安全事故。

经营模式

“代理+加盟、整店输出”是婷美小屋连锁加盟的基本模式。作为娇兰佳人集团倾力孵化的单品牌连锁，历经20年市场检验的“产品研发力”以及国内目前单品牌店最齐全的品类结构（在售800SKU全品类覆盖）、已成功打造中国百强连锁巨头的“大数据中心与供应链系统”、业内最为强大的“营运后台支持系统（含开发、工程、市场、信息等9大中心300余人）”、以及素来“敢为人先”的企业家精神、帷幄未来的战略眼光，共同构成了婷美小屋过往的骄人成绩和未来的市场竞争力。



地处白云新城的集团大厦在建



公司内部办公环境安静整洁

发展愿景

2025年，中国20000家，同时进军海外市场。这是婷美小屋的品牌愿景。化妆品单品牌店在国内是朝阳行业、趋势行业和新兴模式。对这个兴盛于韩国的化妆品零售业态，婷美小屋自始就有清晰的战略规划、切实的战术践行、成规模的悉心探索。

婷美小屋品牌以“倡导生活美学”引领生活方式，传递品牌价值，期望打造成中国知名的民族品牌、国家品牌。



纸质记录/电子记录的 国内外法规要求和相关问答汇总

记录是反映实际生产活动实施结果的书面文件，药品生产的所有环节，从生产到检验到销售都要有记录可查证追溯。记录必须真实、完整，才可以体现生产过程中的实际情况。本文参考GMP、WHO数据与记录管理规范指南、FDA数据完整性行为要素等文献，为大家总结了纸质记录和电子记录相关的管理要求，汇总了相关问答。供大家参考！

• 纸质和电子数据适用性

确保稳健控制数据有效性的良好数据和记录管理要求，同样适用于纸质和电子数据。需要满足GxP的组织应该充分意识到，从自动化/计算机化回归到手册/纸质系统不会因系统本身而移除对数据完整性管理控制的需求。

• 数据完整性与质量文化

管理层与质量部门应建立并维护使不合规记录、错误记录和数据风险最小化的工作环境，常被称为“质量文化”。一个必要元素是组织各级偏差、错误、遗漏和异常结果的透明和公开报告。应采取措施以预防、检测和纠正可能会导致数据错误的系统和程序上的弱点，以不断提高组织决策的科学稳健性。

• 良好的文件规范(GDP)

良好 GxP 数据的基石是遵守良好文件规范(GDP)同时管理数据整个使用周期的准确性、完整性、一致性和可靠性的风险。人员应遵照纸质和电子版记录的良好文件规范(GDP)以保证数据完整性。这些原则要求文件应具有准确、清晰、同步记录、原始和可归属性(通常被称为ALCOA)。

记录的保存

GMP相关记录均应妥善保存，包括但不限于如下举例：

- 1.所有的原始数据记录必须保留，数据不得随意写在零散的纸片上或记事贴上。
- 2.通常不允许使用热敏纸，如果不可避免，可复印并在复印件上签名和签日期。

3.如果原始数据没有作为最终实验结果出具，它仍需保存并注明其结果不被提供的原因。这些原因应来源于相应的调查。

4.应建立相应的规程规定所有记录的保存期。记录必需采用有序的安全的方式保存。记录的储存区域，应限制人员进入，并在规定保存期内授权人能够容易查阅。

5.对于某些数据如环境监测数据、制药用水的微生物和理化监测数据，宜对数据进行趋势分析并保存趋势图。

6.所有记录在审核批准后，原件均可在专门区域集中存档。由专门人员进行管理。

7.限制改变事件记录时钟的进入权限；

8.确保批记录在活动发生地可用，从而不必临时安排数据记录和随后转录到正式记录；

9.控制数据记录空白模板的发放，从而所有打印表格一致并可解释；

10.限制用户对自动化系统的访问权限以预防(或审计追踪)数据修改；

11.确保自动数据采集器或打印机与设备(例如天平)相连接；

12.确保接近打印机的相关活动；



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。





13. 确保可轻松访问到取样点位置 (例如, 水系统取样点), 使得走捷径或伪造样本的诱惑最小化;
14. 确保履行数据检查活动的工作人员拥有权限访问原始电子数据。
15. 记录保存系统的维护。用于纸质和电子记录保存的系统的实施与维护均应考虑到科学和技术进步。

• 对于 GMP 数据清晰、可追溯性以及留存性的特殊风险管理考量

- 1、当计算机化系统被用于产生电子数据, 所有的数据更改应当能够关联进行这些更改的个人, 并记录这些更改所发生的时间以及更改的原因。这种用户行为的可追溯性应当通过电脑生成的审计追踪归档, 或由其他符合要求的元数据字段或系统功能来记录。
- 2、用户不应当有能力修正或关闭, 审计追踪或提供用户行为可追溯性的替代方法。
- 3、当一个计算机化系统缺乏计算机生成的审计追踪, 人员可以使用替代方法, 比如日志的程序控制使用、变更控制、记录版本控制或其他纸质加电子记录的组合来满足 GxP 对以下文档可追溯性的具体监管期望, 如对什么、谁、时间、原因的记录。程序控制应当包括书面规程、培训项目、记录审核及审计以及管理过程的自查。
- 4、业务流程所有者和用户不应当被赋予高级安全访问权限, 如任何系统层面(如操作系统、应用程序、数据库等)的系统管理员权限。由于这些高级权限可能包括修改设定, 改写、重命名、删除、移动数据、修改时间日期设定, 关闭审计追踪、执行其它系统维护功能。这些功能可关闭

保证电子数据清晰、可追溯性的 GDP 控制。

为了避免利益冲突, 这些高级系统访问权限仅应当赋予系统维护人员(如 IT、计量、记录控制、工程师等)。这些人员应当完全独立于系统所记录的信息(如实验室分析人员、实验室管理人员、临床调查人员、学习指导人员、生产操作人员、生产管理人员等)。当这些独立的安全角色分配不可行时, 应当采取其他手段来降低数据有效性风险。

• 原始记录审核的特殊风险管理考量

数据完整性风险可能发生在人员选择仅仅依赖计算机化系统的纸质打印输出或 PDF 报告而不符合对原始记录的监管期待时。包括电子记录在内的原始记录都应被审核。如果审核人员只审核以打印输出或 pdf 形式提供的数据子集, 那么这些风险可能无法被发现而产生危害。

尽管应当审核原始数据, 而且审核人员对于基于原始记录作出的后续决定的完整性以及可靠性负有完全责任, 仍然建议应当对原始记录的内容进行以风险为基础的审核。

以风险为基础的数据审核需要对工艺流程有一定认识, 同时也需要对既定工艺中可能影响患者、产品、合规、以及GMP决策整体的准确性、一致性和可靠性的关键质量风险有所了解。



当原始记录为电子记录时, 风险为基础的原始电子数据审核要求对计算机化系统、数据、元数据以及数据流的理解。

在决定进行以风险为基础的 GMP 计算机系统中审计追踪的审核时, 重要的是, 应当明确, 部分软件开发者会针对关键 GMP 数据设计追踪用户行为的机制。这些设计可能会使用元数据的功能, 却并不使用“审计追踪(Audit trails)”来命名, 反而可能已使用命名规范“审计追踪(Audit trails)”来追踪计算机系统和文件维护活动。比如, 查看科学数据的更改, 有时最容易通过运行多个不同数据库的查询, 或查看名为“历史文件”的元数据, 或是通过审核经过设计及验证的系统报告来实现。由软件开发着指定的“审计追踪”文件对于有效的数据审核很可能价值极其有限。进行风险为基础的电子数据、元数据的审核, 如审计追踪, 需要理解管理数据生命周期的系统以及科学过程。这样才能保证有意义的元数据得到审核, 无论软件开发者采用的命名规范是什么。

系统通常包含很多的元数据字段以及审计追踪。一般在进行系统验证的过程中, 执行组织会在形成文档以及经论证的风险管理基础上建立多重类型有意义的元数据(如审计追踪)的审核频率、角色、职责以及审核方法。例如, 在某些情形下, 执行组织可能会对追踪系统维护活动的审计追踪进行周期性审核;而追踪会直接影响患者安全或产品质量的关键GMP 数据更改的审计追踪, 则应当在每次相关联的数据审核和批准时、在做出决定之前, 进行审核。

可以通过多种方法将系统设计为帮助进行审计追踪审核。比如, 系统设计可以允许审计追踪作为相关数据列表或者一个经验证的例外报告流程来审核。

数据审核的书面规程应当定义频率、角色与职责以及审核有意义元数据的方法, 如审计追踪。这些规程应当描述如果在审核中发现了异常数据, 应如何处置。进行这一审核的人员应当在数据审核过程方面以及包含待审核数据的软件系统方面具备足够且合适的训练。执行组织应当为数据审核人员访问包含电子数据和元数据的系统做出必要的规定。

质量保证同样应审核相关的审计追踪, 原始数据和元数据案例, 将其作为自检的一部分以保证持续符合数据管控政策/规程。

任何对预期结果的严重偏差应被完整记录和全面调查。

使用混合方法, 这不是首选的方法。如果同时满足对原始电子记录的要求, 计算机系统原始电子记录纸质打印输出作为摘要报告可能有用。依据这些打印出的摘要结果进行进一步的决策, 复核人应审核原始电子数据和任何相关的元数据例如审计追踪, 以确认所打印的摘要对所有结果具有代表性。这一确认应被记录, 打印技能可被用于随后的决策。

GMP执行组织可能会选择全部使用电子方式以更有效、简化记录审核和记录保存。这就需要为实施身份验证和安全的电子签名以在要求的地方对记录签名。这就要求保存原始电子记录或经认证的真实副本, 必须的软件及硬件或其他适当的读取设备以在记录保存期限内查看记录。

问题: 物料及产品的出入库记录可以在电脑上用电子表格进行吗(定期打印纸质文本归档保存)?

