

医药合规研究

总第25期 | 2018年12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

菩萨心肠益生菌创办人

郑旭恩



【CIO视角】

药品经营企业体系文件管理

【监管动态】

首个国产PD-1抗体药物获批上市

医疗器械标准管理现状及思考

【协会动态】

首届中国涉药行业信用建设高峰论坛开幕

2018第五届医药供应链年会在深圳圆满落幕

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
黄泽强 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、上官彩红、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——菩萨心肠益生菌创办人 CEO郑旭恩

GMP专栏

直接口服中药饮片存在的问题及对策

GSP专栏

国家药监局发文：649张GSP证书被撤销

监管动态

首个国产PD-1抗体药物获批上市
医疗器械标准管理现状及思考

CIO视角

药品经营企业体系文件管理
——在实际运用中存在的问题
浅谈药品生产过程中的变更管理

协会动态

首届中国涉药行业信用建设高峰论坛开幕
2018第五届医药供应链年会在深圳圆满落幕
祝贺“第一期药品检验质量控制培训班”顺利举办！

会员风采

广交物流质量总监上官彩红荣获全国工商联医药业商会
2018年医药供应链年度风云人物
热烈祝贺安诺药业荣获2018年度中国医药新锐榜“最具
商业创新力医药企业”奖
奇方药业盛装亮相第80届全国药品交易会

健康专栏

红枣，食物中的“防癌高手”

国际要闻

职业病防治应成全社会健康关切

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



人物介绍

郑旭恩

郑旭恩，菩萨心肠益生菌创办人 CEO

Deslim品牌创办人

百欣办公用品连锁创办人

恒立诚金融控股联合创办人

优趣青年公寓联合创办人

中国中医药研究促进会肛肠分会副会长。

有时候，成就一件普惠众生的事，不需要多么耸人听闻的力量，只需要一颗真诚的善心。因我家族的一次突发医疗事件，我的4位家人因为肠道问题同时沦为“病人”。我感受到人们对于肠道知识的匮乏，这让我萌生了改变国人肠道健康理念的念头。

俗语说，民以食为天。我却悟到一句话，“命以排为根”我们现在是花大量的时间去选择吃什么却忽略了如何排出去！我发愿【普及肠道知识 唤醒健康生命】！于是便开始了寻找肠道健康产品的旅程，经过不懈的努力与坚持，让我在新加坡邂逅了菩萨心肠益生菌·纤维，有如开启一盏明灯，从此便开启了跨界人生。

我决心把爱传出去！联动国际力量携手并进，让更多人受益，我笃信菩萨心肠益生菌·纤维将掀起中国人肠道的一场健康革命。正如我的愿景：让天下人都有菩萨心肠。

——郑旭恩

企业介绍

深圳市菩萨心肠生物科技有限公司成立于2009年5月20日，创办人郑旭恩先生，联动集团产业链——恒立诚金融控股、百欣办公用品连锁、优趣青年公寓，用他敏锐的商业思维、以大健康产业为发展方向。2016年品牌再次升级，联手新加坡公司——Merci Biological Technology (S)Pte Ltd，集产品研发、运营策划于一体，成立亚太区运营中心，用全新的新零售微商分享模式，以普及肠道知识，唤醒健康生命为使命，展开市场运营，致力打造肠道健康调养食品第一品牌！

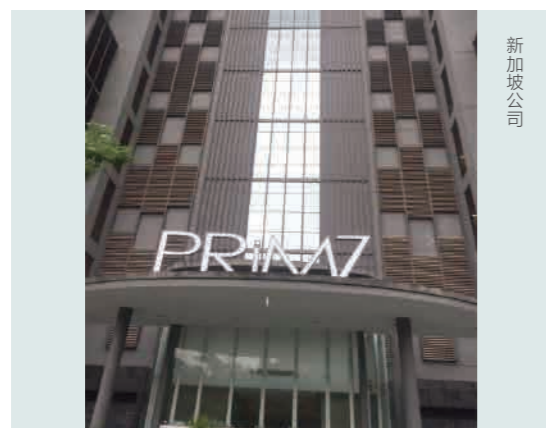
菩萨心肠生物科技斥资巨额，联合中国中医药研究促进会肛肠分会，聘田振国会长为肛肠疾病预防研究学术指导顾问，肛肠疾病预防专家柯玮主任，组成公司的产品监督团队、国际市场调研部、国内顶尖导师团等，并将开展大规模科教普及广告宣传，为肛肠健康进行推广。

Deslim作为菩萨心肠生物科技核心品牌之一，扎根大健康时代，稳扎稳打进军全球化，以过硬的产品品质赢得了广泛的大众口碑，严于质量把关，精于原料甄选，选自国际化生产，致力打造肠道健康调养食品第一品牌！

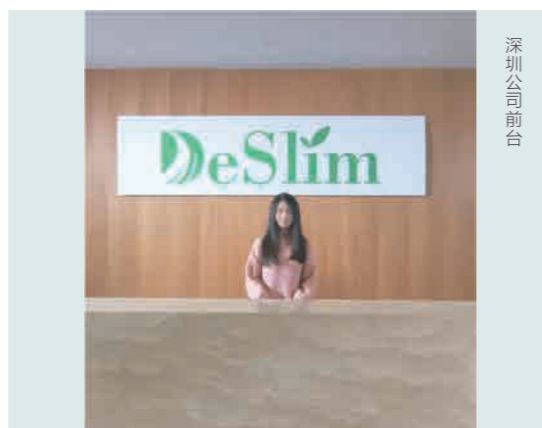
秉承“品质至上、服务第一”的宗旨，公司每一步都脚踏实地，品牌影响力日益深远，在互联网经济发展模式中，脱颖而出、飞速发展。事业版图逐步覆盖全国迈向世界，是一家具有国际化视野的企业。

新加坡是益生菌产品最严格监管体制和最完善法律体系的国家之一，在益生菌领域已经有了15年的历史，Merci Biological Technology (S) Pre Ltd. 是Deslim益生菌·纤维在新加坡的研发监制商，位于新加坡21兀兰近#03-24百民商业中心，2016年8月份正式由菩萨心肠品牌创办人郑旭恩先生引进到中国，命名为菩萨心肠益生菌·纤维。

菩萨心肠生物科技有限公司总部位于深圳市南山区科技园深南大道9678号大冲商务中心B座，毗邻创维大厦、TCL大厦、长虹大厦等知名500强企业。



新加坡公司



深圳公司前台

菩萨心肠益生菌于马来西亚吉隆坡生产基地生产、包装，马来西亚生产基地具备良好的生产设备及完善的质量管理和严格的检测系统，工作人员经过卫生、技能等严格培训，确保最终产品的高标准品质。



马来西亚工厂

企业品牌

1.品牌方向

秉承科学膳食，倡导健康生活方式。通过净化清洁肠道，排除身体毒素，由内净化养身而外恢复健康活力状态以激发天然健康源动力为理念，着重内外兼修，重新定义健康美丽新风尚

用源自自然的方式提高人体自身免疫力，将朝气蓬勃的大自然生命力传达给身体让大众得到更具

活力与健康的生活方式。

2.品牌优势

- 新加坡原装进口益生菌·纤维产品
- 肠道文化建设健康调养品牌
- 进入中国中医药研究促进会肛肠分会的进口食品公司
- 与专业肛肠医疗体系结盟推广，具有品牌公信力的肠道调养品公司
- 拥有强大的策划团队、导师团队，完善的营销体系和落地系统为您的品牌事业发展助力腾飞
- 拥有以生命文化及生命艺术导师为核心的钻石星团队为肠道知识的教育和普及奠定夯实的基础

3.品牌发展

Deslim益生菌·纤维产品由新加坡团队研发，马来西亚国际性生产基地生产。畅销东南亚市场15年。2016年8月份正式进入亚太区中国市场，国内命名为菩萨心肠益生菌·纤维，正式以全新的新零售微商分享模式，以普及肠道知识，唤醒健康生命为使命，展开市场运营，致力打造肠道健康调养食品第一品牌！

Deslim益生菌·纤维产品的市场战略部署已遍布全球，产品销售至北京、天津、广东、四川、甘肃、河南、河北、广西、浙江、江苏、福建、湖南、陕西、贵州、山西、新疆、内蒙古、香港、台湾、东三省等地区，甚至还远销缅甸、法国、马来西亚、韩国、日本、泰国、澳大利亚等国家。

团队精神



企业愿景

秉承“普及肠道知识 唤醒健康生命”的使命，菩萨心肠致力于改善国人肠道健康，让大众得到更具活力与健康的生活方式，让天下人都有菩萨心肠。

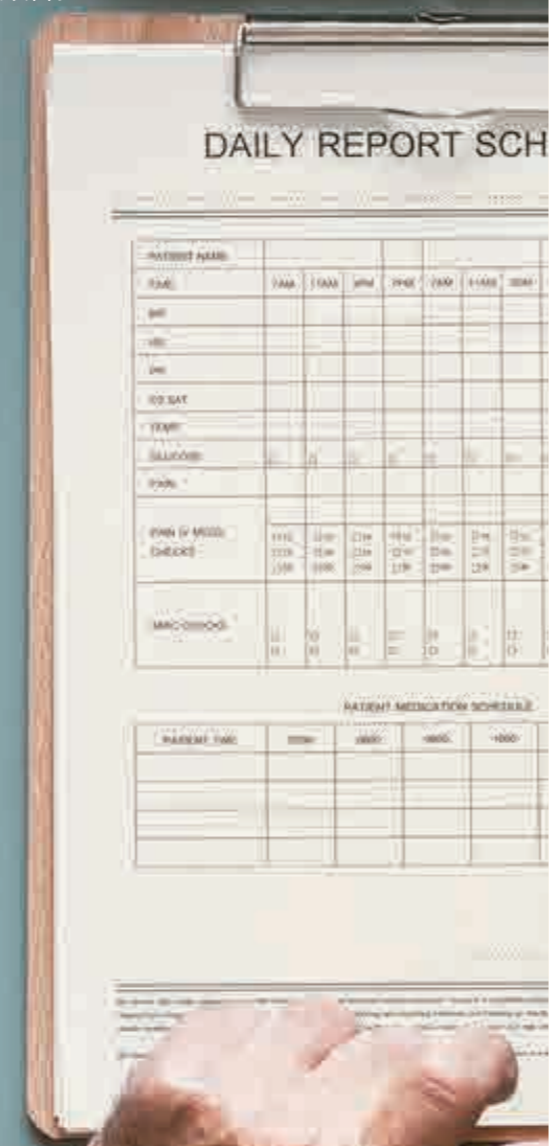


菩萨心肠
肠道健康大总管



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。



直接口服中药饮片存在的问题及对策

根据GMP附录的规定，直接口服中药饮片指标准中明确使用过程无须经过煎煮，可直接口服或冲服的中药饮片。

近年来，随着我国中药产业的发展，中药饮片细分为传统饮片和直接口服中药饮片两大类，传统饮片用于处方调配，需煎煮服用；后者供消费者自我选购，冲服、吞服、泡水服用均可。直接口服中药饮片作为中药产业的新业态，因其服用方便、社会认知度高，产业发展迅猛，逐渐成为药店新的赢利增长点。市场上这类饮片多为盒装，装量在100克左右，如三七粉、黄芪、西洋参、石斛、枸杞子等，陈列在药店的自选区，琳琅满目、品类繁多。有打粉、切片等炮制方式，也有超微、破壁甚至颗粒剂等。

前不久，笔者接到消费者投诉，反映同一种中药标签上标示的功效不相同等问题。其中，某公司生产的黄芪粉，标签上标示的有“慢性肾炎蛋白尿、糖尿病”等内容，而其他黄芪饮片无此内容。经查明，由于《中国药典》未收载黄芪粉，这家企业按照本省炮制规范生产，该省炮制规范参照《中国药典》2005年版制定，黄芪粉功能与主治与《中国药典》2005年版黄芪一致。《中国药典》2010年版对黄芪的功能与主治等项目进行了修订，删去了“慢性肾炎蛋白尿、糖尿病”等内容，地方炮制规范没有作相应修订，因而出现黄芪粉与黄芪功能与主治不一致的现象。笔者就调查情况向投诉人进行了解释说明，但他还是将信将疑地说：“这是不是厂家故意不改，让我们对症买药啊”。

面对迅猛发展的直接口服中药饮片产业，由于在研发、生产、经营等方面管理滞后，市场上此类饮片品种泛滥过多、标准不统一、质量参差不齐，不利于产业的健康发展。



存在问题

1、饮片标签标识不规范

一些生产企业在直接口服中药饮片的标签上下足了功夫，除了印有“道地药材”“草本精制”“精选”“特选”等字样外，还在用法用量、功能与主治上有所变化。如西洋参的用法用量，药典规定“3~6克，另煎兑服”，而有的企业在标签上标示“3~6克”，省去了“另煎兑服”。这样印制目的很明确，西洋参切片的卖点在于可作“代用茶”泡服；还有将三七粉的用法“吞服”写为“冲服”等。又如黄芪粉、丹参粉这类按照地方炮制规范生产的中药饮片，功能与主治不按现行药典标示，仍然印有用于慢性肾炎蛋白尿、糖尿病、心绞痛等不科学的内容。这些生产企业以执行地方炮制规范为由，拒不修订饮片的功能与主治，对用药安全造成威胁。

2、饮片出厂检验不规范

直接口服中药饮片以打粉、切片为主，这些炮制方式在《中国药典》中收录的并不多，因此这类饮片一般按地方炮制规范生产检验。地方炮制规范以2010年以前的版本居多且未与药典同步修订，而《中国药典》2010年版对中药检验标准提升较高，就造成了直接口服中药饮片检验严重滞后的局面。如某企业的“灵芝切片”，按2005年版的地方炮制规范生产，没有按《中国药典》2015年版对“灵芝多糖”含量进行检验就放行出厂。

