

医药合规研究

总第23期 | 2018年10月

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

封面人物

中国工程院院士

暨南大学药学院名誉院长

姚新生



【CIO视角】

流通企业中药饮片的合法合规经营

【监管动态】

市场监管总局在京召开全体干部
大会奋力开创新时代市场监管新局面

【协会动态】

热烈庆祝沈阳药科大学广东硕士课程
研修班第四期正式开班

CIO
合规保证组织

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：gdyyhg@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
黄泽骥 国家食品药品监督管理总局
南方医药经济研究所原副所长

编委

许泽燕、林孜、上官彩虹、上官建强、李卫中、栾广根
吴坚源、陈用东、尹伟健、谢圳、黄家升、王明芳
陈建华、吴挺、王军、乔彪、游永平、李俊希、钟江
任晓鹏、王瑞生、刘松强

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

发行至：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

封面人物

封面人物——中国工程院院士姚新生

GMP专栏

药品注册生产现场核查助推药品研发全面融入GMP

GSP专栏

监管 | 526家药店被查，历史问题遭清算

监管动态

国家药监局“三定”规定公布
市场监管总局在京召开全体干部大会奋力开创新时代
市场监管新局面

CIO视角

流通企业中药饮片的合法合规经营
浅析2016版GSP检查指导原则及实际检查中发现的问题

协会动态

热烈庆祝沈阳药科大学广东硕士课程研修班第四期
正式开班
第六届医药合规月月谈——论医与药的结合-----
MAH创新型医疗模式如何与药企联姻座谈会
MAH制度调研：一场触及药品权利持有本质的变革
-----记深圳调研之行

会员风采

“小儿咳嗽糖浆”河北省儿科年会
新征程，新起航；心更坚，行更远
婷美小屋挺进大健康食疗，抓住机遇，引领未来

健康专栏

秋燥，最大的危害在于会引起心脑血管疾病

国际要闻

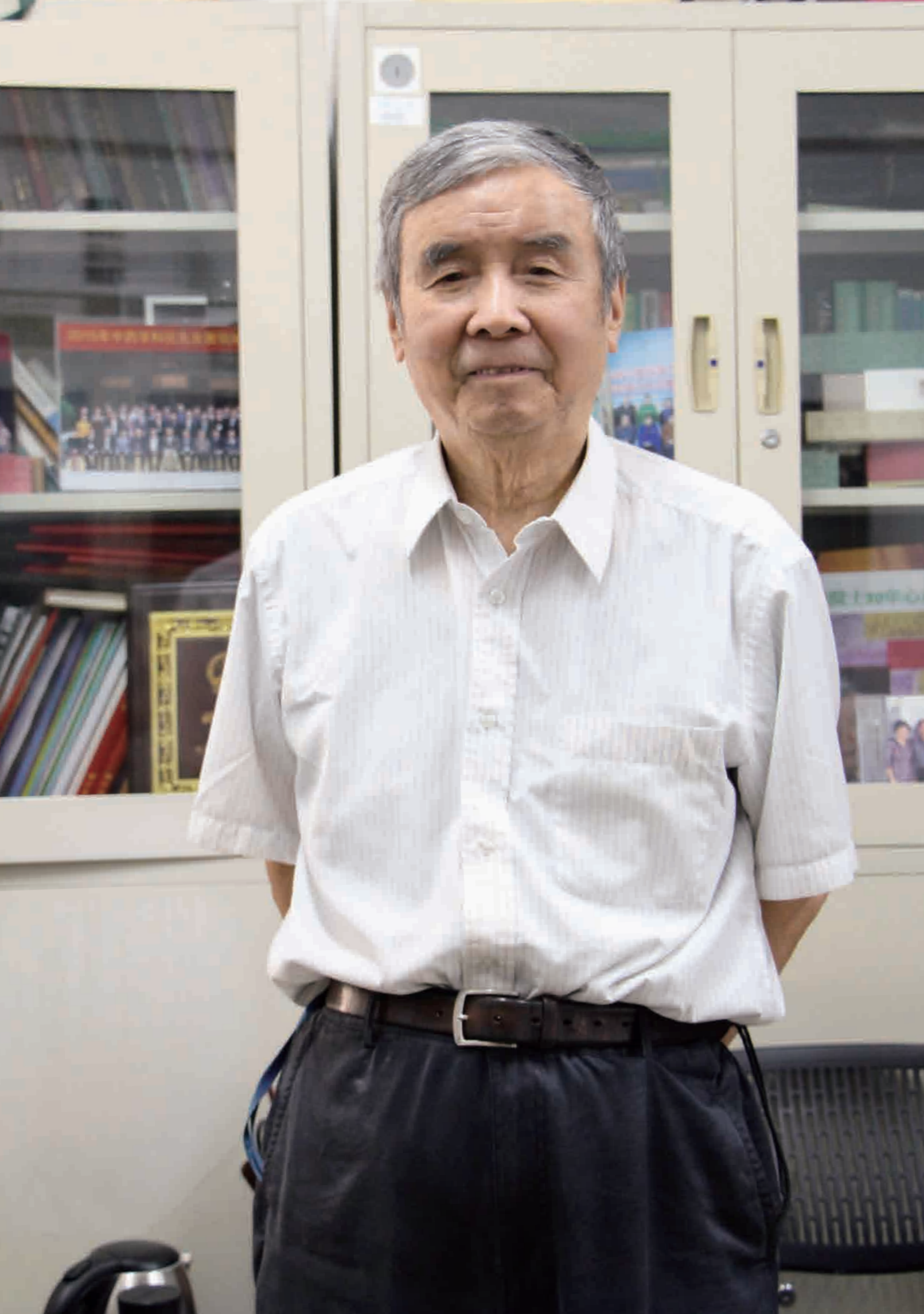
国家市场监督管理总局：加强国庆期间食品安全监管工作

百企行

中国医药合规百企行之华润三九医贸《药品GSP法规
及企业内审管理专题培训》

培训

药品、医疗器械职业技能资格培训班



人物介绍

姚新生

姚新生，上海人，天然药物化学家和药学教育家，中国工程院院士药学院名誉院长，中药及天然药物研究所名誉所长。

1950年12月参军，分配到中国医科大学药学院（1952年更名为东北药学院药学系）学习，1955年7月毕业留校担任助教，1978年担任讲师。1981年6月到1983年6月经教育部公派去日本东京大学药学部留学，获得药学博士学位。回国后继续在沈阳药学院（原东北药学院，后又更名为沈阳药科大学）担任讲师、室主任（1983）、教授（1987）、博导（1989）至今。期间，曾担任沈阳药学院副院长，主持学院行政工作（1986.7-1987.3）；沈阳药科大学校长、党委书记，全面主持学校党、政工作（1996.10-2001.7）；兼任深圳中药及天然药物研究中心主任（2001.7-2004）；暨南大学中药及天然药物研究所所长（2002.6-2016.3）。现为暨南大学药学院名誉院长、中药及天然药物研究所名誉所长，担任国家药典委员会执行委员。1996年当选为中国工程院院士。

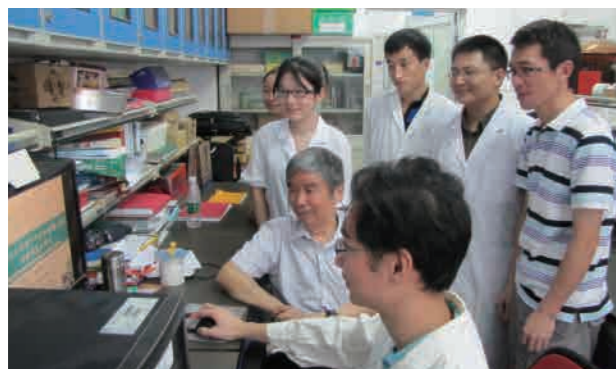
研究方向

坚持面向创新药物研究及推进中药现代化、国际化等国家重大需求和国际科学发展前沿，紧紧围绕从中药、天然药物中发现活性先导化合物、阐明其生源以及阐明中药、特别是复方制剂与功效相关的作用物质基础及作用机理开展深入、系统的研究。

科研成果

从事中药与天然药物化学教学、科研及高校管理工作六十二年。已培养了84名博士(1名教育部全国百名优秀博士)、56名硕士、12名博士后；正培养博士生18人、硕士生37人、博士后4人。迄今已在国内外学术刊物上发表了500余篇文章，1986年以来已有462篇被SCI收录,他引总频次: 4601次, h-index: 34；主编出版了《天然药物化学》、《有机化合物波谱解析》以及《超导核磁共振波谱解析》等三部全国医药院校统编教材及研究生教材；获授权专利40余项；成功研制开发新药4个；获省部级以上奖励7项。曾担任国务院学位委员会药理学学科组召集人、全国博士后医学专家组副组长、国家自然科学基金委中药学科组组长、中国药学会副理事长（1996-1999）、日本汉方药研究振兴财团评议员等重要社会职务。现在仍然担任《创新药物研究》等5个国家重点实验室的学术委员，对推进国家药学教育及科研工作发挥了积极的作用。在2007年中国药学会100周年纪念大会上，作为药学领域近五十年来全国十位杰出的药学工作者，以“药物化学家及药学教育家”名义，获“特殊贡献奖”。担任过

