



普通高等教育“十一五”国家级规划教材



全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

供药学类专业用

药品经营质量管理 —GSP实务 (第2版)

□ 主编 梁毅 陈玉文



网络增值服务
textbook.cnstip.com

中国医药科技出版社



普通高等教育“十一五”国家级规划教材



全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

药品经营质量管理

——GSP实务

(供药学类专业用)

第 2 版

主编 梁 毅 陈玉文

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药品经营质量管理: GSP 实务 / 梁毅, 陈玉文主编. —2 版. —北京: 中国医药科技出版社, 2015. 8

全国高等医药院校药学类第四轮规划教材

ISBN 978 - 7 - 5067 - 7427 - 7

I. ①药… II. ①梁… ②陈… III. ①药品—商业经营—质量管理—中国—医学院校—教材 IV. ①F721. 8

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 233639 号

中国医药科技出版社官网 www.cmstp.com	医药类专业图书、考试用书及 健康类图书查询、在线购买
网络增值服务官网 textbook.cmstp.com	医药类教材数据资源服务

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787 × 1092mm¹/₁₆

印张 18

字数 360 千字

初版 2003 年 2 月第 1 版

版次 2015 年 8 月第 2 版

印次 2015 年 8 月第 1 次印刷

印刷 三河市双峰印刷装订有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 7427 - 7

定价 39.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前言

GSP 是英文 Good Supplying Practice 缩写,直译为“良好的药品的供应规范”,在我国称为“药品经营质量管理规范”,是指在药品流通全过程中,用以保证药品符合特定的质量标准而制定的针对药品计划采购、购进验收、储存、销售及售后服务等环节的全面质量管理的工作标准,其精神实质是通过法定的全面质量管理标准化管理制度来控制企业的经营管理工作质量,确保药品在流通过程中的质量与质量安全。GSP 的实施,能促进药品进、销、存、用等全过程质量管理水平的提高,有利于保证药品流通质量安全,提高药品经营企业的经营效率。国家颁布的 GSP 对药品的采购、验收、保管、养护、销售、售后服务等全面质量管理工作进行了标准化。

我国从 1959 年开始开展药品经营领域的质量控制,通过近 20 年的实施实践,原国家药品监督管理局成立后,总结了以往经验,重新修订了《药品经营质量管理规范》,并于 2000 年 4 月 30 日由原国家药品监督管理局令第 20 号颁布,2000 年 7 月 1 日起施行,这部 GSP 要求药品经营企业强制实施,这是我国 GSP 实施的一个里程碑。为了适应我国药品经营行业迅猛发展的需要,原卫生部于 2012 年 11 月颁布了 2012 版 GSP,并于 2013 年 6 月 1 日实行。和 2000 版 GSP 相比,2012 版 GSP 对药品经营企业在人员、硬件和软件等方面提出了更高要求,突出冷链、现代物流、票据管理等,条款章节编排更加合理,内容更加具体、科学、丰富、实用。这是我国 GSP 和国际通行的 GDP 接轨的标志,也是 GSP 发展的新的里程碑。2015 年 7 月 1 日,国家食品药品监督管理总局又颁布了新版《药品经营质量管理规范》,与 2012 版 GSP 相比,突出了药品监管部门在 GSP 实施过程中的职责。随着社会主义市场经济的不断建设和发展,改革开放的不断深入,尤其是我国发展转型到“新常态”,企业处于空前激烈的市场竞争的环境中,药品经营企业要在激烈竞争的市场中站稳脚跟并得到发展,单纯依靠营销手段是不够的,价格竞争、服务竞争必须以质量竞争为基础。因此,实施 GSP,保证药品质量就关系到企业的生命。同时,药品的特殊性决定企业实施 GSP,保证药品质量也关系到人民的生命健康。

我们根据 2015 年国家食品药品监督管理总局颁布的新版《药品经营质量管理规范》编写了这部教材,相信会对药学类高等学校的相关教学和药品经营企业实施 GSP 有较大的帮助。由于编者水平有限,错误难免,望指正批评。

