

医药合规研究

总第20期 | 2018年5月

香山堂制药董事长

解 圳

【CIO视角】

零售药店分级分类政策出台，
零售药店等级之间该如何转换？

【监管动态】

国家市场监督管理总局召开电视
电话会议学习传达贯彻国务院
第一次廉政工作会议精神

【协会动态】

制药企业药物警戒体系的建立
及实施操作高级培训班完美落幕





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、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、陈建华、刘松强、王瑞生
李振声、上官彩虹

执行主编

宋国贤

执行编辑

史哲 陈敏球

美术编辑

张薄盈

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

020-66221168

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

香山堂制药董事长——解 圳

GMP专栏

GMP认证指南解读

GSP专栏

新版GSP验证方案

监管动态

国家市场监督管理总局召开电视电话会议学习传达贯彻国务院
第一次廉政工作会议精神
详解《中国药典》2020年版编制的进阶亮点

CIO视角

零售药店分级分类政策出台，零售药店等级之间该如何转换？
企业如何优化药品储运管理
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

协会动态

制药企业药物警戒体系的建立及实施操作高级培训班
完美落幕
广东食品药品职业学院与六家优质会员企业签订战略合作
协议仪式
广东省医药合规促进会为央企华润三九质量授权人培训
药店分级分类@许可证换证培训-茂名站圆满结束！
药店分级分类@许可证换证培训-汕头站圆满结束！

会员风采

【联动发展，共创未来】广交物流与安徽华源达成
战略合作
热烈祝贺广东香山堂制药有限公司荣获“高新技术企
业”称号！

培 训

药品、医疗器械职业技能资格培训班



人物介绍

解 圳

解圳，清华大学MBA毕业，广东香山堂制药有限公司董事长，广东省医药合规促进会副会长，广东食品药品职业学院客座教授。

2009年创建海南琴岛药业有限公司，2011年资产重组广东香山堂制药有限公司。解总通过以创新、科技、人才为核心的企业管理理念，打造了“精管理、重创新”的企业文化，使企业得以持续快速发展。

企业介绍

广东香山堂制药有限公司由小榄制药厂改制而成，创建于1958年，经过50多年发展，现已成长为集制药、生物医药、药材规范种植等多产业发展为自身的高新技术企业

公司坐落于美丽富饶的中山小榄镇，占地面积20多亩，建筑面积20000多平方米，拥有口服液、片剂、胶囊剂、颗粒剂和乳膏剂等多条生产线。全新规划的筹建于华南现代中医药城的花园式厂区已于2017年投建。

公司始终坚持以“传承岭南医药文化，铸就民族医药品牌”为己任，秉承“追求卓越，不断创新，质量第一，用户满意”的经营宗旨，坚持打造高品质的产品和传播健康，为人类健康幸福作出贡献。



公司环境

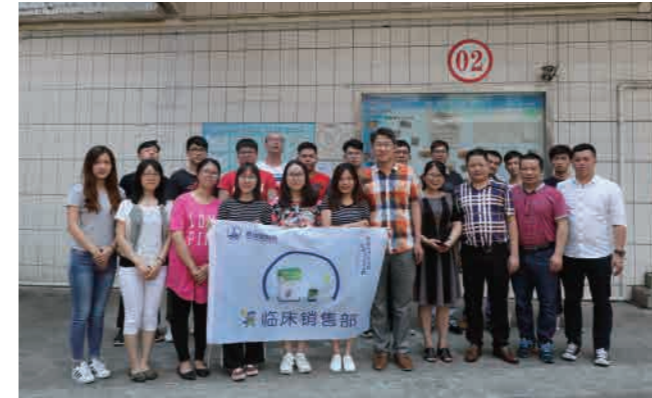
公司品牌



广东香山堂制药有限公司拥有85个药品批准文号，产品涵盖心脑血管用药、消化系统用药、抗菌素类药品、呼吸系统类用药；涉及儿科、泌尿外科类等多个专科领域。其中“外用伟哥”一比法尔为公司投入巨资，联合全球多家顶尖医药研发机构，历时18年研发成功的新药，是全球第一个治疗ED(勃起功能障碍)的外用乳膏；经国内外临床实验证明，比法尔具有更好的安全性，且疗效明确、使用方便，是治疗ED的最佳选择。公司独家品种“宝尼”弥补了国内0-6个月婴儿止咳化痰药无明确使用剂量的空白，在全国多家医院临床使用中得到一致肯定，疗效确切，市场份额呈几何式增长。心血管类药物辛伐他汀片荣获2017年广东省高新技术产品称号；“小榄”外用系列为广东知名品牌，深受消费者欢迎。

团队精神

重传承不忘初心，聚众力砥砺前行



团队，是指一些才能互补、团结和谐并为负有共同责任的统一目标和标准而奉献的一群人。广东香山堂制药就是这样的一个团队，我们目标一致、分工明确、勇于揽责、关系融洽、优势互补、行动统一、应对迅速、领导有方“重传承不忘初心，聚众力砥砺前行”。

广东香山堂制药团队成员之间互相支持，善于沟通，彼此之间坦诚相待，相互信任，并勇于表达自我，共同承担集体责任，一起分享信息、观点和创意，共同决策并帮助每个成员

能够更好地工作，同时强化个人工作标准。

广东香山堂制药和谐的领导艺术决定团队高度时起到了至关重要的作用。团队的领导者对任务的需求、团队的凝聚力以及个人需求达到平衡、和谐。制定工作进度、开发工作技能、解决矛盾冲突，以及作出或修改决策等方面，达成共识。我们坚信，香山堂团队在富有智慧、前瞻的高管领导下，必定会稳定持续地发挥着价值，将呈现出一片欣欣向荣的景象。

团队活动

树立团队意识，增强团队凝聚力 ——团队拓展训练活动

公司通过组织员工开展拓展训练活动，打造团队的向心力，使员工认识到如果没有团队里每一个成员的相互协作、共同努力，就像一艘孤帆，难以远航。拓展训练带给我们的体会远不止这些，在今后的工作中我们每个人将从“游戏”中领悟到的理念放在工作中，不断改善沟通以及交流的方式，提高效率，不断地自我激励和自我完善，每个人让自己的工作做得更加出色，不断地学习成长，使自己充分融入到创造卓越的团队之中去！



公司前景

公司未来三年通过细化和完善销售网络；针对不同的产品渠道组建外用制剂为主的OTC销售队伍、“宝尼”为主的儿科用药及“比法尔”为主的专科用药销售队伍；逐步形成全覆盖的销售网络，力争2020年销售额突破10亿人民币。

同时，公司将进一步加大研发力度：组建了“中山诺瓦生物医药科技有限公司”，致力于使用透皮技术的外用制剂产品、儿科类专科药品的新药研发；与高校进行紧密的合作，利用高校的人才优势，将更多更新的技术和产品市场化。未来公司将有更多的拥有专利技术、疗效明确的药品上市，为医药事业作出更大贡献。



广东香山堂制药有限公司
GUANGDONG XIANGSHANTANG PHARMACEUTICAL CO.,LTD

■ 文章来源：广东香山堂制药有限公司



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。



GMP认证指南解读



一、现场决不允许出现的问题

- 1、物料（含化验室菌种、车间物料）帐、卡、物不符或没有标签
- 2、现场演示无法操作、不能说清如何工作
- 3、现场存在废旧文件（包括垃圾桶、垃圾站），有撕毁记录，随意涂改现象
- 4、专家面前推卸责任、争辩、训斥下属
- 5、环境温湿度、压差、洁净区密封等方面存在问题

二、各部门车间指定负责回答问题的人员素质要求

- 1、有能力能胜任的
- 2、自信的
- 3、可靠、可信任的（以防故意捣乱）
- 4、有经验的/有知识的

三、各部门必须注意的问题

（一）设备设施方面必须避免出现的问题

- 1、不合理安装
- 2、管道连接不正确
- 3、缺乏清洁
- 4、缺乏维护
- 5、没有使用记录
- 6、使用（精度小范围）不合适的称量设备
- 7、设备、管道无标志，未清楚地显示内容物名称和流向。
- 8、有故障和闲置不用的设备未移走或标识不清楚。

（二）生产现场检查时避免出现的问题或关注点

- 1、人流、物流、墙壁、地板、温度、交叉污染。
- 2、每个区域，每次只能生产一个产品，或者必须没有混淆、交叉污染的危险。
- 3、同一批物料是否放在一起。
- 3、在开始生产之前，对生产区和设备的卫生进行检查。

4、产品和物料要有防止微生物和其它污染源污染的措施。

5、进入生产区人数受控制，偏差受控制，中间过程受控制

6、计算产量和收率，不一致的地方则要调查并解释。

7、签字确认关键步骤

8、包装物或设备进入生产区之前，清除其上不当的标签。

9、已经做了环境检测。

10、避免交叉污染，定期有效的检查，有SOP

11、避免灰尘产生和传播

12、生产前要经过批准，（有生产指令）

13、中间产品和待包装品：储存条件符合，标识和标签齐全。

14、熟悉重加工的SOP

15、在生产区域内不得有：吃东西、喝水、吃零食、抽烟，或存有食物、饮料，私人药品等私人物品。

16、操作者不得裸手直接接触原料、中间产品和未包装的成品。

17、GMP检查员的洁净服按男女（车间及时与质量部确认）备足，备合体。员工不得将工作服穿出规定区域外。

18、操作工熟悉本岗位清洁SOP

19、设备在清洁、干燥的环境中储藏。

20、完整的清洁记录，显示上一批产品

21、记录填写清晰符合规范，复核人签字 没有涂改的，用墨水或其它不能擦掉的笔填写。

22、记录及时，和操作同步。

23、记录错误更正：原来的字迹留存，修改者签名和修改日期，加上修改的原因。没有涂改。

24、包装区域员工熟悉作废的印刷包材的销毁SOP，而且要有记录。

25、包装线很好地分开，或用物理栅栏隔离，防止混淆。

26、在包装场所或包装线上挂上包装的品名和批号。

27、对进入包装部门的物料要核对，品名，与包装指令一致。

28、打印（如批号和有效期）操作要复核并记录。

29、手工包装要加强警惕，防止不经意的混淆。

（三）化验室现场检查时的关注点

1、清洁：地板、墙、天花板，集尘/通风，光照，管道，记录/记录本

2、文件和记录：取样和留样SOP及样品和记录的保存，稳定性试验，与质量有关的投诉的调查，所有物料和产品的检验，检验的管理，质量标准，相关GMP文件，记录本，检验结果，检验报告单，标签，趋势分析，归档

