

创新发展 海纳百川 合规为本 追求卓越



医药合规研究

总第22期 | 2018年7月

福至心灵，济世安人

颜创潮

【CIO视角】

浅谈医疗器械经营企业将会如何发展

【监管动态】

市场监管总局坚决拥护中央决定

坚决守住公共安全底线

坚决维护最广大人民身体健康

【协会动态】

广东省医药合规促进会&

广州幸福帮帮企业家文化协会

达成战略合作



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



广东省医药合规促进会

地址：广州市东风东路774号广东外贸大厦B座1楼

电话：020-37634377

传真：020-66221168

网址：<http://www.gdcio.org.cn/>

邮箱：gdyhg@ciopharma.com



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



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
卢穗华 广州市医药职业学校党委书记
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

任晓鹏、许泽燕、林孜、上官彩虹、上官建强、李卫中、凌华耀、栾广根、钟江、吴坚源、陈用东、解圳、黄家升、刘松强、王明芳、陈建华、王瑞生、范华平、李昊、吴挺、王军、乔彪、游永平

执行主编

宋国贤

执行编辑

史哲 陈敏球

美术编辑

张溥盈

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

- 发行单位：1、促进会会员单位
2、广东省地市级药监局
3、全国工业百强企业
4、全国商业百强企业
5、各行业协会



目录 CONTENTS

广东省医药合规促进会第一届二次理事会议完美落幕

封面人物

封面人物——广州福济药业有限公司总经理颜创潮

GMP专栏

2018年7月全国药企被收回GMP证情况统计（截至7月31日）
药物（原料药和制剂）开发不同阶段杂质研究和控制策略

GSP专栏

2018年7月全国批发药企被撤GSP证情况统计（截至7月31日）
连锁医药公司被撤销gsp证书后，门店能否购进和销售

监管动态

加速抗癌药审评 缓解患者用药难
市场监管总局坚决拥护中央决定 坚决守住公共安全底线
坚决维护最广大人民身体健康
医械注册迎巨变，国家局将收回二类医械审评审批权

CIO视角

浅谈医疗器械经营企业将会如何发展
药品零售市场的发展前景
浅谈如何进行计算机管理系统升级专项内审

协会动态

I期临床研究全程质量控制体系管理培训班暨第二届I期药物临床试验东莞论坛圆满成功
广东省医药合规促进会&广州幸福帮帮企业家文化协会达成战略合作

会员风采

福寿仙连续四年荣获“广东省诚信示范企业”
热烈祝贺安诺药业荣获“中国搜索官方优选品牌”及“中国搜索官方流量入口企业”称号

健康专栏

秋天饮食健康很重要

国际要闻

国家药监局：深刻汲取教训 堵塞监管漏洞

百企行

广东省医药合规促进会开展中国制药企业(百企行)培训活动

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 第一届二次理事会议完美落幕

2018年8月31日，广东省医药合规促进会2018年第一届二次理事会议于广州三寓宾馆淮河厅进行。参会人员有广东省医药合规促进会会长谢名雁、促进会各理事成员以及秘书长宋国贤、秘书处全体成员。

谢名雁会长宣布第一届二次理事会议正式开始，介绍参会的全部理事并讲话。谢会长首先感谢各位在百忙中前来参加理事会。作为促进会会长看着医药合规促进会点点滴滴的发展是非常欣慰的，这也归功于每一位理事对于促进会不遗余力的支持，也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！

接下来由广州市医药职业学校党委书记卢穗华讲话，卢书记首先表示作为新近加入的广东省医药合规促进会的常务副会长单位，很荣幸参加促进会本次理事会议，并为大家介绍了广州市医药职业学校，学校本着为医药行业输



广东省医药合规促进会会长谢名雁



广州市医药职业学校党委书记卢穗华

送人才的理念培养学生，并希望在未来将培训方面的工作做好，也希望有机会能与在座的各位合作。

下面由广东省医药合规促进会秘书长宋国贤为各位宣布本次理事会议新增理事单位：广州仲煊科技有限公司新增为常务副会长、广东爱特生康信息科技股份有限公司新增为常务副会长、广州市医药职业学校新增为常务副会长、博福-益普生（天津）制药有限公司新增为理事单位、广州市振康医药有限公司新增为理事单位。

秘书处向各位理事宣读2018年上半年工作总结报告和2018年下半年工作计划。希望各位理事共同携手前进，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张倩怡为大家汇报了2018上半年财务报告，用清晰的数据向大家表明促进会上半年的工作成果。



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财务主管张倩怡

接下来是大家讨论发言时间，各位理事积极发言，对促进会上半年工作给予评价，并表达自己的观点，相互进行交流。



广东爱特生康信息科技股份有限公司院长游红



广州市振康医药有限公司常务副总裁邓明春



广东福寿仙生物科技有限公司总经理吴坚源



广东名森医药有限公司董事长张强



全部提案经理事表决形成本次理事会决议，由广东省医药合规促进会监事刘忠伟宣读本次理事会议事报告以及表决结果。

接下来进行本次会议的下半场内容，首先由谢名雁会长进行发言。谢会长首先讲述协会发展的渊源。深刻解析协会为谁服务，新时代背景下协会的定义，谢会长认为协会要做好这个平台，要做好事情让别人来拿，做好点服务面。谢会长也讲了协会目前存在的状况，如何进行更好的发展是目前的关键所在。



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常务副会长林孜发表演讲，就长春长生疫苗事件进行解读。林总认为长生的问题是一个企业发展壮大中遇到的问题，内部人员的举报，舆论压力反推监管部门。7月27日开始有处罚，7月底长生股票下跌，8月新华社发布通告，狂犬疫苗生产缺陷被列举出来，8月国家局、政府高层领导免职、辞职，这些告诉我们大企业面临合规风险越来越大，企业如何防控风险。造假的原因是疫苗的高毛利、盈利；而他们为什敢造假？原因是很多投资方没有医药行业背景，而企业必须做到质量是企业的生命，质量就是在没有人看的情况下依然做对的事情，企业应在药品生命全周期负责人，药品质量无小事，尊重生命、强化企业质量体系才是关键。

林总的发言受到大家一致认同，大家进行讨论交流。



广东省医药合规促进会常务副会长林孜



最后，由广东省医药合规促进会宋国贤秘书长进行本次会议总结，再次感谢前来参会的理事会成员，让大家一起在医药合规促进会的平台，携手共进、共同发展、共创促进会美好的明天！



文章来源：CIO合规保证组织





人物介绍

颜创潮

颜创潮，1980年出生于广东省普宁市一农村贫困家庭，1997年17岁的他因家庭贫困，同学们入学的那天，他为减轻家庭负担，辍学进入普宁市一家医药公司，当起了仓库的一名装卸工，从此踏入了医药流通行业。有道是，有志者，事竟成，破釜沉舟，百二秦关终属楚；苦心人，天不负，卧薪尝胆，三千越甲可吞吴。十年磨一剑，他由什么都不懂的仓库小弟逐渐成长为行内的知名人物。2006年，他与另外两位合作人毅然选择自主创业，在普宁共同出资成立医药公司，经营药品分销、调拨生意，赚取了人生的第一桶金。后因经营理念不同，他从普宁公司独立出来，于2008年12月全资收购位于广州市花都区的广州福济药业有限公司。本着诚信为本、恪守良知的宗旨与潮汕人不怕苦，不服输的拼搏精神，将福济药业从一个配送区域只有花都区，月销售额不足百万，服务客户不足200家，濒临倒闭的公司做到纯销配送区域覆盖珠三角地区，月服务终端客户超3000家的区域药品配送龙头企业。本着“做不到先知先觉但决不可不知不觉”的从业经营理念，2012年，他结合行业发展趋势及福济药业配送优势，注册成立广东众合药行连锁有限公司。目前为止，众合药行已经发展为旗下拥有68家门店的中型规模连锁公司，为花都区最大最具代表性的药品零售连锁公司。并于2016年在内蒙古注册成立内蒙福济农牧业科技有限公司、开鲁县福济药材种植专业合作社，成立中药材种植基地，得到当地政府的高度重视与支持。同年与广东省17家各地级市区域龙头医药公司联合成立了广东康盟医药商业联盟，并担任联盟公司的常务副会长。

企业介绍

1、广州福济药业有限公司简介

广州福济药业有限公司创建于2006年，坐落于有广州后花园之称的花都区城市中轴线上，是广州市花都区首家集药品批发、零售连锁、药材种植为一体的大型综合药品经营企业。

福济药业现有员工100多人，经营药品品规8000多个，2015年9月通过了国家新版的GSP认证，2017年营业额达到5亿元。福济药业占地面积20亩，仓库面积10000米²，配送车辆20余台，服务商业公司、医院、诊所、卫生站、药店等类型共计3000多家客户。规范的现代医药物流作业模式给公司的经营发展提供了强有力的配送保障和行业竞争优势，推动着企业向现在物流的“专业化、信息化、规模化”方向稳步发展。公司高度重视药品质量安全，严格按照国家GSP标准的要求制定了完善的质量管理制度和标准化操作



福济药业办公大楼



福济药业办公环境

程序。经营范围包括：批发中药材（收购）、中药饮片、中成药、化学原制剂、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制剂（除疫苗）、II、III类医疗器械等二十多种经营项目。

福济药业奉行“以服务赢取市场，以药德惠泽苍生”的经营理念，以“品种齐、价格优、配送快、服务好”的竞争优势服务客户！



福济药业仓库环境



福济药业仓库环境

2、广东众合药行连锁有限公司简介

广东众合药行连锁有限公司，总部位于花都区，成立于2012年，是一家集零售、批发为一体的连锁企业。公司以发展药店连锁为重心，经过多年耕耘，旗下拥有70多家门店，员工数量超过300人。

公司成立伊始秉承“恪守良知，苛求品质”为经营理念，“更高、更快、更周到”为服务理念。不断帮助员工掌握先进的经营知识，提升自身的职业化、专业化能力，于2017年成立“康美中药养生学院众合药行分院”让员工与企业共同发展，为社会提供更优质的健康服务。

以高质的产品，一流的服务，可靠的信誉赢得了良好的社会评价，于2013年11月被评为广州市花都区药品安全示范单位。

公司成立至今规模迅速膨胀，效益节节攀升，焕发出蓬勃的生机和活力，一跃成为行业里的一颗闪亮之星。



广东众合药行门店效果图



广东众合药行门店与所在社区共同举办禁毒宣传活动



广东康盟医药商业联盟成员单位地理分布



广东康盟医药商业联盟成员单位总经理合影

3、广东康盟医药商业联盟简介

2016年1月，由广州福济药业有限公司联合广东健翔药业有限公司、广东金安医药发展有限公司、深圳市瑞草堂药业有限公司、中山市健朗药品经营公司、广东振群药业有限公司、广东仁乐药业有限公司、普宁市寿生堂药业有限公司、汕头市康信药业有限公司、广东三环药业有限公司、惠州市济和堂药业有限公司、陆丰市广鹏药业有限公司、广东鸿兴药业有限公司、韶关市民兴药业有限公司、东莞市恒升医药器械有限公司、海南振誉药业有限公司、罗定市康艺药业有限公司、广东保灵医药有限公司共18家广东省各市区龙头商业公司组建的广东康盟医药商业联盟在广州成立。历经两年的发展，广东康盟医药商业联盟通过整合资源、控制渠道、联合连锁、集合采购，实现厂商合作，直供终端构建了医药产销供应链的价值共享平台。

2016年10月，由18家公司共同投资的广东康盟投资有限公司成立，广东康盟投资有限公司依托广东康盟医药商业联盟，专注于产品推广、人才培养、信息交流、管理共享等多项服务于一体，推动资源共享、业务协同、渠道互动，快速提升渠道服务能力。

2017年10月，隶属于广东康盟医药商业联盟和广东康盟投资公司的深圳市捷泰大药房连锁有限公司在深圳成立，捷泰大药房以“健康、快捷、专业”为理念，向顾客提供最专业的家庭健康咨询、最优质优价的家庭健康商品，最快捷的家庭健康服务，创造舒适、温馨的销售环境，为顾客提供预约的购物体验。