目 录

第一章 导论/ 1

第一节 药品与药品质量	1
一、药品的特殊性	1
二、质量与药品质量	3
三、药品质量管理与药品质量监督管理	4
四、药品质量管理立法	6
第二节 GSP 概述	6
一、GSP 的形成过程	7
二、实施 GSP 的意义和作用	8
三、新版 GSP 实施的指导思想	10
四、新版 GSP 的基本原则	11
五、新版 GSP 的主要内容	12
第三节 我国新版 GSP 的特点与法律地位	14
一、全面提升软件和硬件要求	14
二、薄弱环节增设新制度	14
三、紧密衔接医改“十二五”和药品安全“十二五”规划	15
四、新版 GSP 的法律地位和法律关系	15
第四节 新版 GSP 的实施	15
一、GSP 实施的要素控制	16
二、新版 GSP 实施改进对策	18

第二章 质量管理体系/ 20

第一节 质量管理体系	20
一、药品经营企业质量管理体系的概念	20
二、质量管理体系的基础和构成	21
三、药品经营企业质量管理体系的建立与运行	24
四、药品经营企业质量管理体系的内部评审与认证	25
第二节 组织机构和质量管理职责	28
一、组织机构及其职责	28

二、质量管理部门及其职责	29
第三节 质量管理文件体系	31
一、质量管理文件的形成	31
二、质量管理文件分类	32
三、质量管理文件体系的建立	33
第四节 质量方针管理	36
一、质量方针制定的依据	36
二、质量方针的管理	37
三、质量方针的贯彻与改进	37
第五节 质量信息管理	37
一、质量信息管理概述	38
二、质量信息来源	38
三、质量信息管理的内容	39
第六节 质量风险管理	39
一、质量风险管理概述	39
二、质量风险管理的基本程序	40
三、质量风险管理的方法与工具	42

第三章 人员与培训/ 50

第一节 组织机构与质量管理职责	50
一、GSP 组织与结构特性	50
二、GSP 组织与机构设置的原则	51
三、GSP 组织管理体系的基本构架	51
第二节 人员要求与职责	56
一、人员的总体要求	56
二、药品经营批发企业的人员要求	56
三、药品经营零售企业的人员要求	62
第三节 人员的培训	65
一、新版 GSP 对培训的要求	65
二、培训的原则	65
三、培训的体系	66
四、培训的内容	67
五、培训的方法	69
六、培训的效果评估	69
第四节 人员卫生与健康	69
一、个人卫生的控制	69

二、工作服的卫生	70
三、人员健康档案的建立	70

第四章 文件管理/ 71

第一节 质量管理体系文件概述	71
一、质量管理体系文件的定义	71
二、质量管理体系文件的作用	71
三、质量管理体系文件建立的原则	72
第二节 文件系统的建立	73
一、质量管理体系文件制定的基本要求	73
二、文件的分类	73
三、文件的编码	75
四、文件的格式	77
第三节 文件系统的运行	78
一、文件的编制	78
二、文件的使用	79
三、文件记录的管理	80

第五章 设施与设备/ 83

第一节 设施设备分类及配置原则	83
一、分类方法	83
二、配置设施设备的原则	84
第二节 经营场所与设施设备	85
一、经营场所	85
二、经营场所设施设备	86
三、经营场所与设施设备的管理	88
第三节 库房与设施设备	90
一、库房基本要求	90
二、库房的分类	90
三、库房选址、建筑装修、布局与分区	92
四、库房的管理	93
五、库房的设施与设备	95
第四节 有特殊要求的药品库房和设施设备	96

一、中药材、中药饮片的库房和设施设备	96
二、冷藏、冷冻药品的库房和措施	97
第五节 设施设备管理	98
一、设施设备日常管理	98
二、对设施设备的维修保养	99
三、计量检定的管理	99

第六章 采购与验收/ 100

第一节 供应商的选择	100
一、供应商的选择原则	100
二、供应商的资质审核	100
第二节 合同与质量保证协议的要求	102
一、合同与质量保证协议基本要求	102
二、合同与质量保证协议基本内容	103
第三节 药品分类采购	104
一、首营药品的采购	104
二、直调药品的采购	105
三、特殊管理药品的采购	105
第四节 采购记录与采购药品的质量审评	106
一、采购记录	106
二、采购药品的质量审评	106
第五节 验收的内容及验收地点	107
一、验收内容	107
二、验收地点	108
第六节 验收的基本要求与程序	108
一、验收的基本要求	108
二、验收程序	109
第七节 入库	110
一、入库手续	110
二、入库程序	110
三、验收人员应拒收的情形	110

