

羚锐制药全面通过“史上最严 GMP”认证大考



2013年11月30日至12月2日,河南羚锐制药股份有限公司新近建成的信阳羚锐健康产业园区,迎来了河南省食品药品监督管理局药品审评认证中心专家组对其片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、丸剂(水丸)(含中药前处理及提取)等药品生产车间为期三天的新修订药品GMP认证现场检查,并一次性顺利通过现场检查。至此,作为国内非无菌药品生产的首个“中国驰名商标”的获得者。近年来,该公司投入巨资对原有生产线进行技术改造,新建成的信阳羚锐健康产业园区和热压法、芬太尼化学贴膏剂等生产线采用了国内领先设备和技术,不仅节能环保,而且最大限度地保存了药物有效成分,增强产品功效,大大提高了产品质量。以其主导产品通络祛痛膏(骨质增生一贴灵)、壮骨麝香止痛膏为例,不仅应用了全国独家专利二氧化碳激光微切割技术,增强产品的透气性,还先后采用了混合基质、四向弹力布、拉链封口技术等,大大增强了产品的舒适性、有效性和实用性。羚锐通络祛痛膏(骨质增生一贴灵)、壮骨麝香止痛膏以其确切疗效、过硬的质量,为广大骨质增生患者和骨疼痛病人解除病痛,赢得了广大消费者的一致好评,并被行业推选为全国“最受欢迎风湿骨科用药”,自2008年起还连年荣登“健康中国·中国药品品牌榜”,成为行业中的强势品牌药品。

据悉,GMP(药品生产质量管理规范)是药品生产和质量管理的基本准则,上世纪80年代开始在我国推行,历经1992年、1998年、2010年三次修订。于2011年3月正式实施的2010年修订版,被称新版GMP。新版GMP硬件部分参照欧盟相关标准,软件部分参照美国FDA相关标准,并结合我国实际情况形成,对药品的质量标准和要求近乎苛刻,堪称“史上最严格GMP”。与1998年版相比较,新版GMP更加注重软件建设及GMP管理理念的贯彻。

为在规定时间内顺利通过此轮新版GMP认证,羚锐制药在成立工作组,充分掌握新修订GMP对药品制剂剂型、产品要求的基础上,按照风险管理的观点,全面开展自检,查缺补漏,制订周密的工作方案,及时做出提高整改完善措施;在确保生产经营有序推进的前提下,相关人员精诚团结,加班加点推进实施,在不到一年的短暂时间内,统筹好所有的工作项目,精确安排每人每天的任务,提高工作质量,通过保证质量,在更大程度上节约时间,顺利完成硬件改造和软件再升级,且着力进行了质量管理软件系统的提升。企业还成立了相关剂GMP认证办公室和认证自检小组,在新版GMP认证现场检查之,对质量管理和生产管理、人员与机构、厂房设施、设备、物料与产品、确认与验证、文件资料、产品发运与召回等方面进行全面自检。企业将新版GMP提出的药品质量管理理念应用到生产流程中,而且针对新提出的流程控制,明确关键人员职责、细化文件管理、规范控制流程。

2012年12月,河南省食品药品监督管理局药品审评认证中心专家组对羚锐制药申报新修订药品GMP认证的剂型,从质量管理、机构与人员等十多个方面进行了现场检查,经检查组综合评定,其剂型符合新修订药品GMP要求,在公司内部率先取得新修订药品GMP证书。随后,2013年1月、6月和11月,其新建的芬太尼透皮贴剂、橡胶膏剂(含激素类)(含中药前处理及提取)和片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、丸剂(水丸)(含中药前处理及提取)先后一次性顺利通过国家新修订的

GMP认证。截至目前,该公司橡胶膏剂、透皮贴剂、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、丸剂、酊剂等剂型,均已通过新修订药品GMP认证或检查。

坚持“诚信立业、造福人力”企业理念,以“质量第一,品质至上”质量方针的羚锐制药,其橡胶膏剂、胶囊剂、颗粒剂三产品车间于1998年版GMP实施初期的2001年曾一次性全部通过验收,在河南省乃至全国较早一次性整体通过GMP认证,成为国内贴膏剂医药企业的典范和标杆。近年来,羚锐制药在GMP实施过程中不断探索,在近年来河南省实施以药品为单元的GMP管理过程中,成为河南省的行业内示范企业,为河南省深入推进GMP管理起到了标杆带头作用。

羚锐制药所有产品剂型和生产车间均通过国家新版GMP认证,证明其自身的生产条件、管理制度、技术力量经受住了“史上最严GMP”的认证考,标志着其生产质量体系的软、硬件水平达到了国家规定的新标准,企业质量安全风险控制能力进一步加强,在行业的竞争优势进一步明显,为企业今后的快速跨越发展打下了坚实基础。