答: 如果是计算机化的系统这样做是可以的, 否则不行。

点评: 电子表格要经过验证证实其真实性和受控性以及权限控制。对于删除功能应严格控制并需在程序中明确批准, 任何更改均需要有明确的可追溯记录。

问题：如何体现计算机记录的真实性和可靠性？在质量记录中直接使用Word和Excel可以吗？电子记录可以替代纸质打印记录吗？

答：《药品生产质量管理规范(2010年修订)》第一百六十三条规定：如使用电子数据处理系统、照相技术或其他可靠方式记录数据资料，应当有所用系统的操作规程；记录的准确性应当经过核对。使用电子数据处理系统的，只有经授权的人员方可输入或更改数据，更改和删除情况应当有记录；应当使用密码或其他方式来控制系统的登录；关键数据输入后，应当由他人独立进行复核。

企业除应根据上述要求确保计算机记录的真实性和可靠性外，另外还要满足《中华人民共和国电子签名法》中的相关要求。

如果在电脑中直接使用Word和Excel软件记录各种质量记录，则必须制定相应的电子文件管理操作规程，未经授权的人不应进入计算机管理系统，确保记录真实、及时，并能够真实记录数据的修订历史，确保数据的可追溯性。

记录的格式应尽量避免直接使用Word或Excel格式。因为这些格式容易被修改且不易察觉。应将文档格式转换为PDF等不易修改的格式；而且，保存在电脑中的文档也要按照电子文件管理操作规程管理，确保使用的版本为现行版本。如果采用Excel的公式进行计算，应根据设置程序的复杂性和风险程度进行相应的评价和确认，并对确认后的程序进行相应的保护，以避免出现难以察觉的风险，电子记录可以替代纸质打印记录，但应当满足纸质打印记录的相关属性，如：不可随意修改、能够显示记录历史、具有符合法规要求的电子签名等，并应当有电子记录管理的操作规程。

问题：对于电子文件，例如模板要进行适当的控制。这里对于数据表是否有什么特定的要求？H+V 2011年2月

答：数据表的模板帮助避免之前计算保留数据导致的错误计算。针对数据表，要检查其准确性和可靠性(附录11页7.1)。数据表存贮方式要能保证适当的版本

控制(第4章页4.1)。

使用数据表格时，要进行哪些准确度检查(附录11页5)?H+V 2011年1月

应通过适当实施的和基于风险的控制来保证数据完整性。计算和文档应受到保护，公式不能被无意改写。能防止无意输入不适当的数据类型，或导致错误信息(例如，在数字域中输入文字或在整数域中输入小数)。鼓励进行所谓“边界测试”。

问题：电子数据和文件的存贮时长要求是什么？H+V2011年2月

答：电子数据和文件的存贮要求与纸质文件没有区别。要保证应用于电子记录的电子签名在整个文件的存贮期内均有效。

问题：如果系统不能产生打印指示是否上次原始输入后有数据被更改，那可以什么样的替代控制是可以接受的？H+V2011年2月

答：如果供应商不支持该功能，也可以接受在规程里描述必须生成相关审计追踪报告的打印事实，并手工链接到支持批放行的记录。

问题：Part11条款和“断定规则要求”(在21CFR 211 中)怎么管理计算机实验室系统生成的

电子记录以及药品生产检测有关的打印的色谱图？

答：一些行业误解“行业指南—11 部分，电子记录；电子签名—范畴与应用”(11 部分指南；164 到 171 行)的内容，意思是所有电子记录用纸打印出来才满足 21CFR Part 211 的断定规则的要求。

“Part11在有限的范围解释下，关于在断定规则规定的，或者递交给 FDA 的需要维护的记录，当使用电子记录替代纸版记录时，可应用 11 部分管理。另一方面，当使用计算机生成的电子版纸版打印件时，并且纸版记录符合所有断定规则的要求，人员也依照纸质版执行其受管控的活动，则在§§ 11.2(a) 和 11.2(b)要求下，FDA 不会认为人员‘使用电子记录替代纸版记录’。该情况下，使用计算机生成纸版记录不会触发 11 部分。”ThePart Part11指南也声明(150-152 行)：

“.....人员必须遵守适用的断定规则，需要维护或者递交的记录必须保持安全并能可靠的符合断定规则。”

针对高效液相和气相系统【以及其他计算机化系统涉及用户输入输出，审计跟踪(也译作稽查报告)

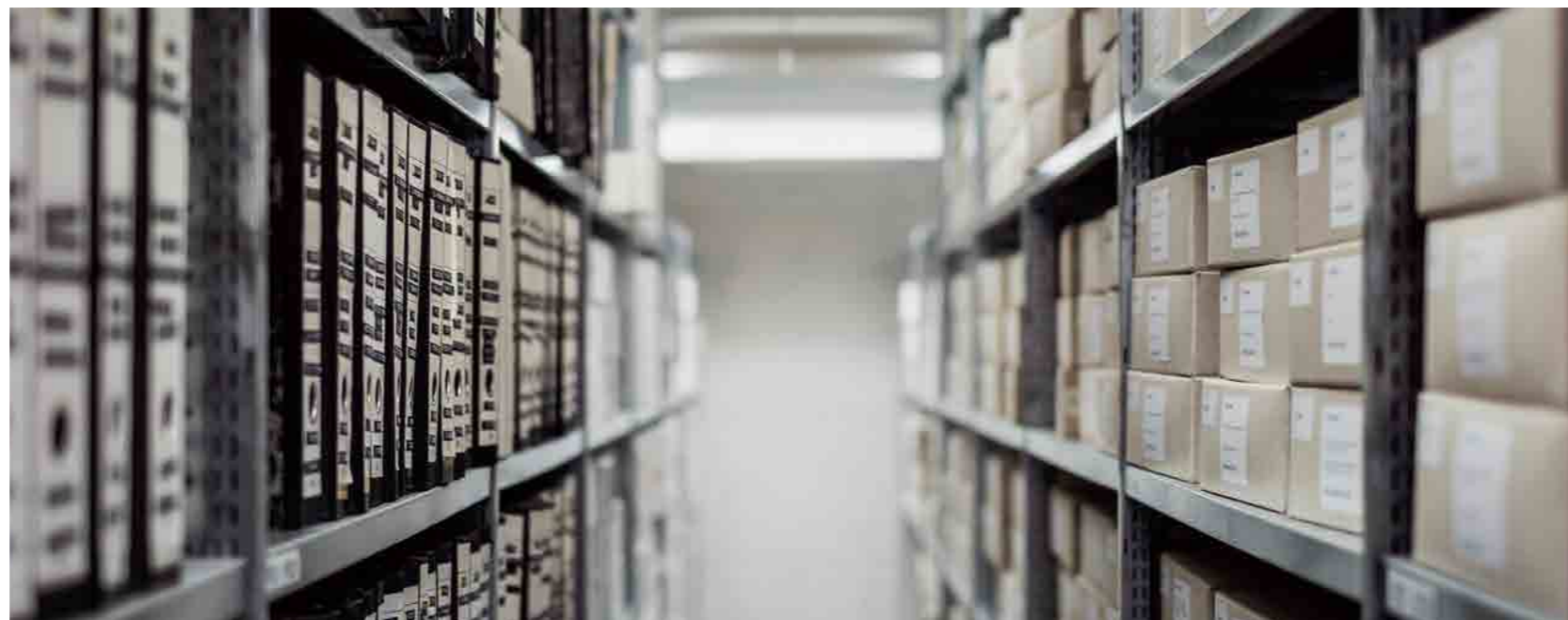
等】，例如 21CFR 211.68 和 21 CFR211.180(d) 断定规则要求的那样，电子记录应依据这些条款保留并维护。21CFR 211.180(d)要求保留的记录诸如“原始记录或者真实拷贝，照片，微缩打印的纸版色谱图拷贝，不是生成图谱的整个原始电子数据的“真正的拷贝”，这是21 CFR 211.180(d)的要求。打印的色谱图也不认为是生成图谱的原始电子数据“正确的和完整的”拷贝，这也是 21 CFR 211.68 要求的。色谱图一般不包括：进样顺序，仪器方法，积分法，或者审计跟踪(译者注：也有叫稽查报告的)，这些都是用来生成色谱图或其有效性相关的信息。因此，用于药品生产和检测的打印版色谱图，不满足 21 CFR Part 211 断定规则的要求。计算机系统生成的电子记录必须在这些要求下进行维护。

我们承认有可适用于实验室检测结果审核的打印版色谱图的案例。类似的，也接受在检查时，或者出于审核目的而提供打印的色谱图。然而，电子记录必须维护并且随时可用于 QC/QA 人员或者FDA 检查员审核。

问题：如何限制对CGMP计算机系统的访问？

答：你必须采取适当的控制以确保对计算机化MPCR或其它记录的更改，或将实验室数据输入计算机化记录，仅能由授权人员执行(§211.68(b))。FDA建议，如果可能，通过技术手段限制更改规格、工艺参数、或制造或检验方法的能力(例如，通过限制更改设置或数据的权限)。FDA建议系统管理员的角色，包括任何改变文件和设置的权力，分配给独立于负责记录内容的人员。为帮助控制访问，FDA建议维护一个授权人员名单以及他们对每个在使用的CGMP计算机系统的访问权限。

如果这些独立的安全角色分配不适合少数员工的小规模操作或设施，例如PET或医用气体设施，FDA建议采用交替控制策略。7 例如，在极少数情况下，相同的人员具有系统管理员角色，