目前广东康盟各成员单位年销售超60多亿，从事销售人员近千人，专注产品推广、人才培养、信息交流、管理共享等多项服务一体，推动资源共享、业务协同、渠道互动，快速提升渠道服务能力。

4、开鲁县福济药材种植专业合作社简介

2016年12月，颜总、范总（内蒙古福济农牧业科技有限公司总经理、广州福济药业有限公司总经理助理）两位先生结合《中华人民共和国中医药法》、《内蒙古自治区蒙医药中医药条例》、《“健康内蒙古2030”实施意见》、《“十三五”七大战略性新兴产业发展规划》、《蒙医药中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》、《蒙医药中医药健康服务发展规划（2016—2020年）》、《蒙药材中药材保护和发展的实施方案（2016—2020年）》、《促进医药产业健康发展实施方案》，国家供给侧改革及产业结构调整等相关政策，一行二人来到有“中国蒙医药之都”之称的内蒙古通辽市，经过周密细致的实地考察后，于2017年与开鲁县小街基镇福林村村民合作成立开鲁县福济药材种植专业合作社。当年共投资500万元用于基地生产建设，其中固定资产投资130余万元，一次性流转当地农民基本农田2100亩（3年），用于发展防风、甘草、黄芪、北沙参、苦参等12种道地蒙中药材的种植，一年间，为当地300多位农民提供劳动就业机会，为当地农民创收260余万元。同时合作社得到市、县、镇三级政府及农业主管部门在土地流转和田间管理工作方面的大力支持。2018年合作社与内蒙古民族大学合作共建100亩纯种蒙古黄芪试产示范基地，通过与高校的合作与交流，为合作社种植产出优质的蒙中药材奠定了良好的基础。后期将继续加强与当地农民及合作社的深入合作，力争五年内发展自有和合作种植基地5万亩。2018年初，合作社股东已经与开鲁县政府就建设中药饮片加工厂项目达成一致意见，计划三年内建成占地110亩的道地蒙中药材饮片加工厂，从广东引进先进生产设备，初加工及饮片加工工艺，建设完全符合GMP生产要求的厂房设施及质量保证体系，提升福济药材的市场占有率及影响力，为大健康产业发展添砖加瓦，为国家中药发展、走向世界做出应有贡献！



福济药材合作社基地



开鲁县刘兴涛县长一行到福济药材基地调研



颜总视察黄芪育苗地块



颜总视察黄芪育苗地块

企业使命

规范的现代医药物流作业模式推动着企业向现在物流的“专业化、信息化、规模化”方向稳步发展。公司高度重视药品质量安全，严格按照国家GSP标准的要求制定了完善的质量管理制度和标准化操作程序。经营范围包括：批发中药材（收购）、中药饮片、中成药、化学原制剂、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制剂（除疫苗）、II、III类医疗器械等二十多种经营项目。福济药业奉行“以服务赢取市场，以药德惠泽苍生”的经营理念，以“品种齐、价格优、配送快、服务优”的竞争优势服务客户！

团队建设

公司通过组织员工开展团队建设活动，使员工认识到团队之间相互协作、共同努力的重要性，从而打造积极向上的团队凝聚力。而公司的团队建设活动不仅仅让员工之间增强了向上的凝聚力，也使得每一位员工在活动中得到了成长，不断地自我激励、自我完善，让自己真正的、充分的融入到这个极具创造力、凝聚力的集体中去。



公司愿景

福济药业以高质的产品，一流的服务，可靠的信誉赢得了良好的社会评价，以高标准严格要求自己，努力为医药行业做贡献。

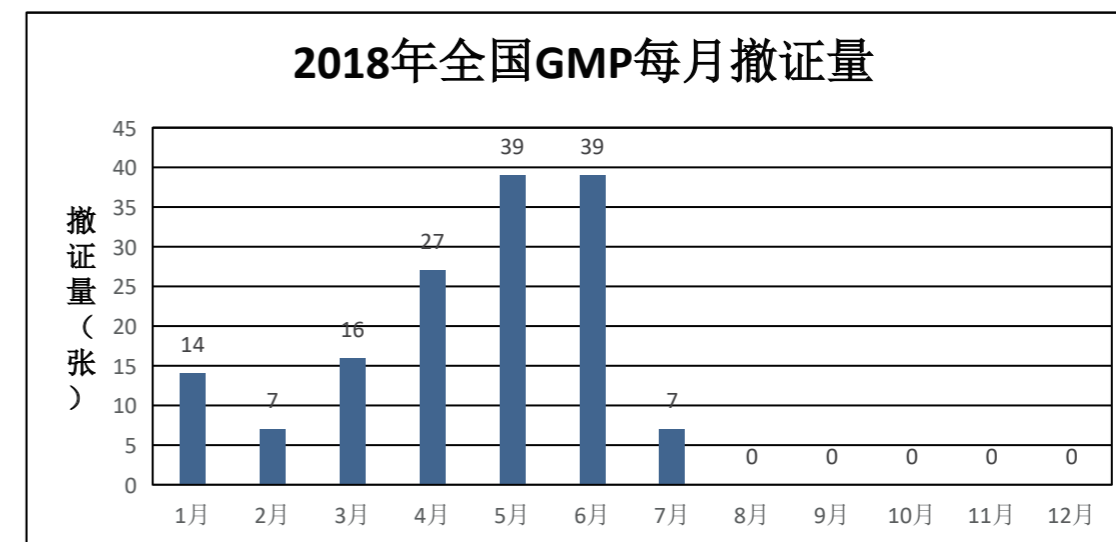
在未来，围绕公司医药发展，建立更多医药产业基地，丰富物流配送服务，走向市场，服务大众，立志为医药行业做出更多的贡献。

2018年7月全国药企

被收回GMP证情况统计（截至7月31日）

截至至2018年7月31日，全国已有149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。

2018年7月全国GMP证书被收回药企情况分析：



2018年7月全国飞检被收回GMP药企名单，详细如下：

2018年7月全国飞检被收回GMP证药企名单						
序号	证书编号	企业名称	收/认证范围	收回日期	收回日期	备注
1	HN20160205	长沙佰佳中药饮片有限责任公司	中药饮片【含直接口服中药饮片（三七粉），毒性饮片（姜半夏），净制、切制、炮炙（炒制、炙制、制炭、煨制、蒸制、煮制），其他（煨制）】	2018年7月2日	湖南	
2	HB20130071	武汉五景药业有限公司	滴眼剂（色甘酸钠滴眼液）等	2018年7月5日	湖北	
3	GX20160190 GX20170250	广西世彪药业有限公司	(一) 片剂、颗粒剂（含中药前处理和提取）等 (二) 丸剂、糖浆剂、酊剂、合剂等	2018年7月9日	广西	
4	HA20150065	河南信心药业有限公司	丸剂（大蜜丸、水蜜丸、水丸、浓缩丸、蜡丸）、散剂、片剂、颗粒剂、口服液、糖浆剂、煎膏剂（含中药前处理及提取）	2018年7月13日	河南	
5	JL20180024	长春长生生物科技有限责任公司	冻干人用狂犬病疫苗（Vero细胞）（注射剂）	2018年7月14日	新疆	
6	GX20150105	广西世彪药业有限公司	片剂、颗粒剂、硬胶囊剂、合剂（口服液）、糖浆剂、软膏剂（含中药前处理和提取）等	2018年7月16日	广西	
7	AH20170418	安徽宝珠中药饮片科技有限公司	中药饮片（净制、切制、蒸制、煮制、炒制、炙制、煨制、制炭、煨制），毒性饮片（净制、切制、煮制、炒制）	2018年7月13日	安徽	

■ 数据来源：CIO合规保证组织

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。

药物（原料药和制剂）开发 不同阶段杂质研究和控制策略

全面地了解和控制杂质是药品研发注册的一项重要期望。在药物开发过程中，为获得确保患者暴露于杂质时的安全性的必要信息，对杂质（实际存在或潜在）的研究通常是阶段性的。本文讨论了药物开发过程中杂质研究的阶段性目标、监管机构对于各阶段研究内容的期望以及各药企的常规做法。化学合成原料药的杂质研究主要包括工艺杂质，如中间体、副产物、遗传毒性杂质、残留溶剂和元素杂质。强制降解试验常用于研究原料药和制剂的降解杂质。本文讨论了药物开发不同阶段开展强制降解研究的目的和程度。

【关键词】：药物杂质、药物开发、工艺杂质、强制降解试验

1、引言

监管机构对于新药中杂质研究和控制的期望已通过ICH相关指导原则建立了多年，ICH Q3概述了对药品注册时杂质研究和控制的要求，包括了解杂质来源，并在药物开发完成时建立相应的有效控制措施。监管机构要求随着药物开发的进行，对杂质的认识应逐步加深，并用于指导原料药和制剂的生产和贮存，但缺乏有关药物开发各不同阶段杂质研究的具体指导原则。某些区域性指导原则作为ICH指导原则的补充，可以提供更多阶段性杂质研究的指导，但通常也不够具体。

伴随着临床研究的进展，药物研究者必须决定不同阶段杂质研究的内容和深度。成本是阶段性杂质研究的主要考虑因素之一。因进入临床试验的候选药物开发的高失败率，使得在早期阶段即开展全面的杂质研究不切实际。在各阶段开展杂质研究的首要考虑均应是患者的安全。由于拟定的治疗用途、剂型、给药途径、给药持续时间及患者人群等不同，杂质研究需根据具体情况进行具体分析。

杂质控制是药物开发整体控制策略的一部分。ICH Q8和相关指导原则描述了控制策略的开发和相关要素。与安全相关的杂质通常被认为是药物的关键质量属性（CQA）。监管机构的指导原则也承认，随着相关知识的积累，杂质控制策略也应相应改变。

本文重点关注和降解产物的研究。杂质研究包括几个相互关联的主题，如杂质的鉴别、用于杂质研究和控制的化学基础和分析方法、以及如何为杂质设定特定的可接受限度。由于各公司对于某阶段杂质研究和控制的程度有较大差异，所以关于某公司控制策略的文献较少。因此，本文除了汇总已公开的信息外，仅代表了作者本人的经验和观点。

2、化学原料药—工艺杂质

2.1 有关物质

在临床试验前首先需进行安全性研究，在这种情况下，有关物质（即与药物结构相关的工杂质或降解产物）通常可以控制在毒理学关注的最低阈值以下，或确认毒理学合格。早期临床试验暴露时间短，并且试验过程中对受试者或患者监控严密，均降低了杂质引起安全性问题的风险。早期临床试验阶段的杂质限度，通常根据毒理学研究过程中在受试对象上观察到的安全水平制定。随着临床试验暴露量的持续发展和变更，杂质限度可能会随之变化。一些公司在早期研究阶段选择使用ICH鉴定限和质控限。Teasdale等人最近基于药物暴露于患者的总体毒性考虑，提出了更宽泛的限度要求。药物开发创新与质量国际联盟(International Consortium for Innovation and Quality in Pharmaceutical Development,简称IQ Consortium)工作组提出的鉴定限和质控限是ICH Q3的三倍，该限度可作为早期阶段质量标准的限度或作为内部警报限度。对于提交注册或开发到3期临床阶段的药物，务必需符合ICH限度要求。

原料药合成过程中使用的起始原料、中间体、试剂、催化剂和溶剂均是明显的潜在杂质。在合成路线中距终产品的距离（即步骤数）通常与潜在杂质被清除的可能性相关。商业化的合成路线被确认后，需开展杂质清除和衍生研究，以确定工艺控制的关键点。随着药物开发的进展，未知杂质的结构被鉴定，必要时还需开发补充的分析方法以确认潜在杂质存在与否。