羚锐制药认为,GMP认证工作的深化,永无止境;获得新版GMP认证证书,只是获得未来市场的准入门槛,在实际生产中,将GMP理念融入企业的日常管理中,严格遵照GMP的规范要求组织生产和实施质量监控、监管,才是对GMP的真正确解。

“推行质量先行战略、打造卓越品牌,是我们羚锐制药永恒的追求。质量管理提升工作,没有最好,只有更好;质量没有完美,只有不断完善。在新的起点上,我们会继续努力做好做精产品品质。”这是羚锐人对药品品质的理解和不懈追求。

根据国家食品药品监管总局发布的公告,截至2013年12月31日,全国1319家无菌药品生产企业中,包括羚锐制药在内的60.3%的企业即796家企业,已经全部或部分车间通过新修订药品GMP认证,通过认证企业生产的品种覆盖《国家基本药物目录》(2012年版)中收录的全部无菌药品;国家医保药品目录(2013年)中收录的无菌药品覆盖率也达98.7%;总体产能已达到2012年无菌药品市场实际需求的160%以上,能够满足市场供应。通过新修订药品GMP实施,我国药品生产企业的质量保障能力和风险控制水平明显增强,产业集中度进一步提高,产业结构优化趋势明显。

(汤兴)

践行群众路线 凝聚发展正气 ——兖矿集团党的群众路线教育实践活动综述

兖矿集团把党的群众路线教育实践活动作为首要政治任务,各级组织和党员职工直面“四风”问题,破除陈旧观念,积极投身改革,掀起了全员解放思想、依靠群众谋发展的热潮,企业改革发展呈现出勃勃生机。

学习贯彻始终,构筑知行基础。兖矿集团始终把学习教育作为教育实践活动的首要任务贯穿始终,开展以“召开一次群众路线教育专题学习会,开展一次解放思想大讨论,组织一次现场教育活动,集中上一堂专题党课,开展一次知识答题,组织一次理论研讨,领导干部个人至少撰写一篇学习心得体会”为内容的“七个一”活动。各级班子专题学习552次,集体学习时间平均3天。两万多名党员参与知识答题。先后到淮南、永城、新汶、山东能源等优秀企业调研学习。集团公司开展“走群众路线促改革发展”主题征文活动,刊发特约评论员文章67篇,党员干部理论研讨文章、心得体会97篇。通过开展以转观念、转作风、转机制、转方式和促进集团公司又好又快发展“四转一促”为主题的“解放思想大讨论”活动,集团公司上下推动改革创新发展的思想共识进一步凝聚。

广泛征求意见,听民意促实效。兖矿集团把领导干部“访民生、知民情、解民事”集中走访活动作为开展教育实践活动的热身和热身,把每一位职工的意见和建议当作改进企业发展规划的最好助推剂,从质疑声中听出“画外之音”,在抨击语里发现“诉求真意”。采取发放征求意见表、开设电子邮箱、座谈交流、定点调研、走访谈心、民主评议“七种方式”,广泛听取职工群众意见建议。组织开展“走基层面对面”活动,采取沉下去“找”、走出去“对”、“多形式”“求”等方法。集团公司领导班子成员深入基层调研125次,召开座谈会75次,共查找出各类问题465条,征集意见建议252条,经梳理汇总形成各类问题161条,意见建议89条,为有针对性地开展教育实践活动奠定了基础。针对查找出的19项265条问题,初步制定17项工作制度。目前,企业负责人职务消费管理办法、责任追究暂行办法、机关定编定员方案、外部开发单位人力资源配置方案等9项制度已经形成初步方案。

(周燕)

大同新通公司改进作风务求实效高效

春节前夕,为深入贯彻落实中央“八项规定”,查找不足,强化党员干部工作作风,维护机关良好形象,大同新通实业有限责任公司将抵制奢靡、提高效能作为改进工作作风的三项重点内容,通过“抓学习教育、抓制度建设、抓监督考评”三项措施,促使党员干部求真务实、扎实工作,进一步提升工作效能,着力形成务实高效、简明顺畅的工作新风。

该公司重点在抵制奢靡、提高效能上作文章,要求全公司领导干部进一步深入基层,主动听取干部和职工的意见和建议,并将群众反映强烈的热点、难点问题,作为下一步解决的重点工作来解决,推动领导干部接访下访常态化、制度化。抵制奢靡,通过制定《改进工作作风密切联系群众的若干规定》,在各项工作上力求节俭、简、简。在调研接待食宿安排上,“简”在现场布置、会议程序、文稿篇幅上。提高效能是通过健全完善岗位职责、考核奖惩、请示报告、公文管理等制度,规范机关工作事务,提高党员干部的履职能力,为安全经营提供优质服务。

