

中等职业学校规划教材

实用药品 GSP 基础

(项目教学法教改教材)

李玉华 主编 朱玉玲 副主编 于洪绍 主审



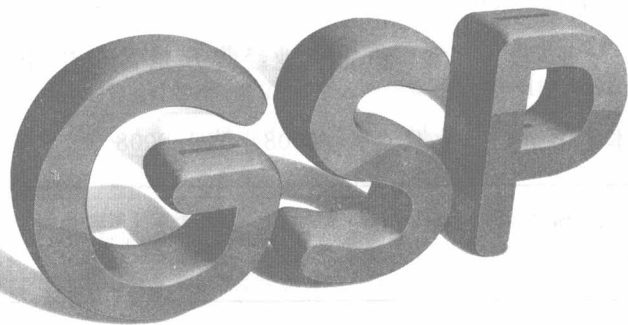
化学工业出版社

中等职业学校规划教材

实用药品GSP 基础

(项目教学法教改教材)

李玉华 主编 朱玉玲 副主编 于洪绍 主审



化学工业出版社

·北京·

内 容 提 要

本书以工作任务为中心组织内容,目的是让学生通过完成具体项目来构建相关理论知识,具备药品经营的质量管理意识,发展职业能力。

本书以药品的经营流程为线索,设计了包括认识药品 GSP、药品购进、药品验收、药品储存与养护、药品销售与售后服务共 5 个学习项目,并通过 22 个“任务”、85 个“活动”来讲授 GSP 管理制度在药品经营全过程中的要求和实施方法;每个“项目”都按照以药品经营过程中主要 GSP 管理环节为载体设计的活动来进行,以工作任务为中心整合 GSP 管理制度的要求与生产实践,实现 GSP 管理制度的实施与药品经营实践的一体化。同时,本书又充分考虑了职业教育对理论知识学习的需要,融合了相关职业资格证书对知识、技能和态度的要求,内容贴近实践。

本书适用于中等医药职业学校药品经营专业、中药调剂专业、中药专业师生使用,也可作为药学相关岗位的岗前培训和继续教育的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

实用药品 GSP 基础/李玉华主编. —北京:化学工业出版社, 2008. 10
中等职业学校规划教材
ISBN 978-7-122-03654-4

I. 实… II. 李… III. 药品-商业经营-质量管理-中等-职业学校-教材 IV. F721.8

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2008)第 139008 号

责任编辑:梁静丽 李植峰

装帧设计:尹琳琳

责任校对:陈 静

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 装:北京云浩印刷有限责任公司

720mm×1000mm 1/16 印张 11 字数 215 千字 2008 年 10 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

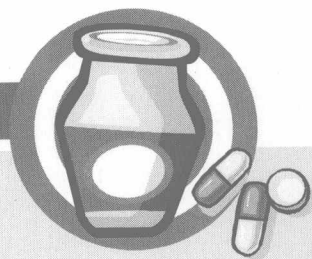
凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价:22.00 元

版权所有 违者必究

《实用药品GSP基础》

编写人员名单



主 编 李玉华
副 主 编 朱玉玲
编写人员 (按姓氏笔画排序)

朱玉玲

李玉华

何方方

梁 艳

崔 璀

主 审 于洪绍

前言



《实用药品 GSP 基础》是药品经营专业、中药调剂专业、中药专业、药学专业的专业课程，目的是让学生掌握药品经营过程中的 GSP 管理制度和实施办法，具备药品经营的质量管理意识。本课程是在学生有一定的药品基础知识和药事法规基础知识的背景下开设的，也是专业核心课程的延展和深化。

1. 编写思路

本教材的总体编写思路是：打破以知识传授为主要特征的传统学科课程模式，转变为以任务引领型课程为主体的课程模式，让学生通过完成具体项目、开展具体活动来构建相关理论知识和职业能力。

(1) 本教材的“学习项目”是以药品经营流程为线索来设计的，项目选取的基本依据是药品经营所涉及的工作领域和工作任务范围，内容紧紧围绕 GSP 管理制度在药品经营全过程中的要求和实施办法来安排，同时又充分考虑了现代职业教育对理论知识学习的需要，并融合了相关职业资格证书对知识、技能和态度的要求。每个项目都按药品经营过程中的主要 GSP 管理环节为载体设计的活动来进行，以工作任务为中心整合 GSP 管理制度的要求与生产实践，实现 GSP 管理制度的实施与经营实践的一体化。