3、试剂、滴定液、毒品和危险品、标准品等

4、玻璃器皿：安全使用（裂纹、碎裂、打破、未校者不得出现在现场）

5、仪器校准：

6、PH计：操作、清洁、校准等SOP，缓冲液配制，标签，记录

7、天平：防震，校正、维护

8、分析方法验证（药典？非药典）

9、稳定性实验（加速、长期）

10、微生物实验室（无菌、微生物限度）

（四）质量管理部现场检查时的关注点

1、产品年度回顾：

2、审计：GMP自检，对供应商的审计和药政部门的按规定检查的资料及整改报告。

2、变更控制：

3、投诉：包括产品质量投诉、药品不良反应报告和疑似虚假药品的投诉 4、偏差管理

5、产品放行

6、返工/再加工管理

7、SOP 管理

8、人员和培训

四、现场检查时必须做到的

（一）文件和记录方面（即如何向检查官提供文件）：

1、仅提供检查员要看的文件资料

2、所有递交给检查人员的文件，事先要一定要尽可能经部门负责人快速检查一遍（以免出错）

3、慎重回答检查员对原始数据和各种记录所提出的问题（以免使检查员形成有“造假”的错觉）。

（二）人员方面：

1、在GMP检查人员到来之前，所有相关人员必须提前集中并就位

2、由公司指定人员负责会议安排和迎接检查员

3、由公司指定领导向检查员介绍所有相关人员

4、由公司指定人员陪伴检查员进行现场，要保持陪同人员最少。

5、GMP认证检查期间，各部门负责人必须将检查过的内容、检查员质疑的问题、检查时发现的指出的问题于当天下班前汇总到质量部。

五、检查员提问问题时必须注意的事宜

1、“不成文的说法（未在SOP中规定）”不要和检查员交谈
2、问啥答啥，禁止临时发挥，不要展开或演绎问题（检查人员大多时候会在不同的地点、时间，向不同的人员提出同样的问题。如果答案是不一致的，他们会产生疑问，为什么会这样？）

3、对检查员提问进行回答时：

- (1) 不能拒绝
- (2) 直接回答，不能含糊不清
- (3) 绝不能出现相互矛盾的回答
- (4) 确实不会回答时，坦诚承认
- (5) 在回答问题时特别注意：

要自信地回答问题，确保你的回答是准确的

如果你不知道，放弃回答并提出让更了解的人回答

如果问题的回答需要从专家的角度回答，请专家回答



意味着部门间的不和谐。

检查人员一定会从假想的这里一定有相关的问题而开始调查。

④“那太贵了”

所有负面的回应，都是不可接受的。

提出可供选择的方案

当检查人员认为那是必需采取的措施，价格是不可接受的原因

通常会说明SOP没有被很好的执行。

对变更对产品质量的影响，没有可靠的保证。

这样马上就显示出变更缺乏控制管理

⑤“说实话 ... ”

给了一个印象，以上的回答都不是实情。

如果你承诺了一个问题，一定要完成它。

切记不要说谎！

(6) 回答问题时避免出现的言语

①我想这可能是----”

- 这意味着你不知道不了解
- 如果是你负责，这是不可以接受的---你应该知道
- 不要试图欺骗，不要说你不知这一状况
- 停止你的错误，让适合的人员提供正确的回答。

②“是的，通常是...”

- 立即会引起检查人员问不正常情况。
- 应该避免，除非你有文件，验证等支持不正常的情况。
- 切记-回答仅回答被问的问题。不要试图猜测检查人员的下一个问题。

③“那不是我的问题”

- 引出一个非常负面的反应

不要把你责任范围应负责的问题推给其它部门

- 一定会引发调查就这一问题所相关的所有方面的问题

成功的检查是建立在诚信的基础上的。

不要让粗心和无意渐渐毁了诚信。

⑥“我们一直就是这样...”

首先表明你没有改正的意向。

看起来不听取检查员的意见。

你的知识水平太差了，欠缺培训。

六、GMP认证检查中各部门必须遵守的“十要”和“十不要”

(一) 十要

1. 将你所提供的回应，全部的整理归纳。
2. 做你或部门需作的事，讲你或部门所需讲的
3. 确保所提供的资料或数据，在之前已被审核确认过
4. 及时地给出正确的资料或信息
5. 确保你及部门的区域干净整洁



6. 及时解决和处理细小的问题，在检查员知道之前

7. 如果你没听懂所问的问题，首先要弄清楚问题再回答

8. 仅就问题而答，只拿所需之资料

9. 要非常熟悉你的资料档案

10. 快速提供关键的文件档案

(二) 十不要

1. 不要猜测。如果你不是最适合的人选，你就不要回答

2. 不要胡聊。确保你的回答简明而正确。

3. 不要被检查人员干扰，保持平静和有序的心态完成

4. 不要显得没有信心，吞吞吐吐。

5. 不要说谎或回避

6. 不要给出不可能获得支持的承诺

7. 不要首先申辩而后回应

8. 不要提供虚假的数据或信息

9. 不要违反SOP，同时也不许检查人员违反

10. 不要提供与本次认证无关的同类资料给检查人员（以免节外生枝）

■ 数据来源：蒲公英

第二章 GSP专栏

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

新版GSP验证方案

根据国家食品药品监督管理总局的第38号公告中的5个附录中的第5个附录验证管理中的验证要求规定，医药经营单位要求对药品仓库，冷库，冷藏箱和保温箱进行温湿度验证或者温度验证，确认相关设施、设备及系统能符合规定的设计标准和要求，可安全、有效地正常运行和使用，确保冷藏、冷冻药品在储存、运输过程中的药品质量。冷链验证分为“使用前验证、专项验证、定期验证及停用时间超过规定时限的验证”。

验证设备要求如下：

验证使用的温度设备应当经法定计量机构校准，校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件。验证使用的温度设备应当适用被验证设备的测量范围，其温度测量的最大允许误差为 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 。

一、药品GSP验证项目一般分为：

- 1、GSP冷库验证
- 2、GSP冷藏车验证
- 3、GSP冷藏保温箱验证
- 4、GSP药品仓库温湿度监测系统验证

二、新版GSP药品冷链验证方案

- 1、冷库温度验证方案
- 2、冷藏车温度验证方案
- 3、保温箱、冷藏箱温度验证方案
- 4、药品仓库温湿度验证方案

三、新版GSP验证布点要求：

- (一)在被验证设施设备内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效。
- (二)在被验证设施设备内，进行均匀性布点、特殊项目及特殊位置专门布点。
- (三)每个库房中均匀性布点数量不得少于9个，仓间各角及中心位置均需布置测点，每两个测点的水平间距不得大于5米，垂直间距不得超过2米。
- (四)库房每个作业出入口及风机出风口至少布置5个测点，库房中每组货架或建筑结构的风向死角位置至少

布置3个测点。

(五)每个冷藏车箱体内测点数量不得少于9个，每增加20立方米增加9个测点，不足20立方米的按20立方米计算。

(六)每个冷藏箱或保温箱的测点数量不得少于5个。

四、新版GSP验证时间规定：

- (一)在库房各项参数及使用条件符合规定的要求并达到运行稳定后，数据有效持续采集时间不得少于48小时。
- (二)在冷藏车达到规定的温度并运行稳定后，数据有效持续采集时间不得少于5小时。
- (三)冷藏箱或保温箱经过预热或预冷至规定温度并满载装箱后，按照最长的配送时间连续采集数据。
- (四)验证数据采集的间隔时间不得大于5分钟。

五、各个验证环境的具体验证项目：

- (一)冷库验证的项目至少包括：
 1. 温度分布特性的测试与分析，确定适宜药品存放的安全位置及区域；
 2. 温控设备运行参数及使用状况测试；
 3. 监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认；
 4. 开门作业对库房温度分布及药品储存的影响；
 5. 确定设备故障或外部供电中断的状况下，库房保温性能及变化趋势分析；