3、饮片标准制定不规范

一些省、自治区、直辖市药品监管部门制定的中药饮片炮制规范和质量标准的收录范围随意扩大，没有仅限于收录确有地方特色或中医用药特点的炮制方法和中药饮片，如某省炮制规范中收录有“三七极细粉”（《中国药典》收录有三七粉），南方某省

炮制规范中收录有“黄芪粉”“西洋参粉”等。有的省市甚至将中药颗粒剂按中药饮片管理，并收录于地方药品标准。

4、炮制规范执行不规范

调查发现，安徽某中药饮片厂将产地在云南省的三七，按《四川省中药饮片炮制规范》生产熟三七粉。这种A省企业将产地在B省的中药材按C省的炮制规范生产的现象比较普遍，背离了地方炮制规范制定和和执行的原则。又如南方某企业生产的“荞麦茶”，本应该按食品生产和标识，但企业为了在标签上标注治疗作用，就套用《山东省中药饮片炮制规范》中“荞麦”的功能主治。笔者查阅一些省市制定的《中药饮片炮制规范》，一般都在前言中明确指出“《中药饮片炮制规范》作为本省中药研究、生产、经营、使用和监督管理的法定依据”。但是，由于目前暂无法律法规明确禁止按照外省炮制规范生产中药饮片，致使炮制规范执行标准不统一。

原因分析

1、中药饮片法律法规不健全

由于中药饮片作为药品中特殊的一类，也是最具中国传统中医药学特色的代表，必须保留其地域特色，应该尊重地方的用药习惯、炮制方法，因此并未执行注册制度和批准文号管理。《药品管理法》及其实施条例对中药饮片的规定比较笼统，一些具体的规定主要体现在国家监管部门历年出台的通知和文件上。如2010年以来，国家监管部门多次发文，强调各省、自治区、直辖市药品监管部门制定、颁布的中药饮片炮制规范仅适用于本辖区内中药饮片的生产、销售和检验；严格中药饮片炮制规范的收录范围；禁止将片剂、颗粒剂、袋泡茶等作为中药

饮片管理等。然而上述规定有时并未被严格执行。又如《药品管理法实施条例》第四十四条仅对中药饮片标签应标明品名、规格、产地、生产企业、批号、生产日期作出规定，未对功能主治做出要求，而直接口服中药饮片标签上标注的功能主治为其重要卖点，夸大功能主治等虚假宣传屡禁不止。

2、《中国药典》标准效力不统一

《中国药典》凡例中明确规定：“药材和饮片作为两个独立的品种”。笔者认为，这一规定使得《药典》在某些方面的效力大打折扣。如2010年版《药典》对灵芝标准增加了含量测定，而灵芝切片的炮制方法没有在《药典》中收录，那么灵芝和灵芝切片就是两个独立的品种，生产企业在炮制灵芝切片过程中就可以按照地方标准不检验灵芝多糖含量。监管部门在《药典》实施之前，虽然出台了《关于实施〈中国药典〉有关事宜的公告》，但主要针对中成药、西药等注册管理的药品，没有对执行地方炮制规范的中药饮片做出明确规定，影响了《中国药典》中药标准的统一。

3、地方炮制规范修订不及时

笔者查阅部分省市制定的《中药饮片炮制规范》，有近20个省市的炮制规范是按照《中国药典》2005年版修订的，版本均在2010年之前。现代分析技术在中药检验中的应用主要体现在《中国药典》2010年版中，一部修订了634种中药标准，在历版药典中修订幅度最大，然而这些更严格的检验标准和更科学的功能主治因为地方炮制规范修订的滞后，没有真正在全国各地实施。

4、企业主体责任落实不到位

笔者就黄芪粉的功能主治问题和生产企业进行了交流探讨，企业负责人直言，他们知道《中国药典》2010年版对黄芪标准进行了修订，但由于没有接到省

局关于参照《药典》执行的通知，就仍然按照地方炮制规范生产、检验和印制标签。

监管对策

1、明确直接口服中药饮片管理规定

在促进中医药产业健康发展的大前提下，将原来分散在各类文件、通知、复函中的关于中药饮片管理的意见汇总整理，征求各方意见后，一并下发，作为促进产业发展的制度保障。明确地方炮制规范的收录原则，清理各省、市、自治区制定的炮制规范和质量标准；明确地方炮制规范的适用范围；明确中药饮片的剂型范围；明确直接口服中药饮片包装标签管理规范。

2、明确国家药品标准的指导作用

《中国药典》作为国家药品标准，一经颁布实施，地方中药饮片炮制规范应随之修订或依照执行。建议将市场上认同度高、销量大的饮片炮制方式载入药典，对直接口服中药饮片增加微生物限度检验规定。

3、明确主体责任和监管责任

落实中药饮片生产企业主体责任，要从上游的中药材种植、规范产地初加工、药材采购等环节加强溯源管理，严格执行国家药品标准和地方炮制规范，按照GMP强化生产过程、出厂检验和销售管理。落实监管责任，核心在于强化企业自律，根本上还是督促企业落实主体责任，突出风险管理、系统管理、法治管理，严厉打击违法违规，促进企业健康发展。

■数据来源：中国食品药品监管杂志



国家药监局发文：649张GSP证书被撤销



与时代同行，谱写药品监管新篇章——回顾改革开放40年药品监管工作



2018年12月12日 发布

《与时代同行，谱写药品监管新篇章——回顾改革开放40年药品监管工作》以40年改革开放为时代背景，结合我国医药产业快速发展进程，着重阐述改革开放以来，特别是党的十八大以来，药品监管全系统以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民为中心的发展思想，坚持“四个最严”的工作要求，为不断保障人民群众的用药安全，所做出的努力、取得的成绩、积累的宝贵经验，以及下一步工作展望。这既是对药品监管全系统工作的一次系统总结，也是向党 and 人民的一次汇报。

与时代同行，谱写药品监管新篇章——回顾改革开放40年药品监管工作

2018年是我国改革开放40周年。1978年，党的十一届三中全会确立“解放思想、实事求是”的思想路线，吹响了改革开放的号角，我国药品监管事业也开启了新的征程。党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央将药品安全与民生保障进一步紧密结合，明确了药品安全的政治定位和药品监管的历史使命，确立了药品安全治理体系和治理能力现代化的总体构架和工作方法。四十年峥嵘岁月，四十年风雨兼程，我们既要系统总结取得的成绩和经验，又要永葆改革创新的朝气与活力，以更加坚实的步伐谱写药品监管事业新篇章。

近日，国家药监局发布《与时代同行，谱写药品监管新篇章——回顾改革开放40年药品监管工作》一文，对改革开放40年药品监管工作进行了回顾。

截至2017年底，全国共有16.5万余个国产药品批准文号，4000余个进口药品注册证号；持有生产、经营许可证的药品、医疗器械企业共计90.2万家。

其中，在强化风险排查方面，该文指出，仅2018年上半年，药监系统检查药品、医疗器械、化妆品生产企业85.2万家，对148家药品生产、经营企业开展跟踪检查或飞行检查，发现违法违规主体6.4万家次，完成整改7万家次，收回药品GMP证书51张，撤销药品GSP证书649张。

40年来，药监系统不断转变监管理念，推动监管方式创新，从严格市场准入、加强日常监管、强化风险排查、开展专项整治、构建社会共治格局以及创新监管方式等方面扎实推进监管工作迈向更高层次，切实保障药品安全有效和质量可控。

其中，在严格药品流通和使用监管方面，发布《药品流通监督管理办法》《医疗机构药品监督管理办法(试行)》，实行药品经营质量管理规范(GSP)认证；探索药品分类管理，颁布了《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》，将药品分类管理与GSP认证工作紧密结合。

在创新监管方式上，通过推进行政审批制度改革，取消药品GMP、GSP认证，进口非特殊用途化妆品注册改备案等措施，建立以检查为中心、全面加强事中事后和“双随机一公开”的监管方式；全面落实企业主体责任，建立全生命周期监管体系；坚持风险监管、智慧监管、阳光监管，推动监管创新与信息技术深度融合，不断提高监管水平和服务效能。

另外，多年来，药监系统对已知或已经有苗头倾向的突出问题，特别是带有潜规则性质的系统性、区域性风险，连续开展专项治理整顿。集中开展了“两打两建”专项行动，医疗器械“五整治”，城乡接合部与

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。

农村地区小药店小诊所、美容美发场所专项整治，药品批发企业专项整治，疫苗、银杏叶药品、中药材、中药饮片和生化药违法生产专项整治，网络销售化妆品专项整治等；各地针对本地区行业特点和突出问题，也开展了有针对性的整治行动。通过集中专项整治，药品领域存在的一些突出问题得到有效遏制，行业风气有所好转，生产经营秩序进一步规范，药品市场总体平稳。仅2017年，药监系统查处药品、医疗器械、化妆品违法案件13.9万件。

《与时代同行，谱写药品监管新篇章——回顾改革开放40年药品监管工作》

2018年是我国改革开放40周年。1978年，党的十一届三中全会确立“解放思想、实事求是”的思想路线，吹响了改革开放的号角，我国药品监管事业也开启了新的征程。党的十八大以来，以习近平同志为核心的党中央将药品安全与民生保障进一步紧密结合，明确了药品安全的政治定位和药品监管的历史使命，确立了药品安全治理体系和治理能力现代化的总体构架和工作方法。四十年峥嵘岁月，四十年风雨兼程，我们既要系统总结取得的成绩和经验，又要永葆改革创新的精神与活力，以更加坚实的步伐谱写药品监管事业新篇章。

一、40年开拓进取，药品监管事业硕果累累

药品是人类战胜疾病最有力的武器。上世纪30年代磺胺药和青霉素的工业化生产，标志着现代制药业的诞生，也揭开了人类战胜疾病的新篇章。我国现代制药业起步较晚，但成长很快。改革开放以来，我国医药产业整体规模不断发展壮大，成为国民经济中发展最快的行业之一。2017年，我国药品工业销售收入为2.53万亿元人民币，比1978年增长346倍；医疗器械工业销售收入为5527亿元人民币，是2011年的2.4倍。40年来，在医药产业持续、高速、稳定发展的同时，药品监管工作秉承不忘初心、迎难而上、勇于开拓的时代精神，不断满足人民群众用药需求，奋力开创了药品监管事业新局面。

（一）大力夯实基础建设，筑牢药品安全防线。40年来，党和国家积极推进政府机构职能转变，药品监管事业不断发展壮大，体制机制不断完善，技术支撑不断强化，干部素质不断提高。

一是深化体制机制改革，建立药品统一监管模式。随着社会主义市场经济体系的逐步完善，以及全社会对药品安全问题的日趋重视，药品监管机构经历了多次改革。1978年，国家医药管理总局成立，揭开了药品统一管理的新篇章；1998年，国务院组建国家药品监督管理局；2003年，在国家药品监督管理局基础上组建国家食品药品监督管理局；2008年，成为卫生部管理的国家局；2013年，组建国家食品药品监督管理局并加挂国务院食品安全委员会办公室牌子；2018年，根据党中央、国务院的统一部署，在构建统一市场监管机构的背景下，考虑到药品监管的特殊性，单独组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理。在改革的每个阶段，合理划分各层级监管部门职责与履职程序，构建统一、权威的药品监管体制。这些年来药品监管体制的变化，都是中央根据不同时期形势任务的变化做出的科学决断，是对药品监管工作的螺旋式加强。



二是建立健全技术支撑体系，提高监管专业化水平。40年来，国家药监部门相继成立了药品审评中心、医疗器械技术审评中心、药品不良反应监测中心、审核查验中心等一批国家级药品医疗器械技术支撑机构；整合完善了中国食品药品检定研究院、国家药典委等直属事业单位。这些机构承担药品医疗器械审评审批、药品不良反应监测、日常检验检测、检验技术方法研究、标准化研究、现场审核查验等任务。

截至2017年，建成20个国家口岸药品检验所，承担进口药品的注册检验和口岸检验，建立了32个省级药品检验所，326个地市药品检验机构；全国31个省、自治区、直辖市都建立了省级药品不良反应监测机构，建立了300多个省级以下的药品不良反应监测中心或监测站；建立了10个国家级医疗器械检测中心，为药品安全监管工作提供了有力的技术支撑。

三是锤炼高素质干部队伍，奠定药品安全监管基石。40年来，在党中央、国务院和各地党委、政府的关心重视下，药品监管队伍不断发展壮大，干部队伍素质明显提高。通过强化教育培训，加强党风廉政建设，干部政治素质显著提高，业务能力进一步增强，工作作风明显改进。在药品安全监管、维护广大人民群众用药安全各项工作中取得了突出成绩，并涌现出一大批先进人物和感人事迹，在人民群众心目中树立了良好的执法形象。党的十八大以来，

药监系统以职业化检查员审评员队伍建设为着力点，全面提高监管执法、现场检查、抽检检测、审评审批、监测评价人员的专业素质，稳步推进干部队伍的专业化、职业化建设。

（二）法律法规体系逐步完善，为依法监管提供法律保障。40年来，在党中央、国务院统一领导和部署下，药品监管法治建设取得了重大突破，基本形成了以《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）《医疗器械监督管理条例》《化妆品卫生监督条例》为基础的监管法律法规体系，形成了以《中国药典》为核心的国家标准体系，为依法监管提供了法律和技术保障，对医药产业结构调整发挥了强大的推动作用。