第七章 储存与养护/ 115

第一节 药品储存	115
一、储存的基本要求	115
二、药品的储存管理	116
第二节 药品养护	123
一、养护内容	123
二、医药商品的分类保管与养护	129
三、在库质量检查	131
 第八章 校准与验证管理/ 134	
第一节 校准与检定	134
一、校准与检定的概念	134
二、新版 GSP 对校准与检定的要求	135
三、计量器具	135
四、校准与检定的基本内容	137
第二节 验证的概念和分类	138
一、验证概述	138
二、验证的流程	139
三、验证的文件	140
四、验证的实施	141
第三节 冷链的验证	142
一、冷链验证的概念	142
二、验证实施方法及步骤	142
三、冷链验证内容	145
四、验证时间	146
五、验证数据要求及结果	147
第四节 计算机系统的验证	147
一、计算机系统定义和分类	147
二、计算机系统验证的实施	147
第五节 变更验证和再验证	149
一、变更验证和再验证的概念	149
二、变更验证和再验证的内容	149
第六节 验证管理	150
一、验证总计划	150
二、验证实施管理	151
三、验证文件的管理与回顾	152

第九章 出库、运输与配送管理/ 161

第一节 出库管理	161
一、出库管理概述	161
二、出库管理基本要求	161
三、出库管理的内容	162
第二节 运输与配送管理	164
一、基本要求	165
二、药品运输方式	166
三、药品运输的工具及设备	166
四、企业自行运输配送的管理	167
五、委托运输管理	172
六、冷链运输	173
第三节 药品出库、运输与配送体系建设	174
一、新版 GSP 对于药品出库运输配送体系的要求	174
二、体系建设的作用及意义	174
三、体系建设的方法	174

第十章 销售和售后服务/ 177

第一节 销售	177
一、药品批发企业销售管理	177
二、药品零售企业销售管理	182
第二节 售后服务	187
一、退货管理	187
二、用户质量投诉管理	188
三、药品追回管理	188
四、药品召回的管理	189
第三节 药品不良反应监测和报告	190
一、药品不良反应的概念	190
二、我国的药品 ADR 监测体系	191
三、药品经营企业药品不良反应报告制度的建立	191

第十一章 计算机信息化管理/ 193

第一节 计算机系统概述	193
一、计算机系统的组成	193
二、新版 GSP 对药品经营企业计算机系统的要求	194
三、计算机系统在药品经营企业中的作用	194
第二节 药品经营企业计算机系统的管理	194
一、电子数据管理	194
二、电子监管系统管理	196
第三节 计算机系统在药品经营企业中的应用	196
一、计算机系统的主要应用	197
二、计算机系统的操作规程	198

第十二章 GSP 认证/ 203

第一节 GSP 认证概述	203
一、GSP 认证发展概况	203
二、实施 GSP 认证的意义	204
三、药品 GSP 认证的法律依据	204
四、药品 GSP 认证组织机构	205
五、药品 GSP 认证检查分类	205
第二节 药品 GSP 认证工作程序及资料申报	205
一、药品 GSP 认证工作程序	205
二、药品 GSP 认证资料申报	208
第三节 药品 GSP 认证检查主要项目简介	212
一、药品批发企业 GSP 认证检查主要项目	212
二、药品零售企业 GSP 认证检查主要项目	212
附录	214
一、药品批发企业 GSP 认证主要缺陷和一般缺陷	214
二、药品零售企业 GSP 认证检查主要缺陷和一般缺陷	226
三、药品经营质量管理规范	234