6.对本地区的高温或低温等极端外部环境条件，分别进行保温效果评估；

7.在新建库房初次使用前或改造后重新使用前，进行空载及满载验证；

8.年度定期验证时，进行满载验证。

(二)冷藏车验证的项目至少包括：

1.车厢内温度分布特性的测试与分析，确定适宜药品存放的安全位置及区域；

2.温控设施运行参数及使用状况测试；

3.监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认；

4.开门作业对车厢温度分布及变化的影响；

5.确定设备故障或外部供电中断的状况下，车厢保温性能及变化趋势分析；

6.对本地区高温或低温等极端外部环境条件，分别进行保温效果评估；

7.在冷藏车初次使用前或改造后重新使用前，进行空载及满载验证；

8.年度定期验证时，进行满载验证。

(三)冷藏箱或保温箱验证的项目至少包括：

1.箱内温度分布特性的测试与分析，分析箱体温度变化及趋势；

2.蓄冷剂配备使用的条件测试；

3.温度自动监测设备放置位置确认；

4.开箱作业对箱内温度分布及变化的影响；

5.高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估；

6.运输最长时限验证。

(四)监测系统验证的项目至少包括：

1.采集、传送、记录数据以及报警功能的确认；

2.监测设备的测量范围和准确度确认；

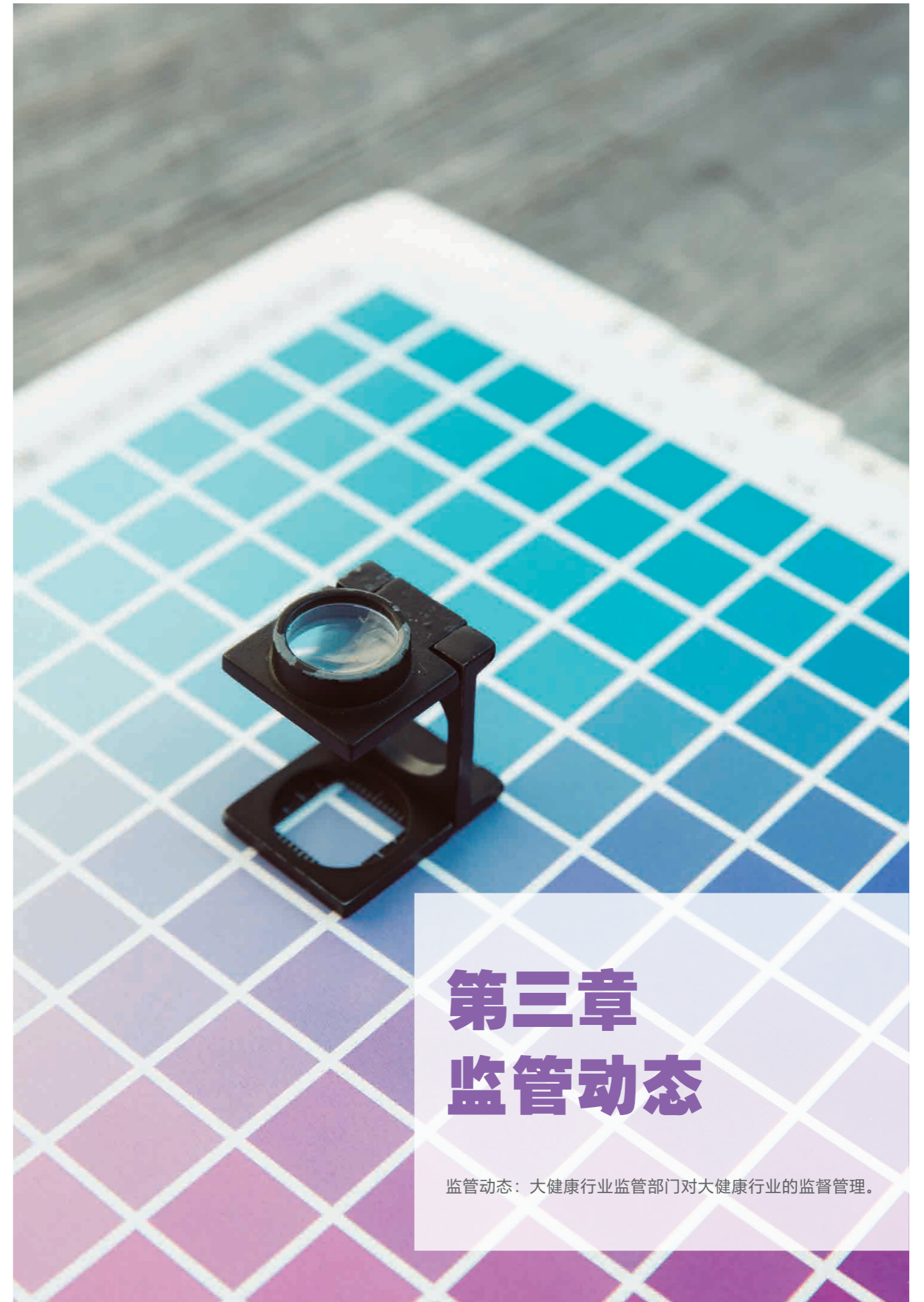
3.测点终端安装数量及位置确认；

4.监测系统与温度调控设施无联动状态的独立安全运行性能确认；

5.系统在断电、计算机关机状态下的应急性能确认；

6.防止用户修改、删除、反向导入数据等功能确认。

■ 来源：医药供应链联盟



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。

国家市场监督管理总局召开 电视电话会议学习 传达贯彻国务院 第一次廉政工作会议精神



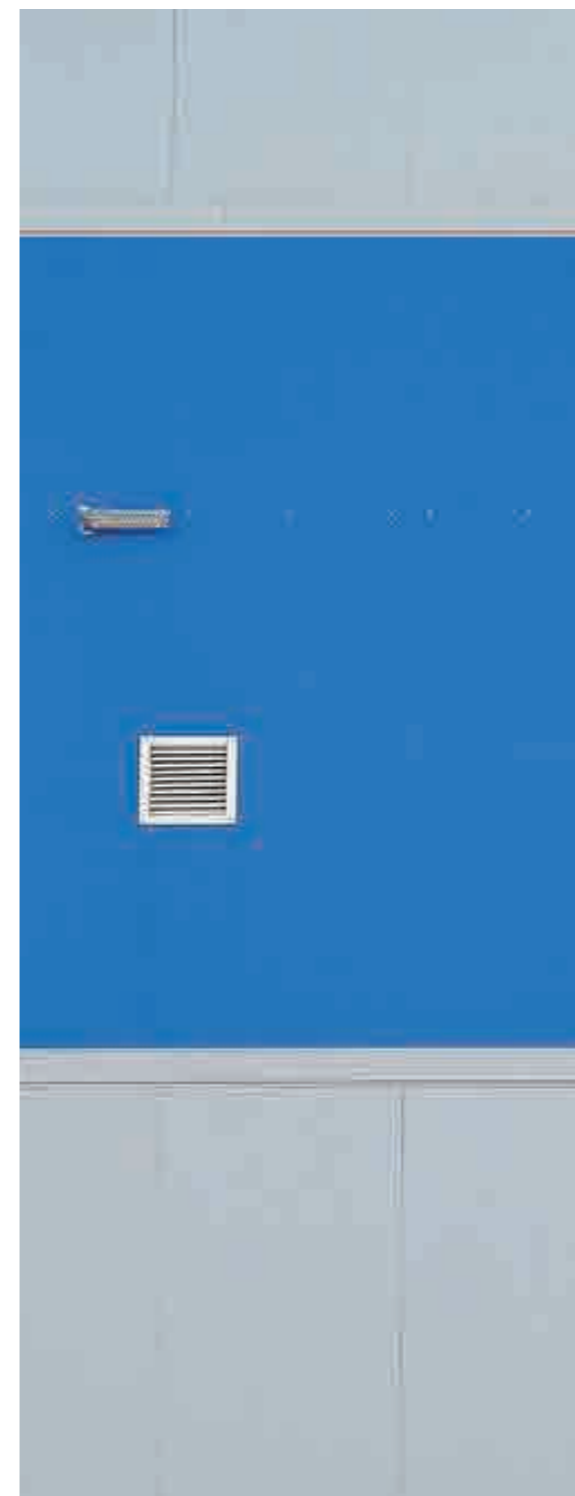
5月10日，国家市场监督管理总局召开总局机关副处级以上干部电视电话会议，传达学习 and 部署贯彻落实国务院第一次廉政工作会议精神。总局局长、党组书记张茅传达国务院会议精神并对贯彻落实工作作出部署。总局党组书记、副局长毕井泉主持会议。总局领导马正其、甘霖、唐军、田世宏、李利出席会议。

张茅指出，此次国务院廉政工作会议是新一届国务院组成后召开的一次重要会议，也是本届政府召开的第一次廉政工作会议。对于加快转变政府职能，深化政府自身改革，推进廉洁政府建设，努力开创党风廉政建设和反腐败工作新局面具有十分重要的指导意义。市场监

管部门要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，把贯彻落实廉政工作会议精神与深入学习贯彻党的十九大、十九届二中、三中全会和中央纪委二次全会精神结合起来。要发挥好总局机关的示范带头作用，推动全系统党风廉政建设和反腐败工作深入开展。

张茅强调，要认真学习领会李克强总理的重要讲话精神，切实增强做好市场监管机关党风廉政建设和反腐败工作的自信心、紧迫感和自觉性。充分认识政府系统党风廉政建设和反腐败工作的新进展新成绩，不断适应政府系统党风廉政建设和反腐败工作面临的新形势新要求，准确把握政府系统党风廉政建设和反腐败工作的新部署新任务，着力加强政治建设，正风肃纪，促进勤政尽责干事创业，推动党风廉政建设和反腐败工作不断取得新成效。

张茅要求，要紧密结合市场监管部门实际，扎实做好廉政建设的各项工作。一是深化简政放权，进一步强化源头反腐。全面提高商事登记各环节的效率。以推动“照后减证”为重点，扎实推进“证照分离”改革。深化生产许可证改革，进一步激发市场活力。围绕知识产权创造，进一步改革商标注册程序，规范专利代理审批，提高商标、专



利审查效率。全面规范“多证合一”改革，以“减证”促简政，让数据多跑路，让群众少跑路。二是创新监管方式，规范监管行为。深入推进“双随机、一公开”监管。切实加强从生产到流通到消费全过程监管，强化重点领域监管执法，守住市场监管安全底线。不断强化市场主体信用监管。三是加大政务公开力度，自觉接受社会监督。加快制定市场监管部门权责清单，明晰权力边界，以制度刚性约束权力任性。大力推进政务公开，让腐败无处藏身。推行“互联网+政务服务”，全力实现所有行政行为源头可溯、过程可查、效果可评、责任可追。坚决纠正发生在群众身边的腐败问题。四是推进依法行政，进一步以法促廉。以政府机构改革为契机，完善市场监督管理法律制度体系。加强规范化建设，大力推进市场监管综合行政执法改革。加强廉政风险防控，使权力行使的每一环节都受到监督和制约。

毕井泉就贯彻落实会议精神、落实全面从严治党责任，提出要求。一要把政治建设摆在首位。牢固树立“四个意识”，坚定“四个自信”，对党绝对忠诚，表里如一、言行一致，做老实人。要自觉服从和维护大局，认真履行好市场监管职责，确保中央政令畅通，推动各项改革措施落实到位。二要推动作风建设制度化、规范化、常态化。各司局、各单位要认真落实总局党组研究制定的《深入贯彻落实中央八项规定精神、进一步改进工作作风的实施办法》，深入排查“四风”问题，重点查找在文风、会风、调查研究、审批监管、政务窗口服务等方面的问题，切实加以整改。要求真务实，勇于担当，坚持原则，敢于碰硬，认真履行监管职责。对推诿扯皮的要严肃处理。三要层层压实全面从严治党主体责任。各单位党组织要牢固树立不管党治党就是严重失职的观念，切实担负起全面从严治党的主体责任。各司局、各单位主要负责同志是第一责任人，班子成员根据分工负责职责范围内的全面从严治党工作，把从严治党贯彻落实到业务工作各方面。四要加强反腐倡廉制度建设。市场监管部门工作直接关系到广大人民群众利益，直接关系到企业的生产经营，专业性政策性强。必须增强党性，增强全心全意为人民服务的意识，增强廉洁从政意识，防范利益冲突。要加强内部监督，严肃工作纪律，强化监督机制，完善监督措施。要加强外部监督，实行监管标准、过程、结果100%向社会公开，提高监管工作的透明度，将监管置于公众监督之下。

■ 文章来源：中国市场监管

详解《中国药典》

2020年版编制的进阶亮点

一、补齐短板 完善体系

1. 目前药品标准的短板主要集中在哪几方面？标准完善面临怎样的问题？

目前药品标准的短板主要是标准缺失、标准落后、标准不管用、标准执行不到位等，这些短板在一些具体品种或一类品种方面不同程度的存在。究其原因有多方面的，主要原因是药品上市标准不高，缺乏原研产品作为参比制剂。一是标准缺失，比如在中药材和饮片的安全性控制方面，对农药残留、重金属和有害元素虽然有了检测方法，但对具体品种的检测限度由于缺少大数据（多批次、环境背景）的积累和分析，故无法进行科学的设定。二是标准落后，主要是一些早年由地方批准上市后又上升为国家标准的老品种，标准不完善、质量控制水平不高。三是标准不管用，在化学药一些标准中虽然建立了杂质检查方法，规定了检测限度，但并没有针对有毒杂质进行控制。一些中药标准中设立了中药成分的含量测定方法，但这些指标成分并不一定是有效成分，因而不能真正代表药品的有效性。四是标准执行不到位，从企业层面来说，不能准确理解和熟练掌握标准，导致标准不能正确执行，还有个别不良企业不严格按标准规定的处方工艺执行，甚至钻标准的空子。从监管部门来说，监督标准执行不力，或对违反标准的行为处罚不严。

今后加强和完善药品标准的主要任务是以发现风险、控制风险，满足监

管工作需要为目的，问题导向，补齐短板，重点在安全性控制，兼顾有效性控制，不断完善标准，持续改进提升质量。

2. 在标准制订过程中，如何破解药品生产过程中存在的掺假造假“潜规则”？

药典是国家为保证药品质量，对药品的质量指标所做的技术规定。药典标准是检验和评价药品质量的工具或依据，所以说标准是监管执法的准绳，也是保证药品安全有效的基础。做好药品标准工作，制定科学严谨、适用管用的标准，对于有效监管、精准监管有着十分重要的意义。科技进步是把“双刃剑”，既可以为药品质量，保证用药安全有效服务，也可能被不法分子用来制造假冒伪劣药品。俗话说：道高一尺，魔高一丈。这就要求我们的药品标准工作者要有高超的本领、过硬的功夫，与不法分子斗智斗勇，及时排查“高风险”，善于挑战“潜规则”。要以问题为导向，以发现风险、管控风险、防范风险为目的制定和修订药品标准。一般来说，药品标准主要针对合法企业及其产品规定，对于行业中的一些不良企业和不法分子掺假造假行为针对性措施不强，未来将采取有针对性措施。首先，标准在制修订过程中要与各种药品监管活动信息共享、联动，及时发现“潜规则”信号：一方面要充分利用先进分析技术和方法解决检验中的难题，为提高控制质量和安全能力提供有效手段；另一方面要与补充检验方法协同配合，提高检验的靶向性。