对于单一立体构型的原料药，在1期临床研究阶段即应开展对手性异构体的控制。多手性中心化合物开始研究手性异构体的时间点，主要取决于合成的复杂性和手性中心的引入方式。

监管机构加强了对起始原料的监管，主要考虑因素之一即起始原料中的杂质可能残留至成品或衍生化为成品中的杂质。越接近最后阶段使用的起始原料，引入杂质的风险越高，因此对杂质研究和控制的要求也越高。起始原料中杂质的控制策略是FDA和制药企业在2期临床会议上经常讨论的话题。ICH Q11 阐述了起始原料控制的几个主要方面，包括杂质控制策略及起始原料选择的合理性。

分析方法的筛选通常由通用型检测条件（典型的是极性跨度宽广的梯度RP-HPLC法）开始，逐渐适用于某合成工艺中特定杂质检测的方法。在药物开发的早期阶段，通常使用与MS相容性好的

流动相，方便杂质结构的鉴定，并可根据需要逐步进行调整，以适用于后期阶段的开发。药物开发各阶段使用的分析方法，均应满足该阶段的方法验证要求。

2.2 遗传毒性杂质

ICHM7为评估遗传毒性杂质提供了指导，并且还规定了临床开发过程中已知遗传毒性和潜在遗传毒性杂质的可接受限度。需要注意的是，对于为期14天的1期临床试验，只有已知的致癌物质和诱变剂需要被控制在ICH M7所要求的可接受限度内。由于暴露时间短，其他杂质（即使具有遗传毒性警示结构）均可视作一般杂质。ICH M7指出，在早期临床试验阶段，无需对所有的杂质进行结构鉴定和遗传毒性评估。但是在申报注册时，需要完整评估杂质的遗传毒性，并详细描述遗传毒性杂质的控制策略。遗传毒性杂质典型的控制方法包括：

- 1)、尝试将其从合成路线中除去；
- 2)、开展清除研究以证实可有效去除；
- 3)、在中间体可设置较高的限度，进行过程控制；
- 4)、在原料药质量标准中设定符合ICH M7要求的限度。

对于烷基磺酸酯类杂质的控制是需在开发早期阶段监管的典型案例。尽管有关这些潜在杂质的安全责任的争论仍在持续，或者尽管该类杂质残留的可能性极小，但以作者的经验表明，监管机构仍期望在1期临床试验阶段即开始对这些杂质进行质量标准控制。

2.3 残留溶剂

因为合成工艺中所使用的溶剂均是已知的，所以通常在药物开发的各阶段均对残留溶剂进行质量标准控制。通常使用标准方法（如顶空气相色谱法），便于检查合成中使用的所有溶剂，以确认其水平均符合ICH Q3C的要求。一种策略是在原料药标准中控制工艺中使用的所有溶剂。另一种策略是在中间体中控制某些溶剂，但前提是在控制节点之后的工艺步骤中不再使用该溶剂。控制策略的选择取决于合成工艺的复杂性及所用溶剂种类的多少。

在药物开发的后期阶段，通常还需要对起始原料的残留溶剂进行控制，尤其是那些接近合成路线末端的起始原料。并且，通常还需要从供应商那里获得没有使用1类溶剂的证明。

对于溶剂中杂质（如甲苯中的苯）研究的起始时间，可能会有所不同。一些公司可能会在药物开发的初始阶段即进行，并制定相应的控制措施。其他公司可能对使用溶剂的步骤及供应商的质量控制情况进行风险评估，确定研究时间点和控制策略。但在申报注册时，无论是订入质量标准控制，还是通过数据证明在工艺过程中可有效清除而不再订入标准控制，均需要制定控制这些杂质的有效控制策略。



2.4 元素杂质

ICHQ3D为药品中的元素杂质制定了安全限度，并为评估药物中元素杂质的潜在风险提供了依据。从药物开发的最初阶段开始，就需要对药物合成中使用的所有金属催化剂进行控制。在开发后期，应进行全面的风险评估，以评估其他潜在的元素杂质来源，如起始原料、辅料、生产设备、容器/封闭系统或水。根据风险评估的结果，可以采取适当的措施加以控制，若评估的结果认为没必要进行规范的控制，则需要提供充分的数据支持。与残留溶剂一样，多数公司使用标准的分析方法(ICP-MS或ICP-OES)对元素杂质进行研究。

一般认为生物制品不必对元素杂质进行明确的控制。然而，监管机构仍期望能对单个生物制品中引入元素杂质的风险进行评估。FDA颁布的药品中元素杂质研究指导原则草案 (Elemental Impurities in Drug Products Guidance for Industry) 指出在药品生命周期内，应重新评估元素杂质引起的风险，并根据需要变更控制方法。

2.5 生产工艺变更

在药物开发的早期阶段，随着药物合成路线或工艺参数的变化，均可能出现新的杂质。若起始原料或中间体发生变更，显然需重新研究，以确认当前分析方法能否有效检出它们和/或它们衍生的杂质，以及它们和/或它们衍生的杂质是否会残留至原料药中。溶剂和试剂发生变更也需将其作为新杂质进行研究。在进行工艺变更对杂质影响的风险评估过程中，需要检测可能生成的新工艺杂质。这涉及到对潜在的新工艺杂质的预测能力、其被清除或转移的可能性，以及现有的杂质检测方法能否有效检测它们。药物（特别是临床开发至3期的）商业化合成路线一旦被确认，即需开展对杂质的深入研究。

药物批准后的任何工艺方面的变更都应评估对杂质谱的潜在影响。除了工艺路线或所用材料的变更之外，还应包括一系列其他可能的变更。例如，生产场地、工艺控制点、生产规模和原料供应商的变更，均应评估对杂质谱的影响。Reddy等讲述了一个看似良性变更的有趣例子：当偶联剂二环己基碳二亚胺 (DCC) 的供应商发生变化后，在瑞格列奈中发现了一种新的杂质。经溯源发现，新供应商的DCC中存在的环己胺，导致了药物中新杂质的生成。该案例再次向我们强调，当原料供应商发生变更时，不应仅按现有标准检查是否合格，还需要对新供应商的产品进行使用测试评估。

3、化学合成原料药和制剂中的降解产物

强制降解试验是用于预测、了解原料药和制剂稳定性的重要工具。强制降解试验的目标主要包括研究可能产生的和实际产生的降解产物，及用于开发和验证稳定性指示性的分析方法用于分离、检测和定量降解产物。在过去的几年中，几本重要的专业书籍已经全面讨论了强制降解试验的各个方面，建议读者参考这些书籍。

随着新分子实体从发现到临床前研究，再到临床研究，并最终进入市场，有关其稳定性（以及降解途径和降解产物）的知识应是逐步增加的。因此，强制降解试验通常不是“一次性”的，而是在原料药和制剂生命周期的不同阶段进行的，具有不同的目的、策略和研究程度。对于新药的研发尤其如此，因其失败率通常非常高（90%甚至更高）。对每个候选药物均达到市场化产品所需的研究水平是非常不划算且毫无意义的。各个研究阶段进行杂质研究主要目标均是确保药物的有效性和患者的安全性（在整个临床试验或最终销售的有效期内）。值得注意的是，大多数药物的有效期并非受限于有效性（即主药含量），而是受限于安全性（即生成的降解产物达到了关注阈值）。

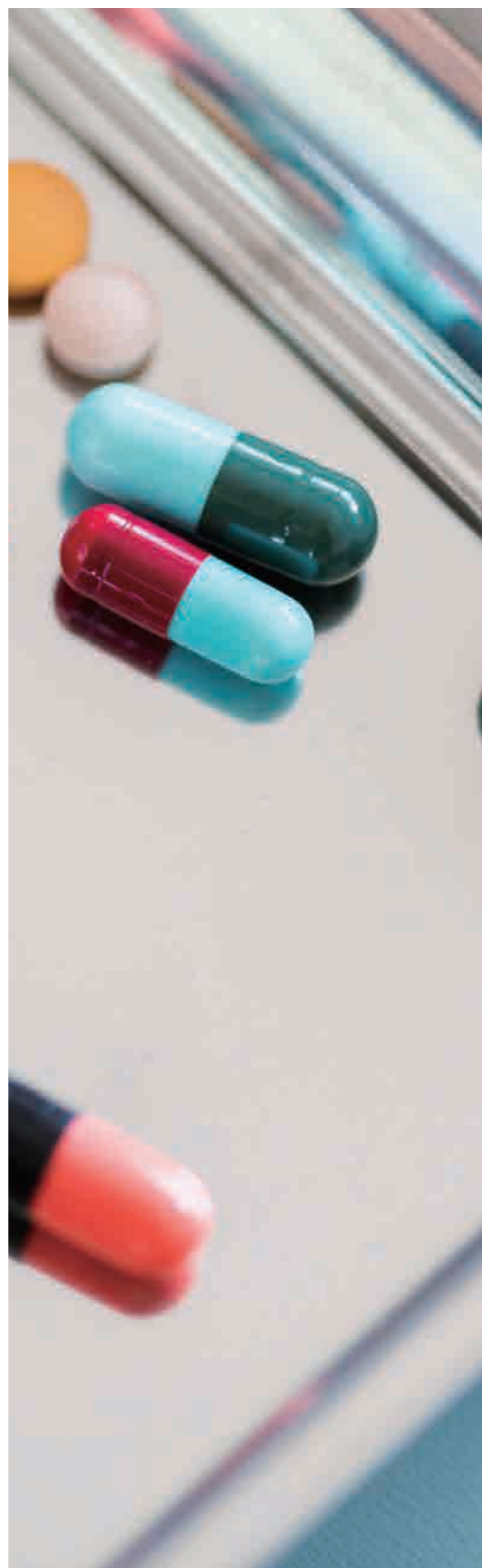
3.1 药物发现阶段

该阶段强制降解试验或稳定性研究的目的主要是为了确定化合物在临床研究期间是否对拟定的给药途径具有足够的稳定性。这些研究通常持续时间短，范围有限，并且通常使用通用的分析方法（即强调高通量，并非针对单个化合物特别设计）。降解产物通常被认为是“色谱图中的一个峰”，而不是确定的降解物。该阶段需谨慎评估形成具有某特定警示结构的遗传毒性降解产物的理论可能性，因为控制降解到遗传毒性降解物所需的低水平可能是非常困难的，并可能威胁药物的可开发性。在过去的10年中，Zeneth软件已经发展成为计算机预测药物理论降解途径的最先进的工具。在该阶段，从文献或公司内部资料中获得的以往类似结构化合物的研究信息是非常有帮助的。

由于早期批次的药物通常不能代表将来临床试验或上市后的药物固态形式（例如：多晶型，盐、游离碱/游离酸或共晶的形式），所以早期阶段开展的固态强制降解研究可能并不能准确反应临床或最终销售形式的潜在稳定性问题。

3.2 1/2期临床试验阶段

监管机构鼓励（但非必需）在1/2期临床研究阶段报告强制降解研究的结果，期望通过原料药的强制降解研究，保证药物满足临床试验期间的稳定性。并且监管机构期望在该阶段针对药物开发出具有稳定性指示性的分析方法。但未对药物制剂的强制降解试验提出要求。在药物开发的早期阶段，方法开发的重点更多的是选择性



而不是耐用性。在某些情况下，为提供多种化合物所需的选择性，高分辨的通用方法也可应用在这个阶段。在该阶段，强制降解试验中观察到的降解产物的鉴定并不关键，尽管有时获得这些信息对于化合物的进一步开发非常有用；通常该阶段获得的有关降解产物结构的信息仅限于通过LC / MS分析（例如，分子量，片段化等）获得的数据。

3.3 3期临床至提交给NDA监管机构阶段

在充分理解“原料药的固有稳定性，潜在的降解途径以及拟定分析方法的能力和适用性”的情况下，强制降解研究应在3期临床期间或结束时完成，当然药物上市前必须完成。该阶段强制降解研究的目的是了解与降解产物形成有关的所有潜在的稳定性问题，包括贮存、分装、短期温度偏离、处方，甚至患者“使用中”潜在的稳定性问题，以及为稳定性指示性分析方法的验证提供扎实的基础，以确保产品货架期内质量可控。需对潜在的降解产物和降解途径（包括质量平衡问题）有全面的了解。从另外的角度看，这些信息将成为上市申请中“向监管部门提供信息的重要组成部分”。ICH Q3A和Q3B的报告限、鉴定限和质控限在该阶段应被充分应用于正式稳定性研究中。

