

内部交流

医药合规研究

2017年第1期

(总第8期)

- **GMP 专栏 (药品、保健食品、化妆品和医疗器械)**
- **GSP 专栏 (药品批发与零售)**
- **监管动态**
- **国键视角**

主办：广东省医药合规促进会

承办：广州国健医药咨询有限公司

国健医药咨询网：www.gjpc.cn

目 录

第一章 GMP 专栏.....	3
一、 2016 年 12 月全国药企被收回 GMP 证情况统计（截止 12 月 31 日）	3
第二章 GSP 专栏	4
一、 2016 年 12 月全国批发药企被撤 GSP 证情况统计（截止 12 月 31 日）	4
二、 广东省零售药商 GSP 证情况分析（截止 2016 年 12 月 31 日）	6
第三章 监管动态.....	8
一、 习大大发话，两票制是必须的！	8
二、 两票制国家文件来了！允许三票，杜绝四票！（附全文）	11
三、 《关于在公立医疗机构药品集中采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》 12	
四、 全国首个械企跟踪检查管理办法出台，问题企业小心	14
五、 广东大规模检查医疗器械，结果令人吃惊！	15
六、 回顾：2016 年出台的那些征求意见稿.....	16
七、 回扣事件发酵：多家药企遭问询.....	20
八、 2016 年，全国医械行贿案件一览.....	25
九、 药品检查步入新常态 药企准备好了吗？	27
十、 毕井泉在新聘任国家级药品检查员颁证和宣誓仪式上的讲话	32
第四章 国健视角.....	36
一、 解读医疗器械指导原则.....	36
二、 企业面临“失信”危机.....	39

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，
却无从入手；

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，却找不到人交流和学习
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！

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：020-66221168-896

邮 箱：1245237504@qq.com

联系人：陈敏球 15902098218 徐丽丽 13678939548

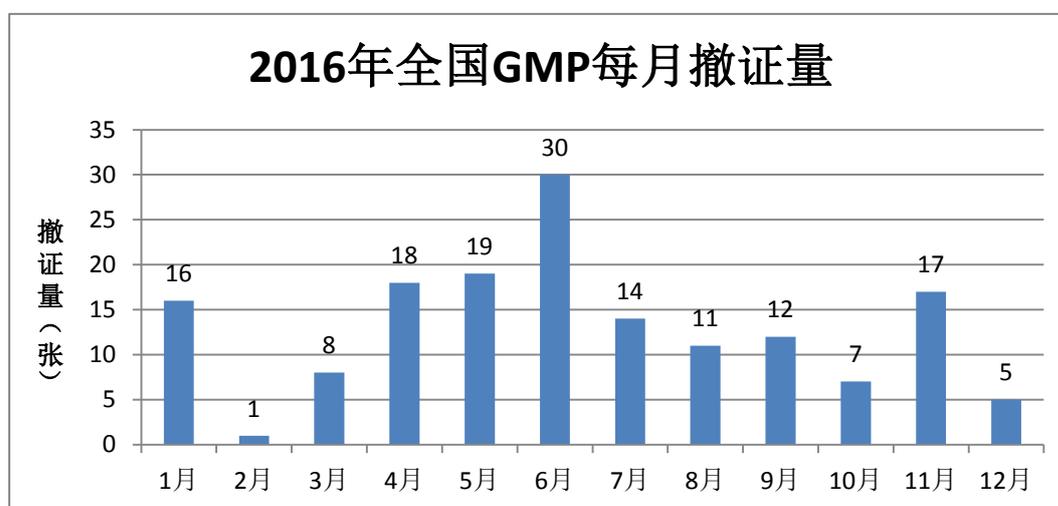
广东省医药合规促进会，期待您的加入！

第一章 GMP 专栏

一、2016 年 12 月全国药企被收回 GMP 证情况统计（截止 12 月 31 日）

截止至 2016 年 12 月 31 日，全国共有 158 家药企本收回 GMP 证书。部分信息不全，仅供参考，详情请关注 CIO 平台（见封底）。

2016 年全国每月 GMP 证书被收回药企情况分析：



备注：

- 1、2016 年 12 月 1 日至 12 月 31 日全国有 5 家药企被收回 GMP 证书。
- 2、截止 2016 年 12 月 31 日，全国共有 158 家药企被收回 GMP 证书。
- 3、本数据为不完全统计，是根据国家局及各地省药监局发布的通告统计分析而成。

2016 年 12 月全国飞检被收回 GMP 药企名单，详细如下：

2016 年 12 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	收证省份	备注
1	SC20160004	四川省简阳威杰制药厂	原料药（熊胆粉）	2016 年 12 月 28 日	四川	
2	HB20160230	湖北绿金子药业有限责任公司	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、口服溶液剂、糖浆剂、原料药（胃蛋白酶、胃膜素、胰酶、硫酸软骨素钠、维酶素）（含中药提取车间）。	2016 年 12 月 23 日	湖北	

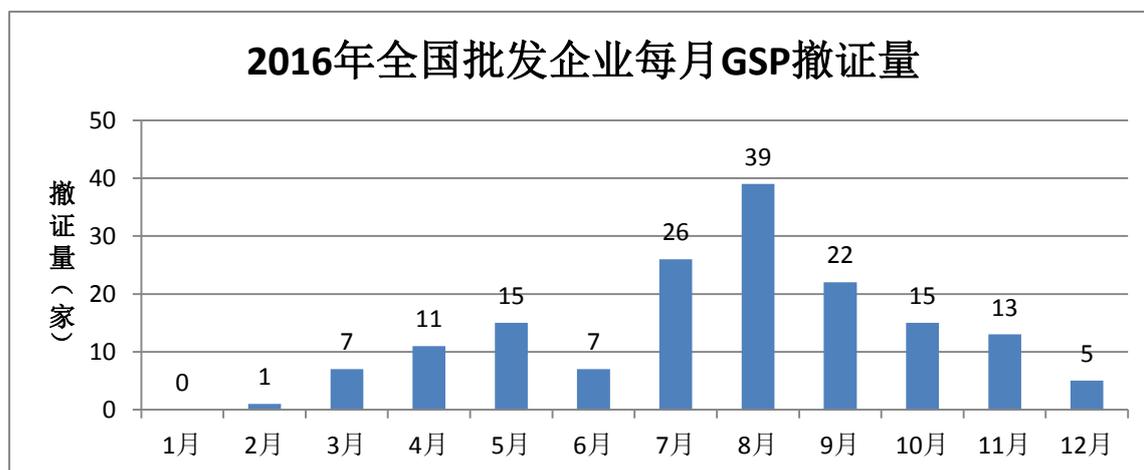
3	HN20150121	邵阳市蓝天气体有限公司新邵县分公司	医用氧（气态）	2016年12月23日	湖南	
4	NM20160090	内蒙古宝芝林药业有限责任公司	中药饮片（净制、切制、炒制、炙制、蒸制、煮制、煅制、破碎、燻制）	2016年12月2日	内蒙古	
5	HA20130008	禹州市凯旋药业有限公司	中药饮片（净制、切制、炒制、炙制、制炭、煅制、蒸制、煮制、炖制、煨制、燻制、发芽、发酵）[含毒性中药饮片（净制、切制、炒制、炙制、蒸制、煮制）]	2016年12月1日	河南	

（数据来源：国健医药咨询）

第二章 GSP 专栏

一、2016年12月全国批发药企被撤GSP证情况统计（截止12月31日）

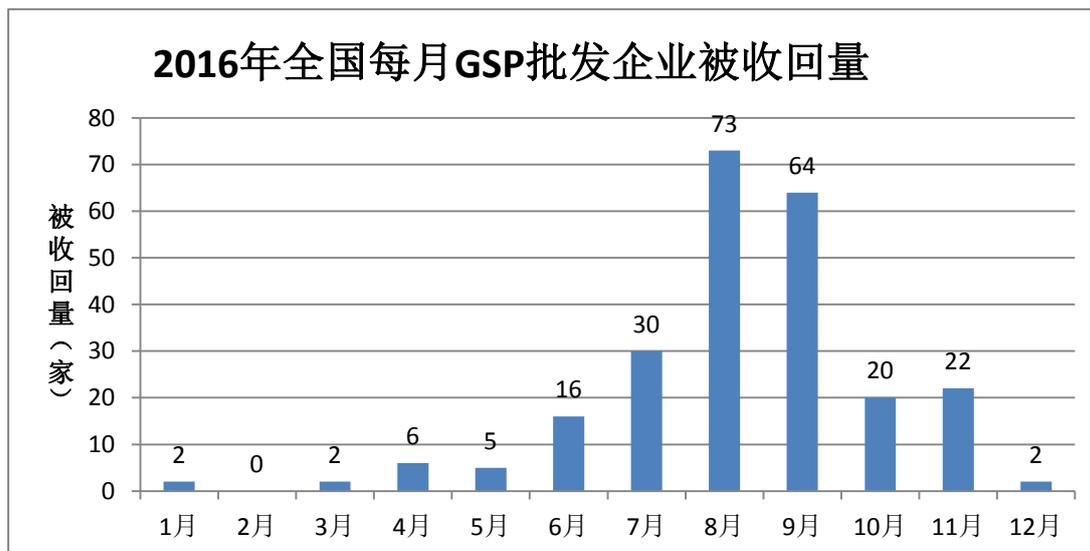
截止2016年12月31日，2016年全国共有**161**家批发药企被撤销GSP证；**242**家批发药企被收回证书。本数据为不完全统计，是根据国家局及各地省药监局发布的通告统计分析而成。详情请关注CIO平台（见封底）



备注：

- 1、2016年12月全国共有**5**家批发药企GSP撤证。
- 2、由图标可以看出，比11月份有所回落。
- 3、2016年全国共有**161**家批发药企被撤销GSP证。
- 4、本数据为不完全统计，是根据国家局及各地省药监局发布的通告统计分析而成。

2016年全国批发企业GSP被收回量情况分析:



备注:

- 1、2016年12月全国共有2家批发药企被收回GSP证。
- 2、由图表可以看出8月收回证书最多，现在有所回落。
- 3、本数据为不完全统计，是根据国家局及各地省药监局发布的通告统计分析而成。

2016年12月全国飞检被撤GSP证批发药企的详细名单:

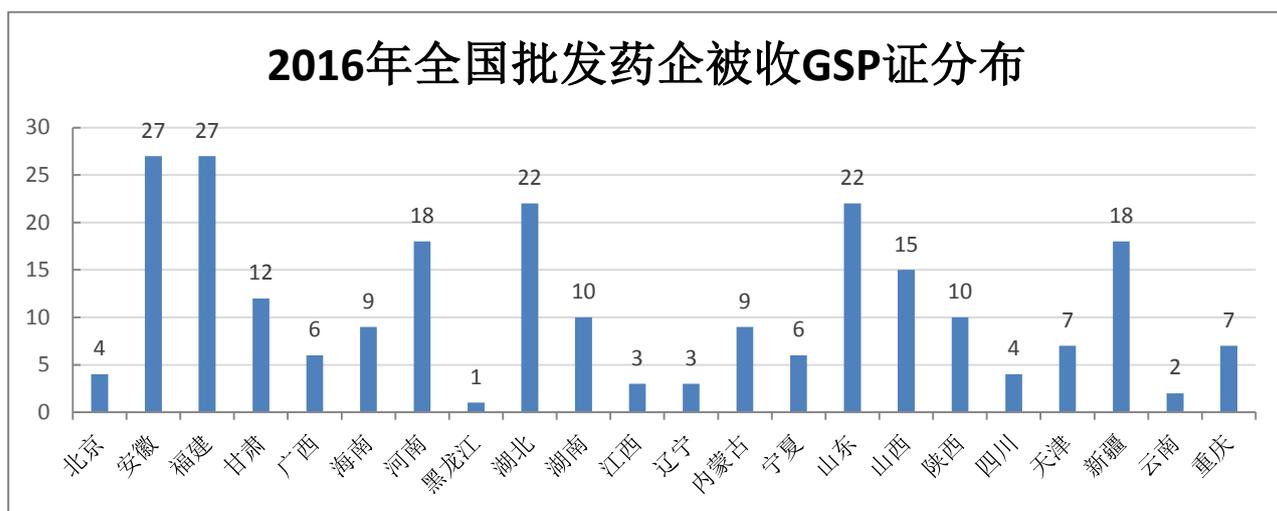
2016年12月全国被撤销GSP证书批发企业名单

序号	许可证号	证书编号	企业名称	撤销日期	省份	备注
1	粤BA7690150	B-GD-15-016	东莞市时珍医药连锁有限公司	2016年12月16日	广东	严重失信
2		JL01Aa-20150296	吉林省美源医药有限公司	2016年12月6日	吉林	
3		JL01Aa-20140113	吉林省中天医药有限公司	2016年12月6日	吉林	
4	冀AA3160017	HB05-Aa-20150280	永清县东方医药药材有限公司	2016年12月5日	河北	
5	冀AA3120010	HB02-Aa-2014063	保定市永祥医药有限公司	2016年12月5日	河北	

2016年12月全国飞检被收回GSP证批发药企的详细名单:

2016年12月全国飞检被收回GSP证批发企业名单

序号	许可证号	证书编号	企业名称	收回日期	省份	备注
1		A-BJ14-N0122	北京四季汇通医药有限公司	2016年12月26日	北京	
2		A-HN15-042	海南香格里拉药业有限公司	2016年12月13日	海南	

2016 年全国批发药企被收 GSP 证分布情况分析：**备注：**

- 1、2016 年全国批发药企被收 GSP 证分布情况。
- 2、由图表可以看出安徽、福建收回证书最多。
- 3、本数据为不完全统计，是根据国家局及各地省药监局发布的通告统计分析而成。

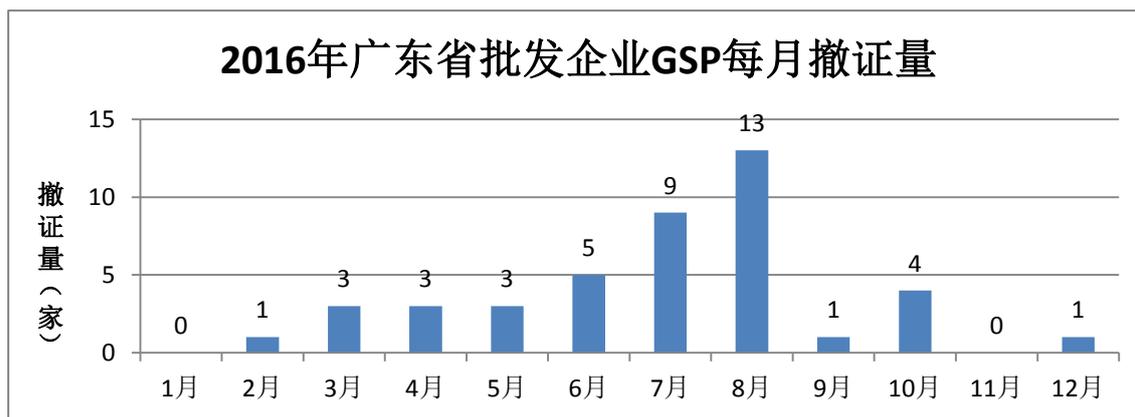
（数据来源：国健医药咨询）

二、广东省零售药商 GSP 证情况分析（截止 2016 年 12 月 31 日）

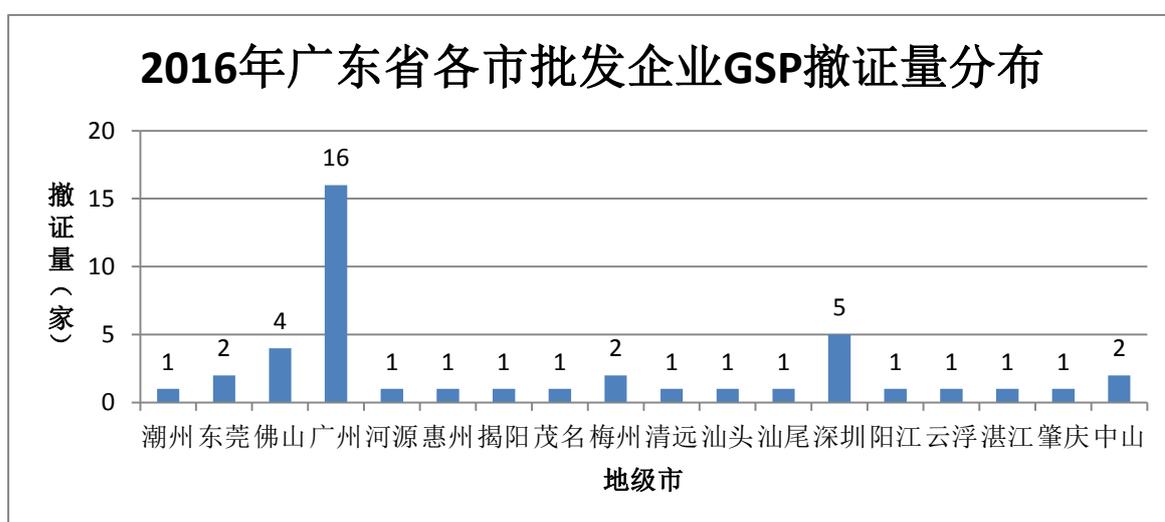
截止 2016 年 12 月 31 日，广东省共有 43 家药品批发企业（含零售连锁企业）被撤销 GSP 证书，信用等级（自撤证之日起生效）均被评定为“严重实行”，还有 119 家零售药店被撤销 GSP 证书。

本数据为不完全统计，是根据国家局及各地省药监局发布的通告统计分析而成。[详情请关注 CIO 平台（见封底）](#)