其次，根据监管需要，将专属性强、鉴别力好、成熟度高的检验方法纳入标准。总之，药典的制修订工作要接地气，紧密联系监管实际，还要科学高效，及时满足监管需求，充分体现药典标准的主要功能作用，即鼓励好药，淘汰劣药，鉴别真伪，评判优良，更好地为监管服务。

3. 第十一届药典委全体委员大会提出要研究新药的上市标准、橙皮书和药典的关系。2020版药典中如何体现三者之间的关系？

（一）相关定义和特点

1. 新药标准即药品注册标准，是由国家药品监管部门批准给申请人所申报新药的特定标准，具有唯一的标准编号。药品注册标准也属于国家标准的组成部分，生产该药品的企业必须执行该注册标准，同一品种不同企业被批准的药品注册标准存在不同，不能混用。此外，药品注册标准也包括仿制药注册标准，在批准仿制药上市时，会根据申请人研究的情况向申请人核发仿制药注册标准，该标准部分项目可能会高于同品种的药典标准或新药注册标准。

2. 药典标准为国家药品标准，是一个国家产业发展和产品质量水平、检测技术水平、监督管理水平的综合

体现，是最基本的法定要求，是基础标准、安全标准或门槛标准，是国家统一通用标准。被收载于《中国药典》的药品标准，相关企业均应执行。现行《中国药典》主要收载我国临床常用（基药和医保社保品种等）、疗效肯定、质量稳定（工艺成熟）、质控标准较完善的品种。《中国药典》的制修订由国家药典委组织医药学专家委员会进行严格遴选。

3. 橙皮书存在的直接形式是批准药品信息的数据库。美国的橙皮书中药品信息包括药品的基本信息、参比制剂标识、治疗等效性标识、专利和数据保护信息等。橙皮书不属于标准范畴，但可考虑将药品注册标准编号作为《中国上市药品目录集》（橙皮书）的药品基本信息之一，进而与药品注册标准进行链接。此外，橙皮书确立了参比制剂，这就是标尺。对橙皮书中作为参比制剂收载的原研药或首仿药，药典收载时应优先考虑。仿制药要从单纯“仿标准”向“仿品种”转变，既要药学等效，也要生物等效。进入药典的品种或作为标准品的候选物要标准高、要求严，真正起到标杆作用。对标国际先进标准，既包括国外药典标准，也包括核准的原研药标准。

（二）相互关系

1. 品种范围不完全相同。《中国药典》并未涵盖所有的药品注册标准，其原因如下：一是历史原因。



地标整顿完成后，部分不同企业的药品注册标准统一规范为部颁局颁标准，部颁局颁标准也属于国家统一通用标准。二是尚不符合《中国药典》收载原则。由于刚批的新药需要观察一段时间，不符合《中国药典》“成熟稳定”的收载原则，故一般不予收载。三是颁布时间不同步。《中国药典》每5年修订一次，虽然期间可能会颁布增补本，但与药品注册标准的颁布仍存在时间差。

2. 药典具有强制性、统一性和权威性。当同品种多个注册标准并存且出现较大差异时，需要制定统一规范、强制性权威的国家药品标准或药典标准。被收载于《中国药典》的药品注册标准，生产企业执行的药品注册标准不得低于或宽于药典标准。

综上，国家药品标准体系是以《中国药典》为核心，部颁局颁标准为外延，药品注册标准为基础而构成，三种药品标准是相互依存、互为促进、互动提高的关系。

3. 橙皮书记载新药及其标准，而药典标准主要应基于橙皮书收载的新药标准，以此为标杆。因此，新药标准、橙皮书和药典是递进的关系，不可错位。此外，新药标准多体现“个性化”，而药典标准收载了许多通用技术要求和检验方法，适用于所有已上市药品。

4. 药典历次更新迭代，在提高药品标准方面有哪些具体体现？

《中国药典》历次更新迭代，标准提高主要体现在安全性和有效性控制项目的建立和完善方面，这是历届药典追求的目标和确定的任务。随着现代分析技术（比如光谱、色谱和色谱-质谱联用等）的飞速发展和高精尖仪器设备的普遍应用，使许多药物成分的定性定量检测得以实现，因而药品的安全性和有效性保证水

平大幅提升。

5. 以往的药典修订时都会有一些争议，在新版药典修订之际，如何能吸收更多意见，从而促进药典完善？

药典的制修订有时的确是一个协调各方诉求，寻求利益平衡的博弈过程，有争议也是正常的，关键是标准的制修订过程要公开、公正、公平，讨论问题要相互尊重、允许百家争鸣。“开门定标准”是药典委一贯遵循的原则，欢迎大家挑错则是我们不变的初心。

药典委致力于推动国家药品标准工作机制的改革，充分发挥社会力量在药品标准工作中的重要作用，鼓励和支持企业、社会第三方参与药品标准制修订工作。在标准研究和提高方面加大信息、技术、人才和经费等投入，积极支持、指导和参与社会团体标准的制定。

药品生产企业参加药品标准研究和提高工作主要包括以下几种方式：

（一）根据本企业药品生产及质量情况，在采用科学先进、经济合理的技术方法不断完善药品标准的基础上，经过广泛调研和深入研究后向药典委提出国家药品标准立项建议或申请；

（二）根据国家药品标准制修订工作计划，申请承担国家标准

的研究起草工作或前瞻性研究项目；

（三）研究提供国家药品标准物质候选物、对照物质或参比制剂；

（四）按照公示的国家药品标准草案开展生产验证或标准复核工作，并提供有关验证或复核数据；

（五）参与或支持国家药品标准相关配套丛书、著作等各种出版物的编制、出版工作；

（六）参与或支持国家药品标准管理部门开展《中国药典》宣贯、培训、推广工作；

（七）参与或支持我国参加的国际药品标准制修订、技术合作交流以及标准互认活动；

（八）参与或列席参加国家药品标准的有关审核、咨询或讨论会议。

引导和激励企业和社会各界力量积极参与和支持药品标准工作拟采取以下措施：一是对药品标准研究的主要起草人（或机构）署名并予公示；二是对标准物质候选物提供者署名并予公示；三是对上述企业和机构颁发荣誉证书；四是与符合资质和条件的企业、机构或社会联合体共同建立药品标准培训基地并予授牌；五是与符合资质和条件的机构或社会联合体共同设立国家药品标准研究基地；六是对为药品标准工作做出突出贡献者给予表彰或奖励；七是进一步改革完善工作程序和机制，由一次公示改为两次公示，即增加一次起草单位完成起草方案后的公开征求意见。

对于标准出现的问题要正确对待，认真纠正。

二、建立机制 促进改革

1. 2020年版药典的工作基调由注重药品的收载数量，转变为注重药品内在质量提升，是如何体现的？

药典品种收载以优化增量、减少存量为原则，数量适度增加，质量宁缺毋滥，对标国际标准，瞄准先进，寻找差距，迎头追赶。此外，要建立国家药品标准淘汰机制，标准要“有进有出”，加大标准淘汰力度，对已经取消文号、长期不生产、质量不可控、剂型不合理、稳

定性不高的药品标准“做减法”或终止标准的效力。

2. 怎么理解建立国家药品标准的淘汰机制？有些标准被剔除出药典意味着什么？

对已经取消药品批准文号、长期不生产、质量不可控、剂型不合理、稳定性不高的药品标准“做减法”或终止标准的效力，从而实现标准的淘汰。剔除药典意味着该品种不符合药典收载原则，标准虽然继续有效但应进行提高和完善，如标准涉及安全性不可控的问题则应立即终止标准执行，提高后执行新的标准。还有一些药典剔除品种属于国际不认可或国家不鼓励发展的，未来可能随着市场竞争逐步淘汰。

建立国家药品标准淘汰机制，主要是想通过建立健全药典品种进出的遴选原则，淘汰一些落后产品和落后标准。

3. 仿制药的标准提升会在2020年版药典中有所体现吗？

是的。仿制药经过质量和疗效一致性评价，其标准已对标原研药进行了比对研究，这些成果将体现在2020年版药典中，比如口服固体制剂产品的溶出度检查方法和实验条件有着较大改进的空间。

4. 改革过程中药品质量疗效提高如何在药典中及时体现？

药品质量的内涵包括三方面：真伪、纯度、品质优良度，三者集中表现为药品使用中的有效性和安全性。药品标准是衡量药品质量的具体规定，是评判药品质量符合性的依据。药品标准的高低可以反映药品质量的优劣。

目前药品监管部门正在大力推进药品审评审批制度改革，其主要目的：一是鼓励创新，满足临床治疗



需要；二是提高药品质量和疗效，淘汰落后产品，促进供给侧结构性改革，在这方面药典将发挥重要的作用。为此，在药典标准制修订过程中，首先要以临床应用为导向，及时发现安全性、有效性方面的问题并加以研究解决，体现标准有效管用。这就要求标准工作与药品不良反应监测工作紧密结合，通过发现的风险信号，深入分析找出引起安全性风险的因素，在标准中加以控制；还要与药品质量评价性抽验工作紧密结合，及时发现标准缺失或不完善等问题，补齐短板，防范系统性风险。其次，要及时将仿制药质量和疗效一致性评价工作的成果体现到药典编制工作中去，要以通过仿制药一致性评价的产品和今后列入我国橙皮书的产品为标杆来制定和修订药典标准。一方面，要使这些药品的标准水平整体得到提高，真正能够控制药品质量，能够保证药品的安全有效，为我国仿制药确立一个高的门槛标准；另一方面，要把这些药品的质量参数通过标准规定固定下来，实现对这些品种批间一致性的动态监管和质量可控，我们的仿制药不光要与原研药一致，还要确保评价时候的药品和评价后的药品一致，这才是真正的一致性。

5. 药典的编制有哪些现实用途，在我国药品生产研发、注册审批等环节有何地位和意义？

药典编制是在对已上市药品安全性、有效性、质量、标准进行充分研究的基础上，一方面以高质量产品为标杆，制订高水平的药品标准；另一方面通过研究，及时发现上市中标准缺失或不完善等问题，补齐短板，进一步提高上市药品的质量控制水平，提高药品的安全性、有效性。

药典收载品种及其标准是对已上市药品的再研究、再确认、再审查。在对已上市药品充分研究总结的基础上，形成的药典通用性技术要求，为药品研究和注册审批提供规范化的指导，使医药创新从一开始就在一个规范的技术平台上进行。药典对我国药品研发、注册审批有重要的指导作用，特别是对我国仿制药的质量控制和标准制定有非常重要的指导和规范作用。

6. 国家药典委按照何种原则成立各专委会？第一届药典委员会将如何开展工作？

药典委各专委会的设置主要根据医药科技的发展，以及对药品质量控制技术的提高和药品标准工作的需要而设立。第十一届药典委员会针对国内外普遍关注的中药农药残留、重金属问题，新设立了中药风险评估专业委员会，研究审核中药农残、重金属标准的建立；为适应生物技术不断发展的需要，及时为生物医药的创新提供技术支撑，本届药典委员会还新设立了生物制品通则专业委员会。