一是建立健全法律法规体系。1984年，全国人大常委会审议通过《药品管理法》，标志着我国药政和药品监管工作进入了法治化轨道。之后，国家多次对《药品管理法》进行修订修正。截至2017年底，国务院共颁布13部与药品相关的行政法规，主要包括《药品管理法实施条例》《疫苗流通和预防接种管理条例》等。药监系统制定了35部行政规章，主要包括《药品注册管理办法》《生物制品批签发管理办法》《药品临床试验管理办法》《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》等。2000年出台《医疗器械监督管理条例》，之后两次进行修订修正。制定医疗器械监督管

理规章17部，主要包括《医疗器械注册管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》等。1989年出台《化妆品卫生监督条例》，制定化妆品的管理规章和规范性文件，主要包括《化妆品卫生监督条例实施细则》《化妆品标识管理规定》《化妆品生产许可管理规范》等。完善的法律法规体系，为加强监管、保障药品、医疗器械和化妆品质量、维护人民群众权益提供了法律保障。

二是不断推进审评审批制度改革。我国现代制药业起步较晚。上世纪九十年代，我国将地方审批药品集中到国家统一审批，提高药品生产质量管理规范（GMP）认证水平、推进仿制药、原研药质量和疗效一致性评价等措施提高药品质量，但总体上仍存在审评审批体制不顺、机制不合理、药品审评审批标准不高、效率低下等问题。党的十八大以来，国家提出全面深化改革各项措施，加大对技术创新和医药产业发展的



支持力度。2015年，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（以下简称44号文件），2017年，中办国办印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（以下简称42号文件），极大地推动了药品医疗器械审评审批制度改革。围绕落实44号、42号文件要求，药监系统研究制定药品审评审批制度改革相关配套政策文件，或征求意见稿203件，其中与44号文件相关的配套文件91件，与42号文件相关的配套文件102件，为深化药品、医疗器械审评审批改革提供了制度保障。

截至2018年10月，各项改革措施成效显著：审评审批效率显著提升，排队等待审评的药品注册申请已由2015年高峰时的近2.2万件降至3000件以下；新药好药上市加快，我国自主研发的83个新药165件申请，已通过优先审评程序批准上市；43个医疗器械通过创新审评程序批准上市，6个医疗器械通过优先审评程

序批准上市；仿制药质量和疗效一致性评价扎实推进，通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种，及时收载入《中国上市药品目录集》，供行业、公众和相关部门实时查阅；药品上市许可持有人制度试点深入展开，极大调动了药品研发的积极性，激发了企业创新活力，有效减少了重复建设，为推进药品供给侧结构性改革和医药产业高质量发展发挥了积极作用。

三是健全完善国家标准体系。《中国药典》是保障公众用药安全、保证药品质量的法定技术规范，是药品生产、供应、使用、检验和药品管理部门共同遵循的法定依据。1953年，国家颁布第一版《中国药典》。改革开放以后，《药品管理法》明确了药品标准的法定地位，药品标准工作和《中国药典》制修订工作步入法治化轨道。建国至今，我国已经颁布实施10版药典，现行版本为2015年版，收载品种总数达到5608个，是第一版中国药典收载数量的10倍，品种种类也更为齐全，涵盖了基本药物、医疗保险目录品种和临床常用药品，更加适合于临床用药的需求。

此外，发布《中国上市药品目录集》（橙皮书）。截至2018年11月底，共收录药品382个品种、577个品规，持续完善、制定、转化药品审评技术指导原则。修订《医疗器械标准管理办法》，制定《医疗器械标准规划（2018—2020年）》，全面实施医疗器械标准提高行动计划。截至目前，我国医疗器械标准已达到1580项，基本建成覆盖医疗器械产品



各技术领域的标准体系。

（三）不断转变监管理念，推动监管方式创新。40年来，药监系统坚决贯彻党中央、国务院决策部署，紧随深化改革的各项要求，不断转变监管理念，创新监管方式，主动开拓、积极作为，扎实推进监管工作迈向更高层次，切实保障药品安全有效和质量可控。

一是严格市场准入。为了从源头上保障药品质量安全，药监系统对药品品种、药品生产经营企业实行审批和市场准入；对上市的新药、仿制药和进口药，实行严格的审评审批。对所有申请生产、经营药品的企业进行审核，符合条件的发放生产或经营许可证；在每批生物制品上市销售前或者进口时，指定药品检验机构进行资料审核、现场核实、样品检验，未通过批签发的产品，不得上市销售或者进口。截至2017年底，全国共有16.5万余个国产药品批准文号，4000余个进口药品注册证号；持有生产、经营许可证的药品、医疗器械企业共计90.2万家。

我国于1994年开始建立执业药师资格制度，对药学专业技术人员实行资格考试、注册管理和继续教育的岗位准入控制，以保证药品质量和药学服务质量。截至2018年10月，通过国家执业药师资格考试获得资格的人数达95.3万人，注册执业的人数达45.8万人。

二是加强日常监管。严格药品研制监管。完善药品研制规范，推行药物非临床研究质量管理规范（GLP）认证，药物临床试验质量管理（GCP）资格认定工作。截至2017年底，有65家药物非临床研究机构通过了GLP认证，626家药物临床研究机构通过了GCP资格认定。GLP认证和GCP资格认定工作，提高了药物非临床研究的质量，药物临床试验质量大幅度提高，越来越多的国际多中心临床试验在我国开展。

严格药品生产监管。推进药品生产质量管理规范（GMP）认证。通过全面实施药品GMP认证，并多次提高GMP要求，淘汰了不达标企业，促进了企业质量管理水平提升和医药产业结构调整。为保证药品GMP认证实施水平，2005年开创了“药品GMP飞行检查”工作模式。加强药材基地建设，鼓励企业按照中药材生产质量管理规范（GAP）要求，开展药材种植基地建设。

严格药品流通和使用监管。发布《药品流通监督管理办法》《医疗机构药品监督管理办法（试行）》，实行药品经营质量管理规范（GSP）认证；探索药品分类管理，颁布了《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》，



将药品分类管理与GSP认证工作紧密结合。加强药品进出口监管，全面推进实现了药监系统与海关总署之间的药品进出口许可证电子数据联网核查系统。规范医疗器械经营行为，对医疗器械经营企业实施分级分类动态管理。

三是强化风险排查。统筹运用检查、抽检、监测等手段排查风险，形成发现风险、认定风险、控制风险、排除风险的有效机制，提高了风险的防范和处置能力。加大现场检查力度，仅2018年上半年，药监系统检查药品、医疗器械、化妆品生产企业85.2万家，对148家药品生产、经营企业开展跟踪检查或飞行检查，发现违法违规主体6.4万家次，完成整改7万家次，收回药品GMP证书51张，撤销药品GSP证书649张。

加大抽检力度，扩大抽检覆盖面和抽检品种，加大抽检频次，每年向社会发布国家药品和医疗器械抽检年度报告。仅2017年，对临床使用量大、可能存在安全隐患的138个高风险药品品种，完成抽检2.6万批次，总体合格率为97.9%，发布国家药品抽检通告46期，各地药品抽检通告221个；完成63个医疗器械品种抽检3515批次，合格率为90.64%，发布医疗器械质量公告29期；完成化妆品抽检1.5万批次，发布国家化妆品不合格通告18期，对抽检不合格的产品和企业进行依法查处。

加强不良反应监测工作，每年向社会发布药品不良反应和医疗器械不良事件监测年度报告。2017年，全国共收到药品不良反应监测报告142.9万份，医疗器械不良事件报告37.6万份。探索开展化妆品不良反应监测工作。不良反应监测实现了实时数据分析和药品风险预警，发现质量风险的预警时间大大缩短，控制风险的能力有效提升。

四是开展专项整治。多年来，药监系统对已知或已经有苗头倾向的突出问题，特别是带有潜规则性质的系统性、区域性风险，连续开展专项治理整顿。集中开展了“两打两建”专项行动，医疗器械“五整治”，城乡接合部与农村地区小药店小诊所、美容美发场所专项整治，药品批发企业专项整治，疫苗、银杏叶药品、中药材、中药饮片和生化药违法生产专项整治，网络销售化妆品专项整治等；各地针对本地区行业特点和突出问题，也开展了有针对性的整治行动。通过集中专项整治，药品领域存在的一些突出问题得到有效遏制，行业风气有所好转，生产经营秩序进一步规范，药品市场总体平稳。仅2017年，药监系统查处药品、医疗器械、化妆品违法案件13.9万件。

五是构建社会共治格局。统筹整合各方资源，调动社会各界力量，形成药品安全社会共治格局。全面落实生产经营各环节企业主体责任，将药品生产经营中的利益链转化为责任链。引导行业协会积极参与药品安全治理，促进行业内部自我规范、自我净化、自我提高。加强与新闻媒体的联系沟通，发挥舆论监督作用，强化正面宣传引导，积极回应社会关切，努力营造良好的舆论氛围。加大科普宣传力度，提升公众药品安全科学素养，连续11年在全国范围内举办“安全用药月”活动，有针对性地开展精准科普、智慧科普。加大信息公开力度，充分发挥政府网站信息公开“第一平台”作用，2017年，主动公开政府信息数量从2008年的2795条增至9041条，总访问量从2008年的3千万人次增至14.28亿次。强化药品安全群众监督工作，健全投诉举报体系，畅通公众举报渠道。2012年至2018年9月底，共处理药品、医疗器械、化妆品类投诉举报信息约58.3万件。不断加强药品行政执法和刑事司法

衔接，完善行刑衔接机制，以法治思维和法治方式推动社会共治。

六是创新监管方式。随着医药产业的蓬勃发展，新产业、新业态、新技术、新模式逐步呈现。新的产业组织形式既带来了生产经营智能化、网络化等特点，又带来了新的安全风险隐患。为保证药品监管能力与党中央国务院的要求、人民群众对药品安全、疗效的需求相适应，我们不断创新思维，创新监管方式，寓监管于服务中，持续推进“放管服”改革。通过推进行政审批制度改革，取消药品GMP、GSP认证，进口非特殊用途化妆品注册改备案等措施，建立以检查为中心、全面加强事中事后和“双随机一公开”的监管方式；全面落实企业主体责任，建立全生命周期监管体系；坚持风险监管、智慧监管、阳光监管，推动监管创新与信息技术深度融合，不断提高监管水平和服务效能。

（四）加强开放合作，实现合作共赢。40年来，药监系统高度重视并积极参与对外合作，不断拓宽对外交流合作的渠道和领域。特别是党的十八大以来，秉承“合作共赢，平衡发展，共同安全”的国际合作理念，落实“一带一路”倡议，坚持“走出去”和“引进来”，在国际药品监管合作舞台上，迸发出强劲的力量。

一是建立双多边国际合作体系。伴随着改革开放进程，我国药监部门积极开展与其他国家及国际组织的交流与合作。截至2017年6月，与我国建立日常监管工作交流机制的国家数量，从2008年的20多个增至66个，与28个国家和地区签署了42份双边合作文件。与世界卫生组织（WHO）、亚太经合组织（APEC）、国际医疗器械监管机构论坛（IMDRF）、国际药品监管机构联盟（ICMRA）等46个国际组织开展多边合作

经国务院批准，加入国际人用药品注册技术协调会（ICH），参与引领国际规则和国际标准的制定。

二是树立国际监管权威。我国从2008年开始，实施“提高国家药品标准行动计划”，“中国药”在安全、有效上获得国际认可。通过对进口产品实施境外检查，中国药品标准发挥巨大威力，将风险挡在国门之外，既维护了中国公众的用药安全，又实现了中国药品监管的国际对等。自2011年开展境外检查工作试点以来，共组织对美、德、英、印等29个国家的137个药品生产企业、71个医疗器械生产企业开展了境外现场检查，对18个药品、3个医疗器械实施了停止进口等措施。通过境外现场检查，树立了中国药品监管的国际权威，保障了人民群众用药安全。

三是深化专业交流合作。坚持“走出去”与“引进来”相结合，全面提高药品监管专业化国际交流水平。在“



走出去”方面，我国先后与美国、日本、欧盟、世界卫生组织等国家和地区以及国际组织合作举办多次交流讲座；组建化学药品、生物制品和传统药合作中心；2015年8月，我国向驻美国使馆派驻首位药品安全官员，标志着我国在药品医疗器械国际检查派出工作中迈出了重要一步。在“引进来”方面，与比尔及梅琳达·盖茨基金会签署战略合作谅解备忘录，推进药品监管智库建设；在药品审评工作中不断探索接受药品境外临床试验数据工作，起草《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》，明确提出在境外取得的临床试验数据，符合中国药品注册相关要求的，可用于在中国申报注册申请，为更多“全球新”药物在我国上市申报提供便利。

（五）激发医药产业活力，满足人民群众用药需求。40年来，我国药品监管事业紧跟时代发展的脉搏，在医药产业快速发展的同时，发挥监管导向作用，以科学监管措施促进产业的创新发展，释放产业活力，时刻守护人民群众用药安全，不断增强广大人民群众幸福感、获得感、安全感。

一是新药研发取得突出成绩。党的十一届三中全会之后，我国医药产业发展驶入“快车道”。上世纪七十年代，以屠呦呦为组长的科研团队从中国古代中医药文献中得到启示，经过多年的潜心钻研，发现并提取了青蒿素，1986年，青蒿素作为国家1类新药获批上市，为全球疟疾防治做出巨大贡献。在之后的20年间，我国先后研发了78种具有自主知识产权的创新型药物。“十二五”期间，我国共有210个创新药获批，并开展临床研究，埃克替尼、阿帕替尼等15个1类创新药获批生产，110多个新化学仿制药上市，中药质量控制与安全性技术水平提升，PET-CT、128排CT等一批大型医疗设备和脑起搏器、人工耳蜗等高端植入介入产品获批上市。