该公司实施的具体措施即抓学习教育、抓制度建设、抓监督考评。抓学习教育主要是结合习近平书记的一系列重要讲话精神,通过开展集中学与个人学、调查研究与座谈讨论、写心得体会与经验交流活动,深刻领会讲话精神,认真贯彻、落实讲话内容。抓制度建设主要是对照中央“八项规定”、“六项禁令”内容,结合单位实际,制定出台严肃工作纪律和整顿工作作风实施细则等制度。抓监督考评主要是通过现场检查、随机暗访,鼓励职工和合作伙伴参与监督。通过职工测评和干部互评对干部工作情况进行综合考评,并将监督考评结果通报,督促党员干部改进作风,提高工作效率。

(刘守林 杨兰)

“隐形的翅膀——关注特殊儿童艺术联盟”首届艺术治疗画展在成都举行

经过“关注特殊儿童艺术联盟”历时一年多对特殊儿童艺术治疗的努力,2014年1月11日,迎着冬日煦暖的阳光,承载着家庭、教师、志愿者、孩子共同希望与梦想的公益活动“隐形的翅膀——关注特殊儿童艺术联盟”首届艺术治疗画展,在成都市青羊区特殊教育中心隆重举行。

青羊区政协副主席李泽亚特地到场向大家送来新年问候,祝愿大家万事如意、快乐安康;四川省教科所艺体室主任冯恩旭,青羊区教育局徐江浦副局长、姚敏副局长、王晋嘉科长、柏桓主任,青羊区教科院美术教研员匡敏老师,特殊教育中心校长卞蓉老师,以及关注特殊儿童艺术联盟的艺术治疗教师、志愿者们,与特殊教育中心的老师、孩子和家长们,共同见证这一个值得纪念的日子。

在开幕式现场,匡敏老师、卞蓉校长为大家介绍了“关注特殊儿童艺术联盟”这个公益组织的公益主题《艺术治疗》,以及公益理念“用艺术治疗的方式帮助特殊儿童康复训练”。“关注特殊儿童艺术联盟”的观察员鲍雪娟老师和艺术治疗教师陈晔老师为大家分享了艺术治疗教学的特殊艺术性以及教学细节。而后,参与艺术治疗的特殊儿童家长们:一位智障儿童的父亲和一位身为特殊教育教研员同时也是特殊儿童的母亲,激动兴奋地与大家分享了自己孩子在艺术治疗中获得的显著进步。使大家更深刻地了解到艺术治疗的

治疗方式和对特殊儿童的治疗效果。

此次“关注特殊儿童艺术联盟”首届艺术治疗画展以及艺术治疗公益活动受到了领导的高度好评与重视,更获得了家长们的一致称赞,也给“关注特殊儿童艺术联盟”的教师和志愿者们极大的鼓舞,同时也让更多特殊儿童的家长和关爱特殊儿童的爱心人士,感受到了艺术治疗是特殊教育中的另一种新希望。

自此伊始,“关注特殊儿童艺术联盟”已经架起来一座普通教育与特殊教育之间互通的桥梁,引领更多关爱特殊儿童的爱心人士,踏上艺术治疗的道路,走进特殊儿童内心,帮助特殊儿童的康复与成长。

(文宣)

夯实基础促发展 乘风破浪谱新章

习酒公司召开2014年度全国经销商大会总结经验坚定信心务求持续健康发展

体系,对外强化营销体系,重点强化新兴渠道的应用和创新,通过调整产品结构、理清细化市场、创新营销战略,多措并举,形成良性的发展模式和稳定的市场。胡波在会上理性分析了当前白酒市场的动态,明确指出2014年习酒将深化认识厂商关系,和经销商并肩齐驱,坚持习酒品牌战略目标,直面未来白酒市场挑战,攻坚克难,迎难而上,与经销商共担市场风险,共创习酒品牌价值,共赢未来市场硕果。

夯实市场基础 赢在“保暖防寒”

2013年,白酒行业遭遇国家政策调整影响,经历了严峻的挑战。面对经济大环境的影响,习酒直面挑战,认清形势,适时适度调整产品结构,夯实市场基础。始终坚持产品质量,坚持传统纯粮固态发酵,强势塑造习酒品牌价值,巩固扩大市场份额;并遵“崇道务本、敬商爱人”的核心价值观,构建厂商一家,共建和谐市场新观念,加速发展企业信息化建设,推动习酒现代化迈向新台阶。

丰硕的果实是辛勤的汗水凝结!2013年习酒白酒销量达17490吨,同比增长16.5%,上交税金8.3亿元,同比增长6%……习酒品牌价值达81.06亿元,并荣膺2013年华樽杯中国白酒类品牌价值第15位,在第三届中国酒业营销金爵奖中获三项殊荣;公司获得“中国酒业全国化领导企业”称号,习酒窖藏被评为