GSP 是 Good Supplying Practice (以下简称为 GSP) 缩写, 直译为良好的药品的供应规范, 是全面质量管理标准化管理在药品流通领域的具体体现, 根据《药品管理法》, 在我国称为“药品经营质量管理规范”。GSP 适用于从药品流通领域所涉及各个环节, 如药品的采购供应、储存运输、销售售后等, 涵盖整个供应链管理活动, 实现对药品流通全过程质量与质量安全的有效控制。国外发达国家的 GSP 实践证明, GSP 是控制药品流通环节质量与质量安全的最有效的手段。我国于 2000 年开始强制实施 GSP, 2000 版 GSP 自颁布实施之后, 经过近十几年的实践, 对提高药品经营企业素质, 规范药品经营行为, 保障药品流通质量与质量安全起到了十分重要的作用。但随着我国经济与社会的快速发展, 质量管理理念与水平的不断提高, 我国政府于 2015 年颁布了新修订的 GSP (以下简称为新版 GSP), 新版 GSP 于 2015 年 7 月 1 日起正式开始实行。与 2000 版 GSP 相比, 新版 GSP 的标准有了很大提高, 已经与国际上通行的发达国家和地区的 GSP 基本接轨。由于我国药品经营企业多数存在质量管理理念与方式落后、规模小、效益低等诸多问题, 新版 GSP 有效实施还存在很多困扰。我国药品经营企业只有树立正确的 GSP 与质量管理的理念, 结合自身的发展特点, 采用科学的方式方法, 才能使得新版 GSP 得以有效实施, 全面提高药品流通质量与质量安全水平, 确保人们生命健康与用药安全。

第一节 药品与药品质量

根据《中华人民共和国药品管理法》, 药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病, 有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质, 包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。没有任何物质天生就是药品, 只有当人们在决定把它用作预防、治疗和诊断疾病, 有目的地调节生理机能时, 才能称为药品。由于药品在保障人们生命健康中起着极其重要的作用, 因此, 世界各国对药品质量与质量安全都做了非常严格的规定, 我国也不例外。

一、药品的特殊性

药品是商品, 具有商品一般的特性, 也就是药物只有用于交换, 成为商品后成为药品, 才具有了使用价值和价值。药品的使用价值体现在预防、治疗和诊断人的疾病等功能上, 因为药品的使用价值与人的生命健康密切相关, 因此, 药品是不同于一般日用商品的特殊商品, 其特殊性表现在以下几个方面。

（一）药品使用的专属性

药品的专属性，是指药品具有治病救人的功效，用于治疗、预防、诊断疾病、计划生育或康复保健，药品一般来说，只有通过医生的检查诊断，或在正确指导下，对症下药，合理使用，才能达到防病、治病和保健的目的，若滥用药物就可能造成中毒或产生药源性疾病。国家对于医疗单位制剂使用管理，药品流通销售，药品包装、标签、使用说明书都以法律法规形式作了明确规定，用于指导人们用药，保证用药安全有效，保护患者的健康。药品的专属性还表现在各类药品之间作用不一，一般不能互相代替，有些中药材，多年生长，却一次采摘，如杜仲皮，要生长多年之后才能剥离；有的是珍稀动物身上的器官（组织或部位），在入药时也是不可替代的，中药材的这种特殊性，决定了国家要通过立法形式对中药品种进行保护，对野生药材资源进行保护。

（二）药品功效的两重性

药品可以预防疾病、康复保健，但同时由于绝大多数药品又具有不同程度的毒副作用，所以对于药品来说，管理有方，用之得当，就能治病救人，保护健康，造福于人；反之，药品使用不当则使人中毒、致病、致残甚至危及生命。据世界卫生组织（WHO）公布资料表明，世界上有三分之一的病患者的死亡，死因并不是因为疾病本身，而是死于不合理用药。某些药品虽然可以治病，但反复应用的话也能让人成瘾，如吗啡、海洛因，虽然是镇痛的良药，但更是成瘾的毒品。我国对麻醉药品等特殊药品实行特殊管理，按指令计划进行生产、供应，生产经营单位实行“五专”管理，既保证临床用药的合理性，又防止了药品的滥用所造成的隐患。

（三）药品需求的及时性

患何种疾病，何时患病是不以人的意志为支配的。人一旦生病，就立即对药品产生强烈的需求。因此，药品的供应必须及时、有效、品种规格齐全，只能“药等病”，不能“病等药”。药品的生产和经营要有超前的意识和必要的储备以适应这种需要。