二是持续激发药品生产企业活力。改革开放之初，国家为改善国内缺医少药的局面，鼓励企业仿制国外已上市的专利药品，很大程度上满足了人民群众基本用药需求。但在长期的仿制过程中，国内企业创新能力严重不足，在已上市药品中，97%为仿制药和改剂型药物，真正的创新药物并不多，加速企业组织结构与产业结构调整迫在眉睫。2007年，出台新修订的《药品注册管理办法》，提高仿制药申报门槛，为全力保障我国医药行业新药研发水平提升加快步伐。通过各种形式的联合、兼并、重组，在一定程度上改变了医药企业“多小散乱差”的局面，提高了生产集中度，激发药品生产企业活力，解决了国内民众常用药和医疗器械的供应问题。

三是医药产业创新瞄准群众急需。党的十九大报告对“实施



健康中国战略”“健全药品供应保障制度”作出了全面部署。在国家政策的鼓励下，我国医药产业加强原研药、首仿药、中药、新型制剂、高端医疗器械等研发创新，加快肿瘤、糖尿病、心脑血管疾病等多发病和罕见病重大药物产业化。2017年，由我国独立研发、具有完全自主知识产权的“重组埃博拉病毒病疫苗（腺病毒载体）”获批上市，且采用较国外同类疫苗更具优势的冻干制剂，对推动我国重大传染病疫苗研发，促进国家公共卫生体系建设具有重要意义，为全球性公共卫生事件爆发时有效控制疫情提供了新的手段。国际首创“折叠式人工玻璃体球囊”，国际领先水平的“经皮介入人工生物心脏瓣膜系统”等一批创新医疗器械获准上市，填补了国内空白，推动医疗器械从“中国制造”向“中国创造”转型升级。

四是药品进出口稳定增长。改革开放以来，我国逐渐打开了药品进出口的大门，随着改革开放的不断深入，药品进出口贸易逐年快速增长，原料出口份额不断加大。党的十八大以来，我国药品出口结构改善，制剂和医疗设备出口比重加大，面向发达国家市场的制剂销售实现突破。2015年，我国药品出口额达564亿美元。药品研发加快与国际接轨，累计上百个仿制药获得欧美国注册批件，50多个新药开展国际临床研究。境外投资从设立研发中心向建立生产基地发展，超亿美元的境外并购项目达10个以上。同时，中国医药企业建立跨境研发合作平台，充分利用国际资源，发掘全球创新成果，开展新药国际临床研究，实现创新药走向国际市场、参与国际竞争。

二、40年凝聚共识，药品监管工作形成强大合力

回顾改革开放40年，特别是党的十八大以来，药品监管事业在探索中实践，在改革中壮大，在坚持中成熟，积累了丰富的监管经验。

（一）坚持党的集中统一领导，保证药品监管改革发展的正确方向。习近平总书记指出：“党的历史、新中国发展的历史都告诉我们：要治理好我们这个大党、治理好我们这个大国，保证党的团结和集中统一至关重要，维护党中央权威至关重要。”药品安全关系13多亿中国人民的身体健康和生命安全，是重大的基本民生问题，也是经济社会发展的重大战略问题。改革开放40年来，正是有了党的坚强领导，才改变了缺医少药的局面，而且药品质量安全保障水平大幅提高，我国医药产业发展才有了开放公平的市场环境，实现持续快速健康发展。党的十八大以来，习近平总书记围绕药品监管改革发展作出一系列重要论述，党中央对药品监管工作的重视前所未有，药品医疗器械审评审批制度改革形成的社会共识前所未有，在药品监管领域解决了一些多年来想要解决而没有解决的问题，办成了一些过去一直想办而没有办成的事，既为人民群众谋了福祉，也为党和国家事业大局作了贡献。

（二）坚持以人民为中心的发展思想，不断增强人民群众的获得



感。2015年，习近平总书记在中央政治局第二十八次集体学习时指出：“坚持以人民为中心的发展思想。”人民群众对美好生活的向往，最基本的要求是健康，提高药品质量，让人民群众及时用上新药好药，是最具体的保障和改善民生，是构建公共安全体系的重要方面，是坚持以人民为中心的发展思想最直接的体现。坚持以人民为中心的发展思想，做好药品监管工作，既要有安全底线思维，也要有推动药品高质量发展的责任感，还要有服务群众和企业发展的意识，针对群众最关切的突出问题发力，确保药品安全性、有效性、可及性，不断满足人民群众用药安全需求，使人民获得感、幸福感、安全感更加充实，更有保障。

（三）坚持“四个最严”要求，始终坚持“严”字当头。在2013年中央农村工作会议上，习近平总书记首提“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”的要求，明确了药品监管工作的原则、方针，也为我们加强监管工作提供了基本遵循。在最严谨的标准方面，多年来，我们通过加快构建科学、全面、可检验、能执行的药品标准体系，不断提高我国药品标准。我国化药生物药标准水平已基本和国际接轨，中药标准在全球植物药标准中处于领先地位。在最严格的监管方面，坚持风险管理的理念，强调问题导向，综合运用市场准入、现场检查、监督抽检、监测评价、专项整治等手段，不断提高风险隐患发现、处置能力，督促企业落实主体责任，加快建立科学完善的药品安全治理体系。在最严厉的处罚方面，加强与公检法机关的协作，严肃查处违法违规行为，消除了一大批风险隐患，守住了不发生系统性、区域性重大药品安全问题的底线，保持了药品安全状况稳定向好的形势。在最严肃的问责方面，进一步落实党政同责要求，对责任不落实、监督管理不力、失职渎职的，依法依规追究责任；坚持无禁区、全覆盖、零容忍，坚持重遏制、强高压、长震慑，对违纪违法问题，发现一起、查处一起，绝不姑息。

（四）坚持改革创新，使药品监管工作始终跟上时代前进的步伐。坚持法治创新，我们始终坚持运用法治思维和法治方式推进改革，提高立法质量和效率；坚持立改废释并举，多次修订各项法律法规和行政规章，不断完善法律法规体系，努力做到法治建设

与经济社会发展速度相匹配，与改革的要求相适应，确保重大改革于法有据。坚持体制机制创新，伴随着改革的不断深入，革除影响监管效能的体制机制，改革滞后于产业和社会发展的监管方式，将体制和机制创新的重大理念和要求体现在多项规章制度中，不断构建完善新的体制机制。坚持监管理念创新，着力提高监管人员职业化水平，建立科学化智慧化监管体制；面对全生命周期管理的要求，探索运用大数据、云计算等新技术方式，加强药品安全风险的监测、分析、研判，加快推进“互联网+药品监管”，加快实现全面网上受理，网上审批，构建方便快捷、公平普惠、优质高效的网上政务服务体系，用信息链条串起工作链、责任链和风险链，提升监管效能和治理水平，积极推动医药产业转型升级和供给侧结构性改革，激发药品领域创新活力。

三、40年登高望远，药品监管事业续写时代新篇章

（一）学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想。党的十八大以来，习近平总书记就药品安全工作发表了一系列重要讲话，作出一系列重要批示，提出了一系列新理念新论述新要求，为做好新时代药品安全工作指明了方向，提供了遵循。面对新时代、新形势、新要求，我们要紧密联系药品监管实际，坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，从“新时代”的重大论断审视药品监管工作的历史方位，从“新矛盾”的重大转变谋划药品监管工作的主攻方向，从“新方略”的重大内涵设计药品监管工作的战略路径，坚持“稳中求进”工作总基调，以提升药品安全保障水平为目标，促进药品高质量发展，确保公众用药安全有效。

（二）扎实推进药监系统基础建设。当前，国家药监局机关机构改革已经完成，直属事业单位领导班子已经全部到位，各省级药品监管机构纷纷组建。通过认识药监系统机构改革的重要性，必要性，坚决落实党中央的改革任务，确保机构职能按中央要求及时有序调整到位。坚持优化协同高效的原则，积极主动作为，切实做好事权划分，理顺监管体制，落实监管责任，保证监管力量。突出专业属性，强化特殊监管，严格遵循药品、医疗器械和化妆品监管工作规律，将产品注册与生产监管、行政监管与技术支持、上市前



监管与上市后监管有机结合，构建药品全生命周期管理体系，强化监管力量的配备，把药品监管工作做的更精、更细、更优、更专、更强。更加主动地融入“三医联动”，与卫生健康、医保等部门合作，形成药品安全治理的强大合力。

（三）着力深化审评审批制度改革。提高药品发展质量，让人民群众及时用上新药好药，是更好满足人民群众对美好生活向往的需要，也是新时代药品监管工作的重要任务。要坚定不移地推进44号、42号文件的贯彻落实，完善优先审评审批制度，提高审评审批效率，继续推进仿制药质量和疗效一致性评价，确保各项改革任务落实到位。要加快进口药上市步伐，加快临床急需药品审评审批，促进境外已上市新药尽快在境内上市；对在境外还没上市的创新药，也要力争做到境内外同步上市。进一步研究制定鼓励药物研发创新的政策，通过政策引导和服务使企业做大做优，推动我国加快从制药大国向制药强国迈进。



(四) 着力提高监管水平创新。大力推动思维创新、机制创新和方式方法创新，不断提高审评审批、监督检查、执法检查的能力和水平，实现对医药新产业、新业态、新技术、新模式的有效监管。大力发展监管科学，把科研创新和制度创新摆在监管工作的突出位置，进一步加强药品监管制度、政策、法规和战略研究，加强有关技术指南、技术标准、技术方法等监管工具研究，根据新时代药品监管工作规律，让监管制度和能力跟上医药科技发展的步伐。提高智慧监管水平，构建大平台共享、大数据慧通、大系统共治、大服务惠民的智慧监管总体框架，大力推动监管创新与互联网、物联网、大数据、云计算、人工智能等信息技术深度融合，部署“药监云”，推进药品信息化追溯体系和药品品种档案建设，不断提升监管水平和服务效能，打造共建共治共享的药品安全社会共治新格局，提高治理社会化、法治化、智能化、专业化水平。

回望改革开放40年，我国各方面发展都取得举世瞩目的成就。在波澜壮阔的改革大潮中，药品监管事业为医药产业发展和守护人民健康做出了积极贡献。筚路蓝缕，以启山林；艰难困苦，玉汝于成。伴随着40年的改革开放，我国药品监管事业从弱到强、从小到大，实现了一个又一个自我突破，拥有了展现国际一流监管水平的实力与自信。栉风沐雨四十年，已载史册；砥砺前行新征程，路在脚下。站在新的历史起点上，我们将更加紧密的团结在以习近平同志为核心的党中央周围，深入贯彻党的十九大精神，全面落实习近平新时代中国特色社会主义思想，开拓奋进，扎实工作，以实干精神和责任担当促进药品高质量发展，保障人民群众用药安全，为实现中华民族伟大复兴的中国梦，谱写药监事业新篇章。

■ 文章来源：国家药监局



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。

首个国产PD-1抗体药物获批上市



首个国产PD-1抗体药物特瑞普利单抗注射液获批上市

12月17日，国家药品监督管理局有条件批准首个国产PD-1单抗——特瑞普利单抗注射液（商品名：拓益）上市。这是我国企业独立研发、具有完全自主知识产权的生物制品创新药品，用于治疗既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。

目前，肿瘤免疫治疗领域研究热点主要集中在抗程序性死亡-1（PD-1）受体等免疫检查点抑制剂上，它和传统的化疗和靶向治疗不同，主要是通过克服患者体内的免疫抑制，重新激活患者自身的免疫细胞来杀伤肿瘤，是一种全新的抗肿瘤治疗理念。此次获批的特瑞普利单抗是由苏州众合生物医药股份有限公司研制开发的抗PD-1受体的全人源单克隆抗体，可通过封闭T淋巴细胞的PD-1，阻断其与肿瘤细胞表面PD-L1结合，解除肿瘤细胞对免疫细胞的免疫抑制，使免疫细胞重新发挥抗肿瘤细胞免疫作用而杀伤肿瘤细胞。

黑色素瘤在我国近年来呈现快速增长趋势，为发病率增长最快的恶性肿瘤之一，每年新发病例约20000例，死亡率也呈逐年快速上升趋势，已经成为严重危及我国人民健康的疾病之一。在治疗方面，一线治疗失败的黑色素瘤患者目前缺乏有效的标准治疗方案。本品的临床试验结果显示，治疗既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤患者的客观缓解率达17.3%，疾病控制率达57.5%，1年生存率达69.3%。本品的上市批准对解决我国肿瘤患者临床用药选择具有积极意义。

特瑞普利单抗作为我国批准上市的首个国产以PD-1为靶点的单抗药物，获得国家科技重大专项项目支持。本品自2016年初开始临床研发，至今有二十多项临床试验正在进行中，包括在美国同步开展的临床试验。2018年3月，国家药品监督管理局正式受理了本品的上市注册申请，并将其纳入优先审评审批品种予以加快审评审批。国家药品审评中心、药品审核查验中心及中国食品药品检定研究院等相关单位

通力协作，主动与申报单位沟通指导，及时解决审评中遇到的技术问题，优先安排技术审评、现场检查 and 实验室检验，并基于申请人已完成的中国晚期黑色素瘤II期研究有效性数据和7项临床研究的安全性数据，于12月17日有条件批准了本品上市注册。

一切为了患者

北京大学肿瘤医院副院长、中国抗癌协会临床肿瘤学协作专业委员会（CSCO）黑色素瘤专家委员会主任委员郭军教授是特瑞普利单抗注射液的主要研究者。

据郭军介绍，近年来，黑色素瘤在我国呈现快速增长趋势，为发病率增长最快的恶性肿瘤之一。相关统计数据显示，黑色素瘤的发病率为10万分之一，每年新发病例数为2万例。

郭军表示，在PD-1上市之前，黑色素瘤的标准治疗是化疗。化疗的有效率较低，小于5%，无进展生存时间只有1.5个月，“即使当时有效，1.5个月之后就无效了，失败非常快。”