第十一届药典委员会各专业委员会将根据《编制大纲》的要求，进一步梳理和细化工作内容，明确工作任务，将以结果为导向尽快研究落实本专业领域的编制工作和研究项目。将按照新版药典大纲要求开展药品标准工作规划和部署，积极推进已经开展的药品标准提高工作。在工作中，药典委员会将针对当前社会普遍聚焦的药品质量和药品安全热点问题，下大力气加以解决。药品标准制修订将“以问题为导向”，以解决临床用药需求和临床用药安全有效为重点，广泛开展调研、深入分析研究，找准问题、对症下药，有针对性地开展药品标准的制修订工作，结合我国的国情，建立“最严谨的标准”，保障公众健康和用药安全有效。

三、临床导向 接轨国际

1. 2020年版药典在新增品种方面都有哪些考虑？

在经过历版药典收载品种大幅增长后，2015年版药典达到了基本药物、医保药品全覆盖，能够适应临床用药的需要，2020年版药典品种收载适度增长。一是要考虑目录的调整。二是工作基调由注重药品的收载数量，向注重药品内在质量的提升转变。不再一味追求数量、而是要更加强质量，以解决临床存在问题为导向，充分体现药品标准提高效果实实在在的意义。三是完善药典品种收载原则，收载品种要适应临床治疗用药指南调整变化的需要；收载品种的重点要转为原料药、中药材、药用辅料，以及批准上市的新药和新产品。在保证制剂生产用原辅料标准需求的同时，充分体现我国医药创新成果。在考虑国家药品标准整体状况基础上，确定了2020年版药典收载品种数预计达到6400个左右，其中中药增加品种约220个，化学药增加品种约420个，生物制品增加品种收载30个，药用辅料增加品种约100个，药包材品种收载30个，共约800个。

2. 中药标准如何主导国际标准的制定？

《中国药典》要走继承与发展的道路，巩固和扩大中药标准化成果，继续主导国际标准制定。在中药鉴别、含量测定、安全性控制等方面，我们要将长期积累的质控经验和成果，主导中药质量控制的国际话语权。同时，

我们也要不断将现代检测分析技术应用于中药的质量研究，在中药安全性控制方面，要加强检测大数据分析，中药材安全性控制指标限度的制定，实现既提高中药的安全性，又要保证中药产业健康发展。要积极探索中药成分和临床疗效的相关性，在有效成分含量测定以及建立生物学效力测定方法上有所突破，不断引领国际中药质量控制的方向。

3. 我国医药产业正在加速国际化，中国药典将增加哪些与国际接轨的内容？

随着《中国药典》的快速发展，目前中国药典收载的化学药、生物药、药用辅料等标准正逐步缩小与发达国家药典标准之间的差距。现在《中国药典》已经和美国、英国、欧洲药典一样被世界卫生组织列为制定《国际药典》的主要参考之一。《中国药典》越来越受到世界各国的瞩目，在传播我国中医药文化，展示我国药品质量控制水平，提升《中国药典》国际影响力方面发挥重要作用。标准先行是全球药品进出口贸易的“敲门砖”和“铺路石”，特别是我国药品监管部门正式成为人用药物注册技术要求国际协调会（ICH）成员以后，中国药品标准逐步与国际标准接轨已经成为必然趋势。在2020年版药典制修订中，将充分借鉴国际先进经验和科学理念，更加注重与国际药品通用性技术标准的统一协调。

4. 我国制药企业提高药品标准的能力和内在动力不足，应当如何激发企业提高标准的动力？

主要应当通过加快推进国家药品标准形成机制改革的进程，即建立“政府引导、企业主体、市场导向、专家指导、社会参与、国际协调”的药品标准工作新机制来引导和激发企业提高药品标准的主动性和自觉性。

一、政府引导。政府的宏观管理地位决定了其对药品标准的引导作用不可替代，主要表现在：作为决策者提出并实施国家药品标准化战略；作为管理者组织制定

强制性的药品标准；作为推动者组织有关力量将我国药品标准推向国际市场，并争取在国际标准中更多地反映我国技术；作为指导者引导药品行业协会研究制定行业标准；作为协调者综合协调和平衡好各种标准以及利益相关方之间的关系；作为服务者通过制定优惠政策和措施或给予资金支持，鼓励技术创新，促进科研成果转化为药品标准。

二、企业主体。企业主体作用的发挥主要表现在：1.是根据企业自身定位，积极开展本企业的标准制修订工作，在采纳和吸收国际药品标准和国家药品标准的基础上，形成既有自身技术特点又有竞争力的药品标准；2.积极从事行业的药品标准制修订工作，争取成为主导者；3.代表企业或行业积极参与国家药品标准的制修订工作，成为主要力量和贡献者；4.积极争取参与国际药品标准的制修订活动，凭借自身的技术能力和对国际标准化工作的熟悉与了解，影响国际标准的制定，使其内容向更加公平的方向发展。

三、市场导向。市场（临床应用）导向就是





要利用市场的作用，提高药品标准的市场价值和适应性。要使药品标准体系建设有利于促进市场经济发展，有利于建立统一的市场秩序。

四、社会参与。药品标准的制修订工作属于社会公益事业，应当更多地调动地方乃至全社会的力量（包括资金、技术和人员）支持和参与药品标准制定，充分利用媒体广泛介绍药品标准知识，宣传工作进展及成果。

四、检测先行 重点突破

1.随着药品抽检信息的进一步公开透明，民众发现药品尤其是中药饮片不合格、掺假造假问题仍然比较严重。存在这一问题的主要原因有哪些？如何从完善标准方面解决这些问题？

中药材及饮片是中医药的重要组成部分，中药材及饮片的质量是中药质量的根本，也是保证中医临床用药安全有效的关键。近年来，随着中药产业化和市场化的不断扩大和升级，我国中药材生产逐步形成了以中药材种植养殖、产地初加工和专业中药材市场为主要环节的中药材产业，也形成了一批通过GMP认证并初具规模的中药饮片生产企业。但受资源紧缺、市场供需不平衡、产业链过长、生产技术和规范不完善、从业人员质量意识薄弱、监管不到位等多种因素影响，中药材及饮片质量存在一些问题。主要表现在：种植养殖环节标准化、规范化落实不到位，滥用农药化肥等造成生长激素、农药等有害物质残留；采收、产地初加工环节操作不规范导致劣质药材增多；中药饮片生产及流通环节违法染色增重、掺假使假现象时有发生；中药材专业市场以次充好，制假售假等现象屡禁不止，社会反映强烈。这些问题严重影响了中药材质量安全，危害公众健康，阻碍中药材产业和中医药事业健康发展。

2020年版《中国药典》将进一步完善中药标准的检测项目，全面提升中药的安全性和有效性。重点加强中药饮片质量标准研究与制定，建立和完善中药饮片质量标准。将对2015年版《中国药典》收录的618种（饮片规格823个）药材品种中存在的缺炮制项、无质量控制项及质量控制不完善项等进行系统梳理，组织相关科研；将继续研究和建立重金属及有害元素、农药残留和真菌毒素等外源性有害物质的高效灵敏分析方法和检测技术及其限量标准，并全面用于中药材和饮片的质量控制，提升中药安全性控制水平；建立和完善有效成分测定、多成分测定以及特征/指纹图谱检测技术，并探索研究生物活性评价方法，全面提升中药有效性控制水平。通过建立最严谨的标准，不断完善追溯体系，加强全过程全产业链的监管等，确保中药材及饮片的质量，保证公众用药安全。

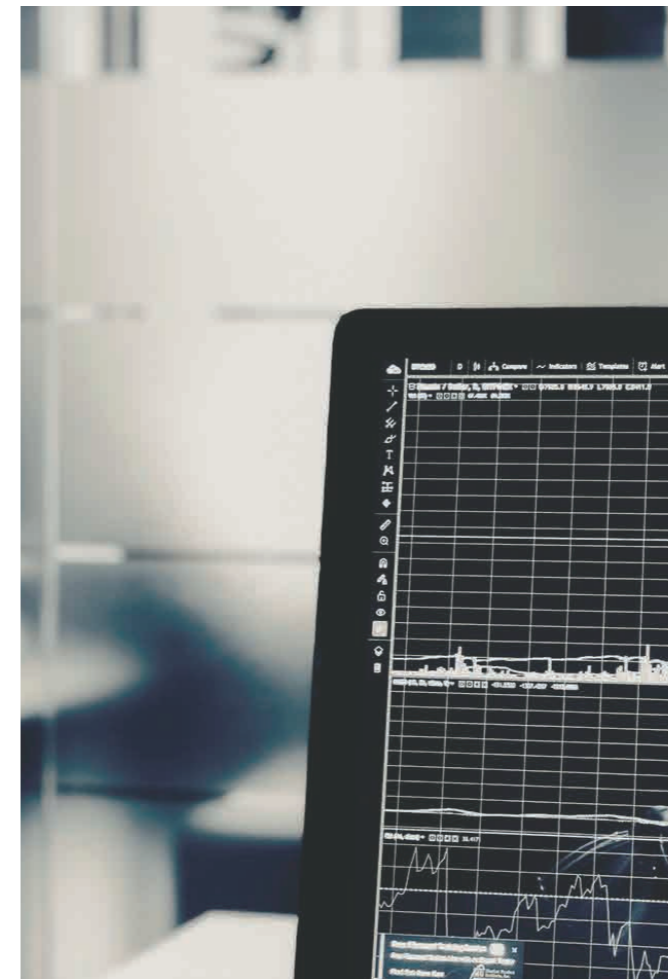


通过建立最严谨的标准，不断完善追溯体系，加强全过程全产业链的监管等，确保中药材及饮片的质量，保证公众用药安全。

2.2020年版药典将对中药材及饮片重金属残留、农药残留等有哪些新规？

在重金属及有害元素残留控制方面，目前大多数国家药典主要制定了铅、镉、汞、砷的残留标准。我国目前是选择与中药材物质基础相近的国内外植物药和食品的相关限量规定作为重金属及有害元素残留控制标准作为制订的主要参考依据，并参照世界卫生组织（WHO）、联合国粮食及农业组织（FAO）等国际组织的标准，依照实测数据进行规定。2015年版药典在技术上实现了多种重金属有害元素同时检测，还针对重金属在不同价态表现出不同的药理和毒性作用的特点，探索制定了汞和砷元素形态及其价态测定法，可以说在重金属及有害元素检测水平上我国已达到国际先进的水平。

在农残方面，2015年版药典共有6个品种规



定了有机氯农药残留限量标准，分别是黄芪、甘草、人参、西洋参、人参总皂苷和人参茎叶总皂苷。收录的气相色谱串联质谱法和液相串联质谱法检测农药残留，与原收录的气相色谱法相比，具有特异性更强、灵敏度更高的特点，可检测出229种农药残留，为进一步加强中药材农药残留的检测种类以及检测限度的制定奠定了基础。欧洲药典（8.4版）和美国药典（38版）建立了植物药农药残留限度规定，有70个限量要求，涉及到106种农药。

2015年版药典还新增了《〈9302〉中药有害残留物限量制定指导原则》，提供了中药中制定有害残留物最大限量的有关理论依据，最大限量理论值计算方法和有关影响限量制定的因素和一般步骤。

2020年版药典将进一步开展中药材安全性包括农药残留、重金属限量标准的研究，全面制定中药材及饮片重金属和有害元素、农药残留的限量标准；根据《〈9302〉中药有害残留物限