并对记录内容负责，FDA建议由第二人审查配置和内容。如果第二人审查无法实现，FDA建议由该人复核配置和他/她自己的工作。

对于这类交替控制策略的讨论，参见《PET药品生产质量管理规范(CGMP)》行业指南。

问题：为什么FDA关注计算机系统共用登录账户的使用？

答：企业必须采取适当的控制以确保仅授权人员可以更改计算机化的MPCR或其它记录，或将实验室数据输入计算机化记录，你必须执行文档控制以确保这些行动归属于特定个人(见§§211.68(b), 211.188(b)(1), 211.194(a)(7)和(8),以及212.50(c)(10))。当登录凭证是共用的，无法通过登录识别唯一的个体，该系统因而不符合211和212部分的CGMP要求。FDA要求系统控制，包括文档控制，被设计为遵循CGMP以保证产品质量(例如，§§ 211.100和212.50)。

问题：应如何控制空白文件？

答：必须有文件控制以确保产品质量(见§§ 211.100, 211.160(a), 211.186, 212.20(d)和212.60(g))。FDA建议，如果使用的话，空白表格(包括但不限于，工作表、实验室笔记本和MPCR)由质量部门或由其它文件控制方法控制。例如，可酌

情发放编号的一套空白表格，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(例如，见§§ 211.192, 211.194, 212.50(a)和212.70(f)(1)(vi))。

同样地，装订的分页笔记本，通过文件控制部门盖章正式使用，以能够检测出非官方笔记本和笔记本页面的任何缺失。

问题：审计追踪应多长时间审查一次？

答：FDA建议，采集关键数据变更的审计追踪应在每次记录和最终批准记录前审查。需要定期审查的审计追踪应包括但不限于以下内容：最终产品检验结果的更改历史、样品运行序列的更改、样品标识的更改，以及关键工艺参数的更改。

FDA建议根据系统的复杂度和其预期用途例行审计追踪审查。

关于审计追踪的进一步信息请见前述1.c.审计追踪定义。

问题：应由谁来审查审计追踪？

答：审计追踪被认为是相关记录的一部分。根据CGMP负责记录审查的人员，应审查采集与记录相关的对关键数据更改的审计追踪，如他们审查其它记录一样(例如，§§211.22(a), 211.101(c), 211.194(a)(8)和212.20(d))。例如，所有生产和控制记录，包括审计追踪，必须由质量部门审核和批准(§ 211.192)。这与FDA对企业在审核数据时在纸上



划痕标注的预期是一样的。

问题：电子副本可否用作纸质或电子记录的准确复制品？

答：可以。电子副本可以被作纸质或电子记录的真实有效副本，提供保存内容和原始数据意义的副本，包括相关的元数据和静态或动态性质的原始记录。

动态电子记录的真实有效副本可以以原始记录或与原始记录兼容的格式复制和保存，提供被保存的原始记录的内容和意义，以及现成可用的阅读器和复印设备(例如，软件和硬件，包括多媒体阅读器)(§§211.180(d)和212.110)。

问题：对于单机计算机实验仪器，例如FT-IR(傅立叶变换红外光谱)仪，保存纸质打印件或静态记录而不是原始电子记录是否可接受？

答：如果是原始记录的完整副本，纸质打印件或静态记录可满足保存要求(见§§211.68(b), 211.188, 211.194和212.60)。例如，pH计和天平在数据采集作为原始记录期间可能产生纸质打印件或静态图片。在这种情况下，在采集期间的纸质打印件或静态图片，或真实有效副本应被保存(§211.180)。

然而，某些类型的实验室仪器的电子记录是动态记录，打印件或静态记录无法保留动态格式，而动态格式是完整原始记录的一部分。例如，FT-IR(傅立叶变换红外光谱)产生的光谱文件可以被重新处理，但静

态记录或打印件是固定的，不能满足CGMP对保存原始记录或真实有效副本的要求(§ 211.180(d))。此外，如果未显示全部光谱范围，污染物可能被排除在外。

控制策略必须确保原始实验室记录，包括纸质和电子记录，都受到第二人审核(§211.194(a)(8))以确保所有检验结果被恰当地报告。

对于PET药品，参见《PET药品生产质量管理规范(CGMP)》行业指南对设备和实验室控制的讨论，包括对记录的监管要求。

问题：为什么FDA在警告信中援引“系统适用性”或试检、预检、或平衡运行中使用实际样品？

答：FDA禁止以实现特定结果或克服不可接受结果为目的的取样和检验(例如，检验不同的样品直到获得所需的通过结果)。这种做法，也被称为符合性导向检验(testing into compliance)，是不符合CGMP的(见《制药生产超标(OOS)检验结果调查行业指南》)。在某些情况下，使用实际样品执行系统适应性测试已经被用来作为符合性导向检验的一种方式。我们会认为在试检、预检或平衡运行中使用实际样品作为一种伪装的符合性导向检验手段是违规做法。

根据美国药典(USP)，系统适用性试验应包括标准制备液或其它标准溶液的重复进针，以确定是否满足精密度的要求(见USP 通则<621>色谱)。系统适用性试验，包括进针制备液的鉴别和选择依据，应根据企业建立的书面程序和批准的申请或适用的药典专论实施。(§§ 211.160和212.60)

如果在系统适用性试验中使用实际样品，则应是经过适当鉴定的工作标准品，且应建立书面程序并遵守该程序，样品应当来自与待检样品不同的批次(§ 211.160, 211.165和212.60)。除有书面和科学论证排除的数据外，所有数据均应包括在保存的记录中，并接受审核。

更多信息参见ICH行业指南Q2(R1)分析程序验证：文本和方法。

问题：仅保留从重新处理的实验室色谱中得到的最终结果是否可接受？

答：不可接受。分析方法应该是具有分析能力的和稳定的。对于大多数实验室分析，不应该经常性的需要重新处理数据。如果色谱被重新处理，必须建立并遵循书面程序，应保存每次的结果供审核(见§§211.160(a), 211.160(b), 211.165(c), 211.194(a)(4)和212.60(a))。FDA要求在实验室记录完整数据，包括来自实验室仪器的原始数据、图形、图表和光谱(§§ 211.194(a) and 212.60(g)(3))。



GSP飞行检查

58条要点汇总

近日，广东省食药监局发布公告，因在飞行检查中存在严重违反《药品经营质量管理规范》的规定，广东省药监局依法撤销了4家医药批发企业GSP证书，并将这4家医药批发企业纳入严重失信名单。

四川、甘肃、湖北、湖南、广西、陕西、山西、江苏等下发了专项流通整治文件，重点整治挂靠、走票、货帐票证款不一致等行为。据粗略统计，因飞检被收回或撤销GSP证书的医药批发企业已经超过50家。在飞行检查已经常态化的情况下，飞行检查中还有哪些重点？下面是根据公开资料搜集整理到的飞行检查条款汇总，供参考。

一、六大检查要点(38个子项目)

(一) 财务部

- 1、往来打款账务--对公打款账号。
- 2、打款凭证--相关人员签字审批。
- 3、账目分类--每月打印科目类别(应收、应付、结余)。
- 4、税票与随货同行单据金额一致。
- 5、随货同行单据品种明细与税务清单品种、金额一致。
- 6、查工资表--发放工资记录明细。

(二) 行政部

- 7、查员工花名册--人员学历。
- 8、培训档案--年度培训计划、培训试卷、培训课件。

(三) 采购部

- 9、供货方资质--许可证、GSP、开户行、营业执照、一般纳税人资质、

委托范围、委托时间、委托区域。

10、供货方随货同行单--颜色、单据内容、单据鲜章样式。

11、印章备案与最近购货票据核对。

12、开户许可证与转账账号与税票中账号。

13、供货单位--经营范围(采购现场操作制做采购计划：查超范围，系统能否管控)。

(四) 销售部

14、下游客户资料--医疗机构许可证、营业执照、委托书、委托人身份证复印件、委托时间(均盖鲜印章)。

15、含特殊药口复方制剂(蛋肽)回执单--送货员、发货员、复核员、送达收货人、时间。

16、冷链药品--运输记录、交接记录、自提记录、交接回执(回执单内容--供货单位、购货单位、购货时间、发运时间、发运温度、到货温度、购买药品数量、金额、生产厂家、批准文号、运输员、复核员、销售员、开票员、购货单位收货签字、时间、盖章)。

17、销售流向明细---含特殊药品复方制剂(复方甘草口服溶液、氨酚待因等)近几月单次采购数量较大(20瓶/盒以上)。

18、销售流同明细--终止妊娠(购买单位--证可证《执业许可证》委托人身份证复印件、委托书)。

(五) 质量管理部

19、公司GSP文件--制度、职责、操作规程。

20、药品质量档案--首营品种档案(原始文件电子版不认可)。

21、首营企业--审批流程(现场演练)随机抽取档案资料。

22、验收--冷链药品操作、检验报告、系统操作流程。

23、供货档案审批--审批表(相关人员系统审核、实际操作)。

24、验证--冷车验证资料、付款明细、签订合同、参与验证人员。

25、验证--现场操作。

26、冷车、保温箱--验证单位资料、付款凭证、税。

27、内审--专项内审(签字、参与人员提问)。

28、信息管理员--提问(维护、使用、设置权限、UPS)协助质量审核计算机权限控制(查权限管理有无漏洞)。

(六) 储运部

29、药品分类存放---赍货区(上架)整件区。

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。



- 30、库房面积--阴凉? 常温? 储运部
- 29、药品分类存放---货区(上架)整件区。
- 30、库房面积--阴凉? 常温?
- 31、库区面积总面积--阴凉库? m 常温库? m 中药饮片库? m。
- 32、药品堆码--混垛情况、间距(离墙、地、管道)。
- 33、库房设备--温湿度控制器、除湿机、风幕机、发电机。
- 34、冷库--使用、药品分类堆码、冷链药品收货、验收、复核、发货。
- 35、保温箱--现场演练操作装厢(提问)。
- 36、药品储存条件 --常温? 阴凉?
- 37、特殊管理药品--储存管理、收货、验收、复核、发货操作。
- 38、冷链药品--收货、验收、发货、复核、送货现场操作。

二、八大检查重点(20个子项目)