(2) 本教材的“任务目标”是通过组织企业专家研讨、结合药品经营实践活动提出的。主要包括认识药品经营中执行 GSP 管理制度的重要性，掌握药品经营过程中 GSP 管理制度的相关规定、要求以及实施办法，会按照药品 GSP 的要求正确地做好药品购进、药品验收、药品储存与养护和药品销售工作，并会及时正确地填写各种经营表格和记录。

(3) 本课程的职业能力培养目标

- 具有医药购销员、中药调剂员、药品养护员、药品检验员所要求的职业道德、职业素质及情感态度和价值观；
- 熟悉 GSP 管理制度的内容；
- 掌握药品购进，药品验收，药品储存养护，药品出库和药品销售各环节中的管理要求和实施办法。

2. 课程框架

本教材共包括 5 个学习项目，通过 22 个“任务”、85 个“活动”完成。通过“项目”驱动和“任务”引领“活动”，使学生认识药品经营过程中执行 GSP 的重要性，掌握药品经营的购、存、销过程中 GSP 管理制度的相关规定、要求及实施方

法,能胜任相关的职业岗位,同时培养学生良好的职业道德、职业素质,具有诚实守信、遵守法规、善于沟通和合作的品质,树立诚信、质量第一和安全经营的意识,为发展学生的职业能力奠定良好的基础。

3. 实施建议

在教学过程中,应立足于将 GSP 管理内容融贯在实际操作中,加强对学生执行法规与实践操作相结合能力的培养。在教学中应以学生为主体,注重“教”与“学”的互动。通过多媒体、录像、问题讨论、现场演示、实践演练等多种教学形式的互动,使学生掌握药品 GSP 知识并运用到药品实际经营中,规范药品经营操作行为,避免药物混淆和药物差错事故的发生,保证药品经营质量,确保人民群众用药安全有效。

在教学过程中,授课教师必须注重实践经验的积累,重视现代信息技术的应用,不断更新观念,探讨新型的适合中职学生认知特点的职业教育教学模式。教学评价应改革现有的考核手段和方法,加强实践性教学环节的考核(如参照职业技能考试),可采用过程考核和综合考核相结合的考核办法。结合课堂提问、学生作业、平时测验、实践结果、技能竞赛及考试情况综合评价学生成绩。

本书编者均为执业药师或药学工程师,有一定的药品经营实践经验,并长期从事药学专业教学工作,确保了本教材的编写内容与药品经营的实际情况接轨。编写人员分工:李玉华编写项目 1;何方方编写项目 2;崔瑾编写项目 3;梁艳编写项目 4;朱玉玲编写项目 5。在全书编写过程中,朱玉玲做了大量的资料收集与整理工作,李玉华负责全书统稿。

本书编写过程中,邀请了豫东药品经营有限公司总经理于洪绍对教材内容进行了审定和指导,在此,编者表示衷心的感谢。

由于编者水平有限,教材内容难免有疏漏和不当之处,恳请各位专家、学校师生及广大读者批评指正。

编者

2008 年 8 月

目 录



项目 1 认识药品 GSP

1

- 任务一 初识药品 GSP 1
 - 活动 1 案例分析 1
 - 活动 2 药品 GSP 的重要性 2
- 任务二 药品 GSP 的主要内容 4
 - 活动 1 学习《药品经营质量管理规范》(2000 年版) 4
 - 活动 2 药品 GSP 的主要内容 4
- 任务三 药品 GSP 的三大要素 6
 - 活动 1 药品 GSP 对设施设备的要求 6
 - 活动 2 药品 GSP 对人员资格的要求 7
 - 活动 3 药品 GSP 对文件的要求 8
 - 活动 4 药品 GSP 的指导思想 11
- 任务四 药品 GSP 认证的基本程序 12
 - 活动 1 认识《药品经营质量管理规范认证申请书》 12
 - 活动 2 讨论《药品经营质量管理规范认证申请书》 16
 - 活动 3 药品 GSP 认证的申报材料 16
 - 活动 4 药品 GSP 认证申报资料的准备 19
 - 活动 5 药品 GSP 认证的现场检查 20



项目 2 药品购进的管理

22

- 任务一 药品的采购管理 22
 - 活动 1 药品采购流程 22
 - 活动 2 药品采购计划的编制与审核 23
 - 活动 3 药品采购的渠道和方式 25
 - 活动 4 药品采购合同的洽谈与签订 26
 - 活动 5 药品采购人员管理 30
- 任务二 供应商的选择 31
 - 活动 1 供应商选择与评价的流程 31
 - 活动 2 填写供应商档案表及清单 33