第四章 C10视角

量制定指导原则》，结合国际有关限量标准，参照食品安全风险评估方法，在对中药材有关污染物大规模监测数据基础上，通过国家科研立项开展相关工作，以相关研究资料、数据为支持，做好有关农药残留、重金属限量标准的制定工作，有效控制外源性污染物对中药安全性造成的影响。

3. 药典在制修订中药材标准上的难度和挑战有哪些？将如何解决？

药品质量标准的制修订是一个复杂过程，制修订的标准既要能与科学技术检测水平发展相适应，又要兼顾到医药产业发展水平，要建立科学、全面、可检验、能执行的标准，对于成分相对复杂的中药来说，其困难与挑战是不言而喻的。

2020年版药典提出中药部分的总体目标是努力实现中药标准继续主导国际标准制定，为实现这一目标，中药提出了解决方案。

安全性方面：有效控制外源性污染物对中药安全性造成的影响，全面制定中药材及饮片重金属及有害元素、农药残留的限量标准；全面制定易霉变中药材及饮片真菌毒素限量标准。有效控制内源性有毒成分对中药安全性产生的影响，重点解决符合中药特点的肝肾毒性预测及评价方法，制定中药安全用药检验标准及指导原则。

有效性方面：强化中药标准的专属性和整体性，不断创新和完善中药分析检验方法；重点开展基于中医临床疗效的生物评价和测定方法研究，探索建立以化学指标和生物活性相融合的中药整体质量标准体系，将构建以中医临床为导向的中药质量控制体系。

■ 文章来源：中国食品药品监管杂志





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，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

CIO合规保证组织成立于2003年，是一家专业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。

零售药店分级分类政策出台， 零售药店等级之间该如何转换？

CIO合规保证组织 吕慧玲



近日广东省食品药品监督管理局印发了《广东省食品药品监督管理局药品零售企业分级分类的管理办法（试行）》的通知（以下简称为《办法》）。

《办法》中明确到，将根据药品零售企业设置条件与药品经营范围、经营规模的适应程度，核定的经营范围从小到大分为一类、二类和三类，相对应的企业分别简称为一类店、二类店和三类店。而它们之间的区别在于：

一类药店仅可以经营非处方药；

二类药店可以经营非处方药、处方药（注射剂、肿瘤治疗药、抗生素、生物制品、二类精神药品、医疗用毒性药品、罂粟壳、中药饮片等除外），但处方药只能销售“必须凭处方销售的药品”除外的类别；

三类药店可以经营处方药、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，并在《药品经营许可证》的经营范围内单独列明。

对于监管则按照《广东省药品生产经营风险分级分类管理办法》规定，根据企业的经营规模及核定的经营范围等条件确定药品零售企业风险级别，并从小到大依次划分为A级、B级、C级和D级。药品零售企业类别越高，风险级别就越高，监管的力度和频率亦随之增加。

或许有些药品零售企业会有疑问：目前经营的药店是属于第三类，但是想降低风险级别，那么药店类别能不能申请降低一级？考虑到药店以后的经营发展，那么能不能申请提高级别？本人认为是药品零售企业的级别分类是可以转换的，但前提是必须满足《办法》里人员、设施设备、计算机系统等配备的要求。

以下会简单的分析零售药店等级之间应该如何转换。

结合《办法》来看，一二三类的药品零售企业要

求的相同点：

（一）经营面积。用于药品经营的营业场所使用面积不少于40平方米（珠三角等地区可结合已有企业现状、人口密度及合理布局需要适当调整，但应不小于60平方米）。

（二）人员资质。企业法定代表人或企业负责人应具备执业药师（或执业中药师）资格。配备的质量管理人员、处方审核人员、药学服务人员等资质必须符合《办法》要求。

（三）计算机系统。建立符合经营和质量管理体系要求的计算机系统，能满足药品追溯的要求，其经营信息应按要求上传至广东省药品电子监管信息系统。

（四）陈列养护要求。企业营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开。保证企业营业场所内药品储存、销售、陈列区（库、柜）的温湿度能得到有效的调节，确保药品储存、销售、陈列温度符合药品包装、说明书规定的储存要求。

一二三类的药品零售企业要求的不相同点：

（一）执业药师、药师配备数量。一类店应当配备至少1名药师或以上职称的药学技术人员。二类店应当配备与经营范围、经营规模相适应的至少1名执业药师（含执业中药师）和1名药师或以上职称的药学技术人员。三类店应当配备与经营范围、经营规模相适应的至少1名执业药师（经营范围包括“中药饮片”的还应配备至少1名执业中药师或中药师或以上职称的药学技术人员，下同）和2名药师或以上职称的药学技术人员。

这里有一个疑问，三类店能否只配备1名执业药师和2名药师？或者只配备1名执业药师和1名中药师、1名药师？这个疑问仍需等待市级药监局进行确认。

（二）设施设备配备。由于一类店只能经营非处

企业如何优化药品储运管理

随着医药体制改革，医药分家的逐步推行、药品零加成的改革要求、如今药品利润不可同日而语了，再加上两票制在全国各省份的推开，药品经营企业可谓举步维艰，“开源”变得越来越难，想要在如今形势下继续生存，为保证利润最大化，“节流”是每个企业采取一种方式。



CIO合规保证组织 伍清华

一个医药经营企业经营过程，成本除了人员、货品成本外，占据企业最大的一块成本应是仓储硬件、设施设备、管理费用。同时药品是一种特殊商品，其质量要求的特殊性就决定了其储运所要求的条件，优化储运以降低企业成本显得尤为重要。

库房阴凉库、常温库的大小设计与经营品类适应。如企业可根据业务所需，筛选所需经营品种品规，评估冷链品种占比，中药饮片占比，通过阴凉品种、常温品种的占比来规划阴凉库房、常温库房面积。据统计，一般企业阴凉品种占比30%-40%，企业可根据对应品种进行库房规划。

库房数量的规划。根据经营范围及经营品种品规数量进行设置，目前有些企业不考虑自身经营范围及品种数量，设置多个独立的阴凉库、常温库。结果增加了GSP温湿度测点终端的配备数量，导致成本费用增加。企业若经营品种品规不多，可对药品库房只设置一个阴凉库、一个常温库，这样库房所需GSP监测终只要满足两个独立库房所需即可。不会因过多设置阴凉库或常温而需配置更多的温湿度监控设备。

库房位置选择适当。如冷库位置选择，设置在阴凉库，可有效地减少冷气的散失。阴凉库的位置选择，尽量避开太阳直射点或太阳西下边。除优化库房位置选择外，可增设库房保温系统，库房内墙进行保温处理，如可采用50mm厚聚氨酯或岩棉保温板，一般能节约15%—20%电量。同时对于通风设施，排风口的设计不宜过大。

温控调控设备配备与库房大小相适应。在规划库房空调配备时，面积较小库房宜配备柜式空调，对于面积较大的库房，可配备自动制冷机组，如北方地区，库高在3米以下并有良好保温的大型平面仓库，制冷设备配置可参考：常温库30m²/匹，阴凉库20m²/匹进行配备。

高温地区或库房较高或没有保温时，制冷量需求及热损耗较大，应适当增加制冷设备配置数量，如南方地区配置可参考，阴凉库12-15m²/匹，常温库20m²/匹。

考虑经营模式对储运要求的影响，优化库房利用率。

以代理方式为主，经营的品种品规较少的中小型企业。日常以批量入库，批量出库方式进行，其药品流转快，库房空间利用程度较低，该模式下的库房面积设置，宜根据每月或季度库存量进行规划。同时此模式下的经营企业，日常在退货环节产生的退货药品，不合格药品环节产生的不合格品都是比较少的，所以对于退货区、不合格区的功能区划分面积可不用过大，可灵活采用货架分层方式进行功能区划分。

以药店、诊所、卫生站等终端客户群体的经营企业管理。其特点是经营品种品规数量少则一两千，多则三四千，庞大的品种数量加上零散的客户群体，使得其药品储存所需库房面积就相对大，为满足库房合理储存，提高库房利用率，应在采购入库环节进行合理优化。同时药品储存环节，其退货、不合格品所产生的药品是比较频繁，数量也会繁多。宜尽量缩短在退货、不合格品环节的处理周期，提升库房利用空间。拣货环节，可采用电子标签拣货系统，系统自动分配药品，拣货员根据货架上的电子提示进行对应数量药品的拣货操作。电子标签拣货有利于提高拣货人员拣货效率和减低错误率，同时可通过该系统对每天拣货量进行统计分析，工作量考核到个人。

配送线路规划。以代理为主企业，其经营品种品规较少，药品运输路线多以省外为主，药品运输更多的是依托物流。企业可根据路程的长远，选择合适的物流企业。对于药品量大，路程远、客户对药品需求也不紧的情况下，可采用铁路运输；客户需要药品较

方药，二类店不能注射剂、肿瘤治疗药、抗生素、生物制品、二类精神药品、医疗用毒性药品、罂粟壳、中药饮片等，所以用于存放冷藏药品的冷柜、用于中药饮片存放、处方调配及计量、卫生要求的药斗、用于称量的戥称可以不用设置。

(三) 经营场所区域布局划分。三类店可以经营中药饮片、冷藏药品，因此需要有专门的区域。二类精神药品、医疗用毒性药品及罂粟壳则需要有符合安全规定的专用存放设备区域。有一点需要注意的，经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳，仅限符合国家规定的、并经许可的药品零售连锁企业的连锁门店。

(五) 文件记录。三类店经营第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳的，应设立特殊药品专用账册。质量体系文件中对中药饮片处方审核、调配、核对、营业场所冷藏药品的存放、特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品的销售等相关管理制度、操作规程也需要进行修订。

针对以上一二三类店的相同点与区别点分析后，便可以结合药品零售企业的发展策略、风险级别的考虑进行类别转换申请。如一类店升级为三类店则需要向当地地区级食品药品监督管理局申请增加经营范围的许可变更，同时增加执业药师或药师数量，增加冷柜、百子柜等设施设备，质量体系文件的内容增加修订等等。

零售药店分级分类政策出台并非坏事，一方面能有利于药品零售企业认清自己发展位置风险级别，让药店自身合规经营。另一方面有助于药监部门合理配置监管资源、提升监管效能，面对“多、散、乱”的零售药店现状，更有效进行整治监管。

■ 文章来源：CIO合规保证组织 吕慧玲



急，路程不太远，可适当选择汽运。以终端药店、诊所为客户群体的企业，可根据地区计划周期性配货，如同一市或区的，采用统一线路配货；相邻或相近的市采用统一时间段配货。

同时借着国家鼓励发展第三方药品物流的利好。大型企业不妨往这方面发展，其一大特点是采用电子信息化交换平台，完善的信息化管理方式。依靠订单管理系统（OMS）、仓储管理系统（WMS）、运输管理系统等，使得整个储运管理过程从订单接收，到订单提取、拣货、复核、出库、运输环节的效率得到大大提高，可有效降低人力成本。