(一) 质管人员

- 1、质量负责人--挂靠(现场拿制度抽取提问、问工资待遇)。

(二) 质量管理部

- 2、质量机构责任人--挂靠(提问参加过的内审时间、验证参加人员, 验证公司名字)。

(三) 财务

- 3、应收、应付、余额(查有无过票行为)。
- 4、员工工资表--查挂靠与实经营操作。

(四) 特殊药品复方制剂

- 5、供货单位资料(经营范围、税票、凭证、明细)。
- 6、购买单位资料

- A、有无现金购买一查单据凭证(相应委托人签字)。
- B、查 2015 购买明细--购买数量较大者:
2 重查--资质、销售票据、回执单。
- 7、抽取在库商品
 - A、某批次购进数量、销售数量、库存数量。
 - B、提供明细、相应批次随货单据、税票、转款凭证。
 - A、某批次购进数量、销售数量、库存数量。
 - B、提供明细、相应批次随货单据、税票、转款凭证。
- C、供货单位资料--经营范围、开户许可号与转账号与税票中账号是否一致。
- D、检验报告书、注册批件、药品质量档案。

(五) 冷藏药品

- 8、供货单位--资料、运输方式、运输工具、记录档案(数据、交接单据)。
- 9、冷藏应急--突发情况如何处理(车坏掉、保温箱温度过低过高、被抢等)。
- 10、现场操作冷藏药品发货演练。
- 11、现场演练冷藏药品送货环节(送达操作、数据如何给购买单位)。
- 12、冷藏药品--送达方式(考质量、运输员、销售员)如何选取既有效又能保证质量的运输工具。

- (六) 计算机权限管控--打印纸质档案(对应各人员查看系统)



- 13、信息管理员--随意修改数据(有记录? 有审批?)
- 14、质量管理部--如何审核各岗位权限能有效防止不越权?
 - A、供货商--采购(经理、内勤; 供货商经营范围)。
 - B、购买客户(销售经理、销售员、销售内勤)、经营范围。
- (七) 蛋肽药品
 - 15、胰岛素 --购进、销售、库存流向;上家资料、下家资料; 首营药品质量信息。
 - 16、专查进口产品--注册批件(初建档资料《首营品种》纸质板与系统内审批都看)
- (八) 设施设备
 - 17、验证--探险头(多少个)、后台运行管理系统(如何进入, 如何操作, 谁操作, 数据是否能修改?)。
 - 18、验证参与人员--随机抽取查问(看有没有造假)验证时间、参加人员。
 - 19、验证所有资料详细查问。
 - 20、查设备购买资料, 付款, 及税票原件。



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。



国家药监局连续出手 两天内收回15张GMP证书

2018年04月10日，新组建的国家市场监督管理总局在原国家工商管理行政管理总局办公大楼正式挂牌。与此同时，原“国家食品药品监督管理总局”也正式变更为“国家药品监督管理局”。

2018年04月11日和4月12日，两天内新组建的国家药品监督管理局连续发布了5个公告，横跨11省收回15家药企GMP证书。

企业所在省份地域分布有西南、西北、中南、华东、华北、东北，遍布了大半个中国。涉及的企业有无菌制剂、无菌原料药、中成药、化药、中药饮片等。

通读5个公告，可以发现数据可靠性缺陷和擅自改变注册工艺仍然是检查中被收回GMP证书的典型缺陷，其中涉及数据可靠性缺陷的有12家企业，其中大部分涉及检验仪器的计算机化系统的有效管控问题；涉及擅自擅自改变注册工艺的有5家；

此外公告中涉及确认与验证方面的缺陷有7家企业，说明了确认与验证也成为了检查重点。

为方便各位朋友，小编对公告中发布的缺陷进行了整理分类，如下：

一、擅自改变已批准的处方和工艺，产品实际生产工艺与注册工艺不一致

1、擅自改变复方岩白菜片已批准的处方及关键工艺参数，使用滑石粉、微晶纤维素和糊精替代了原处方中的预交化淀粉和低取代羟丙基纤维素，并随意调整中间产品烘干温度。

2、产品生产过程中存在低限投料的情况。

3、产品实际生产工艺和注册工艺不一致，替米沙坦胶囊产品应使用2号胶囊灌装，实际使用1号胶囊

4、冠心七味片未按注册批准工艺生产，丹参等三味药材应当经提取后进行浓缩制成稠膏投料，实际是提取后直接与相关药材细粉喷雾制粒后生产。

5、硫酸庆大注射液擅自变更灭菌工艺参数，应100°C灭菌的产品于2014年9月起将灭菌温度调整为121°C，2015年12月起又将灭菌温度调整为115°C。

二、数据可靠性问题：主要涉及检验数据不真实、记录造假、计算机管理不符合要求

1、检验数据不真实，修改计算机系统时间后伪造稳定性试验样品检测数据，编造滴定液配制记录

2、更换分析仪器的电脑主机及升级操作软件未进行相关验证，备份数据不完整。

3、存在删除图谱、修改分析仪器系统时间后检测的行为

4、部分品种没有按照中国药典标准进行全项检验，且部分检验记录不真实。

5、质量控制系统不能有效运行，检验数据未能溯源，辅料质量控制不符合要求，部分分析方法未经验证，未对分析仪器的计算机系统权限管理和有效管控。

6、未对分析仪器的计算机系统权限管理和有效管控。

7、未对分析仪器的计算机系统权限管理和有效管控。

8、未对分析仪器的计算机系统权限管理和有效管控。

9、批生产记录不真实，同一操作人员在

同一时间进行不同品种的生产操作，批生产量与实际设备生产能力不相适应。

10、2016年、2017年未组织原料部员工进行体检，且编造了2016年体检报告。

11、中药材检验记录不真实，部分中药材、中药饮片检验记录互相矛盾。

三、生产管理

1、生产操作中污染和交叉污染的风险，企业规定可以投入下批产品中的尾料包括除尘袋中收集的药粉、外观不合格的包衣片等。

2、存在违规回收尾料行为，将压片后重量差异不合格的冠心七味片重新粉碎后投入其他批次生产，且未开展相关研究及风险评估。

四、质量控制系统

1、质量控制系统无法保证检测结果的准确性，存在有关物质对照色谱图未积分即出具符合规定的结论。

2、企业未进行残留溶剂检测即出具符合规定的报告；半成品含量检验不合格未进行调查处理即放行。

五、质量保证系统缺陷

1、产品未按照规定开展年度质量回顾。

2、生产的10批产品中有6批收率不符合规定，未进行偏差调查。

3、偏差管理不符合要求，部分原料药退货未进行充分的偏差调查，无纠正预防措施；

4、对重大偏差的调查不符合要求，未制定纠正预防措施。

5、非法外购中药提取物生产六味地黄丸。

6、存在外购中药饮片直接进行分装、销售的行为，部分设备与产量不相适应，切制设备不能运转。

7、供应商审计不符合要求，对多次发生质量

不合格的供应商未采取调查处理措施，无法保证采购物料的质量。

8、更换原料供应商未进行变更控制，直接作为新增供应商。

六、物料管理混乱，账物卡不符，记录不可追溯

1、物料管理混乱，个别中药材账物不符，出入库记录不可追溯。

2、部分物料、中间品或待验产品未按照储存要求存放，无温湿度记录，无状态标识，无货位卡，或货位卡与实际物料不符。

3、存在液体物料桶上堆放中间体湿品、中间体库中堆放原料药的情形。

4、现场不能提供部分物料的分类台账。部分原料药的发放使用记录与实际使用情况不一致。

5、物料管理混乱，质量保证体系不能对物料购进、贮存、取样、发放、使用的全过程进行有效控制。

6、物料出入库记录不可追溯。

七、文件管理

1、操作规程中缺少对进行偏差调查的规定和对退货、召回等情况的分类范围。

2、部分对照品缺少购买发票或发放记录。

3、批生产记录不完整，关键设备无使用日志。

八、无菌控制及保障措施不完备

1、原料药车间设备陈旧，经除菌过滤后的中间物料仍需人工转运，无菌环境监测频次及项目不符合《药品生产质量管理规范》要求，无菌控制及保障措施不完备，无菌原料药生产过程存在较高风险。

2、无菌保证系统不符合要求，生产过程中无菌操作关键区域尘埃粒子监测频繁超限，未采取措施；无菌区使用的消毒剂在D级洁净区进行除菌过滤、装瓶；除菌过滤工艺验证不符合要求；培养基模拟灌装试验不符合要求。

九、机构与人员

1、质量管理关键人员不能履行职责，质量受权人在产品未进行全检的情况下即签发“成品放行审核单”，质量部长未履行偏差处理和产品质量回顾审核的职责。

十、确认与验证

1、关键工序未开展验证，部分品种验证记录不真实。

2、药材原粉采用钴60灭菌，未进行相关研究与验证。

3、未按规定开展相关验证工作，特别是2016年增加的两台制丸设备未进行相关工艺验证即投入使用。

4、磁珠丸尾料的回收和使用未严格执行企业管理规程，也未进行相关验证。

5、六神曲等中药材粗粉擅自增加3次30%环氧乙烷气体灭菌工序，未开展相关研究和验证。

6、验证管理存在系统性缺陷，八车间灌装罐、灌装机等设备未按规定进行再验证，最近一次验证时间2013年6月；格丙酯氯化钠注射液工艺验证仅提供1批产品的验证数据；灭菌设备验证不符合要求。

7、复方丹参片未按验证批量进行生产，验证批次不是连续批，且未对中药材前处理及提取工艺进行验证。

4月11日，国家药品监督管理局发布公告，收回了8家药企GMP证书，详细请阅读：

药监局挂牌后首次发布公告，8家药企GMP证书被收！

4月12日，国家药品监督管理局又发布了二个公告，收回了7家药企GMP证书，具体如下：



国家药品监督管理局关于山东临清华威药业有限公司等3家企业涉嫌违法违规生产药品的通告
(2018年第7号)
2018年04月12日 发布

原国家食品药品监督管理总局组织对山东临清华威药业有限公司、内蒙古蒙药股份有限公司、昆明制药集团股份有限公司进行跟踪检查，经发现上述3家企业涉嫌存在违法违规生产问题，现通告如下：