（四）药品质量的严格性

药品关系到人的生命健康、生死存亡和种族繁衍。为了保证药品质量，世界各国政府对药品研制、生产、经营和使用活动都制订了严格的法律法规，药品的研制必须执行 GLP（药物非临床研究质量管理规范）和 GCP（药物临床试验质量管理规范）、药品生产必须执行 GMP（药品生产质量管理规范）、药品经营必须执行 GSP（药品经营质量管理规范），实行了药品生产、经营以及制剂、进出口的相关行政许可制度，对制售假劣药品的主体明确了相关的法律责任等，以保证药品质量。药品的需求弹性很小，人有病或生命垂危时，某种药品价格再高，只要有能力支付就得购买，所谓“黄金有价，药无价”，而对于一个健康人来说，似乎有的药品又变得不名一钱。患者在买药的时候，并不过分关注药品价格的高低，而是看药品的质量和疗效，这不仅仅是药品科研、生产、经营企业的使命所在，也是药品立法管理提出的基本要求。药品没有一级品、二级品、等外品、副品等，它只有合格品和不合格品。

（五）药品质量检测的专业性

患者在用药前一般不知道购买药品的质量标准是什么，更无法判断药品的质量是

否合格,患者自己不能鉴别药品的真伪优劣。因此,必须由专业检验机构对药品进行监督检查,患者用药是否安全完全依赖于药品本身的质量,因此,药品质量检验的专业性必须贯彻于药品的研、产、供、用等环节中,才能保证药品的质量。

二、质量与药品质量

质量(Quality)是指商品、过程、服务满足规定或潜在要求的特征和特性的总和,包括适用性、安全性、可使用性、可靠性和经济性等方面。质量有狭义和广义两方面的内涵。狭义的质量是指商品质量,指符合国家法规、产品技术标准和购销合同规定要求的商品的适用、安全和其他质量特性,指产品满足使用要求所具备的特性,即适用性,一般包括性能、寿命、可靠性、安全性、经济性。广义的质量还包括生产该商品的工作质量,所谓工作质量指为保证商品质量所做的一切业务工作的质量。药品质量是指能满足国家规定药品标准的要求和病患消费者需要的特性的总和,这些特性包括以下几个方面。

(一) 有效性

指在规定的适应症、用法和用量的条件下能满足预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能的要求。有效性是药品的基本特征,若药品对防治疾病没有疗效,则根部不能成为药品。有效性也必须在一定前提条件下,即有一定范围的适应症和用法、用量。世界上不存在包治百病的药品,也不存在绝对安全无毒副作用,可任意使用的药品。药品有效程度的表示方法,在我国过去采用“痊愈”、“显效”、“有效”、“显著疗效”、“特效”表示药品疗效的等级,在国外有的采用“完全缓解”、“部分缓解”、“稳定”来区别。

(二) 安全性

指按规定的适应症和用法、用量使用药品后,人体产生毒副反应的程度。绝大多数药品均有不同程度的毒副反应,因此,只有在衡量有效性和医疗价值之后,查看其毒副反应,如果其毒副作用可解除、缓解的情况下才使用某种药品。假如某物质对防治、诊断疾病有效,但是对人体有致癌、致畸、致突变的严重损害,甚至致死,则不能作为药品。新药的审批中要求提供急性毒性、长期毒性、致畸、致癌、致突变等数据。安全性也是药品的基本特征。

(三) 稳定性

指药品在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。这里所指规定条件一般是指规定的有效期内,以及严格按生产、贮存、运输和使用的有关要求。假如某物质虽然具有防治、诊断疾病的有效性和安全性,但极易变质,不稳定,则至少不能作为商品。因此,稳定性是药品的重要特征。

(四) 均一性

指药品的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求,药物制剂的单位产品,如一支注射剂、一粒胶囊、一包冲剂等,原料药品的单位产品,如一箱药、一袋药、一桶药。由于人们用药剂量一般与药品的单位产品有密切关系,特别是有效成分在单位产品中含量很少的药品,若不均一,则可能等于没有用药,或用量过大而中毒、甚

至致死。因此，均一性是药品的重要特征。

（五）经济性

药品在生产、流通过程会形成的一定的价格水平。药品的经济性对药品价值的实现有较大影响。若成本高导致药品售价昂贵，超过社会普通人群卫生健康消费水平，如一些利用高新技术研制的生物药品，目前尚不能作为药品，或者只能供社会上极少数人使用。另一方面，药品经济性对药品生产企业也十分重要，若成本低价格低，则可提高企业的经济效益，若成本价格过高，企业就无法进行正常的生产，也就不能形成商品。