值得注意的是，应根据ICH M7评估所有已知（潜在或实际）的降解产物的遗传毒性。几位研究人员已经发表文章，帮助各公司了解ICH M7降解产物的含义。

3.4 生产线延伸（新处方，新剂型，新规格等），已上市产品和仿制药

注册成功后，原料药或制剂生产工艺的变更往往是为了降低成本、提高质量、增加可靠性、或减少环境污染。生产场地和生成规模的变更也是常见的。基于风险评估的指导原则（如ICH Q9）可以帮助评估工艺或处方变更的重要性。必要时需要开展稳定性研究，以证明所提出的变更不会对该制剂已建立的稳定性特征（例如降解速率或降解杂质谱）产生影响。为缩短评估时间，可能需要开展快速的稳定性评估，即比常规加速或长期试验研究更短时间的评估。对于现有制剂生产线延伸的研究（如新处方或新规格），也期望进行快速的稳定性试验评估。Olsen等人描述了使用“高度加速”的条件进行稳定性比较研究或开发适用于广泛条件的稳定性模型。在这种模型下，将温度和/或湿度升高至ICH加速试验条件之上，用于比较不同方法生产的产品的稳定性或开发预测模型。因为已经建立了关于该化合物降解途径和降解速率的基础知识，所以这种高度加速或强制降解研究是可以用于评估工艺变更的。关于现有API新处方的稳定性信息也可以通过该高度加速试验快速获得。Waterman开发了一种方法，通过2周内收集的数据，使用高温的经过湿度校正的Arrhenius方程，建立产品的稳定性模型，用于精确预测该产品的化学稳定性和货架期。该高度加速研究可以比传统方法更快地揭示稳定性问题，引导更高效和有效的药物开发。

药物生命周期中的另一个重要考虑因素是开发新的规格、新的处方、新的剂型和其他的给药途径。每个新开发项目都需要进行新的或改进的强制降解试验和/或加速稳定性研究，因为不能想当然的认为新产品的降解速率和降解途径与原产品完全相同。必要时可能还需要新的或改进的分析方法，因此，从稳定性指示性分析方法的开发和验证角度讲，也需要进行新的或改进的加速稳定性研究。需注意的是，新的或改进的分析方法也可能会发现原方法未能检出的新杂质（在生产线上延伸变更研究中，甚至在现有的产品中）。

在药物专利到期前，关于强制降解研究的数据通常不是原研公司未公开发表，就是由监管机构作为机密资料持有，公众可获得的信息非常有限。并且，药典（USP，EP或JP）往往也还没有建立起专属的方法，即使药典已收录了被认为具有稳定性指示性的相关方法，该方法所体现出的信息也并不足以证明其稳定性指示性。因此，仿制企业需要进行自己的强制降解和加速稳定性研究，以便（a）全面了解原料药和制剂的潜在降解产物；（b）证明原料药新的路线或工艺，或制剂的新处方所产生的新杂质，可以用合适的分析方法有效检出；（c）指导原料药和制剂生产工艺的开发和规模化。

■ 数据来源：GMP行业新闻



第二章 GSP专栏

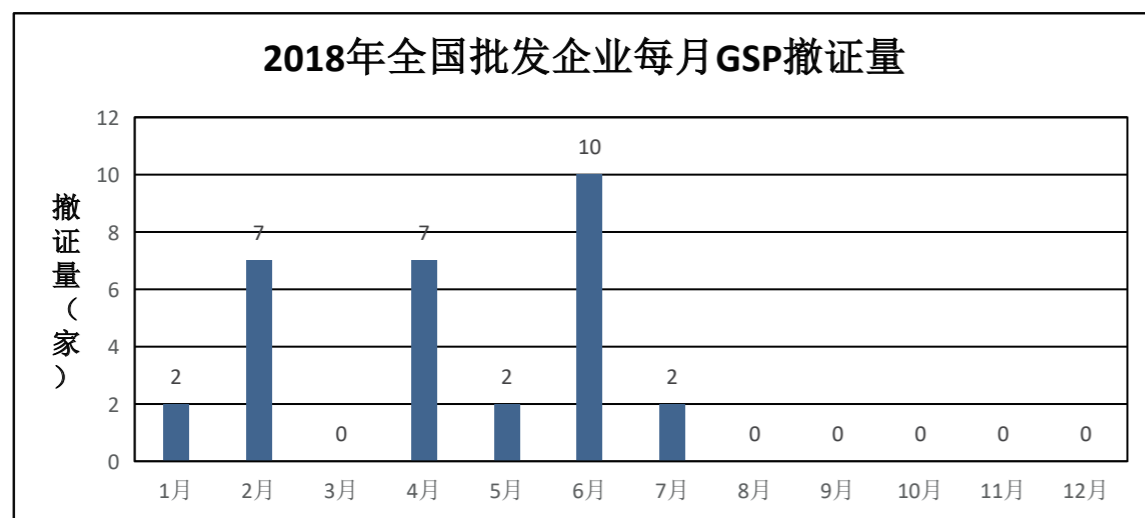
GSP是英文Good Supply Practice缩写，在中国称为《药品经营质量管理规范》。它是指在药品流通过程中，针对计划采购、购进验收、储存、销售及售后服务等环节而制定的保证药品符合质量标准的一项管理制度。其核心是通过严格的管理制度来约束企业的行为，对药品经营全过程进行质量控制，保证向用户提供优质的药品。



2018年7月全国批发药企 被撤GSP证情况统计（截至7月31日）

截至至2018年7月31日，全国已有30家药企被收回GSP证书。部分信息不全，仅供参考，详情请关注 CIO合规保证组织。

2018年7月全国GSP证书被撤销药企情况分析：



2018年7月全国飞检被收回GMP药企名单，详细如下：

序号	证书编号	企业名称	撤销日期	省份	备注
1	A-LN15-001	沈阳泰和堂医药有限公司	2018年7月2日	辽宁	
2	A-LN15-188	丹东医药有限公司医药配送中心	2018年7月2日	辽宁	
3	A-GD-14-0516	汕尾市康利药业有限公司	2018年7月3日	广东	
4	A-GD-15-0068	广东粤康医药有限公司	2018年7月3日	广东	2018年5月24日，广州市食品药品监督管理局组织的飞行检查中发现： 1.企业未能在药品经营过程中采取有效质量控制措施，部分药品无法追溯； 2.企业销售部分药品未如实开具发票，未能做到票、账、货、款一致； 3.企业未依法经营，法定仓库地址内存放大量属于其他单位的药品； 4.企业未对库房温湿度监控系统设置短信报警提示； 5.企业未对部分购货单位索取有效证明文件、采购人员及提货人员的身份证明进行核实，无法保证药品销售流向真实、合法； 6.企业未对个别供货商索取有效期内的法人授权委托书。
5	SD07-Da-20140211	寿光市康瑞医药有限公司	2018年7月13日	山东	
6	SD08-Da-20151593	济宁市兖州区百姓大药房有限公司	2018年7月13日	山东	
7	SD08-Da-20150802	济宁市兖州区便民大药房有限公司	2018年7月13日	山东	SD08-Da-20150802
8	闽FJ96-Da-20189002	龙海市福全医药有限公司	2018年7月13日	福建	闽FJ96-Da-20189002

2018年7月全国飞检被收回GSP药企名单，详细如下：

序号	证书编号	企业名称	收回日期	省份	备注
1	SD14-Ba-20160126	乐陵市吉鑫堂大药房有限公司	2018年7月10日	山东	
2		利津县君康药品有限公司	2018年7月11日	山东	
3	A-ZJ17-007	浙江长生老号医药有限公司	2018年7月16日	浙江	
4	A-ZJ14-074	杭州李成济中药饮片有限公司	2018年7月16日	浙江	
5	SD14-Cb-20170115	齐河县鸿康医药连锁有限责任公司	2018年7月18日	山东	

■ 数据来源：CIO合规保证组织

连锁医药公司被撤销GSP证书后， 门店能否购进和销售

Q1

请问一家连锁医药公司被撤销gsp证书，那么连锁门店能否购进和销售？有明确的法律条款规定吗？

A:

依据《药品经营质量管理规范实施细则》第66条第二款规定：药品零售连锁门店不得独立购进药品。以及《广东省食品药品监督管理局关于药品零售连锁企业管理的暂行规定》第二条规定：药品零售连锁经营是药品零售一种特殊经营形式，应采用统一配送、统一名称标识、统一质量管理。连锁总部被撤销GSP证书不能进行药品购进。连锁门店不得独立购进药品，需由总部统一配送。连锁总部的库存药品可以配送给下面的门店，连锁门店可以继续销售经营。

Q2

GSP质量文件表头中必须设立发往部门这一项吗？因公司组织机构经常变更，常常会因为表头中的发往部门而升级文件版本，甚是麻烦。所以可以删除这一项吗？

文件格式为企业文件管理制度自行规定设计的，修改需要注意走文件修订审核流程，不能随便删除。

题目	文件格式管理制度	版本号	04
编号	KK-ZD-002	文件种类	管理制度
起草人	部门审核	质量部审核	
起草日期	审核日期	审核日期	
批准人	批准日期	执行日期	
发往	总经办口、质量管理部口、营销管理部口、人力资源部口、仓库口、财务部口、相关岗位口、存档口、其他口		

Q3

企业的质量目标每年都要变吗？

A:

根据企业实际情况及体系文件规定进行，不一定每年都要变。

Q4

请问和下游企业合作，必须签订质量保证协议和销售合同吗？

A:

质保协议是要签订的！我们不和他们签，他们也要和我们签，一样的！销售合同按企业要求来定。

Q5

批发企业要增加生物制品（除疫苗）的经营范围，要准备哪些资料呢？

A:

须配备冷链设施设备（设施设备须经过验证）、冷链管理人员（人员须经过培训合格方可上岗）、体系文件增加相关管理制度、操作规程、岗位职责。

Q6

管理GSP中，组织机构图中质量版块是否由企业负责人（总经理）直管，不得委托其他人员代管？

A:

根据gsp要求（*01401）企业负责人是药品质量的主要负责人，全面负责企业日常管理，所以不得委托其他人员代替。

Q7

我们是一家医药连锁公司，委托批发公司配送，我们连锁总部需要做哪些资料呢？

A:

一要收集被委托方的资料证件。二质管部，质量负责人等相关人员对资料进行审核审批，并有记录。第三，和被委托方签订委托协议和质保协议。

Q8

我在我们公司注册了执业药师，是质管部部长，

现在我们要开一个分公司专管药房的，我可以到分公司管质量这一块吗？就是要做两个公司的事情。

A:

不可以的，这样相当于兼职管理2家公司的质量了。

Q9

我们是医药批发公司，营业执照中有化妆品经营范围就可以经营销售化妆品了吗？经营化妆品需要行政许可吗？

A:

有工商营业范围即可。

Q10

我们系统是药易管家，采购入库时输错了有效期并且已审核了，至今已过期了，但实际未过期，那我们怎么修改？

A:

建议在系统中冲红，即此笔采购入库做采购退出处理，再重新按照正确的入库，入库时需将此单据异常情况加以备注，保存好所有单据，做到药品可追溯。

■ 文章来源：C10合规保证组织



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。



加速抗癌药审评 缓解患者用药难

创新药：有突出治疗优势的进口抗肿瘤药加速上市

2015年，原国家食品药品监管总局启动了药品审评审批制度改革，对临床急需的产品给予优先审评，大大缩短了审评审批时限。过去10年来，我国共批准38个抗肿瘤新药上市，包括34个国外原研产品的进口和4个国内自主研发的创新药，覆盖肺癌、乳腺癌、结直肠癌、胃癌、肝癌、白血病、淋巴瘤等多个肿瘤类型。