一、山东临清华威药业有限公司供应商审计不符合要求，对多次发生质量不合格的供应商未采取调查处理措施，无法保证采购物料的质量。未按规定开展相关验证工作，特别是2016年增加的两台制丸设备未进行相关工艺验证即投入使用；磁珠丸尾料的回收和使用未严格执行企业管理规程，也未进行相关验证；六神曲等中药材粗粉擅自增加3次30%环氧乙烷气体灭菌工序，未开展相关研究和验证。

二、内蒙古蒙药股份有限公司的冠心七味片未按注册批

准工艺生产，丹参等三味药材应当经提取后进行浓缩制成稠膏投料，实际是提取后直接与相关药材细粉喷雾制粒后生产。存在违规回收尾料行为，将压片后重量差异不合格的冠心七味片重新粉碎后投入其他批次生产，且未开展相关研究及风险评估。未对分析仪器的计算机系统权限管理和有效管控。

三、昆明制药集团股份有限公司的产品硫酸庆大注射液擅自变更灭菌工艺参数，应100°C灭菌的产品于2014年9月起将灭菌温度调整为121°C，2015年12月起又将灭菌温度调整为115°C。更换原料供应商未进行变更控制，直接作为新增供应商。

山东临清华威药业有限公司、内蒙古蒙药股份有限公司和昆明制药集团股份有限公司的上述行为严重违反了《药品生产质量管理规范》有关规定。国家药品监督管理局要求山东、内蒙古和云南省食品药品监督管理局收回涉事企业的相关《药品GMP证书》，对企业涉嫌违法行为依法调查。

特此通告

国家药品监督管理局



国家药品监督管理局关于白城市亿正药业有限公司等4家企业涉嫌违法违规生产药品的通告
(2018年第8号)
2018年04月12日 发布

原国家食品药品监督管理总局组织对白城市亿正药业有限公司、赤峰维康生化制药有限公司、四川滋宁中药饮片有限公司、山东康宁药业有限公司进行跟踪检查，经发现上述4家企业涉嫌存在违法违规生产问题，现通告如下：

一、白城市亿正药业有限公司复方丹参片未按验证批量进行生产，验证批次不是连续批，且未对中药材前处理及提取工艺进行验证。生产操作中污染和交叉污染的风险，企业规定可以投入下批产品中的尾料包括除尘袋中收集的药粉、外观不合格的包衣片等。未对分析仪器的计算机系统权限管理和有效管控。

二、赤峰维康生化制药有限公司质量控制系统无法保证检测结果的准确性，存在有关物



质对照色谱图未积分即出具符合规定的结论；企业未进行残留溶剂检测即出具符合规定的报告；半成品含量检验不合格未进行调查处理即放行。未对分析仪器的计算机系统权限管理和有效管控。

三、四川滋宁中药饮片有限公司存在外购中药饮片直接进行分装、销售的行为，部分设备与产量不相适应，切制设备不能运转。中药材检验记录不真实，部分中药材、中药饮片检验记录互相矛盾。

四、山东康宁药业有限公司验证管理存在系统性缺陷，八车间灌装罐、灌装机等设备未按规定进行再验证，最近一次验证时间2013年6月；梧丙酯氯化钠注射液工艺验证仅提供1批产品的验证数据；灭菌设备验证不符合要求。对重大偏差的调查不符合要求，未制定纠正预防措施。批生产记录不完整，关键设备无使用日志。

白城市亿正药业有限公司、赤峰维康生化制药有限公司、四川滋宁中药饮片有限公司、山东康宁药业有限公司的上述行为严重违反了《药品生产质量管理规范》有关规定。国家药品监督管理局要求吉林、内蒙古、四川和山东省食品药品监督管理局收回涉事企业的相关《药品GMP证书》，对企业涉嫌违法行为依法调查。知案件移送部门并说明理由，同时退回案卷材料。

特此通告

国家药品监督管理局
2018年4月10日

■ 文章来源：蒲公英



国家药监局： 做好机构改革期间药品监管工作 保障人民群众用药安全

国家药品监督管理局关于做好机构改革期间药品监管工作的通知
国药监〔2018〕1号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

按照《中共中央关于深化党和国家机构改革的决定》《国务院关于机构设置的通知》《国务院关于部委管理的国家局设置的通知》要求，组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理，不再保留国家食品药品监督管理局。为确保机构改革期间药品（含医疗器械、化妆品，下同）监管工作平稳有序，切实保障人民群众用药安全，现将有关要求通知如下：

一、深刻认识机构改革的重要意义

深化党和国家机构改革，是深入贯彻落实党的十九大精神的重大举措，是推进国家治理体系和治理能力现代化的重要任务。各地要从政治和全局的高度，充分认识党和国家机构改革的必要性和重要性，切实把思想认识统一到党中央关于深化党和国家机构改革的决策部署上来，自觉增强“四个意识”，坚定“四个自信”，坚决维护以习近平同志为核心的党中央权威和集中统一领导，不折不扣贯彻落实党中央决策部署。机构改革期间，要认真做好思想政治工作，切实稳定药品监管干部队伍，做到思想不乱、队伍不散、工作不断、干劲不减。

二、全力保证药品监管工作连续性

各级食品药品监管部门要牢固树立“四个意识”，强化责任担当，按照地方党委政府的统一部署安排，平稳有序调整药品监管职能，理顺职责关系，保障工作正常运转。机构职能调整到位前，凡涉及药品的行政许可、监督检查、检验检测、稽查执法、投诉举报、信息公开等事项工作，在新的规章制度出台前继续按照原有规定执行办理。现行药品行政许可的申请、受理、核查、审批等流程，以及证书格式、文书格式、业务印章等暂不改变，确保日常工作的连续性。

三、加大药品日常监管力度

到2020年，建成基本适应医疗器械监管需要的医疗器械标准体系。制修订医疗器械标准300项，标准覆盖面进一步提升，标准有效性、先进性和适用性显著增强。医疗器械标准制修订更加及时，标准制修订管理更加规范，标准实施与监督进一步强化。医疗器械标准化国际合作交流更加深入，国际影响力和话语权逐步提升。

四、持续深化药品医疗器械审评审批制度改革

各级食品药品监管部门要继续深入贯彻落实《中共中央办公厅 国务院办公厅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》（厅字〔2017〕42号），将改革进行到底。各地要按照年初既定的工作部署，不断完善改革配套政策措施，加快建立现代化的审评检查体系，推进建立药品医疗器械品种档案、仿制药质量和疗效一致性评价等各项改革重点任务落地落实，改革要兼顾效率和质量，推动药品医疗器械高质量发展。

五、正确引导社会舆论营造良好氛围

药品安全人民群众高度关注，机构改革期间，各级食品药品监管部门要强化舆情监测和研判，积极回应社会关切，妥善处置热点问题和舆情事件，防止舆论炒作。要创新传播手段，拓展宣传渠道，强化药品安全科普宣传力度，营造良好舆论环境。要加大政务信息公开力度，及时公开监管执法信息，及时曝光违法行为，不断提高监管透明度。要畅通投诉举报渠道，鼓励消费者投诉举报，形成共治合力。

六、全面落实属地管理责任

各级地方人民政府要切实履行药品安全管理责任，加强组织领导，强化统筹协调，确保行政区域不发生大的药品安全问题，为机构改革顺利推进创造良好环境。各级食品药品监管部门要将职责调整与日常工作无缝衔接，切实依法行政、履职尽责，确保人民群众用药安全。遇到重大问题及时上报。

■ 文章来源：中国药闻



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



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、制度文件的模板下载

【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

双部门联合监管“处罚到人”

您准备好了吗？

2018年1月25日，国家食品药品监管总局、公安部联合发布《关于加大食品药品安全执法力度严格落实食品药品违法行为处罚到人的规定》（以下简称《规定》）。这一举动正是为了深入贯彻食品药品相关法律法规，落实党中央、国务院有关食品药品安全“四个最严”的要求，加大对食品药品安全违法行为的执法力度而进行制定。

《规定》中要求食品药品监督管理部门、公安机关要积极采取有效措施，确保食品药品违法行为“处罚到人”的各项措施能够落到实处。

在2017年8月份国家局公开发表了《总局关于进一步加强食品药品案件查办工作的意见食药监法〔2017〕69号》当中也提到了“严格执行‘处罚到人’的规定。在依法严惩单位违法行为的同时，要对单位法定代表人、直接负责的主管人员和其他直接责任人员进行处罚。要强化资格罚，法律法规规定禁止违法犯罪的自然人在一定期限内从事食品药品生产经营活动，或者从事食品药品安全管理工作，行政处罚决定书中应当予以明确，并向社会公开，接受社会监督。”

似乎这次的《规定》是作为内容延伸和具体化。

一、《规定》中除了明确责任人员的范围，还对直接负责的主管人员和其他直接责任人员作出具体解释，如直接负责的主管人员，是在单位实施的违法行为中起决定、批准、授意、纵容、指挥等作用的主管人员，一般是单位的相关负责人。其他直接责任人员，是在单位违法事实中具体实施违法行为并起较大作用的人员，既可以是单位的生产经营管理人员，也可以是单位的职工，包括聘任、雇佣的人员。

二、《规范》中根据违规情况的严重性，将处罚方式分为3种：1) 涉及无证经营，生产、经营假劣药，伪造、变造、买卖、出租、出借药品生产经营许可证等情况，由食品药品监督管理部门依法实施行政处罚；2) 违法行为涉及的产品货值金额2万元以上，持续时间3个月以上，造成食源性等疾病等情况交由公安机关依法实施行政拘留；3) 生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重，提供虚假资料等情况依法实施禁业限制。一旦被实施禁业限制，对个人还是对企业影响极大，首先不得从事食品生产经营管理工作，不得担任食品