国务院学位委员会药学评议组召集人、国家自然科学基金委中医中药学科评审组组长、国家博士后管委会医学专家组副组长、中国药学会副理事长等重要社会职务，长期担任《创新药物研究》（中科院上海药物所）、《植物化学与西部地区植物资源可持续利用》（中科院昆明植物所）、《医药生物技术》（南京大学）、《天然药物活性物质与功能》（中国医学科学院北京药物研究所）、《生命有机化学》（中科院上海有机化学研究所）、《天然药物与仿生药物》（北京大学）等国家重点实验室的学术委员。



听取组内师生汇报，指导科研工作



承担政府攻关课题，服务社会



与医药企业交流合作，探讨产学研结合模式，推动产业发展

团队建设

姚新生院士带领的暨南大学中药及天然药物研究所团队已经形成一支学科结构合理、老中青结合，以中青年为主的富有创新意识的研究队伍。教师/研究员总人数为23人。其中院士1名、教授十余名，平均年龄为43岁。全部具有博士学位。在国/境外有留学经历的14人。国家杰青/教育部长江学者1人，国家国际科学技术合作奖获得者1人，国家优青/广东省珠江学者1人，教育部新世纪人才6人，广东省杰出青年基金获得者5人。涵盖中药、天然药物化学、药理学、分子生物学、合成生物学方面，研究水平居国内领先水平和国际先进水平。



暨南大学中药及天然药物研究所部分教师合影



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。

药品注册生产现场核查助推药品研发 全面融入GMP

药品注册生产现场核查是药品监督管理部门对所受理药品注册申请批准上市前的样品批量生产过程进行实地检查，确认其是否与核定的或申报的生产工艺相符合的过。同GMP的要求一样，主要涉及组织机构和人员、设施与设备、原料辅料和包装材料、样品批量生产过程、质量控制实验室等5个方面。

但是，在药品生产企业实施GMP多年后，仍有部分企业未将或很少将药品研发部门纳入GMP体系之中进行管理，与GMP是药品生产全员、全过程参与的宗旨有一定背离。本文介绍了药品注册生产现场核查及实施前后药品生产企业GMP体系建设的变化，旨在说明将药品研发纳入企业GMP管理体系的必要性及重要性，阐明药品注册生产现场核查对促进药品研发融入GMP管理体系的促进作用。

1、药品注册生产现场核查介绍

近年来，国家和省级药品监督管理部门按照《药品注册管理办法》和《药品注册现场核查管理规定》（国食药监注[2008]255号），对新药、仿制药、生产技术转让、变更处方和生产工艺等的补充申请，实施药品注册研制现场核查和药品注册生产现场核查，从源头上检查企业在药品研发阶段的真实性、准确性、完整性，将企业的药品研发和批量生产有机结合起来，使之成为上市药品生命全过程中需要重点关注的一部分，从而助推了药品生产企业将研发环节融入GMP体系之中，使参加过药品注册研制核查和生产现场核查的企业都逐渐自觉地将GMP体系纳入研发的全过程。

药品注册生产现场核查的关键环节主要为人员、设施设备、原料辅料和包装材料、样品批量生产过程及质量控制实验室等，与GMP认证内容基本一致。我国实施药品注册现场核查后，药品生产企业的GMP管理体系发生了相应的变化。现就个人对这些关键环节变化的理解和把握进行简单分析和对比。

2、药品注册生产现场核查对药品生产企业的影响

2.1由单一研发人员参与变为全部人员参与

以往，大部分企业对药品注册生产现场核查的规定和要求理解不全面，片面认为开展药品注册生产核查工作是企业研发部门的事，只与负责注册和研制项目的人员有关，与生产和质量控制人员的关系不大；误认为这个时候所试制生产的产品还不能上市，对产品生产的要求较低，仅是研发人员借助车间的设备条件试制生产出产品而已，其质量控制也应由项目人员或研发部门的检验人员负责，生产部门和质量控制部门的人员只需协助配合就可以了。形成仅有研发人员掌握检查品种的生产和质量控制并面对检查；生产和质量部门的人员并不清楚，不能全面反映产品的整个生产过程，无法判定其是否符合GMP的相关规定，是否能生产出合格产品。

2.2设施设备由小试转变为多样性扩大生产

最初，企业为了新产品的研发试制，单独设计建造了综合小试车间（未进行GMP认证），为多剂型共用设施，未考虑实际生产和交叉污染等问题。

实施GMP以来，多数企业在生产设备上购买同大生产相似的小型生产设备，或将这些小型设备集中安排在生产线的内一个房间，或与批量大生产设备同处各工序。

生产设施虽然符合要求了，但时常会出现生产设备与实际生产不一定能满足上市批量需要的情况；或用于生产的设备过小、型号与申报资料不一致；或者现场有多套生产设备，实际生产现场未使用申报的设备，甚至还缺少某些生产必需的设备，以手工操作替代设备操作等。如生产批量过小的片剂颗粒总混采用手工过筛混合、口服液体制剂采用手工灌装等，无法采用批量设备进行生产。

经过最近几年的GMP改造和注册核查的学习，大多数企业已根据产品的上市最小批量确定购买相应的生产设备，并在验证生产3批的基础上真实开展生产现场核查，确保工艺参数的有效性和稳定性，真正实现了注册核查与实际生产相匹配。

2.3对原辅料和包装材料更加注重考察、评估

以前，药品生产企业为研发产品购买的原辅料未纳入供货方审计，很少考虑供货企业的资质是否合法、是否具有一定规模、是否可以保障长期供货，结果在注册生产核查临近时出现原辅料生产厂家尚未取得相应的许可或已停产，无法购买到与申报一致的原辅料；或者原辅料、内包材等的进口注册证已到期而未在国内重新注册等。由此导致原来研发制得的样品工艺和质量研究与核查时不一致，质量稳定性考察也不一致；还有，个别企业质量稳定性考察设施设备、记录或原始资料不全，申报药品注册一般需要做加速试验及长期稳定性试验，有的申报单位无加速试验或长期稳定性试验的设施设备，或者无法调控温度湿度等。

自2010版《中国药典》实施以来，企业已将质量稳定性研究、持续稳定性考察等工作纳入药品的质量控制之中，并将企业生产药品的所有原辅料和内包材纳入生产物料供货商质量审计范围，重要的还进行了现场考察和评估，从源头上把好质量关，确保了新产品研发到批量生产上市的一致性和稳定性。



2.4样品批量生产过程更加规范

产品工艺规程是依据申报及核定的生产工艺制定的，在符合申报或核定的生产工艺的基础上更加具体化。核定的生产工艺已经具备完整的工艺步骤和可操作性。

在2007年开展处方和工艺核查之前，多数药品生产企业注册批准的处方和工艺没有存档或遗失，即使有其内容也非常简单，对生产无指导意义，变更很随意，有的企业仅考虑节约成本，对工艺验证试制3批产品投料量少、产量低，得出的数据无代表性，导致申报的产品最终生产不出来或生产实际变动较大。

自实施药品生产注册核查以来，企业认真开展产品处方和生产工艺的摸索，按照GMP的要求，结合批量生产实际，制定对应的工艺规程和批生产记录，特别关注可操作性。同时，对有共线生产的情况还进行了风险评估，针对使用的部分生产设备进行清洁验证、产品工艺验证等全方位验证，将污染、交叉污染和混淆的危险降到最低限度，保证了注册检查与生产实际的真实、一致。



2.5质量控制实验室兼顾研发和生产

一般企业的研发机构除部分检验仪器和企业中心化验室共用外，均设立了为研发服务的内部检验组或检验部门，而批量生产验证的产品则由企业中心化验室检验。在申报注册生产核查时，企业有可能将研发内部的检验仪器进行了申报，而未申报涉及到的中心化验室的仪器，导致生产现场检验仪器与申报资料不一致；也有的企业存在研发部门的仪器、标准品、试剂和检验记录的管理与中心化验室的管理明显不一致等问题。这些不规范、不一致的现象，反映出企业内部管理交叉、未将产品研发向生产转移、未将GMP贯穿到研发部门的问题。

而现在，很多企业按照GMP质量保证和质量控制体系的要求，通过调整内部管理模式，进一步明确各部门的职责，将研发部门的检验按照企业中心化验室管理和文件体系要求，进行仪器、试剂、标准品等的统一编号、统一管理、文件和记录统一发放，在质量标准、检验方法进行有效交接转移的同时，完成检验方法的验证，真正保证从原辅料和包材到药品生产、质量放行在一个质量体系内有效运行。

随着《药品注册管理办法》和《药品注册现场核查管理规定》的进一步实施，以及药品生产企业在药品注册生产核查过程中暴露出的种种问题，提示我们应进一步加快企业研发和实际生产的对接，助推企业将药品研发纳入GMP的步伐；同时，也提示监管部门在实施药品注册生产现场核查的过程中，一方面，要善于发现和提醒企业将GMP贯穿到研发和生产的全过程，确保药品生产从研发、生产、上市销售的全过程符合GMP；另一方面，对企业出现的问题应正确区别违规和不规范、未做和不完整、造假和不严谨之间的区别，确保注册核查结果的真实、一致和完整。

■ 数据来源：CROU制药在线



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。

监管 | 526家药店被查，历史问题遭清算

随着飞检的常态化，一些药店的历史遗留问题被清算，526家药店暴露出统一问题……
9月11日，安徽省药监局发布了2018年8月份药化流通监管处药品流通监督检查信息的公示。