抗程序性死亡-1（PD-1）受体等免疫检查点抑制剂是肿瘤免疫治疗领域研究热点，也为黑色素瘤患者提供了新的选择。今年7月20日，PD-1免疫检查点抑制剂、默沙东的帕博利珠单抗被国家药监局批准在国内上市，用于一线治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤的治疗。

据悉，特瑞普利单抗注射液的临床试验结果显示，治疗既往接受全身系统治疗失败的不可切除或转移性黑色素瘤患者的客观缓解率达17.3%，疾病控制率达57.5%，1年生存率达69.3%。

正是由于在前期临床试验中出色的表现，特瑞普利单抗注射液被国家药监局有条件批准上市。所谓有条件批准，即早期通过替代性指标，判断药物的获益大于风险，附带后续研究要求的前提下，批准药物提前上市，让患者提前受益。

“在有条件批准方面，我国目前的监管做法和FDA完全一致。最终都是为了患者受益。”君实生物注册负责人王萍评价。





审批与时间赛跑

“得益于监管部门的优先审评审批政策，我们从提交新药申请到获批只用了9个月时间，与以往的上市申请相比至少节约了一半时间。”王萍告诉记者。据了解，特瑞普利单抗注射液于今年3月份提交上市申请，今年4月份该药即出现在药审中心对外公布的优先审评药物名单上。

采访中，王萍反复向记者表示，药物能够快速上市，离不开国家药监局的协调指导和药品审评中心、中国食品药品检定研究院和食品药品审核查验中心等单位的通力合作。“以前没有优先审评时，各个过程都是序贯的，现在注册样品的检验、临床试验数据核查、生产现场检查 and GMP 检查都是同步进行，审评时间大大缩短。”

国家药监局药品注册司生物制品处负责人告诉记者，为落实《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》（42号文）和国务院常务会议精神，鼓励国产药品创新，促进新药好药尽快上市，满足临床需求，国家药监局出台了一系列鼓励政策，如实施优先审评审批，优化审评审批程序，集中审评资源到优先品种，建立沟通机制等，加快临床急需药品上市。在实际审评过程中，监管部门可以说是在与时间赛跑。

“7月12日收到生产现场检查申请表，随即与企业现场沟通，确定关键步骤、关键点，7月16日就敲定生产计划投产。”核查中心药化检查处负责人曹轶对于特瑞普利单抗注射液的现场检查时间记忆犹新。“不能卡在检验上。”中检院单抗室负责人王兰研究员对记者说。为了优化检验流程，尽可能缩短NDA检验时限，双方提前就检验方法转移、仪器比对等技术细节和质量标准拟定等问题进行多次沟通。中检院针对国家药监局优先审评品种制定了优先检验管理办法，此次优先检验一个月内就发出了报告。

“新药的审评工作量其实非常大。但（优先审评）这条路走通了以后，各部门衔接越来越好，审评速度会越来越快。”对于监管部门的审评提速，王萍很满意。

审批与时间赛跑

王萍告诉记者，君实生物具有特瑞普利单抗注射液产品的完全自主知识产权。该企业早在2013年便向国家知识产权局提出名为“抗PD-1抗体及其应用”的发明专利申请。在专利申请中说明“该项专利提供了一种以高亲和力与人PD-1特异性结合的单克隆抗体，和包含该单克隆抗体的药用组合物，以及该抗PD-1抗体及其药物组合物在治疗癌症等多种疾病中的用途。”该专利已于2017年11月获得授权。据了解，该专利还进行了国际专利申请，目前已进入多个国家和地区，并已在美国获得授权。

事实上，君实生物只是我国奋进在生物制品领域创新企业的缩影。中国企业在生物制品领域的研发能力逐步得到世界认可，开始“中美双报”（企业在中国和美国同时提交药物注册申请）的企业越来越多。据悉，今年1至10月，药审中心共受理714个生物制品品种，比去年同期受理数量提高了44%。“从申报数量上可以看出来，我国生物制品领域研发热情高涨，这也从侧面反映出药品审评审批制度改革取得了良好成效。”药审中心副主任兰奋说。

医疗器械标准管理现状及思考



医疗器械标准是医疗器械监管的技术依据，是对医疗器械行业发展和监督管理具有重大影响力的技术文件，是我国医疗器械行业发展水平的重要标志，在指导医疗器械设计、生产、使用和服务于监管等方面均发挥着重要作用。

随着医疗器械产业的飞速发展和人民医疗需求的不断提高，作为医疗器械科学监管的基础，医疗器械标准被提升到了空前重要的位置。本文将重点分析医疗器械标准管理工作现状，并提出后续工作的思考。

医疗器械标准管理工作现状：

1、医疗器械标准管理法规体系

2002年，原国家药品监督管理局发布施行《医疗器械标准管理办法（试行）》（原局令第31号），对指导我国医疗器械标准化管理工作、规范标准制修订以及促进标准实施等起到了积极的推动作用。随着医疗器械标准化工作的不断发展，原国家药品监督管理局于2010年组建成立医疗器械标准管理中心，进一步加强了医疗器械标准的组织管理，医疗器械标准管理体系发生改变。2014年6月，国务院颁布《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）（以下简称《条例》），取消注册产品标准，明确产品技术要求的法律地位，改变了原有医疗器械国家标准、行业标准和注册产品标准组成的三级标准体系，医疗器械标准体系随之发生了变化。配合《医疗器械监督管理条例》的实施，2017年4月和12月，原国家食品药品监督管理总局先后发布《医疗器械标准管理办法》和《医疗器械标准制修订工作管理规范》，指导我国医疗器械标准科学化管理，进一步规范标准制修订工作，加强标准制修订过程公开透明度，从而促进标准实施，促进医疗器械质量提升。

2、医疗器械标准管理组织架构

根据《医疗器械标准管理办法》，医疗器械标准管理组织架构包括五级结构，依次是国家药品监督管理局，医疗器械标准管理中心，医疗器械标准化（分）技术委员会（归口单位），地方食品药品监督管理局，医疗器械研制、生产经营企业和使用单位等。其中国家药品监督管理局负责建立医疗器械标准管理相关法律法规和标准体系规划以及监督指导医疗器械标准管理工作；医疗器械标准管理中心负责统筹协调标准制修订管理、标准化技术委员会管理以及标准实施等工作；医疗器械标准化（分）技术委员（归口单位）对医疗器械标准的技术负责并承担对标准实施情况进行跟踪评价等工作；地方食品药品

监督管理部门负责依法监督医疗器械标准实施并收集反馈问题；研发、生产经营和使用等相关单位应当贯彻执行医疗器械强制性标准，积极采用推荐性标准，并积极参与标准制修订工作。

目前，我国已成立24个医疗器械标准化技术委员会，3个标准化技术归口单位。其中全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会有源植入物分技术委员会、全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会纳米医疗器械生物学评价分技术委员会、医用增材制造技术标准化技术归口单位、医用电声标准化技术归口单位、人工智能医疗器械标准化技术归口单位正在组建中。各医疗器械标准化技术委员会（归口单位）负责的技术领域和秘书处承担单位见表1。

序号	医疗器械标准化技术委员会名称	代号	负责专业范围	秘书处承担单位
1	全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会	SAC/TC10/SC3	医用电器设备中放射治疗设备、核医学设备和放射剂量学设备	北京市医疗器械检验所
2	全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会	SAC/TC338/SC1	测量、控制和实验室电器设备中的医用设备	北京市医疗器械检验所
3	全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会	SAC/TC136	临床实验室质量管理、参考系统和体外诊断产品	北京市医疗器械检验所
4	医用生物防护产品标准化技术归口单位	/	医用防护产品	北京市医疗器械检验所
5	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	SAC/TC110	外科植入物和矫形器械	天津市医疗器械质量监督检验中心
6	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会骨科植入物分技术委员会	SAC/TC110/SC1	骨科植入物及生物相容性材料	天津市医疗器械质量监督检验中心
7	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会心血管植入物分技术委员会	SAC/TC110/SC2	心血管植入物	天津市医疗器械质量监督检验中心
8	全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会	SAC/TC10/SC4	物理治疗设备	天津市医疗器械质量监督检验中心
9	全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具分技术委员会	SAC/TC10/SC1	医用 X 射线设备及用具	辽宁省医疗器械检验检测院
10	全国医用电器标准化技术委员会	SAC/TC10	医用电器设备	上海市医疗器械检测所
11	全国麻醉和呼吸设备标准化技术委员会	SAC/TC116	麻醉和呼吸设备、吸引设备	上海市医疗器械检测所
12	全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会	SAC/TC10/SC5	医用电子仪器	上海市医疗器械检测所

13	全国外科器械标准化技术委员会	SAC/TC94	外科器械	上海市医疗器械检测所
14	全国医用注射器（针）标准化技术委员会	SAC/TC95	医用注射器（针）	上海市医疗器械检测所
15	全国计划生育器械标准化技术委员会	SAC/TC169	节育环、计划生育器具	上海市医疗器械检测所
16	全国医用光学和仪器标准化分技术委员会	SAC/TC103/SC1	医用光学和仪器	浙江省医疗器械检验研究院
17	全国医用输液器具标准化技术委员会	SAC/TC106	医用输液器具、输血器具、采血器具	山东省医疗器械产品质量检验中心
18	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会	SAC/TC248	医疗器械生物学评价	山东省医疗器械产品质量检验中心
19	全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位	/	医用卫生材料	山东省医疗器械产品质量检验中心
20	全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会	SAC/TC10/SC2	医用超声设备	湖北省医疗器械质量监督检验研究院
21	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会齿科设备与器械	SAC/TC99/SC1	齿科设备与器械	广东省医疗器械质量监督检验所
22	全国医用体外循环设备标准化技术委员会	SAC/TC158	医用体外循环设备	广东省医疗器械质量监督检验所
23	全国消毒技术与设备标准化技术委员会	SAC/TC200	医疗保健产品消毒灭菌技术和设备	广东省医疗器械质量监督检验所
24	全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会	SAC/TC110/SC3	组织工程医疗器械产品	中国食品药品检定研究院
25	人类体外辅助生殖技术用医疗器械标准工作组	/	人类体外辅助生殖	中国食品药品检定研究院
26	全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会	SAC/TC99	口腔材料	北大口腔
27	全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会	SAC/TC221	医疗器械质量管理和通用要求	华光认证

表1 医疗器械标准化技术委员会基本信息分布表

3、医疗器械标准概述

截至2018年10月，我国共发布医疗器械标准1599项，基本覆盖了医用电气设备、手术器械、外科植入物等医疗器械产品等技术领域。根据《医疗器械标准管理办法》，医疗器械标准按以下三种方法进行分

按标准使用范围划分（即标准层级），分为医疗器械国家标准和行业标准，其数量分布情况见图1。

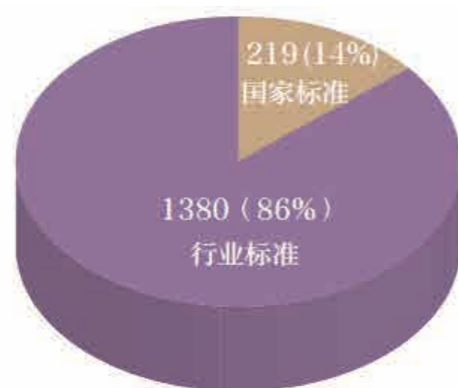


图1 医疗器械国家标准和行业标准分布图

按标准效力划分，分为医疗器械强制性标准、医疗器械推荐性标准和指导性技术文件。其中，强制性标准449份，推荐性标准1148份，指导性技术文件2份。医疗器械国家标准和行业标准按不同约束程度划分的分布情况见图2。

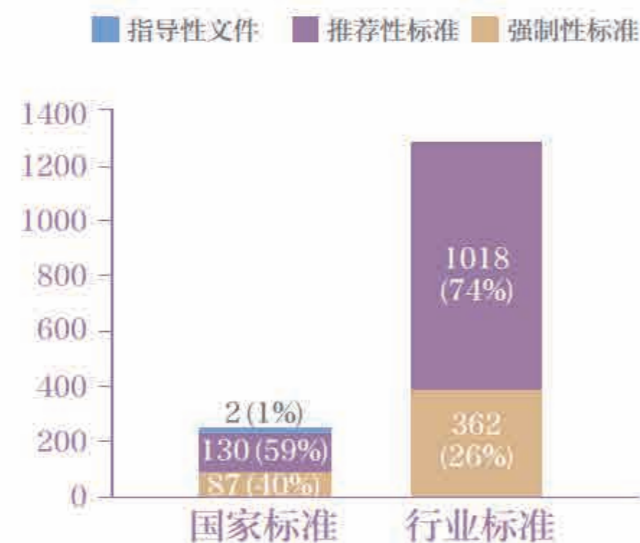
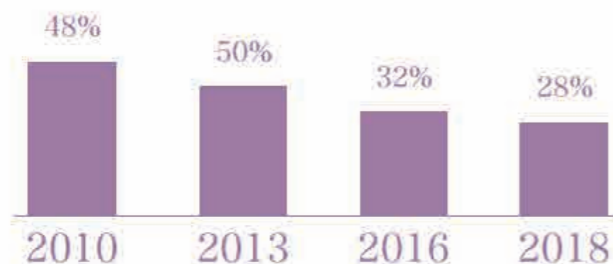