CIO合规保证组织 吕慧玲

生产经营企业食品安全管理、食品安全管理人员，不得从事药品医疗器械生产经营活动，不得从事食品、医疗器械检验工作。其次个人信用度受到影响，坐飞机、高铁等实名制的交通工具也会受限制。

三、《规范》中强化对处罚信息的公开要求。各级食品药品监督管理部门、公安机关联手，严格按照“谁处罚、谁公开”的原则，及时将行政处罚信息公开，对于行政处罚和刑事判决相关禁业限制信息，应建立数据库备查，并在网站予以公开。

相信双部门联合落实食品药品违法行为“处罚到人”，加强监管处罚力度，能进一步保障公众用药的安全。

■ 文章来源：CIO合规保证组织 吕慧玲

浅谈医药代表备案制

如何让医药代表回归合规角色



CIO合规保证组织 伍清华

2017年相关监管部门为贯彻落实“四个最严”的要求，可以说政策层出不穷，而对于医药流通企业走过的2017，可以说是如履薄冰，摸着石头过河。

不妨把时间拉长，捋一捋2017年对医药流通企业有着关键影响的政策法规。

一、整治整合医药批发行业

2017年1月，国务院医改办、国家卫生计生委，食品药品监管总局等八部委共同制定了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见》（试行），此意见定义了“两票制”实施的范围、推行的时间。自此，在公立医疗机构执行“两票制”在各省陆陆续续拉开了序幕。“两票制”的执行无疑是对医药流通企业的一次“洗牌”，对于以公立医院为主要客户群体的中小型医药企业是一种压力，同时相关监管部门利用“两票制”的契机，加强了对医药批发企业的监管。继而，“两票制”规定出台后的不久，2017年2月9日，药监总局发布了《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号），此文进一步明确推进药品流通体制改革的目的就是要培育大型现代药品流通企业，鼓励大型企业兼并中小企业，同时再次强调“两票制”要在2018年全面推开，要求药监部门重点严厉打击租借证照、虚假交易、伪造记录、非法渠道购销药品、伪造、虚开发票等违法违规行为。因而，在这种市场发展需求及政策越来越严的监管态势下，中小型医药流通企业的发展可以说是举步维艰。

二、监管深入延伸到医药零售行业

2017年6月，国家药监总局发布了《总局办公厅关于开展城乡结合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治的通知》（食药监办药化监〔2017〕90号），这是继2016年5月总局重点整治医药批发企业后，针对零售终端开展的专项整治。提出整治重点包括企业违法回收药品，超范围经营药品，购进药品未索取发票，违规销售含特殊药品复方制剂，米非司酮等具有终止妊娠作用的药品等内容。自此，不少药店就倒在了这次整治风暴中，其中不乏一些大型连锁企业的药店。（穿插数据）

三、完善并强化互联网+医药流通

随着“互联网+”行动不断向前推进，药品医疗器械产业与互联网融合不断加快，药品医疗器械网络销售日趋活跃，在此环境下2017年11月、12月，国家总局分别发布了《网络药品经营监督管理办法》（征求意见稿）、《互联网药品信息服务管理办法》、《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号），监管由线下继续向线上延伸，其中《网络药品经营监督管理办法》以六章共57条内容，规定了网络药品的销售管理、交易服务平台的管理需要具体的硬件、软件等内容。《医疗器械网络销售监督管理办法》的出台则填补了医疗器械网络销售监管的空白，此办法不仅明确了器械网络销售企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者的法律责任，还规定了相关责任人的惩戒措施。

四、加强药品检查员职业化

继2016年底国家级药品检查员颁证及宣誓仪式后，2017年12月底，药监总局办公厅聘任并公布了第一批国家药品GSP检查员名单，这无疑是为日后取消GSP认证，加强事后监管提供人力保障。此后，148名GSP检查员将会奔赴全国各地的医药经营企业开展各项检查，未来的日子，医药流通企业将会是面临随时被飞检，一不留神就倒在了这次检查风暴中。

2017年10月药监总局办公厅就发布了《〈中华人民共和国药品管理法〉修正案（草案征求意见稿）》意见，此次《药品管理法》的修改，采取修正案方式，从主要修改内容中看出，直接关系到医药流通企业的关键内容包括：取消药品经营质量管理规范认证制度，

也就是取消GSP认证的制度，日后将不会核发GSP证书，实行药品许可证与GSP证合二为一，采用日常监管替代GSP认证。待到正式修订稿落地，可想而知，企业一旦违规，面临撤证的风险将会大大增加；增加药品职业化检查制度，这是为日后增加检查，提高检查的专业性，合法性提供保障。企业一旦违规被查出的问题就变得更快速；修订的内容中还有一点就是落实处罚到人要求，对存在资料和数据造假和被吊销许可证的单位及其直接负责的主管人员和其他直接责任人员，十年内行业禁入；因药品安全犯罪被判处有期徒刑以上刑罚的人员，终身不得从事药品的研制、生产、经营、进出口活动。若然一旦你作为一个公司的直接负责管理的人员或直接责任人，为了谋取经济上的利益，做了违法违规的事情，暂时的饭碗丢了是小事，而你在医药行业的发展就变得寸步难行，甚至你的医药职业生涯终止于此。药品上市许可持有人、研制单位、生产企业、经营企业、医疗机构故意实施违法行为或存在重大过失，或者违法行为情节严重、性质恶劣或造成严重后果以及其他严重不良社会影响的，对单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员处以其上一年度从本单位取得的收入百分之三十以上一倍以下罚款。可见，企业违法的成本高了，与企业关联的责任人担负的责任更大了。

进入2018年及往后的医药领域发展，在“两票制”、《药品管理法》的修订，GSP认证制度的取消，监管部门检查人员的职业化、医药监管线上线下齐步并行等一系列的政策出台并推行下，医药流通企业经营压力越来越大，合规成本也越来越高，违法成本越来越大。因而，企业需要适应政策变动，改变经营理念，提高合规意识，才能成越走越远。

附表

2017年医药流通相关政策汇总			
序号	内容	发布部门	发布时间
1	印发关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知（国医改办发〔2016〕4号）	国务院医改办、国家卫生计生委、食品药品监管总局、国家发展改革委、工业和信息化部、商务部、国家税务总局、国家中医药管理局	2017年1月11日
2	国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见 国办发〔2017〕13号	国务院办公厅	2017年2月9日
3	总局办公厅关于开展城乡接合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治的通知（食药监办药化监〔2017〕90号）	食品药品监管总局	2017年6月28日
4	总局办公厅关于开展城乡接合部和农村地区药店诊所药品质量安全集中整治的通知（食药监办药化监〔2017〕90号）	食品药品监管总局	2017年10月23日
5	总局办公厅关于加强互联网药品医疗器械交易监管工作的通知（食药监办法〔2017〕144号）	食品药品监管总局	2017年11月2日
6	总局办公厅公开征求《网络药品经营监督管理办法（征求意见稿）》意见	食品药品监管总局	2017年11月14日
7	《互联网药品信息服务管理办法》	食品药品监管总局	2017年11月21日
8	《医疗器械网络销售监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第38号）	食品药品监管总局	2017年12月22日
9	总局办公厅关于公布第一批聘任的国家药品GSP检查员名单的通知（食药监办药化监〔2017〕190号）	食品药品监管总局办公厅	2017年12月29日

■ 文章来源：CIO合规保证组织 伍清华

药品零售企业分级分类管理办法之 药品连锁企业的门店定位



CIO合规保证组织 黄天帅

广东省食品药品监督管理局在2018年3月12日印发的《药品零售企业分级分类的管理办法（试行）》的通知，在界内引起不小轰动。首先大家应该想到的是企业的成本问题；然后对自己企业如何分级分类感到头痛不已；最后是一家连锁企业的所有门店只能申请一种分类，还是可以根据不同地区给门店定位；还有就是分好等级类别后的门店可不可以再重新定位分类。下面小编就给大家一一解答。

可以很肯定的说：门店的等级越高，成本越高；根据文件的要求成本的提高主要是在人员的配备和设施设备的配置上，不同类别的门店成本高低的区别主要是人员的配置和门店的规模。而一个连锁企业的下属门店可以根据不同地理环境、商圈、消费群体等的不同申请不同的等级类别。这种合理的分配布局不仅可以节省成本开支，也可以提高企业利润。怎样才能合理定位布局下属门店的分类，是连锁企业实施《药品零售企业分级分类的管理办法（试行）》的重点之一。

当然，不是你选的等级越低就可以节省成本提高利润，人员配备成本是省了，但不一定会有利润。我们先从门店的商品类别布局和门店所在商圈来分析。按文件规定一类门店经营范围限定为非处方药；这种门店不适合小区和医院附近设置，小区和医院的处方药的销售群体是主导。可以设置在大型商场、超市里或人流量大的步行街。这些地方是年轻人的天下，而年轻人进药店一般自己选择比较多。这种符合非处方药的经营方式，而且这种人群大都是小病区找药的和处方药、慢性病、长期用药无缘。这种地方合适申请一类药店。

二类店和三类店的区别在处方药、中药饮片经营限制和药学技术人员配备上。二类店的经营范围限制了必须凭处方销售的药品。三类店经营范围包括非处方药、处方药、中药饮片等所有可在药品零售企业销售的药品。