根据通报内容，此次共计检查出526家药品零售、批发企业存在问题（个别企业因检查时间不同重复）。

检查结论显示：

15家被立案查处；

1家被警告、责令整改；

510家被责令整改（包括限期整改、立即整改、当场整改等）。

检查采取了日常检查、专项检查、飞行检查、监督检查的方式。而在检查中发现，药品零售、批发企业存在的多为检查中常见的历史问题：

- 1、执业药师不在岗；
- 2、药品摆放不规范；
- 3、药品采购及票据管理；
- 4、设施设备管理；
- 5、计算机管理系统等方面的问题。

而随药店被查外，不合格药品曝光也进入密集期。今天，又有194批次不合格药品曝光！

9月13日，四川省药监局发布《四川省药品质量公告（2018年第七期）》，将在药品抽检中发现的21批次不合格药品予以公告。具体情况如下：

- 1、经成都市食品药品检验研究院检验，四川皓

博药业有限公司的青风藤（150101）、四川五芝中药饮片有限公司的苍术（170301、170201）、郫县西惠堂药房的白矾（17011001）不合格；

2、经德阳市食品药品安全检验检测中心检验，江西彭氏国药堂饮片有限公司的白薇（16051613）、四川千方中药股份有限公司的白鲜皮（16120152）不合格；

3、经广元市食品药品检验检测中心检验，四川德仁堂中药饮片有限公司的全蝎（150901）、内江良辉药业有限公司的款冬花（蜜款冬花）（160901）、四川省烽怡中药饮片有限公司的野菊花（160201）不合格；

4、经乐山市食品药品检验检测中心检验，四川博仁药业有限责任公司的天冬（160502）不合格；

5、经凉山州食品药品检验所检验，四川意和药业有限公司的白术（170301）不合格；

6、经眉山市食品药品检验检测中心检验，桂林葛仙翁药业有限公司的罗汉果玉竹颗粒（180111）、通化万通药业股份有限公司的排毒清脂片（2161101）、湖南兴蒙制药有限公司的夏天无胶囊（170701）、成都鹤祥天药业有限公司的苍术（171201、170601）、四川省简阳市药业有限公司的苍术（麸炒苍术）



(170301) 不合格;

7、经绵阳市食品药品检验所检验，江西药都仁和制药有限公司的胶体果胶铋胶囊（170403）不合格；
经内江市食品药品检验检测中心检验，四川涪丰药业有限公司的粉葛（170901）、四川生乐制药有限公司的白矾（160501）不合格；

8、经攀枝花市食品药品检验所检验，广西金页制药有限公司的小儿七星茶颗粒（170801）不合格。
省局要求企业所在地市（州）食品药品监督管理局依据《药品管理法》和《药品管理法实施条例》相关规定，对生产销售使用不合格药品相关企业或单位的违法行为进行立案查处，三个月内公开处理结果，相关情况及时报告省局。

另据药店经理人统计，截至9月13日，四川省药监局已发布了7期《药品质量公告》，共计194批次药品不合格（部分药企同批次不合格药品多期出现，表格不纳入统计），涉及93种药品。

其中，最容易出现质量问题的产品有苍术、蝉蜕、大叶茜草、丹参、地龙、粉葛、甘松、款冬花、山药、淫羊藿等，出现不合格批次在3次以上。

■ 文章来源：CIO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。



国家药监局“三定”规定公布

9月10日，中央机构编制委员会办公室公布《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》（以下简称《“三定”规定》），明确国家药品监督管理局履行药品(含中药、民族药，下同)、医疗器械和化妆品安全监督管理等十余项主要职责，内设机构9个，行政事业编制216名。

《“三定”规定》指出，国家药监局是国家市场监督管理总局管理的国家局，为副部级。国家药监局贯彻落实党中央关于药品监督管理工作的方针政策和决策部署，在履行职责过程中坚持和加强党对药品监督管理工作的集中统一领导。

根据《“三定”规定》，国家药监局主要职责包括：

负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理；负责药品、医疗器械和化妆品标准管理；负责药品、医疗器械和化妆品注册管理；负责药品、医疗器械和化妆品质量管理；负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理；负责执业药师资格准入管理；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定；负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作；完成党中央、国务院交办的其他任务；深入推进简政放权、强化事中事后监管、有效提升服务水平、全面落实监管责任等职能转变。

《“三定”规定》同时明确国家药监局与国家市场监管总局、国家卫生健康委员会、商务部、公安部的有关职责分工。

国家药监局负责制定药品、医疗器械和化妆品监管制度，并负责药品、医疗器械和化妆品研制环节的许可、检查和处罚。省级药监部门负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。市县两级市场监管部门负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚，以及化妆品经营和药品、医疗器械使用环节质量的检查和处罚。

国家药监局会同国家卫生健康委员会组织国家药典委员会并制定国家药典，建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制。

商务部负责拟订药品流通发展规划和政策，国家药监局在药品监督管理工作中，配合执行药品流通发展规划和政策。商务部发放药品类易制毒化学品进口许可前，应当征得国家药监局同意。

商务部负责拟订药品流通发展规划和政策，国家药监局在药品监督管理工作中，配合执行药品流通发展规划和政策。商务部发放药品类易制毒化学品进口许可前，应当征得国家药监局同意。

公安部负责组织指导药品、医疗器械和化妆品犯罪案件侦查工作。国家药监局与公安部建立行政执法和刑事司法工作衔接机制。药监部门发现违法行为涉嫌犯罪的，按照有关规定及时移送公安机关，公安机关应当迅速进行审查，并依法作出立案或者不予立案的决定。公安机关依法提请药监部门作出检验、鉴定、认定等协助的，药监部门应当予以协助。

关于内设机构和人员编制，《“三定”规定》明确

国家药监局设立综合和规划财务司、政策法规司、药品注册管理司（中药民族药监督管理司）、药品监督管理局、医疗器械注册管理司、医疗器械监督管理司、化妆品监督管理司、科技和国际合作司（港澳台办公室）、人事司等9个内设机构。机关行政编制216名，设局长1名，副局长4名，药品安全总监1名。

“三定”规定全文

国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定

第一条 根据党的十九届三中全会审议通过的《中共中央关于深化党和国家机构改革的决定》、《深化党和国家机构改革方案》和第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的《国务院机构改革方案》，制定本规定。

第二条 国家药品监督管理局是国家市场监督管理总局管理的国家局，为副部级。

第三条 国家药品监督管理局贯彻落实党中央关于药品监督管理工作的方针政策和决策部署，在履行职责过程中坚持和加强党对药品监督管理工作的集中统一领导。主要职责是：

(一)负责药品(含中药、民族药，下同)、医疗器械和化妆品安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策。

(二)负责药品、医疗器械和化妆品标准管理。组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度。

(三)负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。

(四)负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。

(五)负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作。

(六)负责执业药师资格准入管理。制定执业药师资

格准入制度，指导监督执业药师注册工作。

(七)负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为。

(八)负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。

(九)负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作。

(十)完成党中央、国务院交办的其他任务。

(十一)职能转变。

1.深入推进简政放权。减少具体行政审批事项，逐步将药品和医疗器械广告、药物临床试验机构、进口非特殊用途化妆品等审批事项取消或者改为备案。对化妆品新原料实行分类管理，高风险的实行许可管理，低风险的实际行备案管理。

2.强化事中事后监管。完善药品、医疗器械全生命周期管理制度，强化全过程质量安全风险管理，创新监管方式，加强信用监管，全面落实“双随机、一公开”和“互联网+监管”，提高监管效能，满足新时代公众用药用械需求。

3.有效提升服务水平。加快创新药品、医疗器械审评审批，建立上市许可持有人制度，推进电子化审评审批，优化流程、提高效率，营造激励创新、保护合法权益环境。及时发布药品注册申请信息，引导申请人有序研发和申报。

4.全面落实监管责任。按照“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”要求，完善药品、医疗器械和化妆品审评、检查、检验、监测等体系，提升监管队伍职业化水平。加快仿制药质量和疗效一致性评价，推进追溯体系建设，落实企业主体责任，防范系统性、区域性风险，保障药品、医疗器械安全有效。

(十二)有关职责分工。

1.与国家市场监督管理总局的有关职责分工。国家药品监督管理局负责制定药品、医疗器械和化妆品监管制度，并负责药品、医疗器械和化妆品研制环节的许可、检查和处罚。省级药品监督管理部门负责药品、医疗器械和化妆品生产环节的许可、检查和处罚，以及药品批发许可、零售连锁总部许可、互联网销售第三方平台备案及检查和处罚。市县两级市场监管部门负责药品零售、

医疗器械经营的许可、检查和处罚，以及化妆品经营和药品、医疗器械使用环节质量的检查和处罚。

2.与国家卫生健康委员会的有关职责分工。国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织国家药典委员会并制定国家药典，建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制。

3.与商务部的有关职责分工。商务部负责拟订药品流通发展规划和政策，国家药品监督管理局在药品监督管理工作中，配合执行药品流通发展规划和政策。商务部发放药品类易制毒化学品进口许可前，应当征得国家药品监督管理局同意。

4.与公安部的有关职责分工。公安部负责组织指导药品、医疗器械和化妆品犯罪案件侦查工作。国家药品监督管理局与公安部建立行政执法和刑事司法工作衔接机制。药品监督管理部门发现违法行为涉嫌犯罪的，按照有关规定及时移送公安机关，公安机关应当迅速进行审查，并依法作出立案或者不予立案的决定。公安机关依法提请药品监督管理部门作出检验、鉴定、认定等协助的，药品监督管理部门应当予以协助。