药品工作质量是指有关药事单位，如药品科研、生产和经营企业、医疗机构包括其制剂部门的管理工作、技术工作、组织工作等，对达到和提高药品质量的保证能力和程度。药品工作质量的好坏最终会对药品质量产生直接或间接影响。药品质量和药品工作质量是既有联系又有区别的两个概念。药品质量是药事单位药品工作质量的综合反映，药品质量的好坏取决于工作质量水平的高低，工作质量是药品质量的保证和基础。因此，要保证药品质量必须保证药品研制、生产、检验、销售和使用全过程的工作质量，从这个角度来看，药品质量又可以从它的研制质量、生产质量、检验质量、销售质量、使用质量等方面来考核。这五个方面的质量，应该相互关联、完全统一，前后一致。但由于技术、管理上的种种原因，却经常会发生矛盾，如研制的新药质量符合了要求，而生产出的药品质量未达到该新药质量标准，检验质量又难以真正反映出生产质量，或销售没有保持药品质量，或者使用不合理，因而最终影响使用质量。为了保证药品质量就必须在研制、生产、检验、销售、使用等工作质量上努力，统一地贯彻和达到上述质量特性的共同要求。

三、药品质量管理与药品质量监督管理

质量管理（Quality Management, QM）对确定和达到质量要求所必需的职能和活动的管理，是企业经营管理的一部分，包括质量政策的制订及所有内外部产品、过程或服务方面的质量保证和质量控制的组织和实施。质量管理是对产品质量和对影响产品质量的各项工作进行科学管理的总称。

人类对质量与质量管理的认识，也是一个由初级到高级，不断发展的过程。质量管理的发展经历了四个主要发展阶段：第一个阶段是生产者或手工者的质量管理阶段，在这个阶段产品质量的管理由生产者来进行，生产者既是产品质量的形成者，也是产品质量的测量与评估者。第二阶段是检验者的质量管理阶段，在这个阶段有于人类生产力水平的大幅度提高，生产者已经没有能力对大量的产品质量进行评估，这样就从生产者中分离出一部分人，专门从事产品质量的测量与评估工作，即检验工作。由于检验者必须面对众多的生产者，因此就需要建立统一的标准对产品进行客观测量评估，如果产品涉及国计民生，比如药品，国家也会建立统一的检验标准（药典等），并强制药品生产、流通、监管等单位实行。第三阶段是全面质量管理阶段，随着人们对质量认识水平的提高，发现产品质量不是检验出来的，而是设计、生产出来的，因此，要使得产品达到标准，仅仅依靠检验是非常不够的，必须对产品形成过程进行动态管理，也就是对产品设计、生产、流通等环节所涉及的人员、硬件、软件、工作过程进行管

理,也就是全方位、全过程、全员进行管理,即全面质量管理。全面质量管理把产品的结果管理转为产品形成过程的管理,并指明必须对形成过程所涉及的所有要素进行管理,大大提高了产品的质量水平。第四阶段是全面质量管理标准化管理阶段,随着国内外贸易的迅猛发展,人们认识到全面质量管理不仅仅是企业内部的事情,产品是提供给用户的,用户对企业全面质量管理的水平或标准,从自身需要出发,也会提出自己的标准。也就是说,用户为了得到优质的产品,就会对产品质量形成过程中的各个要素,提出自己的标准,即对人员、厂房与设施、仪器与设备、物料、工艺、环境等要素提出自己的标准,比如,对人员的学历、资历、经验、培训等提出要求。同样,对于关系到国计民生的产品,比如药品,国家也会建立统一的标准,比如研究过程要求实施 GLP (药物非临床研究质量管理规范)、GCP (药物临床研究质量管理规范),生产过程要求实施 GMP (药品生产质量管理规范),流通过程要实施 GSP (药品经营质量管理规范)等,国家药品监管部门并以此为标准对药品研制、生产、流通过程进行全面标准化的监督。

药品质量管理是药品研发、生产、经营、使用企业和单位对确定或达到质量标准或要求所必需的全部职能和活动的管理,其主要内容是:提高药品质量的规划,建立健全有关药品质量管理的各项制度、程序和管理检验机构,实行全面质量管理,做好药品质量管理的各项基础工作,围绕国家或者客户制定的全面质量管理标准化管理的标准,比如 GSP 等,建立药品质量管理体系,并有效运行这个体系,使得药品质量达到国家或者客户规定的标准(药典等)。