经批准三类店还可销售二类精神药品、医疗用毒性药品及罂粟壳。这两类药店可以设置在小区、医院、工业区等常住人口或老年人小孩较多的地方。而有些企业另外开设中医诊所的适合申请三类店。特别是三类店有特殊药品经营范围的合适设置在医院附近。除了上述说的根据商圈和人群选择不同的类别等级外，企业还可以根据门店平常经营情况来定位。通过统计的方式来分析，门店在一个季度、半年或一年中的经营品种情况，看哪个类别的药品占主导地位。如果是非处方药建议申请一类店，如果是中药饮片占主导地位就申请三类店。而对成药处方药的统计分析要根据广东省发布的零售药店必须凭处方销售的药品名单目录来进行。如果处方药的销售情况主要是在必须凭处方销售的药品名单的建议申请三类店，反之申请二类店即可。这样可以节省了药学技术人员配备的费用。说到药学技术人员的配置问题，还有一个决定性因素，那就是是否要经营中药饮片。如门店要经营中药饮片的需要多配备一名执业中药师或中药师，而且部分市局已经出文有中药饮片经营范围的至少配备四名药学技术人员。所以企业要注意各个门店中药片的经营情况来决定是否申请中药饮片这个经营范围。

门店定位后如果想改变现在的分类等级，可以配备符合要求的人员和设施设备后重新申请认证。

■ 文章来源：CIO合规保证组织 黄天帅

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

第五章 协会动态



步入西方主流讲座圆满召开
五音疗疾上医上药
中华乐药精粹文化《黄帝内经》



2018年4月17日，受谢名雁会长委托，宋国贤秘书长一行赴广东食品药品职业学院，与食品药品职业学院中医保健学院陈丁生院长、国学国医国乐资深研究学者吴慎教授进行三方座谈会，深度探讨三方合作的方向与可能。受食品药品职业学院的邀请，由广东省医药合规促进会主办，吴慎教授主讲的：中华樂藥精粹文化《黄帝内经》五音疗疾上医上药步入西方主流讲座，在食品药品职业学院博雅大讲堂举行。讲座会场人员爆满，座无虚席，吴慎教授精彩幽默、博大精深的演讲，赢得掌声不断，喝彩连连。



○ 会议现场
■ 文章来源：广东省医药合规促进会

热烈祝贺广东省医药合规促进会
第二次会员大会暨专题研讨会的圆满召开

2018年4月27日，广东省医药合规促进会第二次会员大会暨专题研讨会于广州三寓宾馆3楼会议室进行。参会人员有广东省医药合规促进会会长谢名雁、各常务副会长、副会长、常务理事、理事、会员，以及特别邀请的嘉宾广东省社会组织管理局李志华处长、中国医药质量管理协会黄志禄副会长、广东省药品交易中心杨继武副总经理、广东药交商务服务有限公司吴华总经理、广东药交商务服务有限公司甘石副总经理、汕头市药业商会李文英秘书长、美国资深国际医药安全监控风险管理专家杨春旭、原广东省药品不良反应监测中心邓剑雄主任等等。



○ 会议现场

广东回旋医药科技股份有限公司总经理王明芳副会长担任本次会议的主持人，王明芳先生首先感谢促进会会长谢名雁先生对他的信任，并让他担任本次大会的主持人。接下来王明芳先生介绍各位参会的领导嘉宾，并感谢各位会员前来参会。



○ 广东回旋医药科技股份有限公司总经理王明芳副会长

接下来，由广东省社会组织管理局李志华处长为本次会员大会致辞。李志华处长首先感谢促进会邀请他参加本次会员大会，在致辞当中，李处长也提到“广东省医药合规促进会”名称来源的不易，“医药合规”这四个字看起来容易做起来难，所以当时因为促进会会长谢名雁先生和秘书长宋国贤女士的坚持、坚定，让广东省医药合规促进会得以成立，他也提到了促进会自成立以来本着为医药行业发展的目标做出了许多骄人的成绩，也得益于各会员单位的大力支持，希望与促进会共同发展，共同繁荣！



○ 广东省社会组织管理局李志华处长

广东省医药合规促进会会长谢名雁进行了促进会2017年工作汇报与促进会2018年工作计划汇报。谢名雁会长向各位会员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，包括促进会《医药合规研究》杂志一步步的发展以及我们与政府合作购买第三方服务做审计等等，让各位会员清晰地了解到促进会一年的成果；谢名雁会长同时也向各位会员介绍了促进会将会在2018年完成的各项工作目标，希望各位会员与我们携手并进，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张倩怡为大家汇报了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。



○ 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财务张倩怡做汇报

接下来，经过2018年1月19日召开的广东省医药合规促进会第一届理事会全体理事投票决议，正式成为理事会成员，现公布于全体会员。由广东省医药合规促进会常务副会长任晓鹏先生宣布增补常务副会长、副会长、常务理事、理事的通知。



○ 广东省医药合规促进会常务副会长任晓鹏

会议由此进入到成立药物警戒专业委员会、GCP专业委员会和中药材规范化种植专业委员的阶段，并分别由谢名雁会长、凌华耀常务副会长、黄家升副会长向各位专委会主任委员进行颁发牌匾。



○ 药物警戒专业委员会主任委员林孜



○ GCP专业委员会秘书刘伟

○ 中药材规范化种植专业委员会主任委员向飞军

接下来，进行本次大会的第二环节《专题研讨会》，医药行业的发展离不开每位医药人的努力，我们在发展医药的同时也要了解医药新政策、了解医药发展趋势，将理论与实践相结合！

首先，由广东省药品交易中心的丘志祁先生为我们进行《广东省两票制政策解读》的专题演讲，丘志祁先生围绕两票制的发展，为我们讲述了在传统以代理，过票为主要业务的企业可能面临着被淘汰或者被整合，大中型流通企业则继续保持良好态势发展，这也很好的打击“过票洗钱”等药品购销中的违法违规行，从而保障人民群众用药安全，最终促进行业健康发展。



○ 广东省药品交易中心丘志祁先生

深圳前海药众科技有限公司创始人林鹏先生为大家带来《新形势下医药专业化学术推广体系构建的思考》，林鹏先生从国家最新颁布的医药政策到国外新政策为我们解读了医药专业化学术推广体系构建的思考问题，让大家深入思考医药企业的发展。



○ 深圳前海药众科技有限公司创始人林鹏

中国医药质量管理协会副会长黄志禄先生以《我国医药流通现状和发展趋势》为题，为各位参会人员讲述了国家新颁发的政策，以及现阶段医药流通行业的发展，医药企业应当注意如何发展等情况为大家做了详细解读。



○ 中国医药质量管理协会副会长黄志禄先生

最后，由本次会议主持人王明芳先生进行会议总结发言，王明芳先生以大会主题“创新发展、海纳百川、合规为本、追求卓越”进行了本次大会的结尾发言，并再次感谢前来参会的各位会员，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

医药商品购销员（高级）

培训班圆满结束！



○ 广东食品药品职业学院管理学院段文海副教授

2018年4月28日，广东省医药合规促进会、广东食品药品职业学院在广州市天河区山水时尚酒店2楼会议室为广东药去病医药有限公司举办“医药商品购销员（高级）职业资格证培训考证班”，本次专场培训考证班由广东食品药品职业学院管理学院段文海副教授担任讲课。

段老师为学员详细重点地讲解了医药商品购销知识辅导，学员也积极提问并认真做笔记。学员们经过上午丰富的知识点学习后，下午由广东食品药品职业学院相关老师组织学员闭卷考试并顺利完成。

广东药去病医药有限公司作为知名医药零售企业，积极响应国家对医药从业人员需持有相关专业医药从业资格职业证书的要求，积极组织公司工作人员继续教育培训并考证，这值得广大医药企业学习！

广东省医药合规促进会自始至终秉承“三手”服务宗旨：第一做好政府的助手、第二做好企业的帮手、第三做好行业的能手！当今医药企业的生存趋势，合规是长久可持续发展的硬道理，唯有合规经营才能使得企业走的更远做的更大！



■ 文章来源：广东省医药合规促进会



专业 独立 客观

服务
认证

致力于健康
产业服务认证

标准研
究与制订

致力于团体标准
企业标准的研究和制订

合规
评价

致力于健康行业的研究
生产、经营等活动的合规性评价

社会
调查

致力于健康行业的研究
生产、经营服务的大数据调查

西艾欧成立于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！

广州西艾欧医药认证有限公司

网址：www.ciopharma.com

地址：广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座1楼

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



第六章 会员风采





热烈祝贺CIO合规保证组顺利完成 德国 Pharma Stulln GmbH 公司 委托的药物警戒合规审计工作

热烈祝贺CIO合规保证组于2018年3月27日顺利完成德国 Pharma Stulln GmbH 公司委托的药物警戒合规审计工作。

上市许可申请人和上市许可持有人是药物警戒工作的责任主体，应当建立健全的药物警戒体系，并开展有效的药品风险管理活动，进行合理的安全性信息沟通，以实现药物警戒的总目标。通过规范药物警戒工作的开展，可以确保药品风险效益平衡，保障公众用药安全有效。

企业与第三方合规服务机构合作，除了不断提高企业药物警戒水平，还能防范风险，确保符合法律法规的要求，最终达到保护患者的健康和公众的健康的目标。

服务于大健康行业、专注于大健康行业，在行业监管要求不断提高情况下，CIO期待更多的企业加入合规的浪潮，为更好地提高企业合规经营水平而努力！

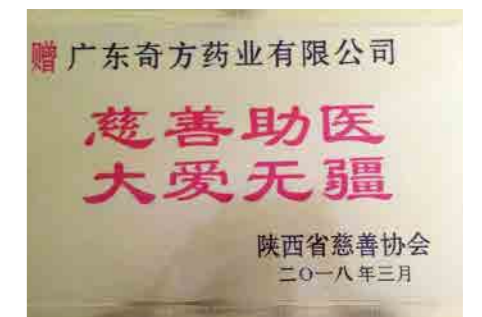


■ 文章来源：CIO合规保证组织

广东奇方药业有限公司出席 陕西省慈善协会捐赠仪式

3月27日上午，陕西省慈善协会慈善捐赠签约仪式在陕西省政府前大楼会议室举行。

广东奇方药业有限公司参会代表全国产品经理王晓崑出席了本次捐赠仪式，出席本次捐赠仪式的还有陕西省慈善协会老领导徐山林，老领导陆栋；陕西省慈善协会会长刘维隆；陕西省慈善协会常务副会长李荣杰出席仪式。陕西大德集团企业代表、中亚能源有限责任公司总经理姚高民，董事长雷迎春，常务副总经理石欢虎；西安怡康医药连锁有限责任公司副总经理孟晓风；双成药业股份有限公司市场总监周金玲等，仪式由省慈善协会副会长张文亮主持。