1、2016 年广东省批发企业 GSP 撤证量分析：

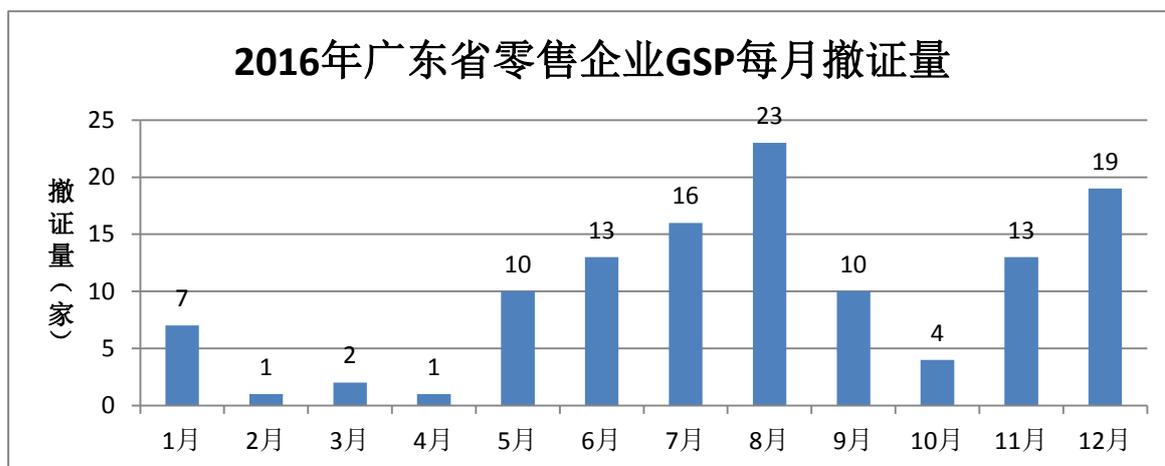


备注：本数据为不完全统计，是根据国家局及各地省药监局发布的通告统计分析而成。

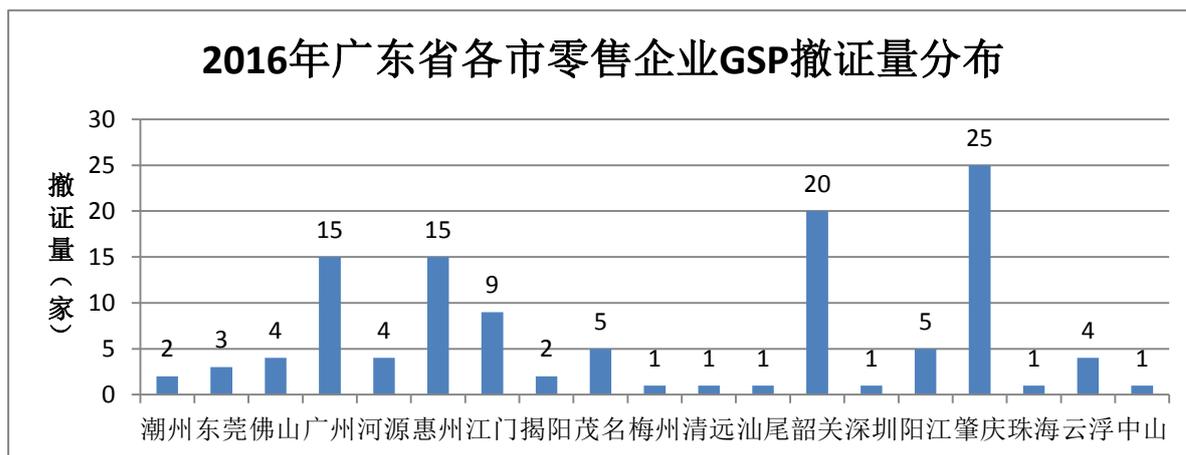


备注：本数据为不完全统计，是根据国家局及各地省药监局发布的通告统计分析而成。

2、2016年广东省零售药店GSP撤证量分析：



备注：本数据为不完全统计，是根据国家局及各地省药监局发布的通告统计分析而成。



备注：本数据为不完全统计，是根据国家局及各地省药监局发布的通告统计分析而成。

详细的撤证名单，可关注请关注 CIO 平台（见封底）

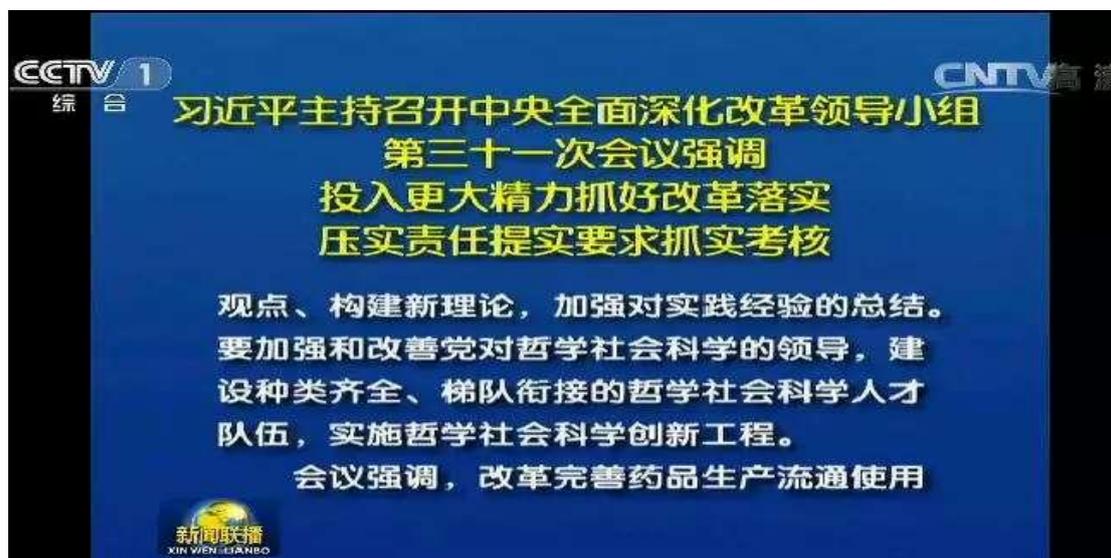
（数据来源：国健医药咨询）

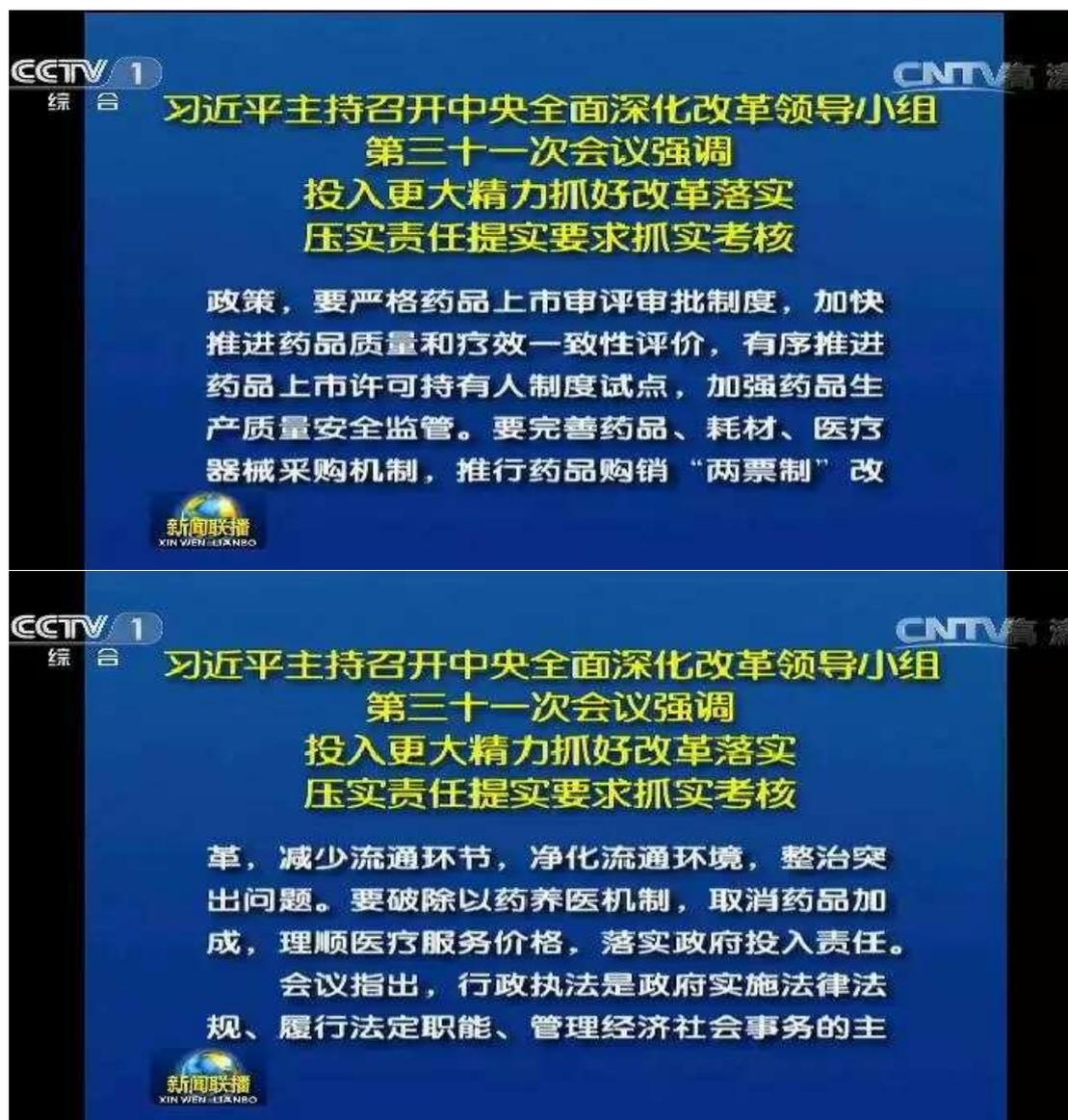
第三章 监管动态

一、习大大发话，两票制是必须的！

在 2016 年的最后一个工作日，国家送给医药界一个“新年大礼”。国家主席习近平发话了，“两票制”是必须的！药品零加成是必须的！

据央视新闻联播报道，昨日（12 月 30 日），中央全面深化改革领导小组第 31 次会议召开，中共中央总书记、国家主席、中央军委主席、中央全面深化改革领导小组组长习近平在会上发表重要讲话。会议审议通过了《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，强调推行药品流通“两票制改革”，净化药品流通，解决突出问题。





2017 年“两票制”将全面推广

近日，央视火力全开以三波专题新闻报道了药价和医改，引起了社会各界的高度关注。从《高回扣下的高药价》，到《向高价医疗耗材说不》，再到《“三医联动”向医疗痼疾开刀》，逐渐从舆论监督转向正面宣传，强调了三明模式所探索的“两票制”，以及作为“三医联动的改革探索”成绩和地位。

此前就有业内人士猜测，央视连发三板斧，很可能就是在为了明年全面推广“两票制”作铺垫。从央视新闻联播重点报道来看，推广“两票制”、降低药价、取消药品加成、加快一致性评价等都是接下来的工作重点。

在今年 4 月，国务院办公厅印发的《深化医药卫生体制改革 2016 年重点工作任务》中，明确提到：“鼓励和引导省际跨区域联合采购，综合医改试点省份内可鼓励一定区域间的带

量联合采购.....综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”.....总结完善福建省三明市改革做法和经验，在安徽、福建等综合医改试点省份推广”。

截至到 12 月 28 日，已经有 24 个省市对两票制表态，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，且已经有安徽、湖南省发布了两票制的实施意见，也都明确将在 2017 年推行两票制。

而在昨日召开的中央全面深化改革领导小组第 31 次会议上，国家主席习近平表示，2017 年是全面深化改革向纵深推进的关键一年，要统筹协调各方面改革工作，增强改革定力，加强改革协同，完善抓落实的工作机制和办法，把责任压实、要求提实、考核抓实，推动改革落地见效。

从国家的要求和各省的响应来看，可以预计，距离“两票制”在全国范围推广或将不远了。

国家“两票制”政策即将出台

今年以来，国务院医改办两票制政策的落实万众瞩目，将迫使医药企业经营转型。那么，国家“两票制”政策最终文件到底有没有定稿？什么时候正式出台？这也是目前业界十分关心的问题。

根据央视新闻联播，中央全面深化改革领导小组第 31 次会议通过了多份文件，其中一份为《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》。

中国医药企业管理协会副会长牛正乾认为，“两票制”政策被放在了《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》之下，通过该意见，也代表了“两票制”的文件也获得通过。

12 月 3 日，赛柏蓝曾发布了《重庆两票制来了！最接近“国家版”》一文，认为重庆“两票制”将成为现阶段最接近国家“两票制”的文件。对于众多药企而能言，最为关心的恐怕就是两票制如何界定。

据权威媒体披露，文件起草部门在广泛征求各界意见之后，将两票制开票的界定由原来的“每个独立法人企业开出的发票为一票”，调整为“药企或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业(集团)药品的全资或控股商业公司、境外药品总代理可视同生产企业，但仅限一家商业公司、一家国内总代理，且加价须控制在一定范围内。”

还有“药品流通集团型企业内部向全资或控股子公司调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票，且加价须控制在一定范围内。”在基层偏远医疗机构，可在‘两票制’基础上再开一次药品购销发票，允许适当进行转配送。

有知情人士表示，国家“两票制”政策文件的出台已是指日可待。可以预见，2017年全国两票制推行将逐步全面开花。随着医改的步伐，医药生态将发生重大变化，甚至可能出现颠覆性改变，药企必须未雨绸缪，做好应对的准备。

毫无疑问，首先要应对两票制带来的规则变化。两票制下，之前低开票的药企需要转变为高开票，对财税的处理能力提出了挑战。有能力处理好营销及财务问题的药企，将迎来弯道超车的极好机会。而那些没有能力处理的药企，则或将惨遭市场淘汰。

文章来源：赛柏蓝器械

二、 两票制国家文件来了！允许三票，杜绝四票！（附全文）

两票制国家文件终于来了！

今天(1月9日)上午，国家卫计委召开例行发布会对国务院医改办《关于在公立医疗机构药品集中采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》进行官方解读。

本次发布会的最大亮点是给“两票制”的界定做了适度放宽。

除了必须执行两票的地区，梁万年司长还特别指出了边远地区允许三票。

允许多开一张票的范围还包括：为特别偏远、交通不便的乡(镇)、村医疗卫生机构配送药品，允许药品流通企业在“两票制”基础上再开一次药品购销发票，以保障基层药品的有效供应。

梁万年司长表示：我们国家各个地方的情况不一样，地大物博，有一些很边远的地方，如果严格“两票制”，可能在短期内很难保证药品的及时供应和配送。为了有效解决这个问题，文件上规定对一些特别边远、交通不便的地方，可以在执行“两票制”的基础上再开一次票。目前是为了保证这些地区老百姓药品的及时供应。但是限定只能为乡镇卫生院或村级医疗卫生机构配送，在边远地区的县级以上的公立医疗机构还是必须要坚定不移的执行“两票制”。我们为什么强调“特别边远、交通不便”，就是这个口子也不能放得太大。中央各有关部门要实时进行督察，否则撕开一个口子，撕得越来越大，“两票制”很难真正落实到位。当然，还有鼓励一票制的内容：鼓励公立医疗机构与药品生产企业直接结算药品货款，药品生产企业与流通企业结算配送费用。

（文章来源：陕西基药低价药交流平台）

三、《关于在公立医疗机构药品集中采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》

为贯彻落实《中共中央办公厅、国务院办公厅转发<国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见>的通知(厅字【2016】36号)》和《国务院办公厅关于印发深化医药卫生投资会改革 2016 年重点工作任务的通知》(国办发【2016】26号)精神，推动在公立医疗机构药品采购中落实“两票制”，制定本实施意见。

一、充分认识推行“两票制”重要意义

在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”是深化医药卫生体制改革、促进医药产业健康发展的重大举措，是规范药品流通秩序、压缩流通环节、降低虚高药价的重要抓手，是净化流通环境、打击“过票洗钱”、强化医药市场监督管理的有效手段，是保障城乡居民用药安全、维护人民健康的必然要求。各地区、各部门要站在维护国家和人民群众根本利益的高度，从有利于促进医药产业转型升级发展的大局出发，把思想和行动统一到中央决策上来，按照职责分工，主动作为，敢于担当，密切配合，切实推动“两票制”落地见效。

二、“两票制”的界定

两票制是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。药品生产企业或科工贸一体化的集团型企业设立的仅销售本企业(集团)药品的全资或控股商业公司(全国仅限一家商业公司)、境外药品国内总代理(全国仅限一家总代理)可视同生产企业。药品流通集团型企业内部向全资(控股)子公司或全资(控股)子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多只允许开一次发票。药品生产、流通企业要按照公平、合法和诚实信用的原则合理确定加价水平。鼓励公立医疗机构与药品生产企业直接结算药品货款，药品生产企业与流通企业结算配送费用。

为应对自然灾害、重大疫情、重大突发事件和病人急(抢)救等特殊情况，紧急采购药品或国家医药储备药品，可特殊处理。

麻醉药品和第一类精神药品的流通经营仍按国家现行规定执行。

三、“两票制”实施范围

公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省(区、市)和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。

四、严格执行药品购销票据管理规定

药品生产、流通企业销售药品，应当按照发票管理有关规定开具增值税专用发票或者增值税普通发票(以下统称发票)。所销售的药品应当按照药品经营质量管理规范(药品 GSP)要

求附符合规定的随货同行单，发票(以及清单，下同)的购、销方名称应当与随货同行单、付款流向一致、金额一致。

药品流通企业购进药品，应主动向药品生产企业索要发票，发票必须由药品生产企业开具。到货验收时，应验明发票、供货方随货同行单与实际购进药品的品种、规格、数量等，核对一致并建立购进药品验收记录，做到票、货、帐相符。对发票和随货同行单不符合国家有关规定要求，或者发票、随货同行单和购进药品之间内容不相符的，不得验收入库。药品购销中发生的发票及相关票据，应当按照有关规定保存。

在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的地区，集中采购机构编制采购文件时，要将执行“两票制”作为必备条件。对于招标采购的药品，要验明药品生产企业的资质，由药品生产企业直接投标。参与药品集中采购的生产企业和配送企业要在标书中作出执行“两票制”的承诺，否则投标无效;实行其他采购方式采购药品，也必须在采购合同中明确“两票制”的有关要求。

公立医疗机构在药品验收入库时，必须验明票、货、帐三者一致方可入库、使用，不仅要向配送药品的流通企业索要、验证发票，还应当要求流通企业出具加盖其原印章的由生产企业提供的进货及发票复印件，两张发票的药品流通企业名称、药品批号等相关内容互相印证，且作为公立医疗机构支付药品货款凭证，纳入财务管理档案。每个药品品种的进货发票复印件至少提供一次。鼓励有条件的地区使用电子发票，通过信息化手段验证“两票制”。

五、创造条件支持“两票制”落地

各地、各有关部门要积极为“两票制”落地创造有利条件。要打破利益藩篱，破除地方保护，加快清理和废止在企业开办登记、药品采购、跨区域经营、配送商选择、连锁经营等方面存在的阻碍药品流通行业健康发展的不合理政策和规定。地方政府要支持网络体系全、质量信誉好、配送能力强的大型药品流通企业到当地开展药品配送工作。支持建设全国性、区域性的药品物流园区和配送中心，推进药品流通企业仓储资源和运输资源有效整合，多仓协同配送，允许药品流通企业异地建仓，在省域内跨地区使用本企业符合条件的药品仓库。按照远近结合、城乡联动的原则，鼓励支持区域药品配送城乡一体化，打通乡村药品配送“最后一公里”。为特别偏远、交通不便的乡(镇)、村医疗卫生机构配送药品，允许药品流通企业在“两票制”基础上再开一次药品购销发票，以保障基层药品的有效供应。

六、切实加强“两票制”落实情况的监督检查

各省(区、市)药品集中采购机制要加强药品集中采购工作监督管理，对不按规定执行“两票制”的药品生产企业、流通企业，取消投标、中标和配送资格，并列入药品采购不良记录。

卫生计生、中医药行政部门要加强对公立医疗机构执行“两票制”的监督检查，对索票(证)不严、“两票制”落实不到位、拖欠货款、有令不行的医疗机构要通报批评，直到追究相关人员责任。

食品药品监督管理部门对药品生产、流通企业进行监督检查时，除检查企业落实《药品流通监督管理办法》和《药品经营质量管理规范》等有关规定外，还应当将企业实施“两票制”情况纳入检查范围。对企业违反“两票制”要求的情况，食品药品监管部门应当及时通报所在省份药品集中采购机构。涉嫌犯罪的，依法移送公安机关。

税务部门要加强对药品生产、流通企业和医疗机构的发票管理，依法加大对偷逃税行为的稽查力度。

各相关部门要充分利用信息化手段，加强“两票制”执行情况的监督检查，建立健全跨部门、跨区域监管联动响应和协作机制，推动药品集中采购平台(公共资源交易平台)、药品追溯体系和诚信体系建设平台等互联互通、数据共享，实现违法线索互联，监管标准互通，处理结果互认，推进和加强信息公开、公示，广泛接受社会监督，国家有关部门将实施组织开展“两票制”落实情况的专项监督检查。