活动 3	首营企业的审核	34
任务三	首营品种的经营管理	36
活动 1	什么是首营品种	36
活动 2	首营品种的审核	36
活动 3	首营品种审核的程序	37
活动 4	药品质量档案	38
任务四	药品进货的管理	39
活动 1	案例分析	40
活动 2	进货的原则	41
活动 3	进货的程序	41
任务五	购进记录及进货情况质量评审	44
活动 1	填写购进记录	44
活动 2	购进记录的重要性	45
活动 3	进货情况质量评审	45



项目 3 药品验收的管理

47

任务一	药品验收的方式和程序	47
活动 1	案例分析	47
活动 2	验收的依据	48
活动 3	验收的方式	50
活动 4	药品验收的条件	50
活动 5	药品验收的程序	51
任务二	药品验收的内容	53
活动 1	案例分析	53
活动 2	药品抽样的原则	54
活动 3	药品包装的验收	54
活动 4	药品标签、说明书的检查	56
活动 5	药品外观性状的检查	57
活动 6	其他商品的验收	63
任务三	药品验收管理	64
活动 1	验收注意事项	64
活动 2	案例分析	65
活动 3	验收记录	66
任务四	其他类药品的验收管理	68
活动 1	特殊药品、外用药品等的验收	68

活动 2	中药材和中药饮片的验收	70
活动 3	销后退回药品的验收	71
活动 4	进口药品的验收	72
任务五	药品的入库管理	73
活动 1	入库程序	73
活动 2	不合格药品的处理办法	74
活动 3	药品验收实践演练	76



项目 4 药品储存与养护的管理

77

任务一	药品的分类储存	77
活动 1	案例分析	77
活动 2	药库的分类	78
活动 3	药品的分区分类与货位编号	79
活动 4	药品的合理堆放	82
任务二	药品的保管与养护	84
活动 1	案例分析	84
活动 2	仓库温度、湿度管理	85
活动 3	药品的在库检查	89
活动 4	药品养护工作的主要职责	91
活动 5	药品的保管方法	95
任务三	药品的出库管理	102
活动 1	案例分析	102
活动 2	药品的出库原则	103
活动 3	药品出库的基本程序	104
活动 4	药品的运输管理	105
任务四	药品的柜台陈列	107
活动 1	陈列药品	107
活动 2	药品陈列的基本知识	108
活动 3	药品陈列的基本原则	109
活动 4	药品陈列的方法	111



项目 5 药品销售与售后服务

114

任务一	药品的广告与宣传	114
活动 1	违规药品广告宣传案例	114
活动 2	药品广告与宣传管理的重要性	117

活动 3	药品广告审查与批准	118
活动 4	药品广告与宣传管理的内容	120
任务二	药品销售管理	122
活动 1	违规药品销售案例分析	122
活动 2	药品销售管理的主要内容	123
活动 3	药品药店销售技巧	126
活动 4	特殊药品销售管理	130
任务三	药品售后服务	133
活动 1	认识药品售后服务的重要性	133
活动 2	送货上门	134
活动 3	退货与换货	135
活动 4	用户访问	137
活动 5	用户质量投诉与处理	138
任务四	药品不良反应监测	141
活动 1	认识药品不良反应监测的重要性	141
活动 2	药品不良反应监测的报告范围	143
活动 3	药品经营企业不良反应报告程序	145



附录 1 药品经营质量管理规范

146



附录 2 药品零售企业 GSP 认证检查评定标准

155



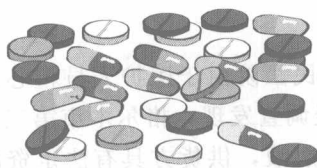
附录 3 药品批发企业 GSP 认证检查评定标准

160



参考文献

166



项目1 认识药品GSP

项目说明

本项目共完成五个任务。任务一从几个较大的药难事件出发，使同学们初步感受药品 GSP 的重要性；任务二使同学们知晓药品 GSP 的结构组成与基本内容；任务三使同学们知晓药品 GSP 组成的三大基本要素的基本要求；任务四使学生知道药品 GSP 认证的基本程序，熟知 GSP 认证应注意的问题。