第四条 国家药品监督管理局设下列内设机构(副司局级)：

(一)综合和规划财务司。负责机关日常运转，承担信息、安全、保密、信访、政务公开、信息化、新闻



宣传等工作。拟订并组织实施发展规划和专项建设规划，推动监督管理体系建设。承担机关和直属单位预决算、财务、国有资产管理及内部审计工作。组织起草综合性文稿和重要会议文件。

(二)政策法规司。研究药品、医疗器械和化妆品监督管理重大政策。组织起草法律法规及部门规章草案，承担规范性文件的合法性审查工作。承担执法监督、行政复议、行政诉讼工作。承担行政执法与刑事司法衔接管理工作。承担普法宣传工作。

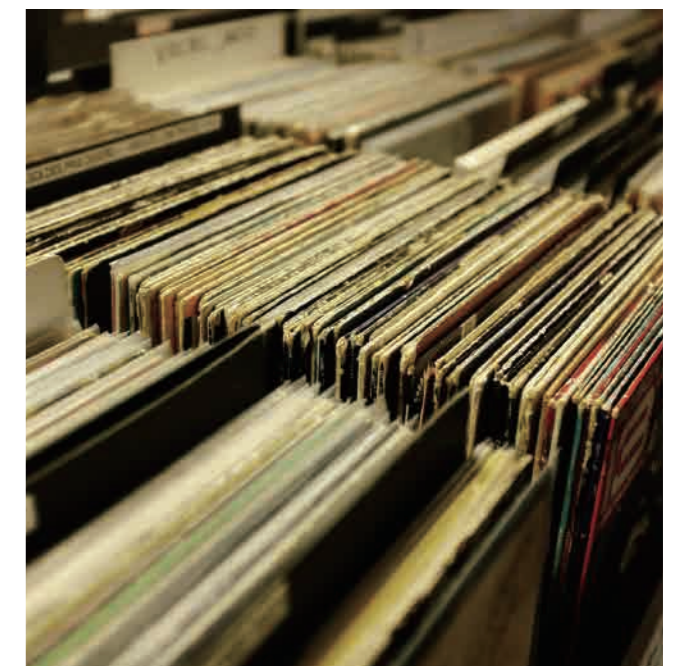
(三)药品注册管理司(中药民族药监督管理司)。组织拟订并监督实施国家药典等药品标准、技术指导原则，拟订并实施药品注册管理制度。监督实施药物非临床研究和临床试验质量管理规范、中药饮片炮制规范，实施中药品种保护制度。承担组织实施分类管理制度、检查研制现场、查处相关违法行为工作。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度。

(四)药品监督管理司。组织拟订并依职责监督实施药品生产质量管理规范，组织拟订并指导实施经营、使用质量管理规范。承担组织指导生产现场检查、组织查处重大违法行为工作。组织质量抽查检验，定期发布质量公告。组织开展不良反应监测并依法处置。承担放射性药品、麻醉药品、毒性药品及精神药品、药品类易制毒化学品监督管理工作。

(五)医疗器械注册管理司。组织拟订并监督实施医疗器械标准、分类规则、命名规则和编码规则，拟订并实施医疗器械注册管理制度。拟订并监督实施医疗器械临床试验质量管理规范、技术指导原则。承担组织检查研制现场、查处违法行为工作。

(六)医疗器械监督管理司。组织拟订并依职责监督实施医疗器械生产质量管理规范，组织拟订并指导实施经营、使用质量管理规范。承担组织指导生产现场检查、组织查处重大违法行为工作。组织质量抽查检验，定期发布质量公告。组织开展不良事件监测并依法处置。

(七)化妆品监督管理司。组织实施化妆品注册备案工作。组织拟订并监督实施化妆品标准、分类规则、技术指导原则。承担拟订化妆品检查制度、检查研制现场、依职责组织指导生产现场检查、查处重大违法行为工作。组织质量抽查检验，定期发布质量公告。组织开展不良反应监测并依法处置。



(八)科技和国际合作司(港澳台办公室)。组织研究实施药品、医疗器械和化妆品审评、检查、检验的科学工具和方法，研究拟订鼓励新技术新产品的管理与服务政策。拟订并监督实施实验室建设标准和管理规范、检验检测机构资质认定条件和检验规范。组织实施重大科技项目。组织开展国际交流与合作，以及与港澳台地区的交流与合作。协调参与国际监管规则和标准的制定。

(九)人事司。承担机关和直属单位的干部人事、机构编制、劳动工资和教育等工作，指导相关人才队伍建设工作。承担执业药师资格管理工作。

机关党委。负责机关和在京直属单位的党群工作。

离退休干部局。负责机关离退休干部工作，指导直属单位离退休干部工作。

第五条 国家药品监督管理局机关行政编制216名(含两委人员编制2名、援派机动编制2名、离退休干部工作人员编制20名)。设局长1名，副局长4名，药品安全总监1名，药品稽查专员6名，正副司长职数32名(含机关党委专职副书记1名)，离退休干部局领导职数2名。

第六条 国家药品监督管理局所属事业单位的设置、职责和编制事项另行规定。

第七条 本规定由中央机构编制委员会办公室负责解释，其调整由中央机构编制委员会办公室按规定程序办理。

第八条 本规定自2018年7月29日起施行。

市场监管总局在京召开全体干部大会

奋力开创新时代市场监管新局面



宪法宣誓仪式（摄影/李滨）



会议现场（摄影/李滨）

9月12日，市场监管总局在京召开全体干部大会，举行国家工作人员宪法宣誓仪式。会议深入贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，按照中央深化党和国家机构改革要求，落实总局“三定”规定，明确总局职责和司局任务，动员广大干部进一步提高认识、振奋精神、开拓进取，奋发有为地做好新时期市场监管工作。市场监管总局局长张茅出席会议并讲话。总局副局长马正其主持会议。在京总局领导唐军、田世宏、刘实、秦宜智、申长雨、李利、焦红出席会议。

会议举行了宪法宣誓仪式。下午3时30分，在张茅的监誓下，马正其宣布宣誓仪式开始。总局机关138名新任司局级干部集体列队，面向国徽、国旗，同唱中华人民共和国国歌。领誓人抚按宪法，宣读誓言，其他宣誓人列队站立，跟诵誓词。

要会议传达学习了国务院总理李克强9月11日考察市场监管总局并主持召开座谈会时的重要讲话精神。张茅指出，深化党和国家机构改革是推进国家治理体系和治理能力现代化的一场深刻变革，组建国家市场监督管理

总局是党中央、国务院作出的重大决策。按照《深化党和国家机构改革方案》要求，市场监管总局党组带领广大干部，提高政治站位，加强顶层设计，周密组织部署，强化服务保障，坚持在党中央的统一领导下推进改革，平稳做好人员划转和机构整合工作，确保过渡期内总局机关高效有序运转，顺利完成总局“三定”规定，实现改革和监管“两不误、两促进”，高效有序地组建市场监管总局。

张茅强调，新机构新职责新定位，党中央国务院对组建市场监管总局寄予厚望，广大消费者、企业和基层同志等社会各方面寄予厚望。面对新形势、新任务、新要求，全系统要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指引，增强“四个意识”，增强“四个自信”，准确把握职责定位，当好“放管服”改革的先行者，当好市场公平竞争的维护者，当好安全底线的守护者，当好消费者权益的保护者，当好高效监管的实践者，当好高质量发展的推动者，以奋发有为的精神状态，努力开创新时代市场监管工作新局面。

一要强化大局意识，把握经济社会发展的新趋势、新热点，把握国际竞争的趋势，增强市场监管的前瞻性、针对性和国际视野，主动把监管工作放在改革发展大局中去思考去谋划。二要强化改革意识，进一步扩大商事制度改革效应，深化企业准入制度改革，加大生产许可证改革力度，加大研究建立违法惩戒机制，加大标准、计量、认证认可和检验检测改革，按照“四个最严”要求，改革完善食品药品监管模式。三要强化创新意识，不仅要加大市场监管力度，还要在长效机制和基础制度上下功夫，要研究建立违法惩戒机制、巨额赔偿制度、内部举报人奖励制度、风险分担的社会保险机制，为建立完善的市场经济体制奠定制度性基础。四要强化进取意识，增强敏锐性、主动性和监管工作的针对性，积极进取，敢于担当，服务经济发展全局，推动市场监管改革创新，更好地履行监管职责。五要强化集体意识，增强荣誉感和自豪感，增强责任感和使命感，为广大干部营造良好的工作环境和

发展空间，打造一个有凝聚力、有战斗力、有影响力的监管机构，形成求真务实、严谨高效、奋发有为的工作作风，培育一支想干事、能干事、干成事的执法队伍。六要强化廉洁意识，深化全面从严治党，不断提高干部队伍素质。

在全系统开展以打击假冒伪劣为重点的综合执法行动，强化食品药品安全、特种设备安全、工业产品质量安全监管，切实维护人民群众身体健康和生命安全。

总局机关各司局，中央纪委国家监委驻总局纪检监察组全体干部，各直属（挂靠）单位正处以上干部参加了会议。

■ 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

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



流通企业中药饮片的合法合规经营



CIO合规保证组织专业咨询师 黄天帅

中药饮片是中药材经过按中医药理论、中药炮制方法，经过加工炮制后的，可直接用于中医临床的中药。作为中华民族的瑰宝，中药饮片一直是中医药产业的重要支撑点，但是随着中药产业的发展，在利益的驱动下一些不法商家违法经营还是屡禁不改。市场上经常出现以假乱真、以次充好的中药饮片让人防不胜防。对此国家政府加大力度监督整顿，那企业怎样经营才能保证合法合规呢？下面小编通过三个方面来和大家分享。