当今经营环境，企业在保证药品经营质量前提下，对储存、运输环节的设施设备、人员操作等环节进行优化，无疑是减低企业成本，提高利润的一大措施，也是一种竞争优势。

■ 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

2018年4月15日至今，广东省食品药品监督管理局关于印发《药品零售企业分级分类管理办法（试行）》通知已有几日，但多数药品零售企业对政府用意以及自身的等级定位还存在诸多误解。比如近期就有朋友问：“《药品零售企业分类分级管理办法》一旦实施，即使许可证还未到期我们是否就要提出申请换证，还是按到期前六个月提出申请？”、“企业定位后是否还可以在申请认证重新定位？”等等。如今市场上经营的药店绝大多数都有三类药店的经营范围，但是，根据现行的验收标准企业的软件、硬件的配备情况是不符

合《药品零售企业分类分级管理办法》的要求的。企业根据一类店、二类店、三类店的要求重新定位是必然的，那么企业在给自身定位过程中的普遍误点，小编通过以下几点给大家进行分析解惑。

第一，不是定位类别越高越好

很多企业认为三类药店肯定会比一类、二类药店好，而一类店是等级最差的，事实当然不是这样的。从表面上看三类店的经营范围当然是最大的，这的确是三类店的优势。但是从人员成本和风险等级来说，药品零售企业从一类到三类店是逐步提高的。再说了，

从市场经营管理来说一个企业的经营范围再大，也不是说所有的经营品类都是占主导地位。企业可根据自身的产品销售情况、地处何种类别商圈、主要对何种消费人群等因素，本着开源节流的思想，坚持合规合法经营，选择符合企业本身的等级类别。

第二，药品零售企业类别定位后是能够再变换的

企业给自己定位后，可根据自身的业务发展需要经过合法程序重新变换企业等级和分类。在2018年4月11号下午，广东省食品药品监督管理局召开4月例行新闻通气会上省局药品流通安全监管处主要负责人已对实施的《广东省食品药品监督管理局关于药品零售企业分级分类管理办法（试行）》的相关问题进行介绍。其中就有说明“药品零售企业分级分类实施动态管理，根据日常监督检查、跟踪检查及飞行检查结果，结合设置的条件是否满足当前企业的分类等级要求实施动态调整，并规定企业从高级别调整到低级别后，再调整至高级别的时间间隔不能少于一年。”也就是说，企业可以随时从高级别调整到低级别，但是再想从新调回高级别的至少要经营一年后才能开始。注意，不管是从高级别到低级别或从低级别到高级别地调整都不是企业自己能够调整

的，需要经过药监部门审核通过后才能依照许可经营。

第三，连锁企业下属门店可以实行多种分类合理布局。

当然，药品零售企业的定位依据大同小异，最主要的就是在合规合法经营的前提下给企业带来更大的利润空间。而连锁药店与单体药店的主要区别就是连锁企业所能掌控的门店多，区分布布广，总部可以对下属门店实施“七统一”管理。在这种优势下，连锁企业可以根据下属门店的分布和经营情况对其进行定位和分类，可以利用各个门店的地理优势给企业创造更大的利润空间。

连锁企业的优势还有“互联网+”可以实施“网订店送和网订店取”的经营方式。随便说一下，连锁企业将来承接医院处方外流业务的可能性很大。注意，连锁下属门店的经营范围不得大于总部的经营范围。

■ 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

制药企业药物警戒体系的建立 及实施操作高级培训班完美落幕

2018年5月11日-5月12日，由广东省医药合规促进会、广东省医药合规促进会药物警戒专业委员会主办、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承办的“制药企业药物警戒体系的建立及实施操作高级培训班”在广东食品药品职业学院C栋4楼顺利举行，广东省医药合规促进会谢名雁会长、广东省医药合规促进会宋国贤秘书长、广州西艾欧医药认证有限公司林孜总经理等领导出席了本次培训活动。



○ 广州西艾欧医药认证有限公司林孜总经理

首先由广州西艾欧医药认证有限公司林孜总经理主持本次培训活动，介绍了本次培训邀请到的国内药品不良反应监测中心资深专家、美国资深国际医药安全监控风险管理专家进行授课。



○ 广东省医药合规促进会谢名雁会长

培训伊始，由谢名雁会长首先发表致辞，感谢各位学员的到来，并表示本次培训让广东省各大医药企业有机会坐在一起讨论、学习、交流，这是一件非常有利于医药行业发展的事情。谢会长还谈及了国家加大力度监管药物不良反应，这给广大医药公司带来的极大挑战；药物警戒体系的建立对药品上市后的影响等，杜绝一切非法、不合规的现象；企业的长远发展必然离不开合规。而促进会的使命是研究医药合规监管政策，帮助企业提高合规能力和合规水平，促进行业合规自律！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。

做企业的帮手、行业的能手、政府的助手。

接下来由美国资深国际医药安全监控风险管理专家杨春旭博士进行授课，杨博士分为三个板块来为各位学员答疑解惑：1、药品临床试验的安全监控系统的试试；2、药物警戒与风险管理的规划和发展；3、ICH国际标准的药品安全数据库与监控系统：讲解与演示。杨博士通过国内外药品标准的描述为各位学员清晰地讲述了药物警戒风险管控。



○ 美国资深国际医药安全监控风险管理专家杨春旭博士



○ 培训现场



○ 广东省不良反应监测中心资深专家、中山大学客座教授邓剑雄博士

5月12日由广东省不良反应监测中心资深专家、中山大学客座教授邓剑雄博士开始授课。邓博士在授课的过程中，以过硬的专业知识和丰富的实战经验向在场的广大学员讲解了药品上市许可持有人所承担的药品安全责任以及药品生产企业药物警戒系统与上市后研究技术平台的建立与实施操作。并时不时向在座的参会人员提问，使大家了解药物警戒平台的重要性，同时，邓博士也加以列举各种案例进行对比，加深了大家的理解。整个培训过程中，学员们都在认真听课，没有放过一丝学习的机会。



○ 培训现场



○ 讲师对学员现场答疑解惑

最后由林孜总经理对本次培训进行总结，感谢广东省医药合规促进会为大家提供一个良好的学习交流机会，并感谢各企业的不劳辛苦前来参会人员，同时感谢受邀前来讲课的杨春旭博士和邓剑雄博士，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。

■ 文章来源：广东省医药合规促进会

广东食品药品职业学院 与六家优质会员企业签订战略合作协议仪式

2018年5月16日，广东食品药品职业学院与广州交通集团物流有限公司、广东伍伯健康产业有限公司、广东香山堂制药有限公司、广东健翔药业有限公司、佛山市南海北沙药材加工厂、广东安诺药业股份有限公司等六家优质企业齐聚一堂，共同进行了“校企合作签约仪式”、“校企合作授牌仪式”、“客座教授聘任仪式”。

出席本次仪式的领导有广东食品药品职业学院郑彦云校长、校企合作办罗少敏主任、办公室赵俊主任、制药工程学院丁立院长、制药工程学院柯志平党总支书记、管理学院张健泓院长、管理学院刘斌峰党总支书记、中药学院汪小根院长、中药学院陈婷婷党总支书记等，广州市医药职业学院卢穗华党委书记，广东省医药合规促进会谢名雁会长、宋国贤秘书长，以及各企业的代表：广州交通集团物流有限公司上官彩红质量总监、广东伍伯健康产业有限公司陈少龙董事长、广东香山堂制药有限公司陶华副总经理、广东健翔药业有限公司钟江总经理助理、佛山市南海北沙药材加工厂黄家升总经理、广东安诺药业股份有限公司代表赵玉泉先生等。



○ 广东食品药品职业学院郑彦云校长

广东食品药品职业学院郑彦云校长首先发表致辞，欢迎各位的到来，表示当前社会竞争激烈，各大中专院校等职业院校为更好地发展自身，抓好教育质量，采取与企业合作的方式，实现工学结合，有针对性的为企业培养人才，注重人才的实用性与实效性，学校将努力整合各方资源，为社会提供更多、更好的人才。



○ 广东省医药合规促进会会长谢名雁

同时，广东省医药合规促进会谢名雁会长也发表了讲话，表示促进会与广东食品药品职业学院长期保持着良好的合作关系，无论是在联合举办职业技能培训、编写教材、启动“双创”项目还是共同整合优质的战略合作资源上，一直在不遗余力地相互支持与配合，共同发展。谢会长希望学校与更多的优质企业达成战略合作伙伴关系，将每一项合作落到实处，并期待都能够生根、发芽、开花，结出累累的硕果！

广州市医药职业学校卢穗华党委书记作为本次校企合作签约仪式的特邀嘉宾，特别感谢有机会见证广东食品药品职业学院与各优质企业进行隆重的战略合作签约仪式。卢书记高度认可了这种校企合作的方式，认为学校真真正正地做到了贯彻落实党的十九大精神，深化产教融合，全面提升人力资源质量，为社会主义现代化建设培养输送了大批高素质人才，为加快发展壮大医药产业体系作出了重大贡献。

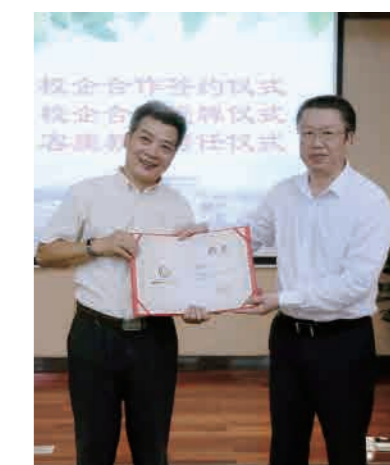
广东省医药合规促进会的六家会员单位企业家代表皆表示希望能够与广东食品药品职业学院达成深层次的合作，结合各方的资源与需求，实现双赢的局面。



广州市医药职业学院党委书记卢穗华



接下来，广东食品药品职业学院郑彦云校长分别与六家企业签订战略合作协议，并授予六家企业“产学研基地”牌匾，以及聘任六位企业家为广东食品药品职业学院客座教授。





战略合作的签订仪式仅仅是一个开始，广东省医药合规促进会也将会积极配合各种工作的进行，期待在郑彦云校长与各方企业的紧密沟通下结出累累的硕果。

■ 文章来源：广东省医药合规促进会

广东省医药合规促进会为 央企华润三九质量授权人培训



应华润三九的邀请，广东省医药合规促进会从本会专家库众多专家中甄选出四位促进会GMP专家：邓剑雄老师、涂丽萍老师、张清民老师、林孜老师于2018年5月3日抵达华润三九。

四位专家老师利用两天时间解读了多个重要课题，其中包括了药包材药用辅料关联审评审批政策解读、《中国药典》2020版微生物通则解读、《药品生产监督管理办法》、《药品注册管理办法》、《药品生产场地变更简化注册审批管理规定》、《已上市中药生产工艺变更技术指导原则的通告》、《已上市化学药品生产工艺变更技术指导原则的通告》等解读以及药物警戒、国家药品不良反应监测年度报告解读等等。四位老师针对一系列中药生产中的政策、生产质量控制、药品上市持有人制度等问题对华润三九质量授权人进行了专业的培训，并展开了深入的学习与讨论。



广东省医药合规促进会作为一个成立了不到三年的社会组织团体，这是首次为中央企业进行法规及质量控制培训，这不仅仅让促进会的专家有机会发挥专长为企业服务，使促进会与企业之间的信息得以互动交流，而且从中更可以看出促进会的快速成长以及各医药企业对促进会、促进会专家团队的认可与支持。

通过本次培训，使促进会更加了解了企业的需求，有效淬炼了专家团队的专业特长，全面提升了华润三九参训人员的整体水平，为促进会成为企业的帮手、政府的助手、行业的能手的发展目标打下了坚实的基础。



■ 文章来源：广东省医药合规促进会



药店分级分类@许可证换证培训-茂名站圆满结束!