药审中心专家介绍，由于存在高度未满足的临床需求，在进口抗肿瘤药物的审评上，采取了相应的特殊审评审批政策，一些有突出治疗优势的抗肿瘤药物得以加速在中国上市，如治疗肝癌的索拉非尼、治疗肾癌的舒尼替尼、治疗肺癌的克唑替尼和奥希替尼等，均在距国外上市后一年左右的时间获批在中国上市。

不过，相比发达国家，我国批准上市的抗肿瘤药物还是存在较大差距。一是数量上的差距，二是时间上的差距。目前也正在探索如何加速国外已上市抗肿瘤新药在中国上市的审评审批路径，将首先针对临床急需、罕见的疾病用药进行基于境外数据的加速审批。同时，也鼓励开展全球同步研发，使中国患者可以尽早加入新药临床试验，获得有潜力新药治疗的机会。

同时，我国自主研发的抗肿瘤新药也取得了一定成绩。近年来共批准4个国内自主研发的创新药，包括治疗肺癌的盐酸埃克替尼和盐酸安罗替尼、治疗胃癌的甲磺酸阿帕替尼、治疗外周T细胞淋巴瘤的西达本胺等，均具有重要临床意义。除了上述已经批准上市产品之外，目前也有近10个国内自主研发的创新药申报上市，包括当前研发最热的PD-1抑制剂，这些药品的上市将有望进一步解决临床需求。

药审中心专家表示，药审中心正在探索如何基于早期有限的数据和突出的临床疗效数据有条件批准上市的路径，以加速有潜力的新药及早用于患者。

仿制药：推动更好更快上市以降低用药成本

专家指出，尽管目前通过不同的绿色通道批准了多个原研药进口到我国，但是由于原研药定价较高，真正能够用得起的病人占少数，因此，我们也致力于推动抗肿瘤仿制药更好更快上市，以期通过市场调节，降低用药成本。



仿制药为具有与原研药品相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂，其质量与疗效应保证与原研药一致，即可完全替代原研药发挥相同的作用。2011年以来，我国共批准了91个抗肿瘤仿制药，例如伊马替尼、达沙替尼、吉非替尼、来那度胺、硼替佐米等，在原研产品专利到期后及时获批用于临床。

比如，吉非替尼片是由阿斯利康制药公司研发的可用于部分肺癌患者的分子靶向药物。原研药易瑞沙5000多元一盒，2016年我国仿制药伊瑞可上市，售价是每盒1600元，倒逼易瑞沙降至每盒2358元。再比如，诺华公司开发的甲磺酸伊马替尼，可用于治疗费城染色体阳性的白血病和恶性胃肠道间质瘤，原研药格列卫2008年在国内上市时价格为1.2万元一盒，现在价格也在1万元左右，但同样的国产仿制品价格仅约1000元。可见，仿制药上市大大减轻了相关患者的经济负担。

药审中心相关专家介绍，目前药审中心正在进行仿制药审评机制的改革，使得与原研产品质量和疗效一致的仿制药尽快上市。主要采取了以下措施：建立以药品上市许可持有人为责任主体的药品质量管理体系，有利于对仿制药从最初研发到上市生产使用等全过程实行药品全生命周期管理；遵循国际通用的技术指导原则，加强对生产工艺研究和生产过程控制，保证商业化条件下能够持续稳定生产质量符合要求的药品；制订上市药品目录集等。

同时，我国也鼓励已在欧盟、美国或日本批准上市的仿制药在国内共线申报，对于此类仿制药，可采用境外上市申报的技术资料申报，并可获得优先审评审批的资格。比如四川汇宇制药有限公司生产的注射用培美曲塞二钠，其2017年3月首先在英国获准上市，2017年9月作为优先审评审批品种获准国内上市。

■ 文章来源：中国食品药品监管杂志



市场监管总局坚决拥护中央决定 坚决守住公共安全底线 坚决维护最广大人民身体健康

8月16日晚，市场监管总局召开党组会议，传达学习中共中央政治局常务委员会会议和习近平总书记重要讲话精神。会议强调，坚决拥护中央关于问题疫苗案件的处理决定，坚决拥护中央要求毕井泉引咎辞职、中央纪委国家监委对吴浈立案审查调查的决定，认真学习贯彻习近平总书记重要讲话精神，把思想和行动统一到中央的决定上来，坚决守住公共安全底线，坚决维护最广大人民身体健康。

市场监管部门承担着市场综合监督管理的职责，责任重大。要牢固树立“四个意识”，提高政治站位，深刻认识药品安全的敏感性和重要性，深入查找疫苗监管不到位等漏洞和疫苗生产流通使用等方面存在的制度缺陷，加快完善疫苗药品监管长效机制，把习近平总书记提出的“四个最严”要求落到实处。要深刻汲取教训，举一反三，从维护公共安全和国家安全的政治高度出发，加强食品药品安全、特种设备安全和工业产品质量安全监管，加强系统性、区域性风险的分析和防控，确保不发生重特大安全事故，坚决守住公共安全底线，确保人民群众买得放心、用得放心、吃得放心。

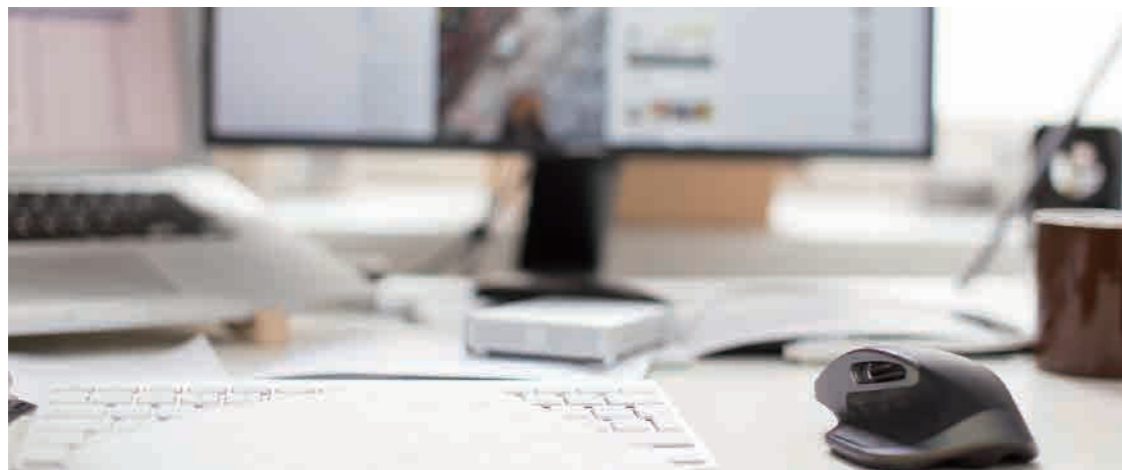
要不折不扣贯彻落实中共中央政治局常务委员会会议要求，按照国务院统一部署，协同相关部门做好问题疫苗处置后续工作，督促企业整改到位，保障疫苗供应，做好疫苗续种补种和赔偿工作。

要加强思想政治工作，引导党员干部提高政治站位，坚决拥护中央的处理决定，切实把思想和行动统一到习近平总书记重要指示和重要讲话精神上来，确保思想不乱、工作不断、队伍不散、干劲不减。要深入开展党风廉政教育，牢固树立对党忠诚、对人民负责的信念，以身边事教育身边人，教育广大党员干部守住底线，不碰红线，切实履职尽责。

前不久，中央第十一巡视组对原食品药品监管总局党组开展了巡视，巡视反馈的问题符合实际、切中要害。要积极抓好巡视反馈意见整改落实，切实做好巡视整改“后半篇文章”。

■ 文章来源：国家市场监督管理总局网站

医械注册迎巨变， 国家局将收回二类医械审评审批权



有着“医疗器械行业母法”之称的《医疗器械监督管理条例》将迎来一次重大修改。

6月25日，司法部公布《医疗器械监督管理条例修正案（草案送审稿）》（征求截止时间为2018年7月24日，可点击文末“阅读原文”进入相关页面提出意见），相比现行《条例》增加12条，删除2条，修改39条，其中明确：

第二类医疗器械产品注册由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审评审批改由国务院药品监督管理部门审评审批，并规定国务院药品监督管理部门可以授权经考核评估、具备条件的审评机构开展审评审批。

医疗器械研制活动由国务院药品监督管理部门组织监督检查，医疗器械生产活动由省级以上药品监督管理部门负责监督检查，医疗器械经营和使用活动由市级负责药品监督管理的部门负责监督检查。

此外，《修正案草案》显示，进一步明确医疗器械上市许可持有人制度，将临床试验审批改为默示许可，增加附条件审批、拓展性临床等规定，明确要求建立职业化检查员制度；针对监管实践中的突出问题，增加境外医疗器械上市许可持有人的代理人管理，禁止进口和销售已使用过的医疗器械等要求，对临床评价、第二类医疗器械经营管理、复检等制度进行完善，并增加处罚到人的条款，提高故意违法处罚额度。

具体12大主要修改内容如下：

一、完善医疗器械上市许可持有人制度

全面落实医疗器械上市许可持有人制度，设专条规定上市许可持有人制度，对持有人的义务作出明确规定，强化持有人主体责任。

上市许可持有人可以自行生产经营也可以委托其他企业生产经营其产品。

二、增加对境外上市许可持有人在境内的代理人的管理规定

针对监管实践中对境外注册人和备案人监管难、处罚难的问题，在强化持有人义务的同时，增加对境外上市许可持有人在境内的代理人的管理规定，明确代理人应当履行的义务，要求代理人每年将有关代理信息向省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，并增设相应的法律责任条款。

境外医疗器械上市许可持有人的代理人未依照本条例规定履行相关义务的，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门给予警告，责令改正，可以并处3万元以上10万元以下罚款；拒不改正的，处10万元以上20万元以下罚款，责令暂停相关医疗器械进口；情节严重的，该机构和相关负责人5年内不得从事医疗器械生产经营相关活动。

三、改革临床试验管理制度

改变过去以目录形式确定免于进行临床试验的医疗器械的管理方式，根据产品的成熟度、风险以及具体申请人的研发过程，对临床试验进行重新规定。

第一类医疗器械备案，不需要进行临床评价；

第二类医疗器械产品注册，原则上不需要进行临床评价；

第三类医疗器械产品注册，应当进行临床评价，其中，用于支持或者维持生命或者临床使用具有高风险的第三类医疗器械，原则上需要开展临床试验。将第三类高风险产品临床试验审批由明示许可改为默示许可；增加境外临床试验数据接受、拓展性临床使用的规定。

四、优化审评审批程序，收回第二类医疗器械产品注册审评审批权

第二类医疗器械产品注册由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审评审批改由国务院药品监督管理部门审评审批，并规定国务院药品监督管理部门可以授权经考核评估、具备条件的审评机构开展审评审批。（Tips：据原CFDA发布的《2017年度医疗器械注册工作报告》，2017年，CFDA与各省级食品药品监管部门共批准医疗器械注册27,505项，其中各省级食品药品监管部门共批准境内第二类医疗器械注册18,582项。点击获取具体数据）

对国内外未上市的创新医疗器械，不再要求提供境外上市销售证明。

明确规定对用于治疗罕见疾病、严重危及生命且尚无有





效治疗手段疾病、应对突发公共卫生事件急需等医疗器械的附条件审批，并就结合所附条件灵活规定医疗器械注册证有效期作出规定。

五、部分二类医械，无需备案即可经营

增加一款“经营通过常规管理能够保证其安全性、有效性的第二类医疗器械，无需办理经营备案。无需办理经营备案的第二类医疗器械产品名录由国务院药品监督管理部门制定。”

六、明确禁止进口和销售已使用的医疗器械

由于目前法律法规未明确禁止进口和销售已使用的医疗器械，质检总局、海关总署等部门公布的禁止进口的旧机电产品目录又不能涵盖大部分医疗器械，对非法进口旧医疗器械面临定性难、处理难的突出问题。