一、中药饮片的质量标准

市场上流通的中药饮片有国家标准和地方标准，按规定中药饮片必须按照国家药品标准炮制，国家标准在《中华人民共和国药典》2015版一部有体现。国家药品标准没有规定的，必须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范应当报国务院药品监督管理部门备案。部分厂家生产的中药饮片有实施药品批准文号注册，但同一种中药饮片不同的生产厂家不一定都有进行药品批准文号的注册。我国地域辽阔，不同地方的饮食习惯都不一样。中药材或中药饮片在不同地区可以是药品、可以是保健品甚至是食品。为防止中药饮片滥用危害人民身体健康和社会稳定，国家对药食同源的中药饮片进行的特殊管制。这些品种可以根据《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》（卫法监发【2002】51号）文件中有规定《既是食品又是药品的物品名单》、《可用于保健食品的物品名单》和《保健食品禁用物品名单》。

二、中药饮片的日常管理

为保证中药饮片的质量安全，药品流通企业对中药饮片的日常管理极为重要。首先要保证中药饮片供应商的合法性，按规定药品经营企业只能从合法生产经营的企业购进中药饮片。其次保证中药饮片的合法性，是按国家标准还是地方标准进行生产，合作厂家生产的中药饮片是否实施药品批准文号注册。确认其两者的合法性后才能够进行业务往来，而采购、验收中药饮片应当是有相关专业的人员进行。按要求进行来货内容的验收确认后方可入库。中药饮片的储存对环境的温湿度要求很严格，它又是容易污染其他药品，所以应当在库房内有专库存放，在门店按处方药管理专区陈列。而在药品零售门店里中药饮片的陈列也是要讲究的，按要求进行清斗和装斗工作并有记录，防止错斗串斗。清斗工作主要是清理不同批号、不同厂家的中药饮片残渣或清理日常使用过程中出现的霉变、蛀虫、粉尘的中药饮片。装斗工作主要是防止错斗串斗。

三、中药饮片的销售管理

按要求中药饮片归为处方药管理，所以中药饮片区为闭柜设置。中药饮片一般需要处方方可进行配方销售。但根据当地药监的规定一些中药饮片单味销售的可以不需要处方单，而灌装或袋装的中药饮片陈列可以是开柜陈列，但当它拆开包装进行多味中药饮片配方使用时必须放在中药饮片区按处方药管销售。应当注意的是，中药饮片的配方调剂工作如：打粉、打碎、切片等只能在顾客购买后方可有店内药学技术人员进行调配。门店不允许事先进行调配后再店内进行陈列等待销售，因为药品经营门店不是生产企业，此种行为为加工生产中药饮片，属违法行为！

■ 文章来源：CIO合规保证组织专业咨询师 黄天帅

浅析2016版GSP检查指导原则及实际检查中发现的问题



CIO合规保证组织特聘专家 张凤霞

一、指导原则

在实际工作中，对于检查部门和被检单位都要对国家食药监局的指导原则等细则进行充分的学习与理解。

2016年12月16日在国家局网站上发布《药品经营质量管理规范现场检查指导原则（修订版）》对涉及到药品电子监管、疫苗、三证合一（营业执照、组织机构代码证、税务登记证）等有关内容进行了修改，增加了第三部分《体外诊断试剂（药品）经营企业》的内容。

该指导原则检查项目分三部分，批发企业检查项目共256项，其中严重缺陷项目10项，立要缺陷项目103项，一般缺陷项目143项；零售企业检查项目共176项，其中严重缺陷项目共8项，主要缺陷项53项，一般缺陷项115项；体外诊断试剂（药品）经营企业检查项目共185项，其中严重缺陷项目92项，主要缺陷项70项，一般缺陷项106项。

(1) 药品零售连锁企业总部及配送中心按照药品批发企业检查项目检查，药品零售连锁企业门店按照药品零售企业检查项目检查。

二、实际检查中发现的问题

1、体系文件与实际不符

质量管理体系文件中部门职责的编写与企业实际运营的部门不一致，如体系中质量管理职责规定了质管科科长和储运科科长的质量管理职责，但实际企业仅设置了质检储运科科长的岗位，《退货药品管理程序》中规定销后退回凭证由质管部长审批，但《销售退回申请表》要求由业务部门提出意见并签字；《不合格药品控制程序》中无麻醉药品、精神药品等不合

格特殊药品的销毁程序《含特殊药品复方制剂管理程序》中还将含可待因复方口服溶液纳入含特殊药品复方制剂管理（国家食药监总局已于2016年5月1日起将含可待因复方口服溶液制剂按第二类精神药品管理）。

再有：某企业制定质量管理体系文件部分内容与现行法律法规要求不符，多项内容不符合企业实际情况。如《验收的管理》规定质量部检查人员在仓库办公区内对药品进行验收，与法规要求“在冷库待验区验收”不符；《储存与养护管理》、《出库配送及运输的管理》等章节对冷藏车内药品堆放做了规定，企业实际未配备冷藏车；《验收的管理》、《储存与养护管理》、《出库配送及运输的管理》、《有效期管理》等多个文件中涉及计算机自动控制能力，企业实际使用的计算机系统无此功能。

结论是：企业制定的质量管理体系文件不符合企业实际情况，有些未建立独立的质量体系制度文件，生产、经营公司制度，文件混编，内容无法有效区别。

2、票据不规范

案例1.挂靠支票，批发企业某医药公司：随货同行单据印章随货单样式不一致，无出库章。

冷链过程温度——不同月的数据基本一致；采购订单日期与到货和开票日期一致；首营企业档案——联系人与委托书不一致；有票流无物流——发票无异常情况（走票）

3、零售药店的问题

- (1) 涉嫌销售劣药，如裸包装胶囊；
- (2) 药店多次违规从其他零售药店购进药品；
- (3) 中药饮片无标签标识。无法说明其合法来源；
- (4) 经营的药品无购进发票，未索取借货商资质，

(5) 不能提供所经营药品的购进票据，随货同行单；

(6) 药店涉嫌处方弄虚作假，违规销售处方药。

4、批发企业温湿度造假

(1) 某家企业药品仓库将温控设备的温湿度传感器集中存放在某一阴凉库。

(2) 某家企业运输车辆不同送货时间提供的冷链药品过程温度完全一致（跨年度、不同月份）例：

企业委托→物流企业跨省→借货企业提货运输一次，物流仓库跨省储存暂存发货→2次运输→采购企业跨省→收货资料显示：仅一次过程温度，设有储存温湿度，没有测温仪标签。

5、计算机系统不规范

软件和数据库应该

(1) 质量管理基础数据（定义完整）

(2) 经营管理基础数据（真实有效）

(3) 自动提示预警记录（近期失效）

(4) 自动跟踪识别控制（合法关联）

(5) 自动控制 and 锁定（相嵌运作），但企业计算机系统不符合《规范》的要求。

企业计算机系统基础数据与国家相关管理要求不符。如计算机系统中艾司唑仑片品种，基础数据显示药品类型为化学药制剂，而且未设置开票类型，并未按照二类精神药品管理；复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊（新康泰克）品种，基础数据显示的类别为中成药，而且未设置开票类型，并未按含麻黄碱复方制剂管理；缩宫素注射液品种，基础数据显示药品类别为化学药制剂，而且未设置开票类型，并未按终止妊娠药品管理。

另：测试销售开票：计算机系统不能对国家有专门管理要求的药品销售进行管控。如公司下游客户某口腔诊所，医疗机构执业许可证中诊疗范围为口腔科

和另一家诊所医疗机构执业许可证中诊疗范围为儿科，但计算机系统未对终止妊娠药品米非司酮片的销售进行自动跟踪、识别与控制。

6、诊断试剂企业认证案例

(1) 某企业计算机系统的的核心数据未包括供货单位销售人员、购货单位采购人员及提货人员资质信息，质量管理数据系统无法进行预警、识别、控制。

(2) 某企业计算机系统的数据库内缺少医疗机构购货单位部分基础数据，如购货单位医疗机构许可证有效期期限、采购人员等信息，无法实现有效期预警等质量控制功能。

(3) 某企业计算机系统与企业管理实际需要的软件和相关数据不相符，如检查员测试发现企业计算机质量基础数据失效，无提示预警和自动锁定功能，仍能够做出销售订单。

(4) 某企业未建立符合要求的计算机系统与数据库，如质量管理基础数据内容不含，无供货单位及购货单位资质等项目，计算机系统无法根据质量管理基础数据对供货单位、购货单位及经营的药品进行自动跟踪，识别与控制。

综上所述是笔者根据检查单位和被检单位的实际公布的数据整理而成，目的是通过整理此易发生案例数据，让已通过GSP检查的企业进一步改正工作中的不足，启示未开始GSP检查的企业认真做好准备，从而达到各企业对药品质量有高度的认识和重视，对体系文件、计算机系统、票据规范、零售药店更加规范化的管理运营，使药品这一特殊商品能真正做到结合自身特点规范管理，更是对广大群众的用药安全的责任所在。

■ 文章来源：CIO合规保证组织特聘专家 张凤霞



热烈庆祝沈阳药科大学广东硕士课程研修班

第四期正式开班

2018年9月15日上午，沈阳药科大学广东硕士课程研修班第四期在广东外贸大厦B座二楼（广东国健医药咨询有限公司207会议室）正式举行开班仪式，广东省医药合规促进会谢名雁会长作为本期研修班的班主任出席该仪式，同时出席的班级领导嘉宾还有卢君强辅导员、张方副教授、宋国贤班主任助理、林孜班主任助理、雒剑59期师兄以及各班的班级代表、众多第四期的新生们。