广东奇方药业有限公司全国产品经理王晓崑与张凤英副会长签订药品捐赠协议，广东奇方药业有限公司本次捐赠的药品名称为复方血栓通滴丸，98元/瓶，共3000瓶，总金额为29.4万元，定向发放给西安市永福中医糖尿病医院、西安海声航空医院等三家社区经过医学检查确诊适合采用“复方血栓通滴丸”药品治疗的困难家庭患者。省慈善协会李荣杰副会长向王晓崑颁发荣誉证书和纪念牌匾。

■ 文章来源：奇方药业

第七章 健康专栏



立夏已至

手把手教你健康过夏天

我们已迎来夏季的第一个节气立夏。从这天开始我们就要告别春天、进入夏季了。此后，气温将会明显升高，万物渐渐成形，田间蛙鸣声声，野菜遍野，植物枝繁叶茂。

立夏吃鸡蛋

“立夏吃蛋”的习俗由来已久。俗话说：“立夏吃了蛋，热天不疰夏（疰（zhu）夏，也称注夏，又称夏痿、苦夏，为中医病名，是由于体质的虚弱和天气的暑热所产生的一种季节性病症。）。”相传从立夏这一天起，天气晴朗并渐渐炎热起来，许多人特别是小孩子会有身体疲劳四肢无力的感觉，食欲减退逐渐消瘦，称之为“疰夏”。女娲娘娘告诉百姓，每年立夏之日，小孩子的胸前挂上煮熟的鸡鸭鹅蛋，可避免疰夏。因此，立夏吃蛋的习俗一直延续到现在。

立夏为什么要吃蛋呢？一种说法是，古人认为，鸡蛋溜圆，象征生活圆满，立夏日吃鸡蛋能祈祷夏日平安。“立夏吃了蛋，热天不疰夏”，很多地方都有吃“立夏蛋”的习俗，是说立夏吃蛋能预防暑天常见的食欲不振、身倦肢软、消瘦等苦夏症状。

也有一种说法：立夏吃东西最补，吃一只鸡蛋相当于吃一只鸡。虽有夸张成分，但也足以证明立夏蛋的营养价值。立夏后，农事开始繁忙起来，人容易疲乏。吃红枣鸡

蛋，是为了补充体力。这个说法，倒是和中医理论契合。中医认为，鸡蛋性平、补气虚，有安神养心的功能，生病吃鸡蛋可以帮助恢复体力。过去生活条件不太好的时候，红枣鸡蛋很难吃到，吃一个立夏蛋，既是辛苦劳作前的犒赏，也是对平安丰收的企盼。

由于鸡蛋不伤脾胃，一般人都适合，所以哪怕是高血压等慢性病的人，立夏吃鸡蛋也是有益健康的。

立夏吃鸡蛋要适量，每天吃一个到两个就可以了。另外，鸡蛋吃法是多种多样的，有煮、蒸、炸、炒等。就鸡蛋营养的吸收和消化率来讲，煮、蒸蛋为100%，嫩炸为98%，炒蛋为97%，荷包蛋为92.5%，老炸为81.1%，生吃为30%~50%。由此看来，煮、蒸鸡蛋应是最佳的吃法。

立夏养生之谨防外感

立夏之季，情宜开怀，安闲自乐，切忌暴喜伤心。清晨可食葱头少许，晚饭宜饮红酒少量，以畅通气血。

立夏常见养生误区：

①多喝啤酒能解暑。

炎炎夏季，喝一杯啤酒最好不过了。啤酒可以喝，但不能贪杯。因为酒喝多了，会全身发热，最后只会出现加重口渴和出汗的状况。

②晨练越早越好。

晨练是一件好事，但什么时候晨练最合适呢？很多人以为越早越好，但实际上，天亮之前，空气并不清新，这时候是不利于健身的。在夏季的早晨6点之前，空气中的污染物是最不容易扩散的，而且还是一天中空气受污染的高峰期。在日出之前，绿色植物还不能进行光合作用，所以空气中缺氧，容易让晨练的人感冒。



立夏养生应该做什么

人体在夏季的时候，新陈代谢十分旺盛，也会有很多人在夏天经常出现全身乏力、食欲不振、容易上火等等症状，这样该如何去应对呢？只要做好四点就行。

①思想宜清静

夏天是酷暑炎热的，人们是很容易就烦躁不安，所以，能让自己的思想平静下来，对于改善自己的心情有很大帮助的。

②饮食宜清淡

夏天的饮食要以清淡、易消化的为主，尽量少吃辛辣上火的食物。清淡的饮食能够防暑、清热，还能增加食欲。

比如多吃蔬菜水果，可以满足

所需要的营养，又可以预防中暑。可以用稀饭作为主食，比如绿豆粥、莲子粥、荷叶粥等等。

③住房宜清凉

无论早上还是晚上，都要打开窗户让房间通风换气。这样有利于保持室内阴凉，晚上睡得也舒服些。

④游乐宜清幽

夏季出门游玩的时候，最好不要选择长途跋涉。

早晨，曙光初照，三气清新，可到草木繁茂的园林散步锻炼，吐故纳新。傍晚，当太阳下山之后，可漫步徜徉于江边、湖畔，那习习的凉风，会使你心静似水，消除一天的疲劳。

第八章 国际要闻

“互联网+医疗”

如何才能成一味“良药”？

抗癌药零关税的消息，已经让人振奋不已，又一大利好消息被确定！国家确定发展“互联网+医疗健康”措施：加快二级以上医院普遍提供预约诊疗、检验检查结果查询等线上服务。允许医疗机构开展部分常见病、慢性病复诊等互联网医疗服务。（4月22日中国经营报）

“互联网+医疗”，尽管一直以来不乏尝试与探路者，但由国家明确提出，甚至用到了“加快”的字样，还是首次。医疗健康服务插上“互联网+”的翅膀，看来无需久等。

事实上，“互联网+”对传统产业的改造，已经有了相当多的成功案例，医疗健康服务的互联网化，所能带来的服务创新与效率提升，一直以来不乏想象空间，“互联网+医疗”，能否在医疗领域催生出“滴滴医生”、“共享医院”之类的超级应用，令人期待。

如今已是网络时代，患者有需求，先向万能的网络寻求答案，是再自然不过的事儿。资本市场也早已相中了网络医疗这一块，在网络问诊平台，移动医疗APP上投下重金，如何让医生和医疗服务上网，实现医疗问诊的网络化与移动化，更是市场和资本追逐的下一块医疗“蛋糕”。

不仅国内如此，根据美国一项对全国超过3000人的电话调查结果显示，通过网络获得健康信息已经成了美国人获取健康信息途径的一部分。不难看出，随着互联网的发展，网络求诊的趋势恐怕已不可逆转。

目前，医疗领域的关键矛盾是有限的医疗资源与不断增长的医疗需求，而在医疗资源很难短期内提升的背景下，如何尽可能提升效率，就是重中之重，而“互联网+”在这方面恰恰有着天生优势。通过名医上网与互联网初诊，有望释放专业医生宝贵的零碎时间，同时也将一定程度上增加医生的收入，患者也免去了往返医院的折腾，得到了更便利的服务。即便是一些需要化验、入院的诊断和医疗服务，也同样可以通过互联网对医疗服务资源进行必要的整合，让患者就近化验，就近入院；甚至还有望通过资源整合，将医疗服务人员与医疗机构，病房设备之间的固化关联解构，从现有的硬雇佣转为松散型的软合作，让医疗服务与资源更贴近患者，实现医患供需更优化对接。

当然，由于医疗服务的特殊性，对于“互联网+医疗”的模式，即便是医疗服务领域的内部也不乏争议。尽管网络就诊，具有不用排队挂号，省钱省力；可同时咨询多地专家；可匿名等诸多便利，但也有医疗专家并不认同互联网医疗，他们认为在网上问诊极有可能因为患者对自身症状描述不全面或描述有误，

而导致误诊，耽误治疗时机。

不仅如此，互联网医疗的医生资质认证也难免存在信息不对称的问题，一些患者因轻信所谓“网络医生”而致上当受骗的，也不在少数。从这个意义上说，“互联网+医疗”究竟该怎么加，网上“滴滴”一个医生，究竟靠不靠谱，医患在网线两头的问诊模式，又是否得当，风险几何，的确需要慎重，对其监管力度自然也需强于当下的互联网共享经济。

即便“互联网医疗”乱象频仍，我们从中需要反思的恐怕正是“互联网+医疗”正规军的缺席。可以设想，除了“互联网医疗”缺乏必要的监管与认证，网络医疗信息本身的良莠不齐之外，正规医疗机构与专业医生在“互联网+”这事儿上的滞后与慢节奏，又何尝不是将网络这一便捷的医患沟通与对接渠道拱手相让呢？

基于此，“互联网+医疗”，让正规的医疗服务和资深医生成为“互联网医疗”的主体，占据患者“网络寻医”的入口，从而形成“良医驱逐劣医”的良性机制，或许更应成为对“互联网+医疗”最紧迫的现实期待。

■ 文章来源：羊城晚报



第九章 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（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）	3500元
2	医药商品购销员（高级）	4000元
3	食品检验工（中级）	2000元
4	食品检验工（高级）	2500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：15119995759（李老师）

灵创

MONHO
让品牌更具价值

萌

猴

gzmenghou.com

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

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