《修正案草案》明确禁止进口和销售已使用的医疗器械。

七、取消医疗器械广告的审批

结合行政审批制度改革工作安排，取消医疗器械广告的审批，由市场监管部门对医疗器械广告进行监测、检查和查处。

八、增加假冒医疗器械的概念

监管实践中查获的无证医疗器械，因没有相关标准无法检验；一些假冒合法企业的产品，可能检验结果显示合格，导致查处难、入刑难。《修正案草案》增设假冒医疗器械的概念，禁止生产、经营、使用假冒医疗器械，并明确假冒医疗器械的具体情形（有下列情形之一的，为假冒医疗器械）：

未取得医疗器械注册证或者备案凭证即生产、进口的

以非医疗器械冒充医疗器械，或者以他种医疗器械冒充此种医疗器械的

采取欺骗手段取得医疗器械注册证或者备案凭证生产、进口的

伪造、冒用他人医疗器械注册证或者备案凭证、企业名称、生产地址等的

九、明确国家局、省局、市局监督检查事权，增加监管措施

明确规定医疗器械研制活动由国务院药品监督管理部门组织监督检查，医疗器械生产活动由省级以上药品监督管理部门负责监督检查，医疗器械经营和使用活动由市级负责药品监督管理的部门负责监督检查；境外检查由国务院药品监督管理部门统一组织实施；必要时，负责药品监督管理的部门可以进行延伸检查。

对存在安全隐患的，负责药品监督管理的部门可根据情节，依法作出责任约谈、限期整改、发警告信、责令召回以及暂停生产、进口、经营、使用等决定。

十、完善复检制度

现行《条例》规定，当事人对检验结论有异议的，可以自收到检验结论之日起7个工作日内选择有资质的医疗器械检验机构进行复检，复检机构由当事人自由选择。由于缺乏对复检机构的要求，实践中，当事人选择与其有长期商业合作关系的检验机构复检、选择的复检机构检验能力反而不如原检验机构等现象时有发生。为进一步规范复检行为，《修正案草案》完善复检制度，规定当事人对检验结果有异议的，应当向原检验机构或者国务院药品监督管理部门确定的医疗器械检验机构提出复检申请。

十一、增设处罚到人的具体条款

规定故意实施违法行为或者存在重大过失，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，对直接负责的主管人员和直接责任人员处上一年度从本单位取得的收入30%以上1倍以下罚款。

增加被吊销许可证件的医疗器械上市许可持有人、生产经营企业及其直接负责的主管人员和其他直接责任人员10年行业禁入以及被判处有期徒刑以上刑罚终身行业进入的规定，并对医疗器械研制、生产、经营单位聘用行业禁入人员的违法行为设定了停产停业或者吊销许可证的处罚。为进一步明确自然人责任，在附则中对直接负责的主管人员作出专门解释。

十二、提高故意违法行为的处罚额度

对生产、经营假冒医疗器械、未经许可从事生产经营活动的，罚款最低限由5万调整为10万，最高限由货值金额20倍调整为30倍。

对提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得许可证件的，罚款最低限由5万调整为10万；伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，罚款最低限由1万调整为10万，最高限由违法所得5倍调整为30倍。

《医疗器械监督管理条例》始自2000年，于2014年进行了全面修订，2017年5月进行了局部修改，此次修改以修正案的方式进行，相比现行《条例》增加12条，删除2条，修改39条。

修改坚持三个原则：

一是以去年10月中办、国办印发的《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》为依据，对现行《条例》中不相一致的内容进行修改，补充完善相关规定；

二是对制约监管的突出问题进行针对性地补充，解决监管急需；

三是落实“四个最严”要求，严格法律责任，并处罚到人。

■ 文章来源：司法部、中国医疗科技网

第四章 CIO视角

CIO视角由CIO合规保证组织特别提供
CIO合规保证组织——广东省医药合规促进会
广东国健医药咨询有限公司
广州西艾欧医药认证有限公司

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。



扫一扫，知更多



浅谈医疗器械经营企业 将会如何发展



CIO合规保证组织专业咨询师 伍清华

目前医疗器械流通企业经营状况如何？随着医药经济市场的发展。经营数量逐步增多了，但经营质量不容乐观，经营状况存可以说是小、散、乱。据不完全统计目前全国二类、三类医疗器械经营企业约为45万家，其中经营二类的企业与经营三类的企业比例将近3:1，其中有关数据表明医疗器械经营企业由2015年的18万家，增长到2016年的33万家，仅仅一年的时间就将近翻了倍。主要原因有几点：

一、简政放权

由于上层政策的影响，国家简化各项行政审批，2014年修订的医疗器械经营监督管理办法的出台，简化了对经营二类医疗器械的审批，提出了对经营二类医疗器械的企业采用备案方式，获取第二类医疗器械经营备案凭证即可经营。自此，二类医疗器械经营企业如雨后春笋，拔地而起。且通过加强事中事后监管的方式进行管理，让更多的企业有机会先进入医疗器械的行业。而对于申请第三类医疗器械经营的，虽仍要获取医疗器械经营许可证。但它是归由各地市进行审批和监管，想必不会过多影响到其数量的增长。

二、投资转移

随着药品两票制在全国的落地执行。药品经营企业在药品经营上可以说是举步维艰，作为药品搬运工的企业来说，若未争取到生产企业的配送权，两票制的执行无疑就是取消了他们作为搬运工的身份。而目前对医疗器械的经营未正式全面实行两票制，于是企业资金投入就往医疗器械经营进行转移，担任医疗器械的搬运工。

三、风险转移

随着药品新政策的不断出台，监管形势的严峻，流通的监管可以说是没有最严，只有更严。2015年开展的飞检至今，让所有药品经营企业都绷紧神经，不按规范经营的风险增大。为降低经营药品所带来的风险，更多的药品经营企业放弃或减少了药品的经营，借着原有的资源，逐步转向了医疗器械的经营。

四、政策收紧，企业数量增长或将会放慢

纵观近几年的关于医疗器械的相关法律法规。2016年的整治医疗器械流通领域经营行为的通知，内容提到的八点自查，每一点都是企业经营的关键；而同年出台的《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》将冷链医疗器械的经营管理明确规范起来，填补了冷链医疗器械经营监督的空白；2017年出台的《医疗器械网络销售监督管理办法》，则是把线上线下监管结合，打断了企业想通过网络销售钻法规空子的念头。今年出台的《严厉打击违法违规经营使用医疗器械专项整治工作方案》则是把经营到使用环节都纳入重点整治的范围、且明确把经营关注度高、大量使用注射用透明质酸钠、避孕套、隐形眼镜等产品作为严查产品。一系列法规的出台都表明国家层面对医疗器械经营监管逐渐往更规范化，更严格的要求进行。

随着法规的不断完善及监管的逐步深入，企业该如何适应监管，规范自身经营？以下几点是关键：

一、场地及范围经营管理

经营场所必须是依法经过批准的场所，不能私自设经营办公场所或库房，私自变更办公场所及库房地址，私自扩大经营范围。

二、企业资质及产品经营管理

需与具备合法资质的企业或单位进行业务合作。不得经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的，特别是进口医疗器械境内代理商经营无证产品的，不得经营无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械。

三、经营类别及产品管理

重点管理以无菌类、植入材料和人工材料类、体外诊断试剂类、角膜接触类、设备仪器类、计划生育类的医疗器械。保证经营过程中的合法资质、仓储管理、质量追溯、冷链储存及运输、售后管理符合规范要求。

最后，面对多变的政策变动，监管态势的严峻，企业仍需提高合规意识，才能在医药市场中走的更远。



药品零售市场的发展前景

CIO合规保证组织专业咨询师 黄天帅

为了适应当今的市场发展，不断提高自己的竞争实力；更为了符合不断完善政府监管要求，保证药品的质量安全有效，增加企业的品牌感召力。零售药店在近几年发生了前所未有变化，不断展现出其广阔的市场前景。

零售药店从一开始的“封闭式”经营模式，到按处方药与非处方药分类管理。零售实体店开辟了新的经营模式，对广大消费者带来了诸多方便，也恰好适应了当代人们不断增长的物质需求。但是，随着时代的不断进步，现有的药品零售模式已经无法满足人民的生活需求，他们需要的是更加方便快捷的拿到所需的药品，互联网购买药品也应运而生。随着国家政策的不断开放，互联网药店的在全国各地如雨后春笋。正当它在为人民的生活带来便利的同时也暴露出它的诸多缺点，这不得不让我们重新考虑它的存在价值或怎样利用、挖掘它好的一面避开它不足的地方以更好的为人民服务。药品作为一种特殊商品，它的质量安全性和有效性是关系到人们的生命安全的，坚强药品质量监管刻不容缓。为保证药品质量，保障消费者的用药安全，国家实施只能让有连锁资质的企业申办互联网药店，并规定互联网上只能销售非处方药品。但这远远不能满足消费者的需求，为更好的满足消费者的需求，部分地区相继出台有关规定，如：2018-3-15发布的广东省食品药品监督管理局关于印发《广东省食品药品监督管理局药品零售连锁企业管理办法》的通知。文件中写明“鼓励连锁企业采用“互联网+”销售方式销售药品。在总部统筹管理下，在落实药品追溯系统并确保“线上线下一致”销售、配送全过程药品质量与安全以及执业药师有效实施药学服务条件下，连

锁门店可试点“网订店送”、“网订店取”方式销售药品。为发挥总部的集约化优势，总部可集中审核电子处方并统筹连锁门店之间调剂与配送药品，实现“就近取药”、“就近送药”，以满足顾客的用药需求。”“从这来看，就医不方便成为广大顾客的最大问题，要想实现“互联网+”就不能单单只考虑药品流通这一块。医和药在老百姓这里从来就不分家。

那么，药品零售企业将来的发展方向怎样做才能够既符合GSP等法律法规的要求，又满足广大群众的方便就医用药。“医院附近开办药店”是最早的，比较接近便利就医问药的模式，但这只能满足周边群众的需要，也还需要患者亲自“登门”。而近几年发展起来的互联网药店也只限制在非处方药的范围，远远不能满足当代社会对“大健康”的需求。而随着互联网和物流业的不断发展壮大，医药行业当然不会放过这个机会再将来的舞台上大放光彩。所以，今后的医药行业将会是一个综合性产业，它将集合“互联网医院、电子处方、执业药师网上审方，互联网药店，药品物流配送以一体的综合性产业。

■ 文章来源：CIO合规保证组织专业咨询师 黄天帅



CIO合规保证组织特聘专家 罗荣松

浅谈如何进行 计算机管理系统升级专项内审

1.评审范围：升级计算机系统对经营管理和质量管理体系的影响；具体体现在药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库复核、运输等环节。

2.开展下列项目评审：

- (一) 业务部项目：采购、销售环节计算机系统与GSP符合性；
- (二) 储运部项目：收货，入库、养护、出库复核、退货出库环节计算机系统与GSP符合性；
- (三) 质量管理部门项目：首营审核、客户审核、不合格品处理等；
- (四) 各岗位设置的质量管理职责与GSP要求是否相符合。

3.计算机系统内审，应当审核以下内容：

- (一) 查看质量管理部门和信息管理部门的履行相应计算机系统管理职责的情况；
- (二) 对照企业组织机构设置，检查质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、出库复核、销售等岗位人员是否配备专用的终端设备；
- (三) 对照企业人员名册，抽查核实各操作岗位是否分配了专用的用户名和登陆密码；逐一检查质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、出库复核、销售等岗位的权限与岗位职责相符情况，各岗位操作权限不得存在超出和缺失职责的情况；
- (四) 检查企业近1年内的系统工作日志和数据库日志，核实是否存在违规操作、异常登录以及其他影响系统安全的状况；
- (五) 检查系统各类记录和数据是否按规定存储和按日备份，检查服务器和备份数据介质存放安全，确认使用备份数据恢复系统的机制的有效性；
- (六) 确认计算机系统质量管理基础数据库中数据的完整性和关联性，以及有效性的控制；
- (七) 对照《规范》及其附录逐一核对企业计算机系统各项功能是否具备，且符合要求。