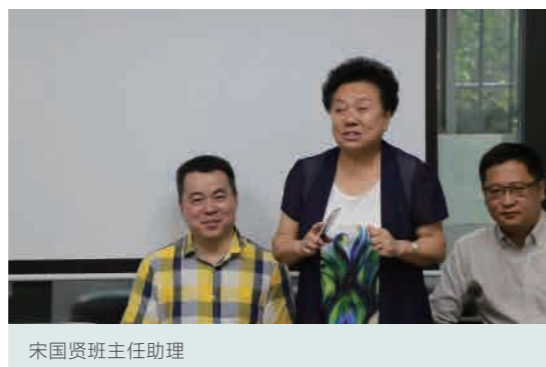
谢名雁班主任



卢君强辅导员



张方副教授



宋国贤班主任助理



林孜班主任助理



雒剑59期师兄



冯绮华一班同学代表



卢陈旭二班班长



孙敬军三班班长



李瑞凯三班班长



姚青四班同学代表



班级领导嘉宾以及各班的班级代表在会议上进行简短的发言，皆对沈阳药科大学广东硕士课程研修班第四期的开班表示发自内心的祝贺，希望在座的各位学生学有所成、回报社会。

最后，广东省医药合规促进会全体成员热烈祝贺沈阳药科大学广东硕士课程研修班第四期正式开班成功，一期接一期，源源不断地为医药行业提供优秀人才。

■ 文章来源：广东省医药合规促进会



第六届医药合规月月谈——论医与药的结合

——MAH创新型医疗模式如何与药企联姻座谈会

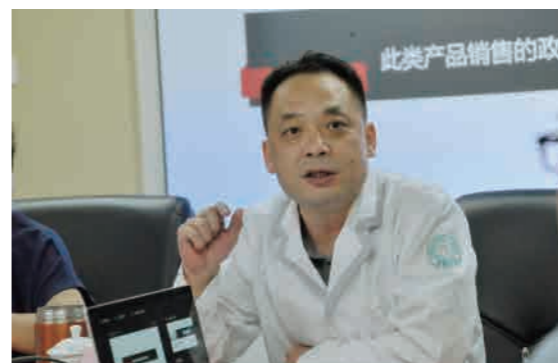
2018年10月10日，由广东省医药合规促进会主办、广州爱特生康信息科技股份有限公司承办的第六届医药合规月月谈——暨MAH新形势下创新型医疗模式如何与药企联姻座谈会，在丰兴广场广州爱特生康举办。

会议由广东省医药合规促进会秘书长宋国贤主持，参加本次会议的专家有：爱特生康信息科技股份有限公司董事长上官建强，爱特生康信息科技股份有限公司总监游红，沈阳药科大学政策与法律研究中心研究员、深圳前海药众科技有限公司CEO、深圳前海宸康投资管理有限公司董事、中华全国工商联医药业商会理事林鹏、萌猴品牌策划有限公司董事长李俊希，广东康盟投资有限公司秘书长钟江，广东海五星连锁药房有限公司总经理李昊，广州神中亿航科技有限公司总经理韩文尊，辉瑞投资有限公司区域经理文芷，社区门诊医疗专家吕向阳，广东省卫生经济学会社会办医分会秘书长严崧，广州好芝生物科技有限公司总经理曾庆，广州好芝生物科技有限公司副总经理赵小吉。



广东省医药合规促进会秘书长宋国贤

爱特生康信息科技股份有限公司拓展部总监游红首先发言，向参会嘉宾介绍了企业情况及新型医疗模式，并就企业目前面临的难点提出了以服务为主如何获得市场认可、以何种方式切入市场、市场营销是否有“捷径”、医药企业营销经验可有借鉴、新型抗凝防栓打包产品及服务价格是否恰当等讨论话题。



广东爱特生康信息科技股份有限公司董事长上官建强



广州爱特生康专科医院有限公司院长游红

秘书长宋国贤与参会嘉宾陆续发表了各自角度的想法和看法，气氛热烈、高涨，大家争相给出了专业的意见和建议，把座谈会推向了高潮！直至会议结束还在相互讨论，相约下次再聚。爱特生康信息科技股份有限公司董事长上官建强为会议结束做了发言，感谢各位的建设性意见和营销思路。同时，带大家参观了广州爱特生康专科医院，了解新型的医疗模式的各种设施及设备，并合影留念。



辉瑞投资有限公司区域经理文芷



社区门诊医疗专家吕向阳



广州好芝生物科技有限公司总经理曾庆



广东海五星连锁药房有限公司总经理李昊

MAH制度调研：一场触及药品权利持有本质的变革

——记深圳调研之行

摘要：我国正在全面修订《药品管理法》，MAH（药品上市许可持有人）制度实施在即，药品生命全周期的风险如何防范和控制，能否确保药品质量和安全，将成为从业者所面临的主要问题。2018年10月12日，广东省医药合规促进会、广东省生物医药创新技术协会课题组在谢名雁会长、朱少璇会长带领下，以及广东省食品药品监督管理局注册处罗玉冰副处长、注册处黄志宏科长，不良反应中心喻锦扬科长的参加下，前往深圳致君药业、健康元药业开展基于MAH制度的风险防控课题的研究调研。



广州神中亿航科技有限公司总经理韩文尊



广东康盟投资有限公司秘书长钟江



萌猴品牌策划有限公司董事长李俊希



深圳前海药众科技有限公司CEO林鹏



广州好芝生物科技有限公司副总经理赵小吉



广东省卫生经济学会社会办医分会秘书长严刚



会议现场



大合照

■ 文章来源：广东省医药合规促进会

一、深圳国药致君调研

上午，在深圳致君调研中，致君总经理李蓉蓉、副总经理黄超、副总经理张春丽、质量授权人李小清、生产部长刘力等企业相关负责人参加了本次调研会议。罗玉冰副处长、喻锦扬科长首先致辞，MAH制度试点已三年了，在今年12月底要进行总结，试点正是为了发现问题和解决问题。开展药品上市许可持有人制度试点是药品审评审批制度改革的一项重要内容，有利于药品研发机构和科研人员积极创新新药，有利于产业结构调整和资源配置，促进专业分工，提高产业集中度，避免重复投资和建设，对于鼓励药品创新、提升药品质量具有重要意义。

下午，在健康元的调研中，企业老总陆文岐、集团科研管理总监欧阳凌、集团质量总监郭红、太太药业总经理余战峰及汤凌志、余孝云、刘璐、王伟东、邓鹿江等领导成员参加了本次调研会议。与会企业代表要求进一步探索持有人权利义务和法律责任、委托生产中的质量管理体系和生产销售全链条的责任体系等问题。

深圳国药致君的总经理李蓉蓉、副总经理黄超、生产副总刘力首先对致君药业进行了介绍，认为药品上市许可持有人制度节约了药物创新成本，缩短药品上市周期，增加了科研预期收益。上市许可持有人负责药品生产销售全链条和全生命周期管理，对药品临床前研究、临床试验、生产制造、经销配送、不良反应监测等承担全部法律责任，更有利于落实主体责任，并提出了疑问、看法和建议。



省局罗玉冰副处长



省局喻锦扬科长

广东省医药合规促进会会长谢名雁、广东省生物医药新技术协会会长朱少璇及课题组专家成员，对药品上市许可持有人在药品过程控制（研发过程、生产过程、上市流通过程）中与受托生产企业之间存在的疑难点和看法进行了深度交流和讨论。会后在深圳致君相关领导陪同下，省局领导和课题组专家参观了致君的生产车间，见证了国药致君的自动化生产体系。