2018年5月23日，由广东省医药合规促进会主办、广东恒福医药有限公司支持、CIO合规保证组织-广东国健医药咨询有限公司承办的《药品零售企业分级分类的管理办法》及许可证换证实务培训班在茂名市广东恒福医药有限公司五楼会议室圆满举办!

本次培训分为四大内容：第一，进一步深入详细解读《药品零售企业分类分级管理办法》；第二，药店成本差异分析、经营情况、模式和策略以及连锁企业如何合理布局不同等级的门店等；第三，许可证换证流程及条件中的如：申报资料案例讲解、软件、硬件相关条件等；第四，分别从人员配置、药店分布、文件管理这三大换证误区点详细讲解。



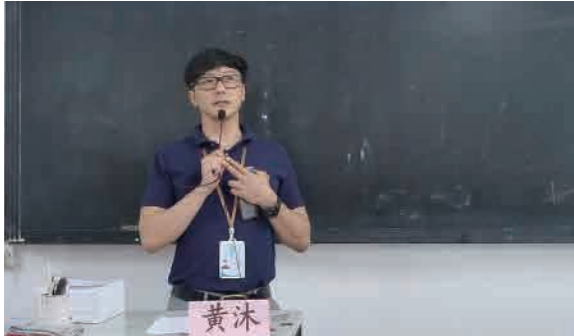
参会人员分别来自茂名各地区药品零售企业代表，会场学习氛围积极热情，刘嘉老师授课逻辑清晰主次分明，不断获得学员极大好评！各学员对新的药店分级分类管理办法表示支持肯定；并表示药店未来发展必须是合法合规、等级明朗层次分明，才有利于企业的长久合规发展和老百姓的安全合理、有效安心的购药用药！



■ 文章来源：广东省医药合规促进会

药店分级分类@许可证换证培训-汕头站圆满结束!

2018年5月29日,由广东省医药合规促进会主办、汕头市药业商会协办、CIO合规保证组织-广东国健医药咨询有限公司承办的《药品零售企业分级分类的管理办法》及许可证换证实务培训班在汕头中医药技工学校教学楼408教室圆满举办!汕头市药业商会秘书长李文英、汕头中医药技工学校校长黄沐出席了本次培训活动。



培训伊始,由汕头中医药技工学校校长黄沐首先上台发表致辞,感谢广东省医药合规促进会举办的这次培训为汕头市药品零售企业合规合法经营保驾护航,让潮汕地区的零售企业代表有机会坐在一起学习、讨论、交流,感谢各位学员能在炎热的天气下准时参加培训。黄校长还简单介绍了汕头中医药技工学校的历史及发展前景。最后黄校长希望每一位学员都能从本次培训获取新知识、新心得、新体会。

接下来是由国家药监局高级研究学院特聘老师、百城行全国主讲师、CIO合规保证组织资深咨询师刘嘉老师进行授课。刘嘉老师将培训分为四大内容:第一,进一步深入详细解读《药品零售企业分级分类管理办法》;第二,药店成本差异分析、经营情况、模式和策略以及连锁企业如何合理布局不同等级的门店等;第三,许可证换证流程及条件中的如:申报资料案例讲解、软件、硬件相关条件等;第四,分别从人员配置、药店分布、文件管理这三大换证误区点详细讲解。



会场学习氛围积极热情,刘嘉老师授课逻辑清晰,主次分明,不断获得学员的极大好评!各学员对新的药店分级分类管理办法表示支持肯定;并表示药店未来发展必须是合法合规、等级明朗层次分明,才有利于企业的长久合规发展和老百姓的安全合理、有效安心的购药用药!

广东省医药合规促进会作为医药大健康行业的合规督促者、合规促进者,有义务也有信心为广大医药行业企业提供专业的合规咨询、培训服务!自始至终秉承:努力搭建政府、行业、企业的沟通桥梁和平台,认真做好政府的助手、企业的帮手、行业的能手!

■ 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

【联动发展，共创未来】广交物流 与安徽华源达成战略合作

5月10日，广州交通集团物流有限公司与安徽华源签订战略合作框架协议。未来将基于广交物流供应链平台，共同推进安徽华源与广交物流的第三方医药物流项目跨越式发展。

当天，广交物流陈江涛总经理、质量负责人上官彩红、广交医药速运总经理黄浩云与安徽华源医药党委副书记、总经理康中原，副董事长、副总经理张文涛，党委副书记、副总经理、战略部部长马慧、广东华源诺希医药总经理石向东等共同出席签约仪式。双方就如何打造医药流通供应链平台，实现药品“合规流通、安全流通”方面进行了深入的探讨，达成了在医药物流规划、物流运营、物流科技、供应链金融、物流园区合作等方面的深度合作意向。

安徽华源康中原总经理对广交物流表示充分的肯定和合作发展的信心。他表示，安徽华源下属子公司广东华源诺希医药已合规委托广州交通集团物流开展药品存储配送的第三方医药物流业务，并实现了药品“线上线下”业务的融合，优化了流通供应链，取得了实效。为了加强双方深度合作，实现战略需求，构建药品“合规流通、安全流通”体系，安徽华源将与广州交通集团物流有限公司联动发展，顺应新常态、迎接新挑战、抢抓新机遇、汇聚新动能，以物流和电商融合发展为重点，以医药龙头项目为抓手，全力打造现代药品流通新时代。

广交物流陈江涛总经理表示，广交物流将会为安徽华源在“买全国、卖全国”的新战略布局、“线上线下融合”、互联网+智能化应用的发展及“品种全、价格低”的全国覆盖等方面持续配合，共同打造医药流通供应链平台新业态，在医药物流规划、运营、科技及供应链金融不断深入合作，实现合作共赢。

广交物流此次与安徽华源的战略合作，整合资源，联动发展，强强联手，将进一步推动药品物流战略发展，实现共赢，帮助客户为更好地适应未来全新的医药行业竞争格局奠定扎实基础。

■ 文章来源：广交物流



热烈祝贺广东香山堂制药有限公司 荣获“高新技术企业”称号！



根据国家《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》的相关规定，凭借专业的研发队伍、雄厚的技术实力、持续的创新能力和科学的企业管，广东香山堂制药有限公司被顺利认定为高新技术企业。

辛勤耕作，获得肯定

近日，广东香山堂制药有限公司收到由广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局联合颁发的“高新技术企业”认定证书，正式迈入高新技术企业行列。

高新技术企业的认定申请有严格的条件限制，在企业高管、研发中心和财务部门等相关企业部门及人员共同的辛勤付出和努力下，经高新区科技创新局初审、广东省科技厅复审、省上四部门联合会审，最终通过全国高新技术企业认定管理工作领导小组的终审，广东香山堂制药有限公司于2017年12月被认定为高新技术企业！

科研创新，再接再厉

随着广东香山堂制药有限公司不断提升和发展，各项工作都取得了丰硕的成果，正因香山堂制药始终坚持以“传承岭南医药文化，铸就民族医药品牌”“以己任，秉承“追求卓越，不断创新，质量第一，用户满意”的经营宗旨，坚持打造高品质的产品和传播健康，为人类健康幸福作出贡献，之所以香山堂人有喜事连连，2017年度获得了多项荣誉，主打产品辛伐他汀片荣获2017年“广东省高新技术产品证书”，接连又获得“广东省高新技术企业证书”。让我们以最热烈掌声为香山堂人欢呼喝彩！香山堂人一定会再接再厉，再创佳绩。

■ 文章来源：香山堂



第七章 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

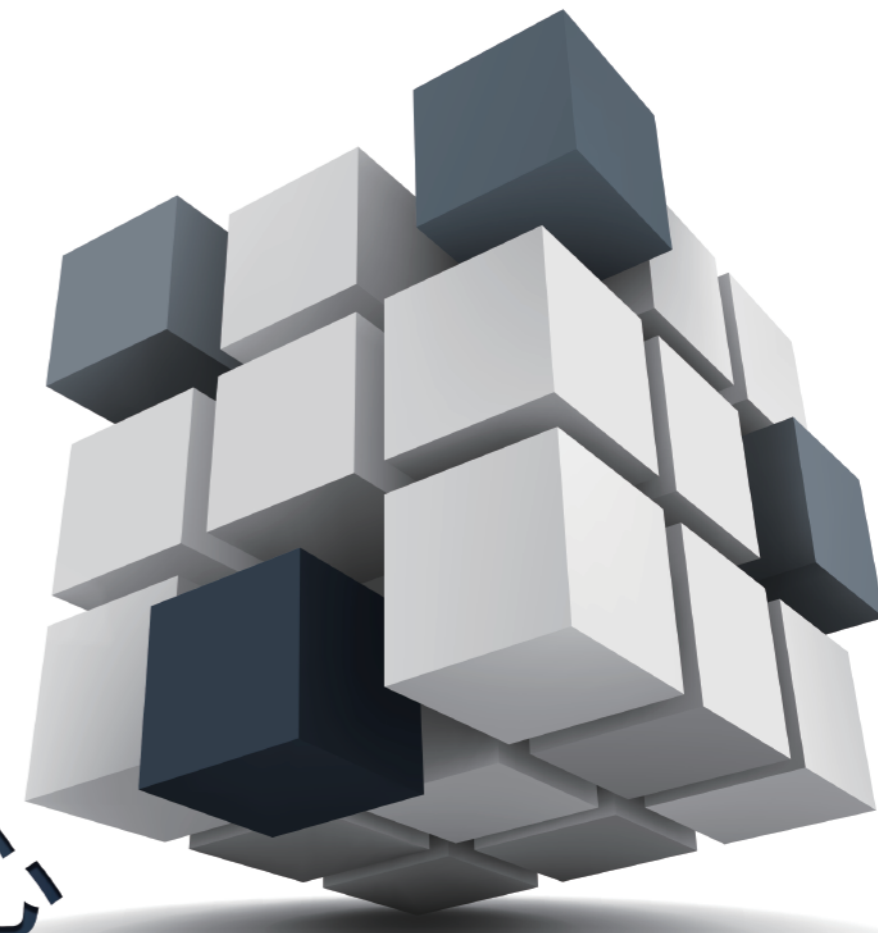
1、培训费、考试费和证书工本费，按不同类型培训班收费标准缴费（见上附表1和附表2）。

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：13430321539（史老师）



极具匠心 塑造高端品牌

萌猴，企业品牌策划定制专家

01 企业发展战略规划

分析市场及企业现状，为企业谋划“霸业”蓝图

02 品牌运营推广策划

避开弯路，降低成本，为品牌挑选最优推广路线

03 新媒体运营

通过新媒体打造热点话题，提升品牌关注度

04 CIS战略系统导入

创立品牌自身形象，塑造企业软实力

05 品牌策划包装设计

针对产品从视觉到触觉进行全新设计

06 网站搭建与设计

打造企业“名片”，为企业构建信息化建设体系

☎ 020-81780821

👤 18666333306 李先生 17602076079 张小姐

📍 广州市天河区桃园西路83号汇雅商务中心副楼319



更多服务，尽在萌猴