药品监督管理(Supervision and Management of Drug)是指根据国家有关法律法规,对药品质量和企业保证药品质量所具备的条件进行监督管理活动,是政府药品监督管理部门根据法律授予的职权,根据有关的法律、法规和法定的药品标准和规范,对科研、生产、销售、使用的药品质量以及影响药品质量的工作质量、保证体系的质量所进行的监督管理,是国家监督管理药事单位职能的体现,是国家通过对药事单位药品质量管理活动的监督,以保证和控制药品质量的强制性活动。我国药品监督管理的基本制度如下。

(一) 药品质量公告制度

《药品管理法》第六十六条规定“国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验的结果;公告不当的,必须在原公告范围内予以更正。”药品监督管理部门对药品抽查检验结果定期和不定期地向社会进行公布,有利于公众有选择地购买和使用质量合格的药品,对生产质量不合格药品的企业进行警示和曝光,有利企业提高药品质量。

(二) 药品不良反应报告制度

《药品管理法》第七十一条规定“国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品的质量、疗效和反应。发现可能与药品有关的严重不良反应,必须及时向当地的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生行政部门报告。”实行药品不良反应报告制度的目的就是更科学地指导合理用药,保障上市药品的安全有效。

（三）质量认证合格企业的跟踪检查制度

《药品管理法》第六十八条规定“药品监督管理部门应当按照规定，依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》，对经其认证合格的药品生产企业、药品经营企业进行认证后的跟踪检查。”不能认为已经通过认证并取得认证证书的企业就“终身”符合有关规范的要求，药品监督管理部门也不能认为完成了认证工作就完成了监督使命。药品生产经营行为是伴随企业生存全过程的行为，而对企业的认证则是一定时间阶段进行的，有一定的局限性，再者，企业又是在不断发展和变化的，包括企业实施各种规范的硬件、软件和人员的变化，因此，经过认证合格、取得认证证书的企业，还必须注意随时保持其生产、经营活动符合 GMP、GSP 的要求，以保证其生产经营的药品质量。

（四）行政处罚制度

《药品管理法》及其实施条例对假劣药品作了明确的法律界定，对制售假劣药品或其他违法行为作了明确处罚规定。这对于督促药品生产经营企业在药品生产经营活动中，遵纪守法起到了强有力的威慑作用。

四、药品质量管理立法

药品质量管理立法是药品质量监督管理的重要手段和内容，通过药品质量管理立法，将药品质量监督管理活动法制化，有利于加强药品质量管理的监督。药品质量管理包括对药品质量和药品工作质量两方面的管理，相应地，药品质量管理立法也分为两部分，一部分是对药品质量的管理立法，药品质量特征寓于每种药品之中，形成多种质量标准，国家以《药品标准》的法律形式予以公布，使其具有法律效力；另一部分是对药品工作质量的管理立法，通过制定和推行 GMP、GSP、GLP、GCP 等保证药品科研、生产、经营、使用等工作的质量，从而达到控制和提高药品质量的目的。质量标准是检验工作规范的尺度，工作规范的良好执行是药品达到质量标准的保证，两者互为因果，相辅相成。

GLP 和 GCP 保证新药研究工作的质量，GMP 保证药品生产过程中的质量，GSP 则保证药品流通过程中的质量，这一系列规范构成了药品的质量保证体系。药品从生产企业出厂到患者手中，要经过从药品生产企业到批发企业，再到零售企业，还要经过异地运输，经过很多环节，经历很长时间，药品经营质量管理就是要保证不合格药品不进入流通领域，按质、按量、按期地满足患者的用药需要。因此，国家颁布的 GSP 对药品的采购、验收、保管、养护、销售、售后服务等工作进行规范，以确保药品质量。

第二节 GSP 概述

GSP 是 Good Supplying Practice 的缩写，直译为“良好的药品的供应规范”，在我国称为“药品经营质量管理规范”，是指在药品流通全过程中，用以保证药品符合质量标准而制定的针对药品采购供应、验收入库、储存运输、销售及售后服务等环节的管理制度，保证向用户提供优质药品的准则。GSP 的实施，增强了员工的质量意识，促进