广东省医药合规促进会会长谢名雁



广东省生物医药新技术协会会长朱少璇



深圳国药致君调研会议现场



深圳国药致君自动化生产车间



深圳国药致君总经理李蓉蓉



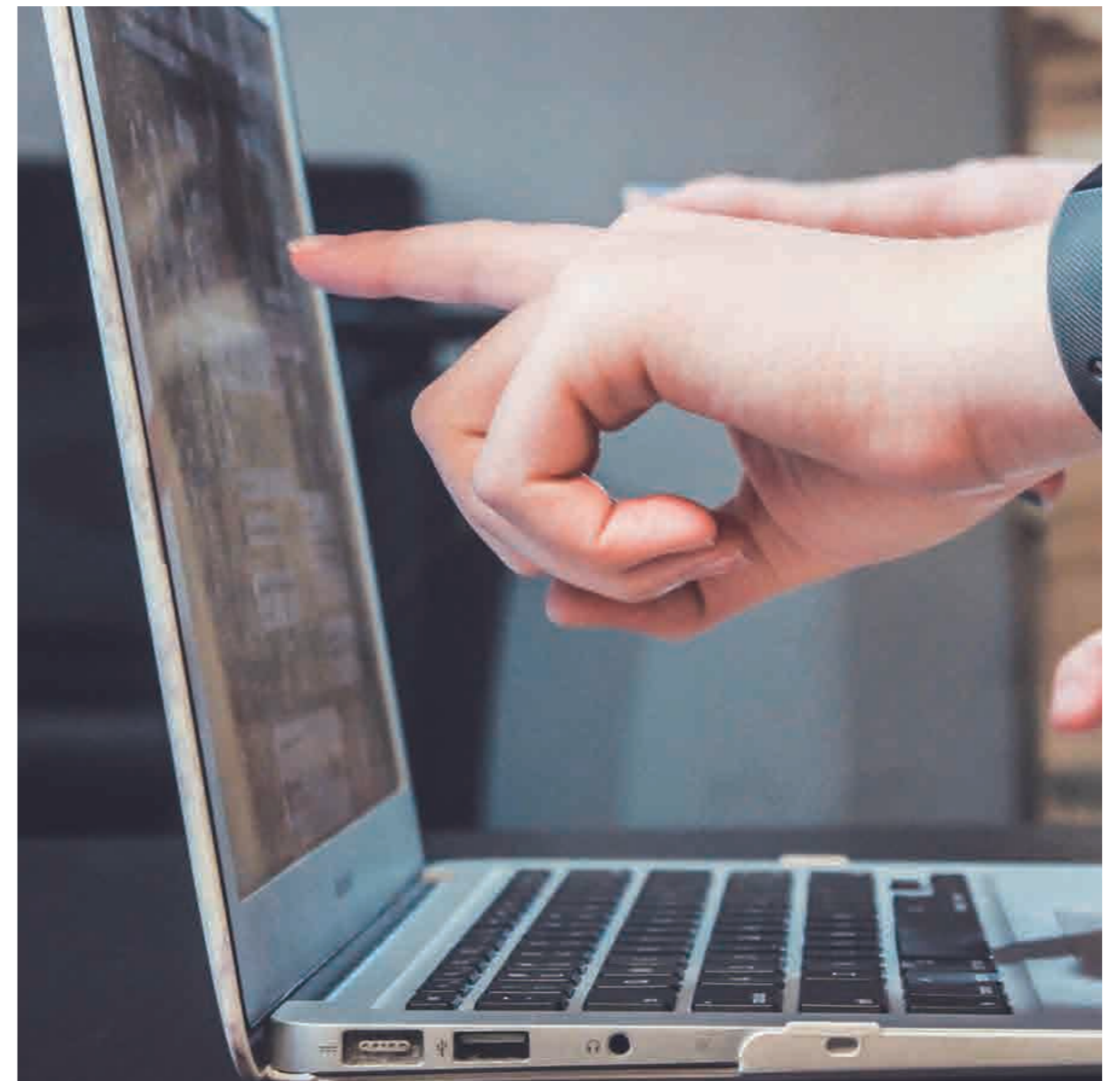
深圳国药致君副总黄超



深圳国药致君生产部部长刘力

二、深圳健康元药业调研

当天下午，调研组成员抵达深圳健康元药业，在省局罗玉冰副处长提出调研的目的后，企业老总陆文岐、集团科研管理总监欧阳凌、集团质量总监郭红、太太药业总经理余战峰、汤凌志、余孝云、刘璐、王伟东、邓鹿江参加了本次调研会，分别对MAH制度试点存在的问题，风险提出看法，并与课题组专家展开激烈讨论，并合影留念。



药品上市持有人制度是当今国际社会普遍采用的药品管理制度，是市场经济体制下的药品管理制度，是药品管理法律制度中的基本制度，是代表未来药品管理方向的重要制度。目前，持有人制度的试点还受到地域和品种等限制，制度的红利还没有得到最大限度的释放。可以大胆借鉴国际成功经验，以全面推进持有人制度的实施。

感谢省局领导对MAH制度的引领！感谢深圳致君药业、深圳健康元药业对本次深圳行调研的大力支持！感谢所有课题小组成员的全程参与与配合！

■ 文章来源：广东省医药合规促进会



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。

第六章 会员风采



“小儿咳嗽糖浆”河北省儿科年会

河北省儿科年会“小儿咳嗽糖浆”获得专家一致好评



2018年河北省儿科年会暨河北儿童卫生·健康论坛将于2018年8月24日-26日在河北唐山南湖国际会议中心隆重召开。

大会由河北省儿童医院主任安淑华致辞，小儿神经科专家吴家骅，盛京医院儿科主任尚云晓，河北医科大学第二医院儿科主任张会丰，河北省人民医院儿科主任毕长柏等专家进行多个学术论坛和专题研究报告，本次大会设有青年医生专场，为河北新生代儿科医师提供展示的平台。

此次大会，广东香山堂制药重磅携带全国独家产品“小儿咳嗽糖浆”进行一系列的产品展示，“小儿咳嗽糖浆”凭借安全、口感好、疗效确切，得到与会专家一致好评和推崇。

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”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，为孩子的健康成长保驾护航。

■ 文章来源：香山堂

新征程，新起航；心更坚，行更远



新征程，新起航；心更坚，行更远 安诺药业2018年员工惠州之旅圆满结束

带着满载的喜悦，我们踏上了返程之路。惠州之旅不仅享受了秀丽的风景、愉悦了心情、增进了感情，相信经历此行之后，大家心相连、手相牵，朝着既定的目标奋进，定能以崭新的姿态，昂首阔步踏上新的征途，续写时代的美好明天，筑就新的辉煌。

■ 文章来源：安诺药业

婷美小屋挺进大健康食疗，抓住机遇，引领未来

2018年8月8日，由中国医疗保健国际交流促进会中医学会主办，广州婷美小屋化妆品有限公司承办的中国医疗保健与健康食疗大会在北京召开，近千位来自全国各地的婷美小屋加盟商齐聚一堂，共同聆听多位医药保健品行业专家对医疗保健、健康食疗的独到分析与见解。

会议当晚，婷美小屋在居庸关长城举行隆重的大健康食疗上市发布仪式，婷美小屋正式推出大健康食疗产品，挺进大健康食疗。



婷美小屋为什么会进入大健康食疗领域？蔡丙国认为，婷美小屋多年来积累的品牌声誉已经得到消费者的认可，这是一个立足点，中国传统医学一直强调未病先治，大健康食疗产品的出发点也正在于此。

“当前国人工作压力大，除了肥胖和肠道健康问题，中国人还有一系列的身体隐患，救治于后，不如摄养于先，目前消费者的健康养生意识也日渐浓厚”，蔡丙国说。

婷美小屋创始人蔡丙国还指出“开发大健康产品即是为了提前抓住机遇，而婷美小屋正在建立的门店生态圈将是实体零售在未来的一个重要方向。”

实际上，婷美小屋所在的娇联集团涉足大健康产业的时间非常早，2014年时便成立了大健康产业主体公司广东现代汉方科技有限公司。今年3月13日，广东现代汉方科技有限公司联合安徽省宁国市人民政府，斥资35亿打造占地1000亩的大健康产业，成为开启大健康产业的一项壮举，同时，广东现代汉方科技有限公司还是中国医疗保健国际交流促进会中药学会副会长单位。



而切入大健康食疗领域，对婷美小屋来说无疑是一个新的突破。

婷美小屋的现有消费群体和大健康食疗产品的目标消费群体具有天然的契合度。在婷美小屋看来，食疗产品针对年轻时尚的消费者，着眼点是“既美又健康”。例如，代餐产品“婷美小屋超模套餐”强调低碳水化合物、低脂肪，同时又能提供充足的营养，对于有健身塑形需求的消费而言，提供了很好的功能性作用。



婷美小屋创始人蔡丙国先生
向圣马力诺前总统吉安·弗朗哥·泰伦齐介绍婷美小屋健康产品



意大利前国家众议院议长艾琳·皮维蒂女士
试吃婷美小屋健康食品，赞不绝口

“婷美小屋在品牌的核心竞争力、产品功效、安全性等方面都不输国外品牌，价格上有自己的优势，我们追求的是高科技白菜价”，蔡丙国说。

而在产品品类突破的背后，婷美小屋更有着借产品品类增加继续扩张布局的雄心。2017年，婷美小屋开出1200家新店，今年预计全国门店数量将突破5000家，而加大单店的销售额和利润无疑是其中重要一环。

大健康食品能否担此重任？据业内人士估测，口服美容营养品每年或将保持11.5%的复合增长率，增长速度远超传统护肤品。一项针对美妆店消费者的研究也表明，食用过或考虑过食用口服美容品的消费者超过70%，对口服美容营养品认同度较高、认为其实必需品的消费者接近40%，其中有超过1年食用历史的消费者在60%以上。在这一消费趋势下，婷美小屋推出大健康食疗产品正是顺势而为。

“中国的市场非常庞大，我们希望能够在市场上占有一席之地，更希望能深入到县一级的市场，让婷美小屋成为亲民、性价比高的产品，未来更希望在全国领先。”蔡丙国说道。

第七章 健康专栏

秋燥，最大的危害在于会引起心脑血管疾病

秋季燥字当头。一到秋天，阳光强烈，天晴少雨，空气干燥。告别长夏的暑湿环境。干燥的天气持续一段时间，不久人们就会感觉嘴唇、皮肤的干燥，这也不算什么，多喝水，使用一些保湿护肤品，干燥就会得到改善。秋燥对人们真正的危害在于它会引起心脑血管疾病。

天气干燥，“养肺”以防中风侵袭

中医认为，秋天对于肺，肺属金，肝属木，金克木，肺克肝，所以秋天不光伤肺阴，同样伤肝阴。肝阴受损则阴不制阳，导致阳亢，血压升高。所以，在秋季血压是很容易反复的。

随着天气一天天变凉，引起血管收缩，对高血压更加不利。血压控制不好，很容易发生中风；其次津液是血液的主要成分，秋燥耗伤人体太多津液，必然导致血液黏稠，血流缓慢，形成血栓。所以随着秋天的深入，天气一天天转凉，中风患者也就逐渐增多，特别是秋冬之交。