■ 文章来源：CIO合规保证组织特聘专家罗荣松



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。

第五章 协会动态



I期临床研究全程质量控制体系 管理培训班暨第二届

I期药物临床试验东莞论坛圆满成功



○ 东莞市人民医院罗淑贞副院长

为进一步提高I期临床试验运行管理以及研究项目质量，强化I期临床试验规范化操作，促进I期临床试验管理水平的提高，有效保障受试者的安全和权益，2018年8月11日至12日，由广东省药学会指导、东莞市人民医院主办、广东省医药合规促进会承办的《I期临床研究全程质量控制体系管理培训班暨第二届I期药物临床试验东莞论坛》在东莞人民医院成功举办。

本次论坛有幸邀请到11位多年从事药物临床工作的专家授课，来自全国各地的临床

机构、药品生产企业、CRO公司、SMO公司等400多位业界同仁参加了此次论坛。

东莞市人民医院罗淑贞副院长在开班仪式的致辞中表示，党的十九大指出中国特色社会主义进入新时代，发展是第一要务，人才是第一资源，创新是第一动力，创新已经成为新时代的印记。生物医药创新没有捷径，临床试验是必经之路。东莞市人民医院I期临床试验中心将立足东莞、辐射广深、走向全国，为东莞市、广东省甚至全国的生物医药创新发展做出应有的贡献，也为公众用药有效安全做出应有的贡献。

本次GCP培训班暨东莞论坛由11位业内知名专家从我国加快药品医疗器械创新发展政策解读、I期临床试验运行管理需要把握的问题、I期临床试验伦理审查需要把握的问题、BE试验临

床部分运行实操管理、I期临床试验志愿者招募和管理、仿制药临床项目管理经验分享、I期临床试验药物管理、强化GCP意识、正确理解临床试验科学规范的技术要求、I期临床试验质量控制以及SMO服务的思考、I期临床试验方案制定和审核的几个技术要点、高变异药物I期临床试验的技术要点等多个方面展开详细又精彩的授课。



○ 广东省药学会药物临床试验专委会常委刘汉江



○ 广东省人民医院药物临床试验机构副主任刘泽源



○ 广东省中医院药物临床试验机构主任梁伟雄



○ 青岛大学附属医院药物研究管理办公室主任曹玉



○ 深圳市第二人民医院药学部主任吴建龙



○ 深圳信立泰临床运营总监陈静



○ 东莞市人民医院临床研究中心负责人关灵



○ 南昌大学临床药理研究所所长熊玉卿



○ 国家总局核查中心调研员李正奇



○ 无锡市人民医院药物临床试验机构办公室主任贺晴

专家们的授课并不是本次GCP培训班暨东莞论坛的唯一活动，会后还有参观东莞市人民医院I期临床试验中心的环节。东莞市人民医院作为东莞市最大的公立三级甲等医院，是目前东莞市第一家且唯一一家国家药物临床试验机构，十分具有参观了解的意义。



○ 汕头大学医学院第一附属医院I期药物研究室主任刘亚利



通过本次GCP培训班暨东莞论坛，每一位参会的学员对I期药物临床研究的认识更加深刻，达到了预期效果。

广东省医药合规促进会一直以促进广东省医药合规为己任，药物临床研究是药物上市的必要关卡，是保障群众用药安全的重要环节，我会积极支持并参与有益的活动，助力推进医药大健康行业的发展！

广东省医药合规促进会 & 广州幸福帮帮企业家文化协会 达成战略合作



■ 文章来源：广东省医药合规促进会



2018年8月14日，广东省医药合规促进会与广州幸福帮帮企业家文化协会战略合作洽谈会在广东外贸大厦B座2楼会议室顺利举行。出席本次会议的有广州幸福帮帮企业家文化协会会长梁皓森、广州幸福帮帮企业家文化协会秘书长龙肇华、广东省幸福帮帮文化教育发展基金会理事长潘红，广东省医药合规促进会会长谢名雁、广东省医药合规促进会秘书长宋国贤以及秘书处成员。

接下来由广东省医药合规促进会秘书长宋国贤为在座各位补充介绍谢会长的理念。宋秘书长首先感谢广州幸福帮帮企业家文化协会的到来，她提到促进会在成立的两年时间做了许多为会员企业、医药行业发展的举措，并得到了政府的大力支持，她希望在日后的工作中能与广州幸福帮帮企业家文化协会互惠互利、共同合作发展。



接下来由广州幸福帮帮企业家文化协会会长梁皓森介绍广州幸福帮帮企业家文化协会发展的过程，梁会长提出协会不仅仅是为会员提供服务的，重点在于我们要组织大家做什么有意义的事情，要让工艺与产业结合才能得到更好的发展，梁会长也希望能够与促进会共同合作，共促双方美好的明天。

接下来双方进行讨论发言，就提出的合作的方向进行具体讨论，对于“为爱预警”等项目双方共同进行讨论以及内容的增加，并提出对于现阶段疫苗等热点解读的看法。



○ 广州幸福帮帮企业家文化协会会长梁皓森



○ 广州幸福帮帮企业家文化协会秘书长龙肇华（左）
广东省幸福帮帮文化教育基金会理事长潘红（右）



○ 双方讨论现场



○ 广东省医药合规促进会会长谢名雁（右）
广州幸福帮帮企业家文化协会会长梁皓森（左）



○ 双方参会人员

最后，双方就提出的合作内容达成一致，并签署了战略合作协议。

战略协议签署完成后，由广东省医药合规促进会会长谢名雁带领广州幸福帮帮企业家文化协会梁皓森会长一行人参观了广东省医药合规促进会的办公环境，并拍摄了大合照。



■ 文章来源：广东省医药合规促进会



第六章 会员风采

福寿仙连续四年荣获 “广东省诚信示范企业”



近日，广东省企业联合会和广东省企业家协会联合向我公司授予“广东省诚信示范企业（2014-2017连续四年）”称号。广东省诚信示范企业是通过对各企业在年度诚信示范企业创建活动中的表现，综合企业在构建信用体系、促进经济社会发展、建设和谐社会等方面做出的成绩进行考量，最终评选出一批诚信示范企业。主办方在发文中寄语全省企业，以受表彰单位为榜样，坚持诚信兴商，加快转型升级，勇当科学发展的排头兵。

中国是一个讲信义、重道德的国度，自古以来，中华民族就把诚实守信作为人的最重要的品德，诚信成为人们遵循的普适价值观。在福寿仙，我们把诚信理念作为福寿仙人普遍遵守的价值观。成立二十八年以来，正是恪守这种朴素的诚信观念，保持诚实可信、诚信经营的真我本色，让我们企业能在浴火重生后，重新驶上稳健发展的康庄大道。

在过去的二十八年，我们诚信、友善、平等对待每一位有缘的朋友，用一颗包容的心参与行业竞合，成为中国著名企业，并先后荣获广东省和全国食品工业质量效益型先进企业和著名企业，荣获广州市和广东省模范纳税人、优秀高新技术企业，中国诚信示范企业，被国家统计局授予“中国明星企业”称号等众多荣誉。“福寿仙”被我国著名民俗学专家认定为最具中华民族特色的“著名品牌”。“小精灵”少年儿童保健品已经形成“内在品质好、外在形象美”双效强烈品牌效应，成为少儿健康聪明的象征。这些荣誉的背后，是福寿仙坚持“不是高新技术不引进，不是国内首创产品不开发，不是有特殊功效的产品不产销”的“三不方针”，追求将高新生物技术与传统中药紧密结合起来，走中药现代化道路，发展中国传统医药保健品的创新模式，研制出高质、高效、安全的产品，从而实现企业的快速健康成长，是福寿仙成为诚信示范企业的根基。

为商之道，贵在诚信。福寿仙企业二十八年如一日，以诚信之心虔诚对待广大客户和企业所有员工，以良好的诚信形象立企、兴企。在2005年荣获中国企业家联合会授予的“中国诚信示范企业”，成为国内广大企业的示范标杆，这在食品药品行业内屈指可数，也成为食品药品行业的佳话。

福寿仙企业2014年重组后，进一步推进诚信体系建设，完善企业诚信管理机制，强化诚信服务意识，为“健康中国2030”规划的实现发挥积极的作用。

■ 文章来源：福寿仙

热烈祝贺安诺药业荣获 “中国搜索官方优选品牌” 及“中国搜索官方流量入口企业”称号



近日，安诺药业凭借医药行业的品牌实力，斩获由chinaso颁发的“中国搜索官方优选品牌”及“中国搜索官方流量入口企业”称号。

Chinaso.com是国家级搜索平台，由中国搜索信息科技股份有限公司创办运营，该公司是由中国七大新闻机构人民日报社、新华通讯社、中央电视台、光明日报社、经济日报社、中国日报社、中国新闻社联合设立的互联网企业。中国搜索紧紧依靠七家央媒股东单位的综合优势，具有权威的品牌，广泛的关系，丰厚的资源，领先的技术，强大的传播影响力、渗透力和市场竞争力。

广东安诺药业此次获得国家级搜索官方优选品牌和官方流量入口企业，并与其达成战略合作伙伴关系，代表企业品牌得到了权威机构的认可，使安诺药业的品牌效应再度提升，意味着安诺药业的社会影响力将再迎新突破！

荣誉就是信誉，品质就是生命！安诺药业一路披荆斩棘，赢得了社会各界人士的一致认可！我们将不忘初心，砥砺前行，秉承质量至上，服务优先的理念，继续以超一流的品质，不断创新的精神，为民族医药及人类健康事业做出更大的贡献！

■ 文章来源：安诺药业

第七章 健康专栏

秋天饮食健康很重要

即将进入秋天，天气不再炎热，这使很多人胃口大开。不过，也要注意合理安排饮食，不能暴饮暴食。这里为大家介绍了一些秋天的健康饮食习惯，一起来看看吧。

秋天吃什么水果比较好呢？

葡萄，抗氧化之王。葡萄中含的白藜芦醇是一种强抗氧化剂，可抗衰老，并清除体内自由基，对心脑血管病有积极的预防和治疗作用。需要提醒的是，葡萄性寒凉，脾胃虚寒者不宜多食。

山楂，果胶之王。果胶是一种多糖物质，有助于控制血糖和血脂。此外，山楂还含有大量黄酮类化合物和有机酸，具有防癌、抗癌、降血压和胆固醇的作用。一般人群均可食用，尤其适合消化不良者、心血管疾病患者和肠炎患者，但孕妇、儿童、胃酸分泌过多者、病后体虚及牙病患者不宜食用。

柑橘，维生素B1之王。维生素B1对神经系统的信号传导具有重要作用。此外，柑橘中的类胡萝卜素含量也远远高于其他秋季水果，这种营养素在体内能转化成维生素A，具有护眼明目的作用。柑橘中还含有抗氧化、抗癌、抗过敏成分，并能防止血凝，减少冠心病、中风及高血压的发病率等。

石榴，膳食纤维之王。石榴富含的水溶性膳食纤维在人体消化道中不会被酶分解，既可以防止便秘，又能缓解腹泻。此外，石榴籽富含大量维生素C、多酚类物质，这些物质有延缓衰老的作用。因此，在吃石榴的时候要嚼嚼籽。需要提醒的是，石榴有收敛作用，便秘的人要少吃。

鲜枣，全能王。与其他秋季水果相比，鲜枣多项营养素含量均居首位，如维生素C、钾、镁、铁、锌等。维生素C可软化血管、预防高血压、冠心病和动脉硬化，钾对控制血压有利，镁有助于对抗压力等。需要提醒的是，枣偏热，痰多、便秘、胃病患者和糖尿病患者都不宜多吃。