七、加强政策宣传

各地要加强政策解读、宣传和引导，采取通俗易懂、生动形象的方式，广泛宣传推行“两票制”的目的、做法和意义，积极回应社会关切，为推行“两票制”营造良好的舆论氛围。

(文章来源：CFDA)

四、 全国首个械企跟踪检查管理办法出台，问题企业小心

在药监部门针对医疗器械的监督检查中，经常会看见不同的检查形式：日常检查、监督抽查、飞行检查、平行检查、随机检查、交叉检查等等，这其中有一个是“跟踪检查”，而跟踪检查之后往往伴随的也是“一锤定音”式的处理结果。

那么何种情形下，药监部门会启动针对医疗器械企业的跟踪检查呢？

据广东省药监局消息，该局根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》，在全国率先出台了《广东省医疗器械生产企业跟踪检查管理办法》(以下简称《办法》)。

《办法》规定，主要针对 4 种情形强化跟踪检查：

- 1、针对新开办取得《医疗器械生产许可证》满 6 个月的；
- 2、省级以上药监部门医疗器械抽查检验不符合标准规定的；
- 3、医疗器械生产企业飞行检查中停产整改的；

4、其他信息显示以及日常监督检查发现可能存在安全隐患的医疗器械生产企业等情形。

在执行跟踪检查时，检查部门视现场核查情况、企业整改情况以及对企业既往的检查情况，可综合采取措施。如：

1、检查中发现的问题性质轻微，企业能立即纠正的，对企业提出整改要求，并在现场监督企业立即纠正；

2、问题较严重的，可以采取将产品送食品药品监管部门认可的第三方检测机构检测，约谈法定代表人或企业负责人，移交稽查部门处罚，甚至吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证等措施。

（文章来源：赛柏蓝器械）

五、 广东大规模检查医疗器械，结果令人吃惊！

12月28日，羊城派记者从广东省食品药品监督管理局获悉，有基层医院的医疗器械因超年限使用存在安全隐患，省食药局已要求相关医院进行整改。

今年7-10月，省食药局随机抽取100家医疗机构(其中三级医院30家、二级医院30家)进行检查后发现了这一问题。

据了解，这是广东省在全国率先组织开展医疗机构医疗器械使用质量“飞行检查”，也是对《医疗器械使用质量监督管理办法》实施效果的评估工作。

广东省食品药品监督管理局医疗器械安全监管处处长张锋介绍，为保证检查全覆盖，省食药局将183位专家纳入专家库，组织了南方医院、省人民医院、广州市人民医院等12家大型综合医院的医疗器械管理专家，制定出科学、专业、易操作的《广东省医疗机构医疗器械使用质量检查方案》。

检查中发现，部分单位存在卫生材料贮存湿度温度不达标、保洁状况不理想，设备维修人员配置不足、培训考核记录缺失，信息化系统管理相对落后，对医疗器械使用质量管理不够重视或因受条件所限致使管理不符合要求等现象。

羊城派记者获悉，省食品药品监管局针对医院如何规范管理大型医疗设备，强调了六项严格要求：

一是严格制度落实，特别是加强对新法规政策的学习，不断修订完善医院的制度，适应新政策的要求，加强制度落实；

二是严格检测验收，要在设备进来前把好关，加强检测验收；

三是严格岗前培训，通过岗前培训避免在使用过程中出现问题，不断健全培训制度，做好培训记录、培训考核，确保规范使用；

四是严格规范使用，避免超负荷运转；

五是严格维护保养，要落实好平时的小保养和定期的大保养，到达一定的使用年限要定期检测，加强维护保养；

六是严格档案管理，要健全完善设备的档案管理，以信息化管理为核心，依靠信息化提高管理水平。

（文章来源：赛柏蓝器械）

六、 回顾：2016 年出台的那些征求意见稿

2016 年，对于很多药厂来说，是不平静的一年，也是药政当局勤奋工作的一年。笔者做了一下小统计，国家局发布的和药品相关的征求意见稿，2014 年 6 个，2015 年 13 个，2016 年 34 个，是 2014 年和 2015 年的总和还多。药企 2017 年压力山大啊，因为这些征求意见稿，可是在 2017 年就有可能要变成正式稿发布实施的啊！

本着帮助大家减轻压力的精神，做一下最没有技术含量的工作，看看我们那些 2016 年的征求意见稿吧。

1. 总局关于征求药包材和药用辅料关联审评审批申报资料要求（征求意见稿）意见的公告（2016 年第 3 号）2016.01.10 发布

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/141580.html>

点评：为什么受伤的总是药厂？招标、回扣，我背锅也就算了。好不容易可以在供应商面前雄起一下，结果关联审评一来，又成了弱势群体了。

2016 年第一篇是药包材和药用辅料关联审评的，国家局的初衷是好的，但是在现有的国情下，恐怕难以起到用药厂来倒逼包材厂和辅料厂提高管理水平的目的，倒是有可能让药厂本来还可以强势一下的地位更加弱势了。

2. 总局公开征求对药品经营质量管理规范修订的意见 2016.02.20

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/144780.html>

点评：主要是修订了和追溯体系相关的条款，与时俱进。

3. 总局药化注册司关于征求药物临床试验数据核查工作程序意见的通知 2016.02.23

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/145020.html>

点评：一致性评价相关。

4. 总局办公厅公开征求研制过程中所需研究用对照药品一次性进口有关事宜的意见 2016.03.10

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/146701.html>

点评：一致性评价相关

5. 总局办公厅公开征求《捐赠药品进口管理规定（征求意见稿）》意见 **2016.03.10**

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/146722.html>

点评：无

6. 总局办公厅公开征求药物溶出仪机械验证指导原则的意见 **2016.03.25**

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/148380.html>

点评：一致性评价相关

7. 总局办公厅公开征求仿制药质量和疗效一致性评价工作程序及化学药品仿制药口服固体制剂一致性评价申报资料要求意见 **2016.03.28**

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/148660.html>

点评：一致性评价相关

8. 总局办公厅公开征求关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》的有关事项的意见 **2016.04.01**

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/149020.html>

点评：一致性评价相关

9. 总局办公厅公开征求人体生物等效性试验豁免指导原则的意见 **2016.04.08**

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/149640.html>

点评：一致性评价相关

10. 食品药品监管总局办公厅公开征求仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂备案与推荐程序的意见 **2016.04.12**

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/149881.html>

点评：一致性评价相关

11. 总局办公厅公开征求《关于进一步完善食品药品追溯体系的意见（征求意见稿）》的意见 **2016.04.27**

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/151543.html>

点评：坦率的说，对于流通领域的药品追溯，我举双手同意，而且，对于当年的电子监管码，我并不认为监管码作为一种追溯手段，有什么问题。但是，对于生产领域，本身 GMP 就要求

所有的生产活动和产品有追溯，有必要再弄一个追溯体系么？那么，这是认为现有的 GMP 体系无法做到溯源么？

12. 总局办公厅公开征求关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告（征求意见

见稿) 意见 2016.05.12

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/152860.html>

点评: 无

13. 总局法制司关于征求《国家食品药品监督管理总局药品注册审评专家咨询管理办法(草案)》意见的函 2016.06.07

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/155186.html>

点评: 无

14. 总局办公厅公开征求药品出口销售证明管理规定(征求意见稿) 意见 2016.07.19

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/159724.html>

点评: 无

15. 总局办公厅公开征求《药品注册管理办法(修订稿)》意见 2016.07.22

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/160300.html>

点评: 无

16. 总局办公厅公开征求《关于开展药品生产工艺核对工作的公告(征求意见稿)》的意见 2016.08.11

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/162641.html>

点评: 项庄舞剑, 意在沛公。你懂的。

17. 总局办公厅公开征求《药物非临床研究质量管理规范(修订稿)》意见 2016.08.19

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/163520.html>

点评: 一致性评价加数据完整性

18. 总局办公厅公开征求《关于药物临床试验数据核查有关问题处理意见的公告(征求意见稿)》意见 2016.08.24

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/163704.html>

点评: 一致性评价加数据完整性

19. 总局办公厅公开征求仿制药质量和疗效一致性评价改规格药品评价一般考虑的意见 2016.09.13

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/164407.html>

点评: 一致性评价

20. 总局办公厅公开征求仿制药质量和疗效一致性评价临床有效性试验一般考虑的意见 2016.09.14

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/164417.html>

点评：一致性评价

21. 总局办公厅公开征求《进口药材管理办法（修订稿）》意见 2016.09.20

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/164531.html>

点评：无

22. 食品药品审核查验中心公开征求《药品数据管理规范》的意见 2016.10.10

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/165110.html>

点评：数据完整性来了，和国际接轨了

23. 总局办公厅公开征求《药品经营质量管理规范》内审管理等 3 个附录的意见 2016.10.18

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/165375.html>

点评：无

24. 关于征求药品生产质量管理规范生化药品附录意见的函 2016.10.19

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/165407.html>

点评：印象中，生化产品一直是做为生物制品进行管理的，但是确实和生物制品又有区别。算是 GMP 的补充吧。

26. 总局办公厅公开征求仿制药质量和疗效一致性评价工作中改盐基药品评价一般考虑的意见 2016.11.07

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/166033.html>

点评：一致性评价

27. 总局办公厅公开征求仿制药质量和疗效一致性评价工作中改剂型药品（普通口服固体制剂）评价一般考虑的意见 2016.11.07

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/166034.html>

点评：一致性评价

28. 总局办公厅公开征求药品标准管理办法（征求意见稿）意见 2016.11.22

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/166599.html>

点评：无

29. 总局办公厅公开征求仿制药质量和疗效一致性评价品种分类的指导意见的意见 2016.11.29

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/166836.html>

点评：一致性评价

30. 总局办公厅公开征求进一步规范仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂选择等相关事宜的指导意见的意见 2016.11.29

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/166837.html>

点评：一致性评价

31. 总局办公厅公开征求《药物临床试验质量管理规范（修订稿）》的意见 2016.12.02

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/166981.html>

点评：一致性评价

32. 食品药品审核查验中心公开征求《除菌过滤技术及应用指南》（征求意见稿）的意见 2016.12.05

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/167037.html>

点评：必须给药监局点个赞，因为这次发布的三个指南，应该是新版 GMP 之后，药监局在没有任何其他成熟法规参照的情况下，制订出来的技术指南。这个指南应该是从 2012 年就开始准备了，期间历时 4 年多，才发布征求意见稿，也可以看出不易。

33. 食品药品审核查验中心公开征求《无菌工艺模拟试验指南（无菌原料药）》和《无菌工艺模拟试验指南（无菌制剂）》的意见 2016.12.05

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/167079.html>

点评：同上

34. 总局办公厅公开征求仿制药质量和疗效一致性评价研究现场核查等指导原则的意见 2016.12.21

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0778/167816.html>

点评：最重要的总是要放在最后，这个才是 2017 年的大杀器，一场腥风血雨可见。不过，不破不立，与其大家一起怀揣着原罪将就着过，还不如下定决心乘此来个了断。出来混，总要还的。

2016 年，共发布了 34 个征求意见稿，其中 16 个和一致性评价有关，说明了一致性评价做为一个在国内新生的事物，执行过程中，有太多的不确定性。另一方面，也说明了，一致性评价的步伐，绝对不会停下，所以，那些观望的企业，还是断了这个念想吧。

（文章来源：蒲公英）

七、回扣事件发酵：多家药企遭问询

2016 年 12 月 24 日，一则央视记者历时 8 个月的调查报道视频，将长期隐藏在中国医药销售环节深处的利益链揭开。

上海市和湖南省有医院医生公然收取医药代表给予的高价回扣被曝光，引起舆论广泛关注。连日来，国家卫计委等相关监管部门前往涉事的上海市和湖南省医院，调查这一高价医

药回扣事件。

在此次调查暗访曝光的镜头下，多家知名药企的医药代表进入公众视野，“镜头里闪过的人（医药代表），都报给上海市卫计委，监管部门，根据这个脸，看是哪个单位的，是什么销售代表，卖什么药，开始问询调查。”接近此次药品回扣事件的药企人士告诉记者。

美国辉瑞制药有限公司（以下简称“辉瑞”），其中国企业沟通部负责人向记者确认，该公司医药代表在镜头中出现，接受了上海市卫计委问询。

记者获悉，上海市卫计委要求辖内各卫计委及医疗机构将立普妥（阿托伐他汀钙片，辉瑞公司）、维诺丁（加巴喷丁，海南赛力克药业）及同通用名药品的使用情况整理上报，并调查 2016 年 1-12 月这两款药品在医院、科室、医生的使用情况。

事实上，一款药品从出厂到经销商、医院科室、医药代表以及医生直至患者手中，要经历多个环节，涉及链条颇长。多层级销售环节，形成了长长的利益链条，药品价格随之水涨船高。

记者发现，此次包括白云山（600322.SH）、海南葫芦岛制药公司等多家药企的药品，被爆出其中标价与市场价相比高达数倍。如此价格暴利，被指成为老百姓看病难、看病贵的源头所在。