“中国酒业价值典范品牌”,金质习酒被评为“中国金腰带产品”;“习酒·我的大学”公益活动获最佳企业帮扶奖;公司勾兑中心酱香勾兑班、制曲车间上下求索QC小组分别荣获“全国质量信得过班组”“2013年全国优秀质量管理小组”荣誉称号。一系列荣誉奖项的背后,是习酒人围绕公司发展重心,重点打造品牌价值的不懈努力。

深耕细作 明确发展战略

会上,董事长张德芹对过去一年的发展进行分析和总结,并对公司未来的发展趋势和实施战略进行了指引。

张德芹特别强调,要正确看待2013年的营销业绩,虽然公司销售数据未能达到预期目标,但并不代表习酒没有发展。即使在大环境的冲击下,习酒依旧保持产能大幅提升,消费受众持续增多,品牌价值稳步提升,这都要归功于习酒依靠过硬的产品质量作支撑。习酒拥有一支勤劳朴实的员工队伍和肩负责任的营销团队,以及肝胆相照、互利共赢的经销商,以辛勤努力图进取,以锐意创新求发展,助力习酒打开新局面。

2014年,作为习酒战略规划转型的关键之年,也是机遇与挑战并存的一年,张德芹强调:公司将以做优质量、做大品牌、做强渠道、保价增量、精细化管理、夯实基础,推进营销工作,明确提出“四个坚定不移”战略,即坚定不

照好“四面镜子”,深挖“四风”根源。兖矿集团针对职工群众反映强烈和制约改革发展的突出问题,广大党员通过理论理想、党章党纪、民心民声、先进典型“四面镜子”查摆剖析问题,将“四风”问题照准、照全、照深,初步取得了既让职工群众满意又推动企业改革发展的实效。去年7月中旬履新的集团公司党委书记、董事长张新文,集团公司党委副书记、总经理李希勇,在50天中先后60多次深入一线走访调研。所到之处,都围绕“四风”问题,仔细听取各方面特别是基层干部群众的意见建议,聚焦科学发展稳定大局。针对查找出的各类问题,集团公司规划制定17项工作制度,对领导干部公务用车调查摸底,开展会员卡集中清退活动,888名领导干部进行了零报告。该集团新班子不仅以实际行动反对“四风”,广泛听取群众意见建议,还按照职工群众最强烈的要求和呼声,大刀阔斧地推动改革步伐;修订完善“十二五”规划,加快构建布局合理、集约高效、协同互补、梯次清晰的产业发展格局,形成传统产业新型化、新型产业规模化的新型工业化模式;立足构建“轻资产、低成本、高效率”的发展模式,向建设优势突出、核心竞争力强的国际化企业集团目标迈出坚实步伐。通过深入开展“瘦身行动”,去年7月份完成经营利润1.29亿元,8月份完成经营利润1.55亿元,9月份完成经营利润3.62亿元。安全生产保持总体平稳,截至目前累计安全生产2600多天,安全产煤3.9亿吨。

着力改善民生,凝聚发展能量。关注民生与和谐兖矿建设得到深化。着力改善民生,在经济形势十分困难的情况下,努力为职工办实事好事,去年为职工子女提供了330个就业岗位,完成1924套棚户区改造住房建设,按政策规定调增职工住房公积金个人账户缴存比例,增加退休人员养老金和离休人员津贴补贴。深入推进温馨家园建设和绿亮清美工程。在经济形势较严峻的情况下,挤出700万资金用于家属区供暖维修,解决职工供暖问题。走访慰问困难职工、生活困难党员、工病亡遗属、大病职工家庭等6836户,发放救济金、慰问金604.9万元。

(周燕)

未来,习酒终将会走上中国白酒行业的大舞台,步入一线白酒阵营,希望各位经销商坚定信心,齐心协力,加速转型,深化创新,共谋发展,以昂扬的斗志,以崭新的姿态,向2014年白酒市场进军。

深化营销改革 实现“破茧成蝶”

会上,习酒公司副总经理胡波作2014年营销工作报告,报告总结了2013年营销工作,理清了2014年营销工作思路。

2013年,习酒坚持崇道务本、敬商爱人价值观不动摇,以坚韧创新迎接市场挑战;坚持品牌建设和经销商利益不动摇,厂商共赢,共建市场;坚持传承君品文化,勇担君子责任和社会责任;坚持深化品牌营销战略调整,调整产品、价格、渠道、市场、组织等战略,创新运营模式;坚持营销管理向现代化管理迈进,优化完善营销管理体系。在经销商和营销团队共同努力下,在2013年整个白酒行业形势波动处于低迷的一年,习酒2013年销售业绩良好。

随着2014年的迈进,白酒产业的经济环境已经发生根本性变化,形势不容乐观,但习酒遵循市场发展规律,将以“修内功、强基础、快转型”为主要思路,对内优化重组管理