图2 医疗器械国家和行业标准分布图

为落实国家标准化改革的总体思路，根据医疗器械监管和产业需求，持续推进医疗器械强制性标准整合精简工作，医疗器械强制性标准占比正逐年下降，已由2010年的48%下降为2018年的28%。



按标准的规范对象划分，医疗器械标准还可分为基础标准、管理标准、方法标准和产品标准，其统计分布情况见表2。

类别 层级	基础标准 ^{注1}	管理标准 ^{注2}	方法标准 ^{注3}	产品标准 ^{注4}
国家标准	71 (32%)	6 (3%)	68 (31%)	74 (34%)
行业标准	215 (16%)	28 (2%)	317 (23%)	820 (59%)
合计	286 (18%)	34 (2%)	385 (24%)	894 (56%)

表2 按标准化对象划分的医疗器械标准统计分布表

注1：基础标准是指对一个或多个医疗器械技术领域共性要求的标准，如GB9706.1《医用电气设备第1部分：安全通用要求》、YY/T0066《眼科仪器名词术语》等。

注2：管理标准是以医疗器械生产质量管理、临床试验指南等管理事项为标准化对象的标准，如YY/T0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》。

注3：方法标准是以试验方法、检验方法为标准化对象的标准，如GB/T16886《医疗器械生物学评价》系列标准。

注4：产品标准是以某一特定种类的产品需满足的要求及其对应的试验方法为标准化对象的标准，如YY0109《医用超声雾化器》、YY0500《心血管植入物 人工血管》等。

4、医疗器械标准制修订程序

医疗器械标准制修订程序包括标准立项、起草、征求意见、技术审查、批准发布、复审和废止等环节。对医疗器械监管急需制修订的标准，可以按照国家食品药品监督管理总局规定的快速程序开展。为增强标准制修订过程的公开透明度，新版《医疗器械标准制修订工作管理规范》增加了立项申请、计划项目及征求意见稿三个重点环节的公开意见，同时，为保证公众有充足的时间反馈意见，将立项申请征求意见稿期限、标准征求意见稿期限、函审期限予以适当延长，其中标准征求意见稿期限延长至2个月，给公众充足的时间研究标准草案、开展标准验证并反馈意见。通过这些过程信息的公开，有利于监管部门、生产企业等各利益相关方及时掌握标准制修订的进程，为各相关方参与标准制修订工作并反馈意见提供必要条件。

5、医疗器械标准国际合作

国家药品监督管理局高度重视并深度参与国际标准化治理。目前，医疗器械标准管理中心已和德国标准化组织、美国标准化组织建立了合作关系。2018年3月，由医疗器械标准管理中心代表我国提出的《更新IMDRF成员国认可国际标准清单》新工作项目获一致通过，实现了我国从参与到主导医疗器械国际标准认可规则制定上的历史性突破。IMDRF国际标准工作组正按计划有序推进调研各国采用国际标准情况的技术差异、各国认可国际标准的政策差异等。我国积极参与编写的IMDRF指南《提升为监管所用的标准质量》即将发布，我国在优化标准内容、完善标准制定程序等方面的管理经验将在国际社会得到有效推广。

后续工作的思考

2015年，国务院印发《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），对医疗器械标准工作提出明确要求。2018年，《中华人民共和国标准化法》发布，中国标准化体系和管

理体制面临重大调整，国家新型标准体系逐步搭建，新的标准化格局正在形成。为进一步贯彻落实《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》的有关要求，衔接新版《标准化法》，满足医疗器械监管和产业发展的新需要，我们要抓住机遇，应对变革，在深入研究的基础上稳步推进医疗器械标准的发展。

1、加快推进国际标准转化工作

加快国际标准跟踪和研究力度，积极推荐标准化人才参加国际标准化组织和工作组，由“被动参与”转变为“提早介入、主动参与、主导制定”国际标准，第一时间掌握国际标准化工作动态，从而进一步提高医疗器械国际标准的采标率，保持和国际标准水平的一致性程度。

2、进一步完善强制性医疗器械标准管理机制

落实医疗器械强制性标准整合精简结论，加快整合、修订步伐，逐步完善医疗器械强制性标准立项条件和工作机制，推进基础强制性标准制修订工作，构建结构合理、规模适度、内容科的新型强制性医疗器械标准体系。

3、进一步提高医疗器械标准覆盖面

继续加强对移动医疗、新型医用生物材料、医用机器人等战略性新兴产业领域技术和标准发展最新动态的调研，及时了解行业最新发展进程，准确把握监管和产业需求，进一步广泛征集并鼓励各方提出创新医疗器械标准提案，并在立项中予以优先考虑，以科研推动标准制修订工作。

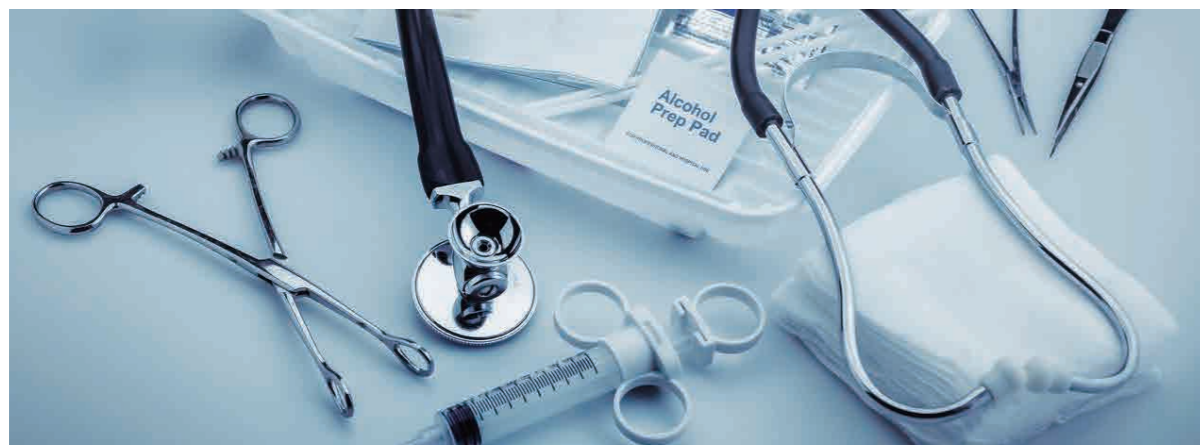
4、研究探索医疗器械标准实施评价机制

2018年，医疗器械标准管理中心已组织对YY0505-2012《医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》等26项医疗器械标准试点开展实施评价，由20个医疗器械标准化技术委员会承担，将从技术指标、实施情况两个方面开展评价。通过试点实施效果评价，切实掌握强制性标准实施情况，同时探索科学开展实施评价的思路和方案，为后续全面开展实施评价工作奠定基础。

小 结

新时代对医疗器械标准化工作提出了新要求和新需求，医疗器械标准管理工作要按照国家监管部门的工作部署和要求，始终坚持为医疗器械监管服务，为促进医疗器械产业发展服务，不断创新，稳步推进各项工作。

■ 文章来源：中国食品药品监管杂志





扫一扫，知更多

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。

药品经营企业体系文件管理

——在实际运用中存在的问题



CIO合规保证组织专业咨询师 黄天帅

从近期广东省药品监督管理局对药品流通行业的飞检情况来看，企业对质量管理体系文件以及其他各类文件档案的运用还存在很大的问题。如以下公告所示：

序号	企业名称	药品经营许可证 /GSP认证证书	违法事实	撤销日期	信用评定等级（自撤销之日起生效）
1	国药集团广东省医学检验有限公司	许可证号： 粤AA0201696 证书编号： A-GD-15-0162 注册地址： 广东省广州市越秀区沿江中路298号C座7楼 法定代表人： 刘桂芬 质量负责人： 李伟祺	2018年9月13日，广州市食品药品监督管理局组织对你单位的监督检查确认，你单位药品质量管理体系存在主要缺陷7项（*02501、*03601、*04704、*05304、*05601、*06201、*10701），一般缺陷3项（02601、03001、11902），严重违法《药品经营质量管理规范》规定。	2018年10月19日	严重失信

特此通告。

广东省药品监督管理局

企业名称	药品经营许可证 /GSP认证证书	违法事实	撤销日期	信用评定等级（自撤销之日起生效）
中山市恒盛医药有限公司	许可证号： 粤AA7501176 证书编号： A-GD-15-0234 注册地址： 中山市坦洲镇网晖路68号501号 法定代表人： 江世雄 质量负责人： 温敬民	2018年8月14日，广东省食品药品监督管理局组织的飞行检查中发现：该公司药品质量管理体系存在严重缺陷1项（**00402），主要缺陷5项（*00802、*02301、*05601、*05901、*08404），一般缺陷3项（03401、05502、06501），严重违法《药品经营质量管理规范》规定。	2018年8月24日	严重失信

序号	企业名称	药品经营许可证 /GSP认证证书	主要不符合GSP的事实	责令整改日期
1	广东省医药集团有限公司	许可证号： 粤AA0200666 证书编号： A-GD-14-0186 注册地址： 广东省广州市越秀区竹丝岗四马路2号5-8楼	2018年8月31日，原省食品药品监督管理局组织的飞行检查中发现：该企业药品质量管理体系存在一般缺陷3项（04602、08316、08403）。	2018年10月11日

以上所列举的被撤销GSP认证证书或限期整改的企业中，所涉及违反《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》条款中和文件有关的有：*03201，*03601，*05401。《中华人民共和国药品管理法》第十五规定，开办药品经营企业必须具备具有保证所经营药品质量的规章制度。而《药品经营质量管理规范》以及《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》明确要求，企业应当依据有关法律法规及《药品经营质量管理规范》（以下简称《规范》）的要求建立质量管理体系。企业制定质量管理体系文件应当完备，并符合企业实际，文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等。由此可以看出企业制定的质量管理体系文件以及其他一些档案、记录、凭证必须满足两个条件，第一依据现行的法律法规制定；第二必须符合企业实际。那么企业在经营过程中在文件管理这一块都存在那些弊端呢，下面来给大家一一分享。

质量管理体系文件的制定，很多时候大家不知道体系文件的编辑和修订在什么情况下进行。一般情况下新开办企业、行业内有重大监管法规的变化、企业自身进行重大的内部体系调整或更换等情况要进行体系文件的重新编写。而其他的一些企业内部工作流程、制度的变动或在某些环节需要提高或修改的，这种情况只需要对体系文件进行部分修改即可。而《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》中有要求企业要定期对体系文件进行审核，这种审核工作要看的出来的结果来定是要重新修订还是部分修改体系文件。不管是重新修订还部分修改，都要做好文件的起草、修订、审核、批准、分发、保管，以及修改、撤销、替换、销毁等工作并做好记录备查。这是大部分企业容易忽略的工作。

质量管理体系文件的应用，依法制定后的智联管理体系文件还有一个重要的要求就是要符合企业实际。对这一块大多企业体系文件制定的很完美，但要从日常的工作记录来检查就会发现企业没有安体系文件的要求来工作；还有一种情况就是企业制定的体系文件要求在实际工作中是不能够操作的；再者企业制定的体系文件不符合药品经营其企业的要求，反而成了药品生产加工了。在实操性较强的工作环节中出现的频率越高，如在药品的采购、收货、验收、存储、养护、销售等环节上。药品采购流程，是否需要采购计划、采购订单在有采购，体系文件的制定要考虑到计算机软件实际能够实现的流程；药品验收的时间限制，企业的经营规模和验收员人数的配备是否满足需求；存储问题，部分企业仓库只设置了阴凉库和冷库，而体系文件有分为常温库、阴凉库和冷库。问题最大的还算药品养护环节，企业体系文件规定药品养护的检查项目有水分、含量、成分的检查，但实际上企业没有配备相应的设施设备和相应人员。对中药饮片的养护方法有爆晒、烘干、熏蒸等方法，而实际上药品经营企业是不能有这种生产企业的这种加工行为。以上可知，指定货修改体系文件不仅要依法还要符合企业实际。

相关经营记录档案的管理，这类文件很大部分都存在失真性。一些记录表格在体系文件中没有要求的，企业在经营过程中有意或无意的增加或修改了，这也是企业不按体系文件的要求进行日常工作。

委托第三方储存配送的情况，这类企业在没有配备仓库、运输条件以及相关人员的条件下怎样制定企业质量管理体系文件呢！首先要明确，企业虽然没有设定仓库但也需要对仓库的储运工作制定相应的制度和操作规程。而这一块制度和规程必须结合第三方的仓储实际操作和第三方体系文件来制定，还要明确企业和第三方的数据、工作记录的对接问题。

以上是药品经营企业在制定质量管理体系文件过程中经常出现的问题，希望通过以上分享可以给企业带来帮助。

■ 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 李伟芳

浅谈药品生产过程中的 变更管理

药品生产是依赖稳定、一致和持续可控的状态来确保药品的质量、安全性和有效性的。在药品生产过程中，如原辅料供应商变更、设备变更等的一些变更无法避免，药品质量本身亦需要持续改进，为鼓励持续改进，同时确保药品质量，使变更达到预期的目的，中国2010版GMP中，对变更管理提出了要求（2010版GMP第十章第四节），ICH Q10管理体系也强调“变更管理应保证质量持续改进的措施能及时有效地得到实施，并避免变化带来负面的影响”。

所谓变更管理，是指当药品生产、质量控制、使用条件等诸多方面发生变化时，对这些变化在药品质量可控性、有效性和安全性等方面可能产生的影响进行评估，并采取相应措施，从而确保药品的质量和法规的符合性，对产品有潜在影响和对制造重复性有影响的活动得到控制。变更管理涵盖与产品质量相关的所有变更，包括：关键人员、原辅料、包装材料、注册质量标准及检验方法、厂房设施、设备和生产工艺等。