除此之外，秋天的饮食还需要注意什么呢？

防止进补过量。中医讲“虚则补之，实则泻之”，要遵循“不虚不补”、“缺什么补什么”的原则，对于体内缺少的，可以补，但必须补之有度，否则也会造成人体的阴阳失衡。同时应懂得药补不如食补，是药三分毒，能用食补的不要用药补。

防止热能过剩。有的人一到秋季就食欲大开，往往造成热量摄入过剩，脂肪堆积，开始“贴秋膘”。因肥胖会带来很多疾病，故在秋季饮食中不能放纵食欲，要注意适量。

注意营养均衡。《中国居民膳食指南》指出，食物应多样，以谷类为主，同时粗细搭配。单一食品不可能供给人体全面的营养，如谷类主要供给热能和维生素B1；豆类及豆制品主要供给植物蛋白质；蔬菜水果主要供给维生素C、无机盐和食物纤维；动物性食物主要供给优质蛋白、脂肪、维生素等。

进入一个新的季节，饮食习惯很重要。希望大家元气满满地迎接美丽的秋天。

■ 文章来源：人民网



第八章 国际要闻

国家药监局：深刻汲取教训 堵塞监管漏洞

据新华社北京8月17日电 国家药监局16日晚召开干部大会，表示坚决拥护中央关于吉林长春长生公司问题疫苗案件调查处理的决定，深刻汲取教训，堵塞监管漏洞，切实维护人民身体健康。

会议提出，这次案件教训十分深刻，药监局作为主管部门，负有不可推卸的重要责任，要向党中央、国务院作出深刻检查。各司局、各直属单位都要从政治和全局的高度，深刻汲取案件教训，全面反思，举一反三，坚持依法行政，落实监管责任，坚守药品安全底线。

全力做好问题疫苗处置后续工作。按照党中央、国务院的部署，全力以赴做好案件后续处置工作，督促企业抓好整改，做好疫苗续种补种工作。继续做好宣传解读，有针对性地释疑解惑，及时回应社会关切。积极配合做好责任追究工作，对失职、失责、失察、不作为等问题进行严肃追究。

完善疫苗药品监管长效机制。针对疫苗全链条存在的突出问题，抓紧起草完善疫苗管理体制的改革方案。加快推进修订法律法规，加强生产过程现场检查，建立质量安全追溯体系，落实产品风险报告制度，大力推进智慧监管，加快建立健全疫苗药品的职业化、专业化检查员队伍建设，全面完善药品尤其是疫苗管理体制。

湖北省就武汉生物公司效价不合格百白破疫苗问题问责11名干部

另据新华社武汉8月17日电 经湖北省纪检监察机关依纪依法调查，根据《中华人民共和国药品管理法》《湖北省药品生产日常监督管理办法》《中国共产党纪律处分条例》《中国共产党问责条例》和《中华人民共和国监察法》等相关规定，并报经湖北省委批准，湖北省对省食品药品监督管理局、武汉市政府、武汉市食品药品监督管理局等单位11名履职监督失职失责人员予以严肃问责。

■文章来源：人民日报



第九章 百企行

CIO 广东省医药合规促进会
合规保证组织 | Guangdong medicine compliance promotion association

广东省医药合规促进会

开展中国制药企业(百企行)培训活动

一、百企行政策背景

近年来，国家高度重视食品药品质量安全，国家药品监督管理局不断出台众多旨在促进医药行业合规发展的政策法规。习近平主席为保证人民群众的食品药品质量安全更是全面提出“四个最严”，要求各药品监管部门加大对药品生产经营企业的高度重视。2018年7月6日全国药品监管工作座谈会在京召开，会议要求深入学习贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，落实国务院要求，总结工作，分析形势，部署计划，强化责任意识，落实企业主体责任、地方党委政府属地管理责任、药监部门监管责任，构建群防共治的药品安全治理体系。除年度检查计划外，国家药品监督管理局将持续加大飞行检查力度，同时根据重点监管工作的需要推动日常检查“双随机一公开”的全覆盖并适时增加被检查企业名单；严厉化、专业化、常态化的监管正在成为当前的主要趋势和未来方向！

二、百企行培训目的

医药生产合规百企行---旨在帮助全国医药生产企业及时熟悉最新的监管法规和要求，进一步提高药品生产质量。通过企业根据实际情况定制培训内容，医药合规促进会聘请行业专家深入企业点对点培训，学习新知识，掌握新政策，了解新趋势，全面提升医药企业各部门人员的技术专业能力及生产合规管理水平。温故旧知识，及时发现自身薄弱环节和潜在风险隐患，尽早弥补缺陷和漏洞，完善生产机制和管理水平，最后能够正确、准确、精确的应对日常或突击的飞检工作，提升企业各部门人员日常管理能力，为医药企业合规健康发展打下坚实的基础！

三、百企行培训意义

广东省医药合规促进会作为我国医药大健康行业社会组织者、合规促进者、合规方案提供者，且为非盈利性的社会组织成员身份之一有责任协助政府促进行业的合规稳定健康发展；有能力帮助企业深入详细解读并熟悉最新法规、监管要求，从而提高医药企业管理人员的专业管理水平和技术管理能力，降低企业的飞检被撤证风险，通过专业培训提高企业管理能力、生产能力、迎检能力。



我们有信心认真做促进医药行业合规发展的优秀社会组织，充分发挥行业内资源整合、资源共享、充分发挥社会组织里医药专家的作用，协助企业快速合规。

我们医药合规促进会就是要做政府的助手、企业的帮手、行业的能手！

四、百企行时间表

2018年-----2019年

五、百企行目标企业

面向全国制药100强企业、各省、市制药企业有偿服务。

六、百企行培训内容

- 1、药包材药用辅料关联审评审批政策解读；
- 2、《中国药典》2020版微生物通则解读
- 3、《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》解读
- 4、药品生产场地变更简化注册审批管理规定解读
- 5、已上市中药生产工艺变更技术指导原则的通告解读
- 6、已上市化学药品生产工艺变更技术指导原则的通告解读
- 7、药物警戒、国家药品不良反应监测年度报告解读
- 8、中药企业检验方面飞检情况汇总分析

- 9、实验室日常管理及记录规范管理
- 10、实验室数据完整性管理要点解析
- 11、中药材外源性有害残留检测与风险分析
 - a.检测技术及前沿分享
 - b.二氧化硫残留量测定法
 - c.中药中金属及有害元素分析
 - d.黄曲霉素测定法介绍
- 12、中药材真伪鉴别方法及典型品种分析
- 13、中成药质量标准研究制定技术要求
- 14、药品注册管理办法及化学药品注册
- 15、生产工艺变更研究技术指导原则
- 16、药品生产监督管理
- 17、药品生产场地变更
- 18、MAH原辅包有关政策及管理研究
- 19、中国药典2020版政策解读及企业对策
- 20、《药品GMP生化药品附录》解读
- 21、《已上市中药生产工艺变更研究技术指导原则》解读及疑难问题解析
- 22、《已上市化学药品生产工艺变更研究技术指导原则》解读
- 23.工艺验证前的风险评估策略与方法
- 24.《药品生产场地变更注册审批管理规定（征求意见稿）》解读
- 25.药品数据管理规范（征求意见稿2）解读
- 26.制药行业自动化和信息化建设的困惑与思考

- 27.中西药共线生产交叉污染风险解决方案
- 28.生物制品上市后变更研究技术指导原则（征求意见稿）的思考
- 29.清洁方法验证
- 30.药品生产企业危机应对策略与技巧
- 31.药品飞行检查管理办法及飞行检查典型案例分析
- 32.中药饮片及中成药监管形势介绍及飞行检查特点和案例分析
- 33.飞行检查特点分析与方法介绍
- 34.药品质量风险管理系统建设整体解决方案
- 35.应用最大绝对偏差系数法（MADC）制定偏态分布数据的多级控制标准与实践应用
- 36.偏差的系统性调查方法—3F法
- 37.风险评估方法和工具
- 38.重大质量事故案例分析
- 39.论制药行业在药品监管制度改革新形势下的机遇与挑战
40. 中药经典名方复方制剂简化注册审批管理制度全解析
41. 原辅包共同审评审批制度解读
42. 原辅包共同审评审批制度背景下的物料供应商管理与审计
43. 对GMP持续工艺确认的理解与实施方法的探讨
44. 药品质量管理基础知识
45. 中药经典名方的“含量测定”于质量控制意义何在？

七、百企行活动原则

1、广东省医药合规促进会为中国医药合规百企行活动全国唯一主办单位，拥有绝对的知识产权和专家团队；

2、每个企业培训的内容均会按照国家现有的药品生产质量管理规范、最新政策法规并结合企业的自身实际情况或企业的要求而量身定制；

3、凡是参与百企行活动的企业，后期的合规问题专家库将提供免费咨询。

4、协助参训企业把合规思路、合规做法、合规体会、载入促进会网站、医药经济报、合规研究杂志；

5、邀请参训企业参加医药合规促进会组织的各类论坛、培训共同交流合规管理体会；

6、聘请参训企业技术管理者为促进会专家库特聘专家；

7、为参训企业搭建互联互通的平台，提供与同类企业交流的机会，促进共同发展；

广东省医药合规促进会自成立以来始终坚持协助政府、帮助企业、促进行业、不搞形式主义、坚决坚持以最符合实际、最接地气的专业、认真、负责的做法和态度服务全国各医药企业持续合规！

第十章 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（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）	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

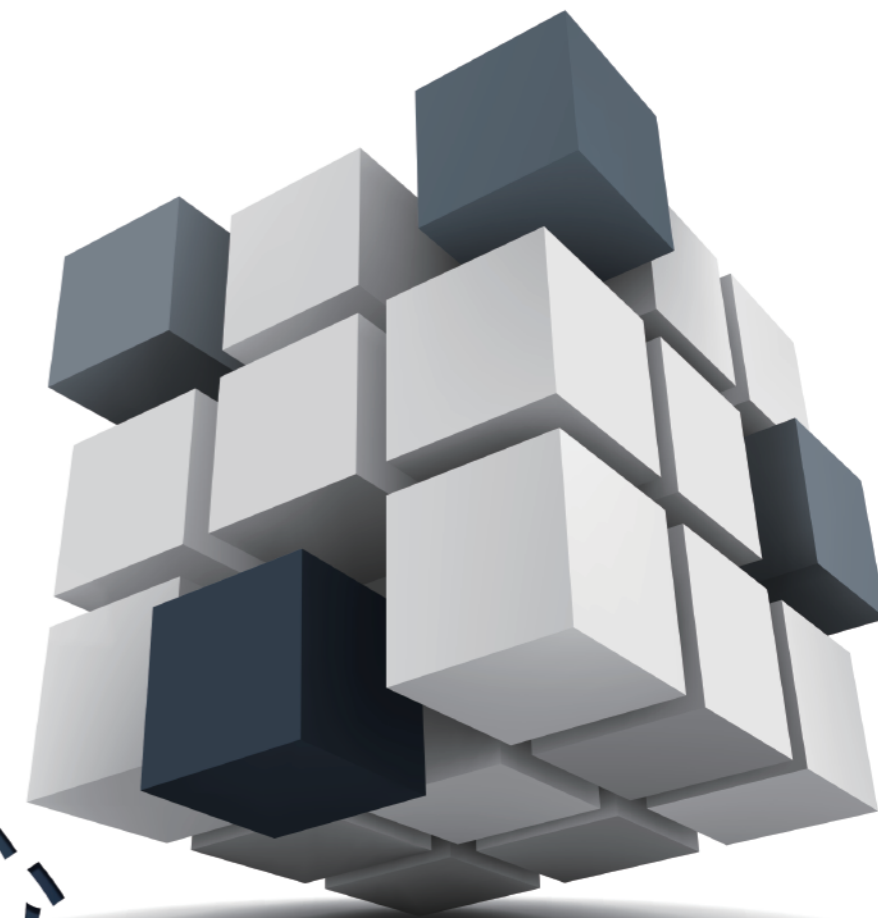
1、培训费、考试费和证书工本费，按不同类型培训班收费标准缴费（见上附表1和附表2）。

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（李老師）



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