多家药企代表入镜

在大城市的一些医院里，长期存在着一些并不看病的“特殊患者”，他们不仅和医生熟悉，而且还神通广大，能和医生进行某种交易。

这些“特殊患者”就是医药代表，他们通过天天跑医院的形式，向医生推销药品，二者一旦形成利益勾兑，医生在开出处方后，患者购买了药品，医药代表就能获取近 10%的提成，而他们返给医生的药品回扣，比例高达 40%左右。

记者注意到，药品回扣事件被曝光后，在国内卫生医疗系统引起极大震动。

2016 年 12 月 25 日凌晨，国家卫计委网站连夜发文，称对央视报道高度重视，并立即要求上海、湖南两地卫生计生行政部门对涉及的高价回扣事件展开调查，并及时向社会公布调查结果，对违规人员依法严肃处理。

目前，上海和湖南两地正在按照国家卫生计生委要求开展调查，湖南省卫生计生委已经对查明的一名涉事医生作出停职处理的决定。国家卫生计生委向两地派出督察工作组。

记者了解到，此次央视记者的调查视频镜头，拍下了多家知名药企的医药代表，目前涉及的医药代表和企业正在配合监管部门调查问询。

而这其中，包含来自辉瑞的销售代表。“因为在镜头里出现了我们代表在走廊里坐着的

镜头，所以只要是涉及（视频）上面有脸的镜头，都会调查一下，问一下。”辉瑞中国企业沟通部负责人告诉记者。

上述人士进一步称：“只要在镜头里面出现谁的脸，都会问这个是谁，哪个企业的，并挨个落实，目前没有什么最新动向。”

辉瑞医药代表当时在医院做什么？该公司人士回应称，当时是在等待，是正常的拜访，“我们肯定不会干违反当地法规的事，肯定合规”。

辉瑞公司相关负责人向记者否认行贿医生：“像辉瑞这样的公司，一定是在合规合法的情况下来（销售药品）的，绝对不会做那样的事，无论是销售代表，还是谁。”据了解，自20世纪80年代进入中国市场以来，辉瑞深入扎根中国医疗系统。2012年，美国证券交易委员会发表声明，指控辉瑞公司海外子公司为拓展业务而行贿，违反了《反海外腐败法》。

上海追查用药情况

药品回扣事件仍在持续发酵。2016年12月25日下午，上海市卫计委召开全市卫生计生系统医疗管理和行风建设大会，会议通报了该市的查处情况。据悉，目前上海市涉及收取药品回扣事件的3名医生已被停职接受调查，涉及药品已停止使用，相关纪检部门也已介入调查。与此同时，上海市

卫计委还下发了开展加强医疗管理和纠正行业不正之风专项行动的文件。

次日，上海市卫计委发出《关于协查有关涉事药品使用情况的通知》，要求辖内各区卫生计生委、申康医院发展中心、有关大学、中福会、各市级医疗机构、市临床药事管理质控中心，将涉事药品及同通用名药品的使用情况进行整理上报。

记者在上述文件中看到，根据调查组来沪工作要求，请各单位将有关涉事药品：**立普妥（阿托伐他汀钙片，辉瑞公司）、维诺丁（加巴喷丁，海南赛力克药业）**及同通用名药品的使用情况整理上报。公开资料显示，阿托伐他汀钙片适用于对冠心病或冠心病等危症（如：糖尿病，症状性动脉粥样硬化性疾病等）合并高胆固醇血症或混合型血脂异常的患者。

记者调查发现，近几年来，国内降血脂药物市场增长较快，主要份额为辉瑞的制药阿托伐他汀钙片和阿斯利康的瑞舒伐他汀等外资品牌占有。

根据中国药学会有关22城市/地区360家样本医院采购数据，2014年阿托伐他汀钙片销售额为12.2亿元，2015年前三季度销售额为94363.7万元，估计全年该产品的销售额约60亿元。

正是因为市场前景广阔，药企纷纷布局。据了解，目前已获得国家食药监总局关于阿托伐他汀钙片生产注册批件的企业有辉瑞制药、LekPharmaceuticals d.d、北京嘉林药业（已借壳天山纺织）、浙江新东港药业股份有限公司（乐普医疗子公司），国内上市公司如康恩贝

(600572.SZ)等正在谋求获得生产批文。

截至 2015 年 12 月 21 日，已获批临床试验但未上市的申报厂家数目为 52 家，其中批准 6 类化药仿制临床药厂家数目为 51 家，批准 3.4 类进口新药临床厂家数目为 1 家（辉瑞制药）。

根据上海市此次协查文件的内容及要求，各级医疗机构 2016 年 1-12 月立普妥、维诺丁在医院、科室、医生的使用情况，以及相同通用名，不同商品名的药品使用情况。

据媒体报道，此次监管部门介入后，涉事药品已在上海暂停销售。2016 年 12 月 27 日，关于是否暂停立普妥的销售，辉瑞公司相关人士告诉记者，没有接到任何通知。

2016 年 12 月 28 日，上海市卫计委相关人士向记者确认，并未暂停立普妥在当地医疗机构的销售。对于调查情况，该人士称正在调查阶段，拒绝透露。

对此，有关业内人士指出，医生开出每一种药品在医院电脑系统都有登记和备案，因此如果一旦查询到涉事药品此前在医院用药量猛增，或许就可追根溯源，查出其中端倪。

多款药品价格暴利

此次药品回扣事件曝出中国药品环节长期存在的暴利涨价问题，与之伴生的药价居高不下，更是群众反映强烈的突出问题。

在中国现行的医药销售体制，一般药品在出厂之后，要经过省级代理商、市级代理商、区（县）级代理商，直至医药代表和医生，而每一个环节，药价都会层层加价。

在业内人士看来，药品回扣问题并非只是医生和医药代表之间的勾兑这么简单。事实上，一款药品从出厂至医院，要经历多个环节，涉及的链条很长，包括药厂、医药经销商、医药代表、物价部门、卫生部门、招标办等。

而在医院内部的销售环节亦有多层级。一款药品要进入医院再到患者手中，需要涉及院长、分管业务院领导、财务人员、药剂科、科室负责人、医生等。而在这其中，科室负责人及临床医生成为药品销售关键。

“药品、耗材、设备，不是普通的商品，是特殊的商品，我们现在的的问题在于没有把民生问题跟普通的经济问题分开。”此前，福建省当地负责医改的官员在接受记者采访时指出。

记者注意到，此次事件还曝出多家知名药企的产品，在经过多轮涨价后，出厂价和最终销售到患者手中的价格，相差高达数倍。

据央视记者的调查，在上海地区，多家公司的药品中标价与市场供货价之间的差额，令人咋舌。广州白云山天心制药公司的注射用头孢西丁钠（规格 1.0g）上海中标价为 21.8 元，市场供货价为 4.82 元，二者相比达 4.52 倍。

记者发现，广州白云山天心制药公司系上市公司白云山子公司，2015年白云山年报披露，报告期内共获得药品生产批件3件，注射用头孢西丁钠1.0g是其中之一。截至发稿，白云山方面并未对此予以置评。

上述两家公司的价格还不算太高。吉林省辉南长龙生化药业的依达拉奉注射液（规格30mg/20ml）上海中标价为104.5元，市场供货价为11.5元，相比达9.09倍。

另外，海南葫芦娃制药公司的注射用氨曲南（规格1.0g）上海中标价为50.3元，市场供货价为5元，相比高达10.06倍。

对于市场上的供货价仅为5元，中标价却超过50元，为何出现如此高的差价，海南葫芦娃制药公司相关负责人在接受记者采访时称，氨曲南（规格1.0g）在上海是采用挂网销售，其挂网的价格，是参考原来企业在各个省的中标价。

上述人士指出，氨曲南与很多药品一样，同样有两到三级经销商，公司从2016年年初更名之后，有些经销商手上的氨曲南药品销售不畅，因此放到市场上去低价抛售。

“此次药品回扣事件发生后，公司高度重视，专门开会研究此事，调查上海区域的经销商有没有涉及医院临床回扣这块，同时严格自律，约束各级经销商守法经营，全力维护好市场秩序。”上述人士进一步告诉记者。

先声药业药品卷入

在上海彻查事件时，距其1000公里外的湖南省会长沙卫生系统亦掀起一股纠察之风。

2016年12月25日上午，国家卫生计生委督察工作组抵湘，督促指导湖南省做好央视报道中个别医师涉嫌收受药品回扣事件的调查处理工作。

第二日，湖南省卫计委在官网发布湘卫函〔2016〕564号《关于暂停涉事药品瑞舒伐他汀钙片（商品名：舒夫坦）挂网销售资格的通知》（以下简称“通知”）

该通知指出，据涉事公立医院提供的数据，经研究，现决定暂停涉事药品瑞舒伐他汀钙片（商品名：舒夫坦，规格：10mg，流水号：28243）挂网销售资格。

湖南省卫计委请各市州卫生计生委、部省直卫生机构即日起做好临床用药替代保障相关工作；并请省公共资源交易中心即时从省药品集采平台后台将涉事的上述药品瑞舒伐他汀钙片暂停挂网。

记者在湖南省医药采购平台查询到，此次**涉事药品瑞舒伐他汀钙片的生产企业和投标企业均为南京先声东元制药有限公司（以下简称“先声东元”）。**

通过工商资料查询发现，先声东元系美股先声药业有限公司[SCR]（以下简称“先声药业”，已退市）旗下公司。

先声药业官网显示，其成立于1995年3月28日。创业以来，从278万元注册资本到

超过 30 亿元总资产、从几十人到 3000 多人的研发驱动型制药企业、从纳税几十万元到年纳税近 5 亿元，连续多年位列“中国制药工业百强榜”。

先声药业官网产品中心栏目中，有对舒夫坦®（通用名称：瑞舒伐他汀钙片）的介绍，其适用于纯合子家族性高胆固醇血症的患者。

记者注意到，瑞舒伐他汀钙片在国内市场前景广阔。根据 2015 年国家药监局数据库显示，该产品目前国内已有 5 家获得生产批文，另有 1 家进口产品上市。正在研发的药企约 30 家。

据统计，目前国内 22 重点城市样本医院调血脂用药市场为约 45 亿元，市场同类他汀类产品较多，调血脂市场中前 4 名的品牌是立普妥、可定、阿乐和舒降之，前 4 品牌占全部品牌的 80%左右。

据湖南省医药采购平台显示，先声东元生产的瑞舒伐他汀的采购金额为 687039.5 元，配送金额为 687039.5 元，配送率达 100%。

目前，暂不知晓药品回扣事件对先声药业产生的影响，记者联系该公司业务发展部总监助理黄鑫请求置评，其称，“因为我们在上市前，所以媒体的发布要找媒体总监。”记者向先声药业发去采访函，截至发稿未获回复。

公开资料显示，先声药业于 2013 年从美退市，系中概药业第一股，复星、联想等企业均曾对其进行投资。

2016 年初，有消息指，先声药业计划 2016 年第三季度在香港上市，融资多至 10 亿美元。直至年末，未见上市动静，记者向先声药业发去采访函求证其上市进展，亦未获回复。

（内容来源：时代周报）

八、 2016 年，全国医械行贿案件一览

2016 年已然过去，2017 年已经到来。

自 2016 年底开始，全国多地掀起了查医药购销回扣、封杀医药代表的医疗卫生行业整风行动。这一场行动将会走向何方，目前尚不得而知。

而在对人民检察院案件信息公开网消息进行检索梳理后发现，过去的一年里，全国各地医疗器械行贿案件，至少有 32 起。

新蔡县人民检察院依法对一起单位行贿案提起公诉	2016-10-28
王晓燕涉嫌单位行贿案一案被提起公诉	2016-10-28
原南京华顺 医疗器械 公司经理高某涉嫌行贿罪被立案侦查	2016-10-26
安阳市北关区人民检察院依法决定对宋建军立案侦查	2016-10-26
王清琴行贿案	2016-09-29
永嘉县人民检察院提起公诉的杨文涛行贿案一审宣判	2016-09-22
起诉书（哈尔滨某某 医疗器械 公司、吴某甲单位行贿案）	2016-08-31
三门峡市陕州区人民检察院对张林红行贿案提起公诉	2016-09-12
拉萨市人民检察院依法以涉嫌行贿罪对朱群林决定逮捕	2016-08-15
三门峡市陕州区人民检察院对郑州思迈尔 医疗器械 有限公司单位行贿案提起	2016-09-12
拉萨市人民检察院依法以涉嫌行贿罪对杨蛟雨决定逮捕	2016-07-27
三门峡市陕州区人民检察院对上海锦行 医疗器械 有限公司涉嫌行贿罪提起公	2016-09-12
医疗器械 销售商钱湘华涉嫌行贿罪被立案侦查	2016-07-22
广州市越秀区人民检察院决定依法对李学知涉嫌行贿案件立案侦查	2016-06-23
海州区检察院依法对周一平涉嫌行贿罪立案侦查	2016-06-22
起诉书（徐州** 医疗器械 有限公司、上海** 医疗器械 有限公司单位行贿案）	2016-06-21
海州区检察院依法对陈孝忠涉嫌行贿罪立案侦查	2016-06-03
海州区检察院依法对江苏某 医疗器械 有限公司提起公诉	2016-06-03
张清伟行贿案	2016-05-25
美敦力（上海）管理有限公司代理经销商姚志贤涉嫌行贿罪被立案侦查	2016-05-17
常州市理贝尔 医疗器械 有限公司总经理杨玲涉嫌行贿罪被立案侦查	2016-05-17
绍兴市诚达 医疗器械 有限公司实际控制人宣国荣被依法移送审查起诉	2016-05-12
合肥硕华 医疗器械 贸易有限公司涉嫌对单位行贿罪被查处	2016-05-05
南召县检察院依法对张伟峰涉嫌行贿犯罪立案侦查	2016-04-21
南召县检察院依法对张孔涉嫌受贿犯罪立案侦查	2016-04-21
海港区检察院对涉嫌行贿罪韦立君立案侦查	2016-04-05