在药品生产过程中，任何影响产品质量的变更均应通过正式的变更程序加以控制，变更控制系统应包括从变更申请、到变更实施、变更效果评价的全过程，并遵循PDCA循环。PDCA循环的含义是将质量管理分为四个阶段，即计划（Plan）、执行（Do）、检查（Check）、处理（Act）：

在计划（P）阶段要有一个风险评估的过程，根据变更级别（风险高低）评估的程度会有不同，经过评估变更不会对现有产品质量以及不会与现有质量体系（其他部门的工作）产生冲突，各受变更影响部门领导签字，批准此次变更计划后，变更可以开始实施。

在执行（D）阶段，就是要对前面的变更计划进行执行，如有必要要进行风险交流。

在检查（C）阶段，对于微小和中等变更，执行完前两步，对本次变更实施情况进行简单的概述，各部门领导签字，批准本次变更结束；对于重大变更，还要有追踪。

处理（A）阶段，主要是指进行标准化、实施培训、总结经验等，一般培训（如需要）在变更最终批准前需要结束，所以处理阶段的内容一般揉和到了变更的实施阶段。

遵循PDCA循环，通常变更管理的流程为：提出变更申请→变更评估→变更申请批准→制定实施计划→变更实施→变更跟踪→变更效果评估→备案（涉及备案的变更）或批准→变更关闭→变更资料存档。

提出变更申请：任何部门需要进行变更均需提出变更申请，变更申请中应写明变更的理由、变更内容、变更时间、变更后的预期结果、实施措施及必要的变更支持性材料。

变更申请的评估：质量管理部门根据变更的分类，组织相关部门（即变更评估小组）进行相应的评估，评估内容包括：对产品质量的潜在影响因素、变更的可行性、是否符合国家法律法规要求、是否在启用前需要取得药品监督管理部门的备案和批准、该变更可达到的预期效果、预期完成时间、是否需进行验证及产品稳定性考察、是否需修订相关的文件和记录、变更前的研究及准备工作等。

变更申请的批准：通常由质量负责人批准。

制定实施计划：在变更管理的流程里“制定实施计划”很重要，如果未制定实施计划或制定的实施计划不完善，往往容易造成工作上的疏漏。制定实施计划应包含项目、每个项目计划完成时间、实施执行人员、实施负责人、跟踪人等。

变更申请的实施：变更申请部门按照批准的变更内容，组织实施。对于设备变更，细化设备变更管理的流程，其中流程里“变更实施”的时间逻辑关系是：用户需求→提交设备采购计划→签订设备采购合同→设备安装确认→设备运行确认→设备性能确认（或同时工艺验证）→工艺验证→产品加速试验和长期稳定性考察。

变更跟踪、变更效果评估：应有专人对变更项目实施执行情况进行跟踪检查，并做出评价（必要时由变更评估小组进行评估）。

备案（涉及备案的变更）或批准、变更关闭：变更管理的流程里“变更关闭”前，应注意相关文件已被修订或更新；“备案或批准”中涉及备案的除需经过内部审核外，还需要通过相关的药监部门的批准，批准后才能关闭变更。

变更资料存档：变更结束后，所有与变更有关的记录应由编号归档保存。

■ 文章来源：CIO合规保证组织特聘专家 李伟芳





首届中国涉药行业信用建设高峰论坛开幕



2018年12月3日，由广东省医药合规促进会、广州标点云程信息科技有限公司主办，云程科技股份有限公司、东方安卓（北京）征信有限公司、上海比翼鸟信息科技有限公司协办，全国工商联医药商业商会指导，新华社、中新社、南方日报、广州日报、南方都市报、医药经济报、39健康网、赛柏蓝等媒体支持的《首届中国涉药行业信用建设高峰论坛》在广州成功召开。出席活动的演讲嘉宾有商务部国际贸易经济合作研究院信用研究所研究员徐德顺先生、全国工商联医药业商会医药商业分会执行秘书长李国伟先生、国家发展和改革委员会经济体制与管理研究所产业研究室主任史炜先生、电子政务云计算国家工程实验室研究员王云刚先生、广东省医药合规促进会会长谢名雁先生、广州标点云程信息科技有限公司董事长高宇女士等。

当前，我国信用建设已经进入快车道，信用应用向各个行业加速推进。医药企业信用建设是国家信用体系建设重要组成部分，对药品质量安全保障起着至关重要的作用，关乎民生，关乎国家安全。电子政务云计算国家工程实验室研究员王云刚先生说，电子政务方面，政务信息化取得长足进步，监管方式也将发生质的变化，政务信息化在药监部门是时候事中监管的实施会更多，政府指定提供商，有力推动药监执政方式变化，既是一个挑战也是一个机遇。

国家发展和改革委员会经济体制与管理研究所产业研究室主任史炜先生表示大数据是一种经济模型，国家大数据从企业规模看发展快，但都停留的平台方面，借助市场体系、法律体系，建立信用评级、信息追溯。

商务部国际贸易经济合作研究院信用研究所研究员徐德顺先生说市场推动行业建设，整个社会

信用体系建设，政务、商务、社会、司法，规范开展行业信用建设要重视内部信用记录，培育行业信用标准。

广东省医药合规促进会会长谢名雁先生讲到，信用、诚信、合规。提高信用形象，着力合规发展，信用和诚信靠自律带动，法律制度外化于行，信用诚信内化于心，自律着力于合规。政府、MAH、上下游、从业者、保险公司五种力量将促进医药合规发展。

开幕式当日，由广东省医药合规促进会、广州标点云程信息科技有限公司共同开发的国内首个涉药企业信用服务平台正式上线。据悉，针对目前国内医药行业领域信用建设与信用监管中企业普遍感受到的痛点与堵点，该平台可为入驻企业提供风险监测、信用评价、信用报告、信用修复、信用管理培训等诸多功能。

■ 文章来源：广东省医药合规促进会

2018第五届医药供应链年会在深圳圆满落幕



由全国工商联医药业商会主办，广东省医药合规促进会、广东省食品药品审评认证技术协会、广东省医药企业管理协会、深圳市医药商业协会、深圳市特米医疗供应链科技有限公司联办“2018第五届医药供应链年会”12月13日 - 14日在深圳顺利召开！本次活动，全国工商联医药业商会医药商业分会，医药供应链联盟承办，万联网和中航信托协办，从医药企业供应链视角展开，以“供应链改变行业未来”为主题，设置采购、质量、物流、信息化、

金融五大板块分论坛，从五大角度关注企业整体供应链管理，会议规模超过500人。

13日上午会议开幕式由全国工商联医药业商会副会长、深圳朗欧医药集团董事长邹翔主持。全国工商联医药业商会副秘书长殷海峰，广东省医药合规促进会会长谢名雁，广东省食品药品审评认证技术协会常务副会长兼秘书长杨田，广东省医药企业管理协会会长陈维东，深圳市医药商业协会秘书长杨德强开幕致辞。



谢名雁会长表示，首先非常荣幸担任本次会议开幕致辞嘉宾，医药是一个特殊的行业，是一个关系全国乃至全世界人民身体健康的行业。C10合规保证组织研究政策监管，在15年的发展过程中跟随医药行业的发展而转变，服务于政府、服务于企业、服务于从业者，虽然时代发展的步伐不断创新，技术的研发不断提升，各方的资源不断整合共享共用；但各个环节紧紧相扣，所以不管是制药企业还是经营企业都需要始终秉承合规、合法发展的理念和态度，这样往后的道路才能铺的越宽走的越顺。最后，谢名雁会长表示预祝本次会议取得圆满成功并越办越好。



全体大会邀请了原国家食品药品监督管理总局药化监管司副巡视员刘小平对药品追溯体系建设工作动态的进行了深刻分析；广东省医药合规促进会副会长陆耀光分享了如何在监管新形势下，进行药品经营企业的持续合规管理课题得到了在场领导以及参会嘉宾的热烈掌声和认可。

在当前监管新形势下如何做到药品经营企业的持续合规管理是关乎企业生存与灭亡的严峻挑战，行业发展需要专业的第三方合规力量介入，协助企业合规发展。CIO合规保证组织作为专业第三方合规审计、认证、培训组织，自成立至今15年以来一直为企业提供合规解决方案，并得到政府和企业的高度认可。



■ 文章来源：广东省医药合规促进会



祝贺“第一期药品检验质量控制培训班”顺利举办!

2018年12月15-16日，由广东省医药合规促进会和广州金域医学检验中心有限公司共同举办的“第一期药品检验质量控制培训班”终于圆满结束，感谢众多学员的积极参与与老师们的辛勤付出。

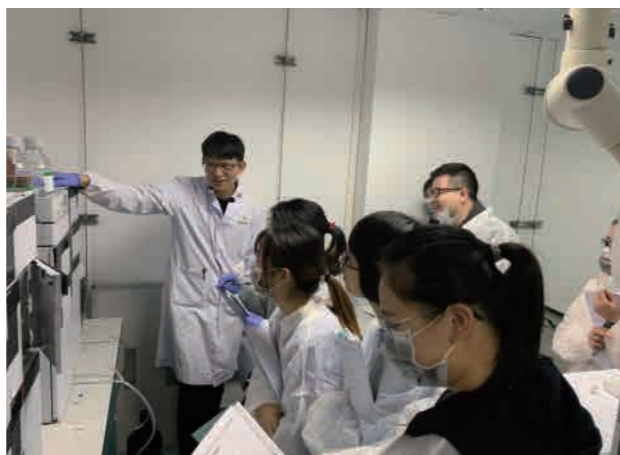
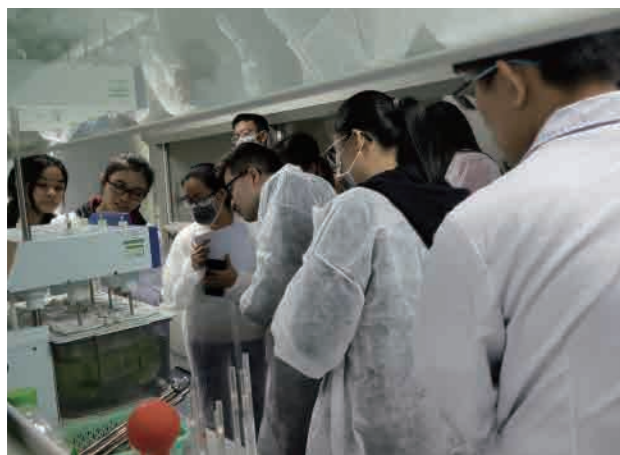


本次培训班分为理论培训与实操培训，其中的理论培训由广东省医药合规促进会特聘专家——涂丽平女士担任主讲老师。涂老师在课堂上向学员们讲解了《中国药典》2015版四部常用检测方法、常用药品检验仪器的使用与维护、检验记录和检验报告书编写及实验室质量管理，让来自不同药品生产企业的QC检验学员进一步加深对药品检验的认识，提高工作水平。涂老师凭借深入浅出的讲课方式以及与学员积极的互动，得到了大家的一致认可，皆表示学习到了很多有用的知识。

理论与实操相结合，才能更好的学习，得到更大的提升。理论课精彩绝伦，实操课也不遑多让！本次的实操培训则是由广州金域医学检验中心有限公司的专业老师们来负责全程的指导、教学工作。

实操培训共分为溶出度测定与分析、紫外分光光度计使用操作及相关检验项目的应用、液相色谱系统使用操作及相关检验项目的应用、内毒素检验与分析、不溶性微粒测定与分析等多个方面，全面地让学员们加深学习更多的检验技能。





为期两天的“第一期药品检验质量控制培训班”过得特别快，我们都希望学员们能够将在培训中学到的技能可以好好地用到每一个人的工作岗位上，为人民群众安全用药打下良好的基础。



■ 文章来源：广东省医药合规促进会

CIO
合规保证组织

广东省医药合规促进会
广东国健医药咨询有限公司
广州西艾欧医药认证有限公司



扫一扫，知更多

CIO合规保证组织成立于2003年，是一家专门从事医药第三方合规服务的全国连锁机构，致力于中国大健康行业，成为最专业第三方合规审计机构/合规认证机构/合规培训机构和最专业的第三方合规方案提供者。

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

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

国健医药咨询 凭借十多年GMP/GSP认证咨询、产品注册服务经验，成功为数千家医药企业提供优质的合规服务。国健医药咨询，作为独立第三方，通过顾问和培训服务，为客户提供最专业的合规方案，提高客户人员的合规意识和水平，得到客户的一致认可和高度好评。

西艾欧医药认证 作为独立第三方，接受委托，对客户开展审计与认证服务，定期审计客户合规水平，促进客户持续合规，并对符合CIO合规标准体系的客户颁发CIO合规认证证书，得到业内越来越多企业的认可和肯定。