秋天进补，补肺阴的同时，要兼顾补肝阴、滋肾阴。通过调理脏腑阴阳，达到各个脏腑之间的平衡，则可降低秋燥诱发中风的风险。比如在滋阴润肺的同时，加一些菊花、枸杞子、夏枯草、鳖甲、龟甲煲汤或泡茶，都能滋养肝阴，平抑血压，对预防中风有帮助。

早晚一杯水，预防血液黏稠

秋季天气干燥，体内会丢失大量水分和盐分，全身的血容量明显下降，血液黏稠度升高，这就有可能促进血栓形成，增加了心梗和脑梗的风险。

为了让血液不至于过于黏稠，专家提醒大众，运动不要太过激烈，同时要多喝水，尤其是大量出汗后，要适当喝点淡盐水，有利于降低血液的黏稠度。此外，多喝水，比如绿茶、菊花茶等清凉饮料，可以促进新陈代谢，加快身体废物的排出。

专家建议，坚持每天清晨起床后喝一杯水，大约200-300毫升就足够，如果夜尿不多的人群，也可以晚上睡前喝一杯水，以防止夜间血液黏稠度增加，从而减少心梗或脑梗的发生。

过节期间，切勿劳累

“金九银十”，在节日期间，出游、购物、家庭聚会是多数人免不了的假期安排，很多人往往感到比平时还要累，而过度劳累和超量运动，会使心脏负担加重，使得心肌缺血缺氧，引发心脑血管疾病意外发生。

专家强调，不论是过节还是平时的生活，作息都要有规律，晚上则千万不要熬夜，晚上上床时间不要超过23时，保持睡眠时间7-8小时。



在节日期间，安排的活动要轻松，时间上宽裕，避免精神紧张和情绪激动，与此同时切勿暴饮暴食，多吃新鲜蔬菜和水果，保持大便通畅，中老年人更应防止便秘。另外，在节日期间，切勿因为外出旅游或者应酬等原因，擅自把药物减量，推迟或提前服药都是不应该的。

当然，饮食也是节日的重头戏。专家认为，心脑血管患者除了清淡饮食外，在食物中加一些补气健脾、养心安神的药材，则具有很好的食疗效果，对于预防心脑血管疾病有帮助。

■ 文章来源：羊城晚报

国家市场监督管理总局： 加强国庆期间食品安全监管工作

国家市场监督管理总局于官网发布《市场监管总局办公厅关于加强国庆期间食品安全监管工作的通知》（以下简称《通知》）。通知要求，要认真落实“四个最严”要求，切实做好2018年国庆节期间的食品安全监管工作，保障广大人民群众饮食安全，营造良好节日氛围。

突出监管重点，严格落实主体责任。各地食品药品监督管理部门结合当地节日食品消费特点，加大对旅游景区、商业区等节假日消费集中区域，肉制品、乳制品、酒类等食品生产重点企业，大型商超、连锁餐饮服务单位、集体用餐配送单位、中央厨房、农村集体聚餐等食品经营重点场所，时令果蔬、鲜活水产品、畜禽肉等重点食用农产品的监督检查和隐患排查力度。规范网络餐饮服务经营行为，严格网络订餐管理。督促食品生产经营者、网络食品交易第三方平台提供者严格履行主体责任和法定义务，认真落实进货查验等制度要求。

加强监督抽检，强化风险防控。各地食品药品监督管理部门要结合日常监督抽检工作，开展节日热销食品、地方特色食品和食用农产品的监督抽检和风险监测。及时公布抽检结果，依法开展不合格食品的核查处置工作。

加大打击力度，严查违法违规行为。各地食品药品监督管理部门要持续保持高压态势，严厉查处超范围、超限量使用食品添加剂和非法添加非食用物质，销售超过保质期或标签标识不规范食品，网络订餐无证经营等违法违规行为。对违反《中华人民共和国食品安全法》等法律法规的，要从严处罚；对涉嫌犯罪的，要及时移送公安机关追究刑事责任。

强化宣传引导，提升社会共治。各地食品药品监督管理部门要开展形式多样的食品安全宣传，尤其是做好节日消费提示警示，帮助消费者正确选购食品，科学饮食，消费注意餐饮卫生。保持“12315”“12331”等投诉举报热线畅通，及时受理和处置消费者的投诉举报。

加强值班值守，做好应急处置。各地食品药品监督管理部门要严格落实值班值守制度，明确分工，责任到人。保持通讯畅通，做好食品安全突发事件的上报和处置等工作。加强舆情监测，及时分析研判并回应社会关切。

■ 文章来源：人民网

第八章 国际要闻



第九章 百企行

中国医药合规百企行之华润三九医药

《药品GSP法规及企业内审管理专题培训》

2018年9月7日，由广东省医药合规促进会主办的“中国医药合规百企行活动”迎来了第三场培训，在该次培训中，我们走进深圳华润三九医药贸易有限公司，带去了干货满满的《药品GSP法规及企业内审管理专题培训》，并得到了50多位来自华润三九医药质量管理的一致好评。

培训分为两个部分，第一部分是由合规保证组织-国健医药咨询GSP事业部马杰老师主讲的《新修订药品经营质量管理规范现场检查指导原则解读》，在该环节中，马老师着重讲解了省局检查项目与新修订GSP的对比，详细地解读了各重点条例的内容，并分析预测了未来药监的大致发展方向，给各学员提供药品经营质量管理的学习与思考。



合规保证组织-国健医药咨询GSP事业部马杰老师



合规保证组织-国健医药咨询GSP事业部洪妙珍老师

药品经营企业除了要接受药监部门监管检查外，也需要定期展开自查，从而保证企业符合药品经营质量管理规范。故第二部分则专门由合规保证组织-国健医药咨询GSP事业部洪妙珍老师来主讲《药品经营企业自查及风险管控》的培训内容。顾名思义，洪老师在培训中将围绕着药品经营企业如何自查和企业风险管控这两个重要方面来展开，告诉全体华润三九医药的参会学员应该如何进行自查、自查什么内容，并结合运

用平时审计众多药企的实例经验，逐一点出各个风险管控要点，帮助提高华润三九医药的自查能力，促进企业的合规。

广东省医药合规促进会一直专注于促进医药行业的合规发展，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



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（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	380元
2	医药企业(GMP)质量管理员（QA）培训班	370元
3	医药企业(GMP)质量检验员（QC）培训班	480元
4	医疗器械（GSP）质量管理员培训班	390元
5	医疗器械购销员岗位证书培训班	390元
6	医疗器械经营企业负责人法规培训班	680元
7	化妆品检验员岗位证书培训班	1800元
8	保健食品岗位证	380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

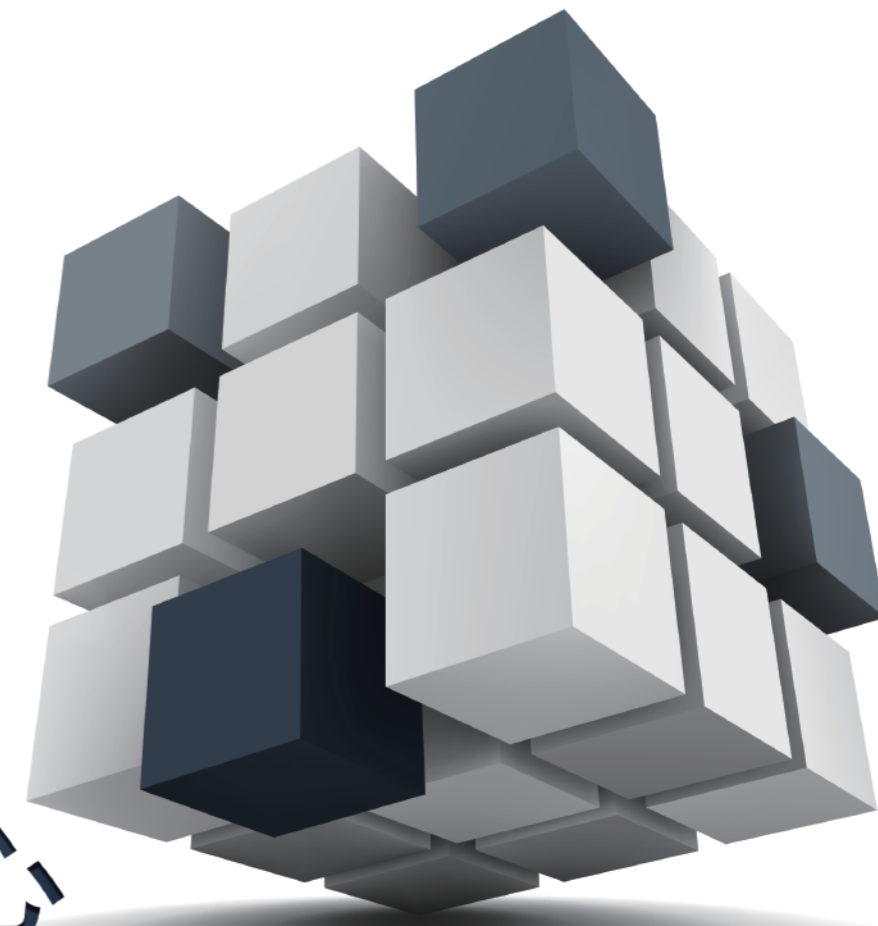
1、培训费、考试费和证书工本费，按不同类型培训班收费标准缴费（见上附表1和附表2）。

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：13411235441（陈老师） 微信：15902098218（陈老师）



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