上述案件中，卷入进去的既有**医疗器械**公司被追究单位行贿罪，也有**医疗器械**销售人员。就已然披露出来的案件详情来看，许多案件涉及金额其实也并不大。

比如上海市的检察院在 2016 年 12 月公告的俩起诉书。上海有一家**医疗器械**公司因为行贿 20 万元，法人代表被抓了，公司也被以单位行贿罪提起公诉，追究刑事责任。还有一家上海地区**医疗器械**公司给某医院 9 人送了 46.6 万元回扣，结果公司和 2 名公司人员均被起

诉单位行贿罪。

与往年相比，2016年的医疗反腐，医疗器械领域成为药品之后的重点领域。而在2016年的医疗器械圈反腐风暴中，江苏省和河南省的医疗机构可以说是大头，就医院科室而言，骨科和检验科则首当其冲。

值得注意的是，由多地检察院的公开表态和案件查办动向等来看，未来的医疗反腐中，医疗器械所占比重只会越来越重。这与行业发展趋势和新一轮医改息息相关。

2017，医械反腐或将迎来更猛风暴，大家且行且珍惜！

（文章来源：赛柏蓝器械）

九、 药品检查步入新常态 药企准备好了吗？

2016年12月29日，在北京国二招宾馆，200多名新聘任的国家级药品检查员，代表全国649名药品检查员，郑重接过一本本红彤彤的检查员证书，举起右手庄严宣誓：“保证药品质量是我的使命和职责……”国家级药品检查员的诞生，标志着我国药品检查员队伍开始向专业化、职业化迈进。

近几年，随着我国药品监管理念从“重审批轻监管”向以检查为主要手段的过程监管转变，国家级飞行检查在银杏叶、小牛血等重大药品安全问题以及药物临床试验数据核查中重拳发威，曝光查处了多个不合规企业，对医药行业不规范行为形成了有力震慑。

国家食品药品监督管理总局局长毕井泉在出席宣誓大会时指出，检查员要对任何可能影响药品质量和疗效的问题绝不放过；在药品注册阶段的检查中，要围绕真实性、一致性评价和上市规模的可行性，严把上市关；在药品生产质量管理规范跟踪检查中，要确保生产过程持续合规，数据完整、真实、可溯源；在有因检查中，要善于揭露“潜规则”，严厉打击违法违规行……

这一切都表明，国家总局加大全产业链检查力度，锻造一支专业、高效、尽责的药品检查员队伍的决心坚如磐石。对于医药企业来说，2017年迎接持续性合规检查将成新常态。

去年检查中枪企业知多少

2016年，检查已经成为药品监管的主旋律。

国家总局审核查验中心（以下简称核查中心）截至去年12月下旬的统计数据显示，全年总计检查了**611个企业/品种**，**派出检查组515个**。

在GMP认证检查中，不通过6件，发出告诫信3份。

在GMP跟踪检查中，检查主要以企业和产品存在的问题和风险信号为导向，基于风险管控原则开展跟踪检查。被检查的179个企业/药品，为质量抽验多批次不合格的生产企业、

疫苗生产企业、血液制品生产企业、2015 年发告诚信的部分企业、经综合分析风险较大的品种生产企业以及 2016 年上半年省局认证通过的无菌药品生产企业。

在药品 GMP 跟踪检查——“双随机”中，对 2016 年上半年通过省级 GMP 认证检查的 651 家非无菌制剂生产企业进行了跟踪检查，随机选择 13 家企业开展了跟踪检查。

在药品注册生产现场检查中，共完成药品注册生产现场检查报告 36 件，其中不通过品种 6 个。

在药品 GMP 飞行检查中，全年飞检 35 家企业，建议收回《药品 GMP 证书》11 家企业，建议立案查处企业 11 家。其中，中药企业建议收回 GMP 证书 6 家，2 家立案查处，1 家暂停生产；生化药品收回证书 4 家。

去年“山东疫苗事件”以后，国家总局还启动了药品 GSP 飞行检查，从去年 10 月份开始飞检了 25 省的 41 家企业，撤销 GSP 证书并吊销《药品经营许可证》企业 23 家。

临床试验数据核查共核查机构 371 家，完成核查品种 166 个。

总局核查中心相关负责人说，在药品 GMP 跟踪检查中发现，生化药存在的问题较多，在原材料管理、供应商管理、生产系统、质量控制系统上都有较大差距；在药品注册生产现场检查中，真实性问题仍然存在，数据可靠性问题突出，工艺验证不充分，生产工艺不稳定，生产工艺或参数与核定的不一致，未进行研究评估，申报批量过小，为日后产品上市放大批量生产埋下质量安全隐患；在临床试验数据核查中主要存在不规范的问题，个别临床试验数据不可溯源。

据了解，去年各省级药监部门也加大了检查力度，特别是在中药饮片、药品流通领域吊销了多个证书。目前这部分数据正在统计中。通过上述一系列的监管动作，可以很清晰地看到国家总局的监管脉络，那就是通过持续检查，规范企业行为、打击违法违规，通过严格、科学的监督检查，管控安全风险的同时，保证公平的市场秩序，推进产业结构优化，促进供给侧改革。

药品检查员是一支什么队伍

“今天是药品检查员的大日子、好日子，我们第一次有机会表达情感。在宣誓的那一刻，为人民把好药品质量关的责任感与使命感激荡在心头。”国家总局药化监管司司长、核查中心主任丁建华在宣誓大会的发言中难掩激动的情绪。这情绪背后，是一支保障人民用药安全的隐形队伍负重前行的群体模样。

1995 年，我国药品 GMP 认证蹒跚起步，药品认证检查员开始走向认证检查第一线。经过 20 多年的发展，虽以兼职人员为主，但药品检查员仍发挥了极其重要的作用。

核查中心相关负责人介绍,我国的药品检查员队伍历经 20 多年发展,经过了起步探索、队伍壮大和凝练提升三个阶段。2009~2011 年公告聘任的 891 名检查员是国家药品 GMP 相关检查及注册生产现场检查的骨干力量,为药品监管工作做出了重要贡献。

据了解,2015 年,国家药品 GMP 检查员证陆续到期。国家总局在日常考评管理中发现,部分检查员无法胜任药品检查工作,有部分检查员因退休、工作变化、个人身体状况等原因无法继续履行药品检查职责,急需增加新鲜血液。从 2015 年起,总局核查中心开始启动检查员聘任和换证工作。

通过筛选,核查中心从原有的 891 名检查员队伍中筛选出 450 人,同时从各省检查员队伍中选拔出 199 名骨干检查员,补充至国家检查员队伍中;先后组织了 4 期国家药品 GMP 检查员聘任培训班和 1 期血液制品检查员培训班,经现场检查考核合格后,由总局于去年先后分 2 批对外公告聘任。

此次聘任国家级检查员考核尤为严格,可以看作是建立专职检查员队伍的预热。“国家总局对参加人员的年龄、专业能力、工作及检查经历进行了充分评估,确保检查员今后能有效履行药品检查的神圣职责,原检查员淘汰率接近 50%。”核查中心相关负责人说。

过去,许多企业在不同层面和场合表达过对于药品检查员专业素养不达标,检查公正性、标准尺度不一的担心。此次国家总局在重新换证聘任中,对检查员能力、公正性、廉洁性的遴选和培训尤为重视。核查中心办公室负责人指出,坚持廉洁自律、客观公正是对检查员的基本要求。

在检查员培训中,培训内容更为关注监管趋势,具有很强的针对性。比如,结合近几年药品检查发现的问题进行案例教学,在药品生产企业质量管理的关键要素、数据可靠性、药品注册要求、无菌药品生产管理及实际检查案例分享等方面进行重点培训,重点强调实用性和针对性等。

此外,核查中心还对新聘任的国家级检查员根据专业能力和不同工作经历进行了分类(包括中药、生物制品、化学药品及放射性药品等),并建立了检查组长和检查员数据库,实际检查任务根据专业类型的不同选派对应的检查员,保证检查的科学性和专业性。这种分类也为落实国务院要求的“双随机一公开”奠定了基础。

“国家级药品检查员就是火种,希望星星之火可以燎原,药品质量安全达到国家、人民和总局要求的高度。”丁建华说。

上海药品审评核查中心副主任、世界卫生组织认可的中国药品 GMP 检查员张华透露,检查员的实际工作非常辛苦,“一年 200 多天在检查现场,检查开始后白天在现场,晚上写

报告，一天工作时间在 12 小时以上，而且监管信息公开、透明的情况下，责任非常大，相当考验检查员的专业能力和耐力、体力”。

在宣誓大会上，毕井泉局长向全国药品检查员敲响了“咚咚”战鼓。他要求，“检查员不能坐办公室，每一天都要在一线检查！”

业界关心的问题都说清楚了

事实上，在药品检查中，业界有几个问题一直如鲠在喉。在此次宣誓大会后，药化监管司和核查中心的相关人士及一线检查员做了特别说明。

1、在检查中如何避免地方保护问题？

目前，受人员编制所限，我国还没有建立起专职的药品检查员队伍，还有相当一部分是兼职检查员，这就不可避免地在检查中遭遇地方保护的阻力。在医药市场残酷竞争的环境下，检查员检查尺度不一是企业最为担心的问题之一。

安徽省局副局长、国家级检查员杨士友坦言，在检查中会遭遇来自地方的阻力，特别是对本省药企“大义灭亲”更难。但是最近两年，随着对药品加强事中、事后监管，对检查结果全公开，药品监管检查迈上了新台阶。以安徽省为例，该省是中药及饮片生产大省，监管的难度比较大。从 2014 年开始，该省对检查结果全公开，对于缺陷报告全面分析，不仅督促企业迅速整改，而且让老百姓理解缺陷，防止造成误解和恐慌。“检查结果刚开始公开的时候阻力非常大，本省企业的竞争对手甚至拿着我们的公开报告去争取客户，打压本省企业。但是我们顶住了压力，促使企业不断提升产品质量。经过不到两年的时间，危机转化为机遇，我们的企业得到了客户的广泛认可，市场又回到手中。2016 年，仅亳州市就收回药品 GMP 证书 12 张。”杨士友表示，现在严格监管和规范市场秩序，已是业界和公众的共识，安徽省会继续保持这种工作力度。

据悉，药化监管司与核查中心去年 10 月份以后迅速落实国务院关于“双随机”检查、阳光执法的有关精神，于 12 月 8 号派出第一批 13 组“双随机”检查组奔赴 9 个省，进行“双随机”检查。下一步“双随机”检查将重点增加中药饮片企业的抽查率，对于破解检查中的地方保护问题将大有帮助。

2、本土企业跟外资企业是否存在差距？

曾经有过外企、国企工作经历，具有丰富境内外检查经验的国家级检查员张华表示，外企在研发和药品质量上确实强于本土企业，但是他们在遵循中国法律法规上做得还不够好。有的外企在中国建立了工厂，但跟总部的沟通处于劣势，甚至总部对中国的药品监管法律法规全然不了解。我国于 2011 年启动境外检查，平心而论，外资企业在厂房设备、人员专业

性、有效运行等方面，确实值得国内企业学习；但是在工厂生产层面，外企对中国的法律法规知之甚少，甚至区别对待，有的号称符合我国法规要求，但对我国的 GMP 连培训记录都没有。有的外企，产品发生重大变更却不申报，原因是重视程度不够，也有耍小聪明故意回避的。还有一些外企找各种理由规避检查，隐瞒原料药的真实产地，甚至阻碍或拒绝检查。因此，在合规性上无论外资还是本土企业，大家用的是一把尺子，谁都要认真面对法律法规和规范。

3、新聘任的国家级检查员在工作方法上有哪些变化？

核查中心检查员闫兆光表示，国家总局加强事中、事后监管后，要求全系统“四有两责”，检查结果公开透明，对检查员的专业性、技术性要求更强。政府机构改革后，各省实行“三合一”整合，尽管表面检查人员增加了，但是专业性却弱化了，尽管国家总局花力量进行培训，但是效果并不突出，所谓隔行如隔山。过去检查主要看许可证有没有，现在检查要看全过程控制，甚至延伸到供应链层面，这对于检查员是不小的挑战。

据悉，国家总局正在加速推进专职药品检查员队伍建设，前期采取外聘同等待遇方式解决编制不足的难题。以美国 FDA 作为参照，其药品检查机构的人员队伍就有 5000 人之多；从我国药品市场体量来看，监管力量的差距依然很大。