CIO合规保证组织 以“CIO在线”为服务载体，只要您搜索微信公众号“CIO在线”，关注并注册，您便可以随时定制最专业的合规服务：

【合规问答】 在线免费解答GSP、GMP、飞行检查、注册研发等一切合规难题

【合规智库】 各类合规体系文件、制度文件的模版下载

【合规培训】 飞检新形势下GSP/GMP培训，基层监管培训

【合规风向】 在线查询全国合规监管处罚、公告信息，查询全国各地药监部门最新受理/批准的四品一械的注册信息

【合规商城】 在线下订单，CIO合规保证组织上门个性化服务

友情链接

药师多® 医药人才网
www.yaoshiduo.com



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

药企多® 医药并购网
www.yaoqiduo.com



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

广交物流质量总监上官彩红

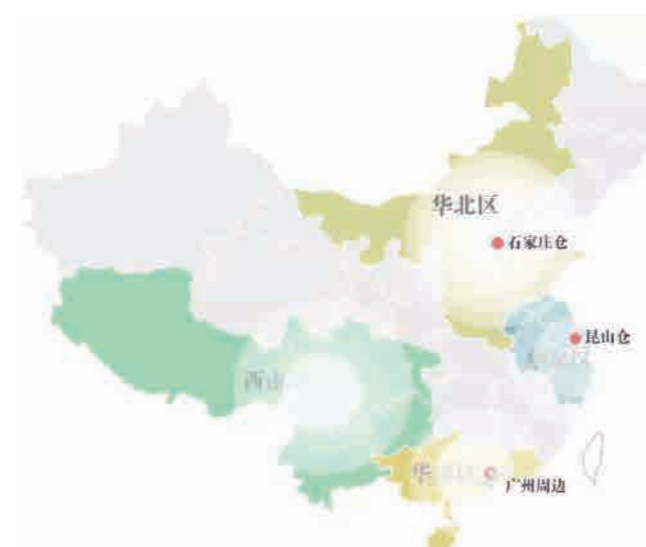
荣获全国工商联医药业商会2018年医药供应链年度风云人物



2018年12月13日由全国工商联医药业商会主办、万联网协办的“2018第五届医药供应链年会”中，广交物流质量总监上官彩红及13名行业精英被评为2018年医药供应链年度风云人物，对他们在医药供应链采购、质量、物流、信息化、金融等领域做出的突出贡献给予肯定和表彰。

上官彩红自担任医药物流项目质量总监以来，带领团队根据药品监管法律法规和质量管理规范的要求，建立第三方医药物流质量管理体系，确定标准操作流程（SOP），为医药行业客户提供第三方医药物流供应链产品，为行业主管部门对药品流通领域全方位监管提供标准化模板。

广交物流在上官彩红及医药物流团队共同努力下，于2015年取得药品经营许可资质及医疗器械经营许可资质，成为广东省首家非医药系统第三方医药物流企业，也是全国交通运输行业首家具有《药品经营许可证》可从事药品储存、配送的第三方医药物流企业，目前在广州荔湾、南海狮山、华北石家庄、华东昆山等多个省份和地区设立符合国家规范和要求的医药物流中心，仓储面积超过15万平方米，为行业提供专业的医药流通供应链专业服务。



■ 文章来源：广交物流

第六章 会员风采

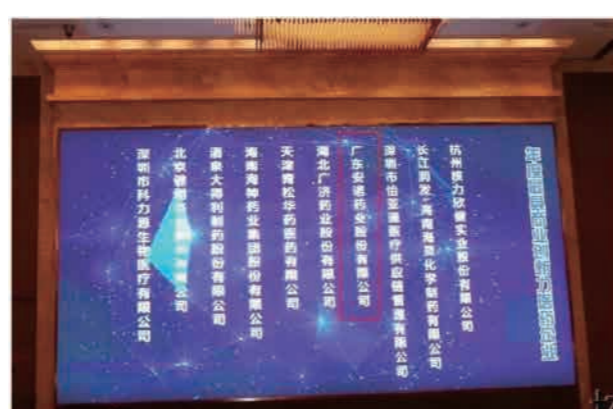
热烈祝贺安诺药业

荣获2018年度中国医药新锐榜“最具商业创新力医药企业”奖

2018年12月3日，由医药观察家报社和全国医药精英俱乐部主办、杭州核力欣健实业股份有限公司联合主办、深圳恒合传媒股份有限公司承办，中国医药物资协会、中国医药企业管理协会、中国卫生产业企业管理协会和CCTV4中华医药、CCTV10健康之路等媒体支持的医药行业年度盛会——第九届医药观察家新锐论坛暨全国医药精英俱乐部年会在广州圣丰索菲特酒店隆重举行。



中国医药企业管理协会名誉会长于明德，中国医药质量管理协会副会长黄志祿，辽宁省医药商业协会会长杨源茂，国家药品审评中心原副主任、沈阳药科大学工商管理学院院长武志昂及近千名医药精英参与了本届论坛，共同见证了一年一度的医药行业思想盛宴。值得庆贺的是，我司广东安诺药业股份有限公司也受邀参加了本次盛会，并荣获2018年度中国医药新锐榜“最具商业创新力医药企业”奖。



■ 文章来源：安诺药业

奇方药业盛装亮相第80届全国药品交易会



第80届全国药品交易会

奇方药业

2018年12月4日，第80届全国药品交易会在中国进出口交易会展馆（广州）盛大开幕。这一中国医药业规模最大、影响最广的盛会汇聚了来自全国各地的知名医药企业，现场异常火爆。奇方药业本着“奇药有方，呵护大众健康”的企业理念，携公司的重点产品美乐力®磷霉素氨丁三醇颗粒、奇方®复方血栓通滴丸、命得生®注射用甲泼尼龙琥珀酸钠、奇可®奇法®注射用阿奇霉素、苯磺酸氨氯地平片等亮相本次大会，成为众多客户瞩目的焦点。



奇方药业一直致力于国内外高临床价值产品的推广，本次大会向全国行业同仁展示了近年来公司取得的创新成果，并与全国各地的药界同仁畅聊行业发展，交流心得，寻找共赢机会！

■ 文章来源：奇方药业

第七章 健康专栏

红枣，食物中的“防癌高手”

“日食三颗枣，百岁不显老”“五谷加红枣，胜似灵芝”……这些深入人心的饮食谚语，充分说明了红枣在我国养生文化中的重要地位。红枣的保健作用，远古时期就被人们发现和利用，并且其食疗价值也得到了现代科学的认可，在原卫生部公布的首批药食同源（既是食品又是药品）名单中，红枣位列其中。从古至今，红枣为啥如此受青睐？

枣树原产我国，栽培历史悠久。考古发现，河南新郑裴李岗新石器时代的遗址中，就已发现了炭化枣核，标志着农耕文明尚未兴起之前，红枣已被广泛利用；早在西周时期人们就开始利用红枣发酵酿造红枣酒，作为上乘贡品，宴请宾朋；战国时期，红枣已成为重要的果品和常用中药，并与桃、杏、李、栗一起并称为我国的“五果”。

传统医学认为，红枣属补气药，具有养胃健脾、补血益气、和解毒、保护肝脏、增强肌力等功效，可润肺、止咳、治虚、养胃。红枣药用始载于我国现存最早的药用典籍《神农本草经》，书中将大枣列为“上品”，称其有“安中养脾助十二经，平胃气，通九窍，补少气、少津液，身中不足，大惊，四肢重，和百药”等功效。汉代“医圣”张仲景在其所著《伤寒论》中，列有113个药方，其中有65个药方用上了红枣。明朝李时珍在《本草纲目》中说：“枣为脾之果，脾病宜食之。谓治病和药，枣为脾经血分药。”

中国抗癌协会肿瘤营养支持与治疗委员会秘书长孙凌宇表示，从营养的角度来说，红枣富含钾、钙、铁、锰、铜和硒等矿物质以及胡萝卜素、B族维生素、维生素E等营养素，是果品中的“补品王”。不仅如此，红枣还是植物类营养素的“富集地”，如环磷酸腺苷、芦丁、红枣多糖、三萜类物质等，这些活性成分为红枣带来了多种保健功效，比如抗氧化、延缓衰老、提高免疫力、预防心血管疾病、保护肝脏、美容护肤、抗疲劳等。

尤其值得一提的是，越来越多的研究证实，红枣在预防癌症方面也有一定的功效。第一，红枣富含环磷酸腺苷和环磷酸鸟苷，研究证实，这两种活性成分能抑制

肿瘤细胞的增殖，并诱导其成熟分化。第二，红枣还富含三萜类化合物（如山楂酸）和二磷酸腺苷。三萜类化合物大都具有抑制癌细胞的功能，其中以山楂酸的作用最强。二磷酸腺苷虽不具有抑制癌细胞的能力，但却有调节细胞分裂的作用。二者协同作用，可以使异常增生的癌细胞分裂趋向正常。第三，红枣中富含的多酚类活性物质能阻止细胞突变，防止细胞癌变及进一步发展。第四，红枣中还含有β-D-葡聚糖，动物实验研究证实，该物质可遏制肿瘤生长。

红枣味甘香甜，风味独特，除了直接食用，还可以煲汤、煮粥、泡水、制作甜点，大家可以根据自己的喜好选择。

■文章来源：人民网



第八章 国际要闻

职业病防治应成全社会健康关切

在今年发布的《国务院机构改革方案》中，原国家安全生产监督管理总局的职业安全健康监管职责由新组建的国家卫生健康委职业健康司承担。改革开放以来，我国职业卫生监管职能在卫生、劳动以及安全生产管理部门之间历经多次调整，监管体制呈现从集中统一到多头负责，再到集中统一的历史轨迹。此次机构改革后，卫生行政部门再次负责职业卫生的全流程监管，有利于实现职业卫生监管事权统一，避免部门间互相推诿；既充分发挥安监部门传统的强势监管优势，又发挥卫生部门的专业技术优势。可以看出，党中央对职业健康高度重视并寄予了殷切厚望。

事实上，我国现有职业人群占总人口的2/3，职业活动时间占个人生命周期的近2/3。可以说，职业病防治涉及全人群全生命周期的根本利益。既往数十年，职业病患者的主体是工人。如今，伴随科技的进步、生产工具的转变，职业病患病人群已向白领群体蔓延，但他们大多深陷其中却不自知。2011年，《职业病防治法》首次进行修订过程中，网友曾对颈椎病、“鼠标手”等白领常见病能否纳入职业病目录有所争论，但大多只抱怨几句，没有形成理性而热烈的讨论。最终，这些疾病因“不易确定是否是工作期间罹患”未被列入职业病目录。事实上，在发达国家，只要从事与颈椎损伤相关工作达到一定年限，即可被认定为职业病。

在我国，职业病防治应当成为全社会共同的健康关切。我国有2.86亿名农民工，他们大多从事职业危害严重的工作。采取有效措施避免农民工因病致贫、返贫，避免“用命挣钱、用钱买命”的悲剧上演，对于如期打赢脱贫攻坚战具有重要意义。保障每一位劳动者的健康权益，是健康友好社会的底线。

职业病防治离不开法治环境的保障和防治队伍的支撑，这是机构调整后亟待解决的问题。《“健康中国2030”规划纲要》《国家职业病防治规划（2016-2020年）》等文件的出台，昭示我国卫生健康工作已从疾病管理向健康管理跨越。因此，职业卫生不应停留在职业病防治的老模式上，而要在做好原有工作基础上，探索向“职业人群全面健康管理”的职业卫生工作新模式转变，将职业健康与安全、疾病防治、健康促进和构架健康社区有机结合，实现“人人享有职业卫生保健”，切实维护劳动者身心健康。

■文章来源：健康报



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与生产合规管理水平。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、市制药企业有优

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）制定偏差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、百企行培训内容

- 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至今始终坚持协助政府、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！

■ 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

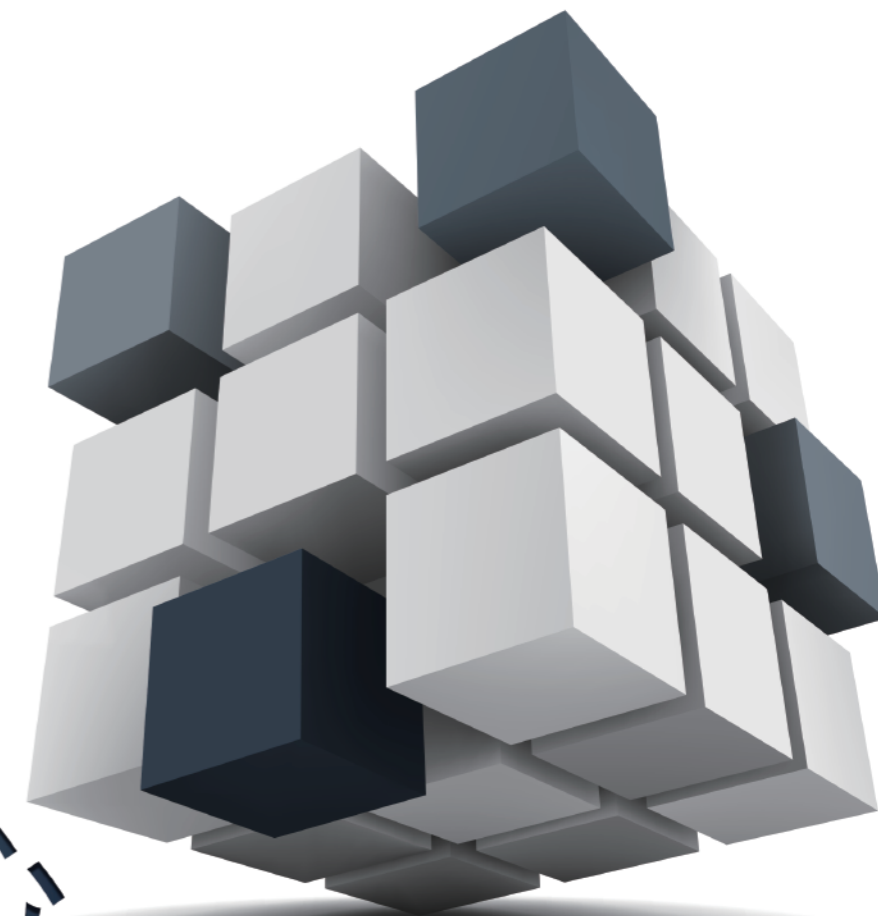
1、培训费、考试费和证书工本费，按不同类型培训班收费标准缴费（见上附表1和附表2）。

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