在会议上，一些专门从事飞行检查的检查员也反映，现在社会上有各种所谓的“培训班”，教企业如何规避检查，隐藏问题，其实最好的面对检查的办法就是“诚实、守信”。

“今年，我们仍然会从问题导向出发，将生化药、中药饮片作为检查的重点，继续完善发布 GMP 附录，希望企业保持持续合规，不要踩红线。”核查中心相关负责人说。

检查员大事记

1995	共举办 23 期药品 GMP 检查员培训班，培训了检查员 2642 名，先后分四批向 469 名药品 GMP 检查员审核颁发了《国家药品 GMP 认证检查员证》。
2007	2007 年开始着手选拔培养了 104 名国际检查员。对药品 GMP 检查员开展重新遴选及聘任工作；
	共举办 15 期药品检查员聘任培训班，重新聘任国家药品 GMP 检查员 891 人。
2011	与 WHO 联合举办了 10 期疫苗培训班，建立了 100 人的疫苗检查员队伍。
2016	启动国家级药品检查员重新聘任工作，第一批 649 名国家级药品检查员宣誓、持证上岗；
	总局人事司牵头，核查中心协办，再次选拔出 42 名检查员作为国际检查员候补力量。目前已完成第一阶段的培训考核工作。

（文章来源：中国医药报）

十、毕井泉在新聘任国家级药品检查员颁证和宣誓仪式上的讲话

同志们：

临近年终岁尾，我们今天专门为新聘任国家级药品检查员颁发检查员证，举行检查员的宣誓仪式。首先，对大家表示祝贺。下面我讲三点意见。

1、对检查员的期望

从2015年起，我们开始筹备本次检查员的聘任和换证工作。我们办了四期国家药品GMP检查员聘任培训班和一期血液制品检查员培训班，并经现场检查考核合格，今年先后分两批对外公告，聘任了649名国家级药品检查员。药品检查工作很重要，成为检查员很光荣。特别是大家能通过省局的推荐、总局的培训和考核，经历近50%的淘汰率，说明大家专业技术是过硬的，业务能力是顶得上的。国家级检查员是检查员里最高的荣誉，也是中国药品检查能力最高、最强的一个群体。

药品检查员既是荣誉，更是责任。大家来自总局的机关司局、各地的检查机构、检验机构，也有的来自地方审评机构，以及不良反应监测机构等。但你们有一个共同的身份，这就是“国家级药品检查员”。你们在执行检查任务的时候，代表的是中国食药监的形象、中国食药监的能力、中国食药监的水平。你们的责任就是保证中国食品药品的质量和人民群众的健康。希望大家牢记今天宣誓的誓词，履职尽责，不辱使命，维护检查员队伍的形象，维护中国食品药品检查机构的荣誉，做人民健康的忠诚卫士。

药品检查员要敢于坚持原则。药物的临床试验、生产过程以及运输、储存、销售过程都有严格的规范。这些规范就是我们的检查标准。检查中发现的问题必须如实记录，如实反映，一丝不苟，铁面无私。对任何可能影响药品质量的问题，影响药品安全性、有效性的问题，绝不放过。大家在推动行业形成崇尚科学、尊重科学、良心做药、遵纪守法的氛围方面，肩负着重要的责任。在药品注册阶段的检查中，要围绕真实性、一致性和上市的可行性，严把药品的上市关。在药品GMP跟踪检查中，要确保生产过程持续合规，数据完整、真实、可溯源。在有因检查中，要敢于和善于揭露“潜规则”，严厉打击违法违规行为。

药品检查员要严守纪律。检查涉及药品监管工作的全局。责任越大，要求就越高、越严。检查员执行检查任务，就如同士兵上战场一样要服从安排调度，听从命令指挥，不能自行其是；要严格按照GCP、GMP、GSP等规范履行检查责任，不能放水，不能徇私；要完成规定的检查工作量，不断学习新的知识，始终保持对检查工作的敏感性；要严格遵守保密纪律，不准泄露企业的工艺秘密、商业秘密，不准泄露检查的工作秘密。

2、怎样做一个合格的检查员

首先，要忠于职守。

检查员要做到三个“忠于”。

一要忠诚于党和人民。检查员是公共利益的代表者，是国家公权力的行使者，是人民健康的守望者。所以我们要以对党和人民事业高度负责的精神，履行好我们的职责。

二要忠于法律。法律、法规、规章、规范，这是每一个药品从业人员都必须严格遵守的“天条”，监管者、被监管者都要对此心存敬畏。我们的检查员就是这些“天条”的维护者、执行者。

三要忠于食品药品监管事业。食品药品监管是公共服务，是公共安全体系重要组成部分。保证食品药品质量安全是我们食品药品监管部门神圣职责。履行这一神圣职责，要靠我们的检查员在一线严格执法。大家选择了这个职业，投身于这个事业，就要忠诚于这个职业、忠诚于这个事业。

第二，要具备五种能力。

一是**判断是非的能力**。检查时，判断法与非法，说起来好像比较容易，但是在第一线检查时判断起来可能就是毫厘之间。差之毫厘，谬以千里。要有明辨是非的理念，具备判断是非的能力。每一项指标做出是否合格的判断，需要专业知识，更需要勇气。体现的是检查员的能力和素质。

二是**发现问题的能力**。食品药品监管，重在发现问题、发现隐患，能不能发现问题，这是对检查员能力的重大检验。发现问题、提出问题，才能解决问题，排除隐患，才能保证食品药品的质量安全。

三是**稽查办案的能力**。习近平总书记要求，要把每一个违法案件都处罚到人。我们现在这种行政执法检查，往往关注的都是企业有哪些违法行为，但违法行为都是由具体的人犯的。今后食品药品的检查、检验，凡是发现违法违规问题，都要落实到直接责任人、间接责任人。只有把每个违法行为的处罚都落到自然人，我们这种检查和处罚才有震慑。这就要求我们检查员学会取证，当场所作的检查记录，要在法庭上具备法律效力。

四是**研究检查方法的能力**。现在我们食品药品的检查、检验，都有规定的标准、行为规范。但有些企业和个人为了追求利益的最大化，千方百计想办法规避这些标准和规范。按现有的标准和规范去检查。可能是合格的，但也有“假阴性”。对这些问题，我们要善于发现、敢于揭露，而且要研究破解这些“潜规则”的方法，整顿银杏叶制剂就是一个很好的案例。国家级的检查员应该具备研究方法、制定方法的能力。所以检查员也要搞科研，你们有大量第一线的实践经验，要善于发现蛛丝马迹。

五是**文字表达能力**。我们需要大量的检查员，希望国家级检查员，不仅自己会干，还要

会沟通，会总结，会写文章、编教材、带徒弟。写出文章要观点鲜明，逻辑严密，数据准确，语言简练。你们就是种子，撒到全国去要带出一大批合格的检查员来，带动整个食品药品检查能力水平的提高。

第三，要熟悉四方面的知识。

一要熟悉食品科学、药品科学的专业知识。检查食品、药品，要懂得相关专业知
识，它是一个什么构成、什么样的化学原理、什么样的生产工艺，这是检查员的本行。食品药品检查是一个专业活，是有门槛的，不是随便一个人都能干的。

二要熟悉法律、法学方面的基本知识。我们是执行公务，代表的是公权力，要懂得法律的程序、懂得如何搜集违法的证据，要做到程序合法、证据有效。特别是稽查办案，起诉、举证要在法律上能站得住脚。

三要熟悉计算机应用的基本知识。检查企业的研发、生产、经营，要求数据如实记录、及时记录，各项数据都要能够可溯源，不被篡改。现在企业都已经实现了计算机化管理。检查员要熟悉计算机应用的基本知识，当然再深一点，懂得计算机方面的专业知识更好，这也是对我们检查能力的一个重要考验。

四要具备财务分析的基本知识。任何违法行为都有经济利益的，都有牟利动机的。去年的银杏叶制剂案件，一板 24 片的银杏叶片，成本不能低于 1.8 元，但是有的企业居然能卖到 1.2 元，不作假怎么能够做出这个药来？有的说这个产品亏损靠别的产品盈利，这样的理由也站不住脚。按照低于成本的价格卖药，就把合法依规的企业挤垮了，这是不正当竞争，是经济上的违法犯罪，损害的是公众利益。现在要特别警惕药品价格虚高之外还有价格“虚低”的现象。价格压到那么低，产品是否还合格，这是我们药品检查、检验要关注的风险。所以大家要学习经济学方面的知识，学习企业财务核算知识。

第四，要培养三种作风。

一是科学务实的作风。这就是真实。大家都不作假，才能回归科学。检查员一定要科学务实，勿枉勿纵，不冤枉人，也不能纵容违法违规的行为。

二是严谨细致的作风。世界上怕就怕认真二字，共产党人最讲认真。检查员干的就是细致活。刚刚看了你们工作的展板，有的检查员到农村检查疫苗临床试验结果，点着蜡烛挑灯夜战。还有临床试验的核查，要在那么多临床试验数据里面看出矛盾和问题来，实属不易。发现违法迹象，要探究和还原背后的违法事实，就需要严谨、需要细致。

三是雷厉风行的作风。检查员接受检查任务就如同士兵接受命令，提起枪来就要上战场。检查是整个食品药品监管十分重要的一环，这一环关系全局。特别是一些有因检查，可能发现问题后几个小时内就要出发，有些情况是转瞬即逝。所以要服从调度，听从命令。特别是

兼职检查员，平时大家都有自己的工作，但是有检查任务的时候，要能够把你的本职工作和执行总局布置的检查任务协调好。在总局需要的时候，要雷厉风行，提起背包就出发。

第五，要树立三种正气。

一是坚持原则的正气。原则就是大是大非，不能拿原则做交易。不能坚持原则，就不能成为一名合格检查员。

二是刚正不阿的正气。要公正、公道，不为任何利益所动，不为任何私情所动，任何人打招呼都不能放水，否则忠于职守就有问题了。

三是铁面无私的正气。我们这次药品临床试验数据核查工作做得好，很重要的是我们核查中心同志带头。一开始排不出核查顺序的时候，他们先从自己母校所属的医院开始检查，这就叫铁面无私。

第六，要坚守三条底线。

一是不徇私枉法。

二是不接受贿赂。不吃请、不收礼物、不收红包，这都有严格纪律规定。

三是不泄露秘密。食药总局正在制定工作人员保守秘密的规定。不能替监管对象保守秘密，那谁敢信任你？

以上是我对怎么做合格的检查员，提出了六个方面的要求，供大家参考。

3、加快建立职业检查员队伍

中央要求建立统一权威食品药品监管体制，权威的标志，就是检查、审评的专业性、技术性。检查员、审评员的能力和水平，是中国食品药品监管机构权威性的重要标志。因此，我们需要大批高素质的检查员。药品检查原来有基础，我们在多年工作的基础上，形成了国家检查员制度，这次聘任了 649 名，但是还不够。我们还需要食品检查员、医疗器械检查员。我们不仅仅是国家层面需要，各省、各市、各县都需要。此外，现在我们这支队伍确实还不够专业、不够职业。

党中央、国务院高度重视食品药品检查员队伍的建设，在《“健康中国 2030”规划纲要》、《国民经济和社会发展“十三五”规划纲要》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》中，都提出来要建立食品药品检查员队伍。这是党中央、国务院对我们最大的关心和爱护。现在总局正在研究，要建立职业化的检查员队伍，最重要的是两个方面的内容：

一是解决检查员职业发展问题。建立检查员分级管理制度，畅通检查员的晋升渠道，使检查员成为一个有希望、有前途、有发展空间的职业；

二是解决检查员薪酬待遇问题。检查员是高技术含量的职业，薪酬待遇要与其检查的技能、检查员的级别、工作量紧密挂钩，要使检查员这个职业真正能招得到人、留得住人，

尤其要使我们基层监管机构能够留得住人。

我们的各个监管司、各省的监管处、各市县的监管科，工作人员都要具备检查员的资质。我们选拔监管岗位的领导干部，都要从具备检查员资质的，特别是在第一线从事检查、具有丰富经验的检查员里面选拔，这样才能体现食药监管部门的专业特点、职业特点，才能保证食品药品监管的质量、水平。检查员要能够一专多能。药品检查，分为临床试验的检查、药品生产的检查、药品经营的检查，按检查的品种看，又分为化学药、中成药、中药材、其他民族药、生化制品、生物制品等等，各有各的专业、各有各的特点。食品分为 28 大类，大的说有工业化生产的食品，农民直接生产、在市场上销售的食用农产品，餐饮业。生产、流通、销售也都各有各的检查要求。今后检查员的待遇如何，就看能检查什么，要与具备的技能挂钩，津贴要与技术职务挂钩、要与完成的工作量挂钩，这就叫绩效工资。

今天我们举行的是药品检查员宣誓仪式，希望在不久的将来举行食品检查员、医疗器械检查员的宣誓仪式。希望各级食品药品监管干部职工踊跃报名，参加考试考核，成为职业化的检查员。也希望各方面人才报考检查员。核查中心正在招兵买马。我们要共同努力，真正实现食品药品检查队伍职业化、专业化。

同志们，过去几年，检查员在食品药品监管工作中作出了重大贡献。如临床试验数据核查、银杏叶制剂市场的整治、小牛血注射剂类药品市场的整治，在整个行业引起了强烈反响。希望大家继续努力，再立新功，为促进全民健康、全面小康作出新的贡献。

谢谢大家。

（文章来源：CFDA）

第四章 国健视角

一、 解读医疗器械经营指导原则

2014 年 12 月 12 日，国家食品药品监督管理总局发布并立即实施《医疗器械经营质量管理规范》，在不到一年的时间也就是 2015 年 10 月 15 日，国家食品药品监督管理总局组织制定了《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（以下简称《指导原则》），继药品流通领域飞行检查工作后，医疗器械经营流通领域也开始了飞行检查与整治。笔者凭借自身积累的经验尝试从三个方面进行解读。

迎检时刻事无细微

一是适用对象。《指导原则》适用于食品药品监管部门对第三类医疗器械批发/零售经营企业经营许可证（含变更和延续）的现场核查，第二类医疗器械批发/零售经营企业经营备案

后的现场核查,以及医疗器械经营企业的各类监督检查。针对于这个适用对象,笔者认为《指导原则》是与2014年施行的《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》相适应的。

二是包含的内容,一共是82项,其中一票否决的关键项占了28项,一般项目(合理缺陷项)是54项。在这里,笔者想强调一下,药品的指导原则与器械的指导原则不同的是,药品多了主要缺陷项,药品是分为严重缺陷项(5项),主要缺陷项(66项),一般缺陷项(项)。在笔者看来,器械的指导原则项目虽比药品的少,但一票否决的占比高达34.1%,可见迎检时刻细微之事不能疏忽。

三是评定严重性的标准。全部符合要求的为“通过检查”。有关键项目不符合要求或者一般项目中不符合要求的项目数>10%的为“未通过检查”。食品药品监管部门根据审查情况,作出是否准予许可的书面决定。关键项目全部符合要求,一般项目中不符合要求的项目数≤10%的为“限期整改”。笔者认为,要确保大的方向做得对,得做好医疗器械流通领域8项自查,包括业务往来企业的资质、经营条件、《医疗器械经营许可证》和《医疗器械经营备案凭证》的真实性以及有效性、进口产品的合法审核、相关标准是否符合规定、是否建立和执行进货查验记录制度、销售记录制度。

四是整改要求。现场检查评定为限期整改的,企业应当在现场检查结束后30天内完成整改并向原审查部门一次性提交整改报告。经复查后,整改项目全部符合要求的,食品药品监管部门作出准予许可的书面决定;在30天内未能提交整改报告或复查仍存在不符合要求项目的,食品药品监管部门作出不予许可的书面决定。根据笔者的经验,现场检查评定为限期整改的,自查报告一般是在现场检查后一个星期内递交。

六大特点与分析

覆盖了经营的全过程,包括所涉及的采购、贮存、运输、销售、售后服务等环节都提出了要求。在这里主要是强调了医疗器械采购环节的查验要求,笔者看到检查员现场检查时,都会依着条款对照计算机,重点抽查计算机系统的采购记录、验收记录、和销售记录,确认企业记录信息是否真实、准确、完整。

可追溯要求。对医疗器械的进货、验收记录和产品销售记录、流向的工作记录都提出了要求,确保全程可追踪溯源。检查员不仅看有上述的记录,还会查对采购记录是否包含医疗器械的名称、规格(型号)、注册证号或备案凭证编号、单位、数量、单价、金额、供货者、购货日期等内容。笔者在这里想强调的是,这些记录必须是用专业的医疗器械购销存软件,不能是简单的EXCEL软件。

质量管理体系建设。《指导原则》全面强化了质量管理体系的管理理念,要求企业在组

织机构、质量管理文件、人员配置、硬件建设、流程执行以及风险防范等方面建立系统的质量管理机制，实现质量管理的科学、严密、合理、有效。笔者要做好这一点，主要是在体系文件的搭建这一块，质量管理制度、岗位职责及操作规程必须要覆盖经营的全过程。

储存温湿度管理。对储运有温湿度要求的医疗器械提出全面、科学、严谨、有效的管理规定和要求，并要求各个环节有相关工作记录。在笔者看来，养护员应按照规范要求，做好每日仓库的温湿度巡检，设施设备使用、定期清洁记录。有经营体外诊断试剂的，需要有冷库、冷藏车、保温箱，冷库要安装温湿度监测系统，具体内容可参照总局 2016 年 09 月 22 日发布的医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南，笔者认为该指南就是对储存温湿度管理的最好诠释。

对企业的信息化建设提出了更高要求。《指导原则》要求经营企业建立更加完善的计算机信息管理系统，实现医疗器械质量控制的信息化和医疗器械质量追溯有效化。笔者仔细查看了《指导原则》，这里要求经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

医疗器械售后服务的管理。专门增加售后服务章节，以加强对医疗器械售后服务的管理，强化经营企业的售后服务责任。关于售后服务，笔者想强调的是人员要求，若是经营体外诊断试剂，售后服务人员应当具有检验学中专以上学历或检验师初级以上专业技术职称。

经营方式与企业组织形式

经营方式。主要是批发和零售。关于医疗器械批发，是指将医疗器械销售给有合法资质的经销商、医疗机构以及其他使用单位的医疗器械经营行为。关于医疗器械零售，是指医疗器械直接销售给消费者的医疗器械经营行为。

企业组织形式。从事第一类医疗器械经营可以是个体工商户；从事第二类、第三类医疗器械经营应当为按公司法等法规注册的企业，否则无法备案、许可。

在笔者看来，无论是经营方式，还是企业组织形式，终究逃不过 2014 年施行的《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》明确规定：从事第二类、第三类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案或申请经营许可。因此，新申办从事第二类、第三类医疗器械经营的申请人应当是依法在工商部门登记的企业。

总的来说，《指导原则》目的在于强化医疗器械经营质量监督管理，规范和指导医疗器械经营质量管理规范现场检查工作。结合最近一系列器械法规的出台，在笔者看来这是对医疗器械流通领域的一次“洗牌”，如今医疗器械经营企业只有走合规路线才能赢得未来。

（文章来源：医药经济报 作者：国健医药咨询 黄健航）

二、企业面临“失信”危机

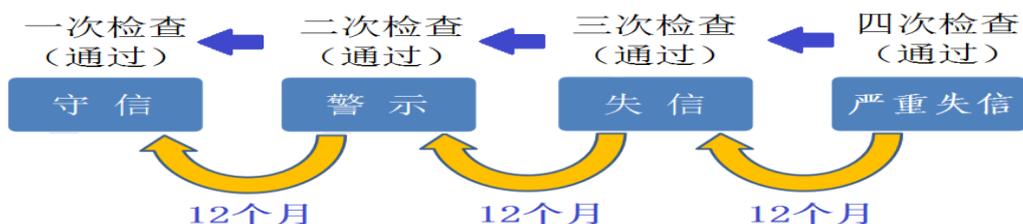
前不久，广东省东莞市食品药品监督管理局公布了 2016 年 54 家药品经营企业失信，14 家药品经营企业严重失信的企业名单。这些企业均不同程度的违反了药品管理法及 GSP 管理规范。

2015 年 1 月 1 日，广东省正式启用《广东省食品药品监督管理局药品生产经营单位信用分类管理的实施办法》，将医药企业分为四个等级：守信、警示、失信以及严重失信。信用等级将影响企业每年现场检查次数。

此外，上海浦东区市场监管局将芝麻信用引入医药行业，将食品药品行业违规信息共享给芝麻信用，由芝麻信用分析企业风险，并提供给银行等金融机构。这些违规企业将面临融资、贷款等难题。国家监管部门也开始意识到与征信系统联合的重要性，对药品经营严重失信者开展联合惩戒。

可以看出，凡是违法违规经营的医药企业，不仅要面临不定期的，频繁的检查，增加企业经营管理压力，未来还可能影响企业办理金融业务。

上述被降信用等级企业，至少要经过 3~4 年才能恢复守信等级。



盘点这些被列为失信与严重失信的企业缺陷，咱们可以看出：

被撤 GSP 证书的企业被直接列入严重失信企业这类药店因严重违反 GSP 规范，即使重新通过 GSP 认证，后期仍然需要监管部门重点监管；

药店是销售假劣药品的重灾区！

药店注重销售而放松药品质量管理，采购药品时未按要求索取供应商及产品资质，没有严格审查供应商所提供的企业资质与产品资质是否真实，符合 GSP 要求。对供货单位销售人员真实性未进行审核。往往购入假药而不自知，事后无法追究上游药品质量责任。除此之外，药店对已经过期的药品依旧正常销售，没有及时按要求进行不合格药品处理，及时销毁。总的来说，从不合法的地方购进药品与销售过期药品，均需降低信用等级至失信企业；

非法行医

部分药店会邀请“老中医”到药店当坐堂医生，为顾客看病开处方、针灸、拔罐甚至是注射药品等。坐堂医生的个人资质及资格证书大多数没有进行备案，注册至企业。此外，这

类药店无为顾客诊断病情及治疗的设施设备，所用过的针灸，拔罐等医疗器具没有进行专业消毒。这类药店往往没有申请《医疗机构执业许可证》，没有医疗资格，却开展了药品医疗活动，属于非法行医，降为严重失信企业！

超范围经营

药店都应该依照药品经营许可证上的经营范围进行药品经营活动。不得采购、销售经营范围以外的药品。时刻关注省局及当地市局的处方药与非处方药管理办法等通知文件，销售省局或当地市局禁止销售的药品，一律当超范围经营结果，按情况严重程度，降信用等级处理。

药学专业技术人员不在岗

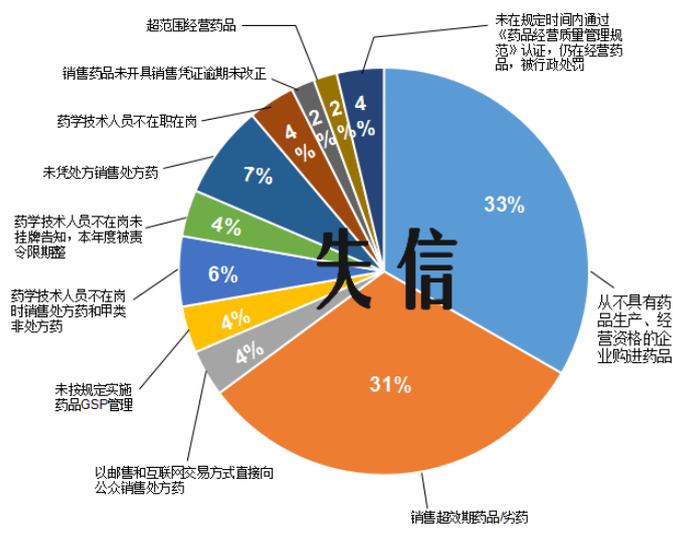
由于广东省执业药师与获得药师职称的人员数量与医药企业数量相差比例大，聘请执业药师与有药师职称的人员成本高。药学专业技术人员“挂靠”现象屡禁不止，实际工作企业与证件注册企业不同，在职不在岗。导致药学专业技术人员无法履行自己应有的职责。但药店依旧销售需要经药学专业技术，难以保证群众用药安全，严重违规，降为失信企业。

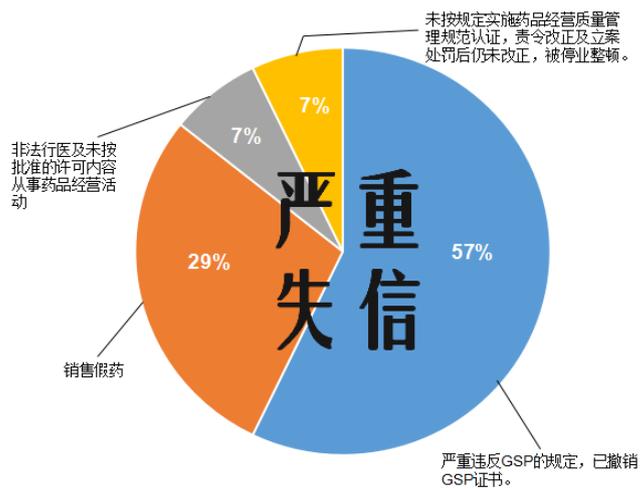
擅自使用邮寄与互联网销售药品

药店只能采取实体线下经营模式销售药品，所销售药品均有药学人员指导用药，确保群众用药安全。如使用邮寄或互联网销售，需满足线上药店开办要求，配备计算机信息服务终端，线上人员，建立服务网站等，申请办理《互联网药品信息服务资格证》与《互联网药品交易服务资格证》。未办理上述两个资格证仍然采取线上销售药品的，属于严重违反药品 GSP 管理与互联网药品信息/交易服务管理办法，降为失信企业。

附图：

（此次东莞市 54 家药品经营企业失信，14 家药品经营企业严重失信企业缺陷比重）





(文章来源：医药经济报 作者：国健医药咨询 赖乐欢)