任务一 初识药品 GSP



任务目标

- 感受药品 GSP 的重要性
- 理解药品 GSP 在保证用药安全中的作用

活动1 案例分析

1. 案例 1-1 市民服用感冒药后猝死事件

2006 年 8 月 23 日，成都市民刘长勇从百信药业茶店子健康店买回感冒药，服用后不到两小时即殒命。

经司法鉴定，药品质量没问题，问题出在过量服用。刘长勇服用的“感冒药”中有 3 种处方药——比特力、乙酰螺旋霉素和复方甘草片，而刘长勇服用的比特力超量，诱发冠心病死亡。比特力（盐酸西替利嗪）药物主要用于治疗鼻炎、荨麻疹、过敏和皮肤瘙痒等症，并非感冒类用药。

刘长勇家人认为，给刘长勇配药的店员吴尧没有医师资格也没有处方权，他在患者没有出示医生处方情况下，擅自将盐酸西替利嗪药物、乙酰螺旋霉素片等处方药随意配方，结果导致刘长勇超剂量服用处方药，最终出现呼吸困难而死亡。

（案例来源：京华时报）



2. 案例 1-2 格尔木市过期药品事件

2008 年 7 月 14 日上午, 格尔木市第三人民医院由于医护人员粗心, 竟把过期的乳酸环丙沙星氯化钠注射液错发给病人。经调查发现, 格尔木市第三人民医院于 2007 年 11 月购进这批乳酸环丙沙星氯化钠注射液, 供货方具有法定资质, 医院药品购进记录和验收记录齐全, 履行了正常的法定手续。但由于医院对过期药品管理不严格, 引发了此次事件。医院同一批次的 9 瓶乳酸环丙沙星氯化钠注射液均超过有效期, 已全部被格尔木市食品药品监督管理局依法扣压。

事件过后, 格尔木市第三人民医院设立了过期失效药品的报损制度, 除医院日常自查外, 格尔木市食品药品监督管理局每年也不定期对医院药品检查 3~4 次。此次药物过期事件的发生, 暴露了医院医护人员在管理过期药物工作上仍有不足之处。为此, 格尔木市食品药品监督管理局向格尔木市药品经营使用单位通报了这一事件, 并要求各药品经营使用单位以此为戒, 强化责任意识, 杜绝类似事件发生。同时, 格尔木市食品药品监督管理局的工作人员也提醒患者, 药物一旦过了有效期, 应视为劣质药。因为药品存贮一定时间后受光、热、空气、温度等条件的影响, 会改变它原来的化学结构, 而失去原有的治病作用, 个别药物甚至会产生毒副作用。医疗部门和患者一定要切记不要使用过期药, 市民一旦发现医疗部门有使用过期药的行为, 可以及时向药监部门举报。

(案例来源: 慧聪网)

活动2 药品 GSP 的重要性

议一议



请结合表 1-1 中所列的相关分析主题, 分组讨论两起药难事件产生的原因及解决措施。

表 1-1 药难事件产生的原因及解决措施

分 析 主 题	原因及措施
1. 成都市民服用感冒药后猝死事件	
2. 格尔木市过期药品事件	

1. 药品 GSP 的概念

GSP 是英文 Good Supply Practice 的缩写, 中文意思即良好供应规划。我国称药品 GSP 为“药品经营质量管理规范”, 是控制药品流通环节所有可能发生质量事故的因素, 从而防止质量事故发生的一整套管理程序。实际上是一个全面的、全员的、全过程的管理。

中国医药公司于 1982 年开始组织制订我国第一部《药品经营质量管理规范》, 1984 年 6 月由原国家医药管理局发布, 在全国医药经营企业试行。经过 8 年的试行后进行了修改, 于 1992 年 3 月由原国家医药管理局发布, 自 1992 年 11 月起施



行,为我国的第二部《药品经营质量管理规范》。现行《药品经营质量管理规范》是2000年4月30日由原国家药品监督管理局发布,自2000年7月1日起实施的。这是1998年国家药品监督管理局成立后颁发的第一部《药品经营质量管理规范》,也是我国实施GSP以来延续制(修)订的第三部《药品经营质量管理规范》,它适用于药品的专营和兼营企业。

2. 深入理解 GSP 的重要性

随着我国市场经济的不断发展和完善,药品计划经济时代的销售模式已被瓦解,一种多渠道、少环节、多点购销、相互竞争的药品流通局面逐步形成,激烈的市场竞争环境使单纯的营销手段很难立足市场。价格竞争、服务竞争必须以质量竞争为基础。因此,实施GSP,保证药品质量关系到企业的生存。药品的特殊性决定药品经营企业必须实施GSP,保证药品质量,保证人民群众的生命健康。

① 实施GSP是贯彻执行国家质量法规的需要 企业必须坚持依法经营和依法管理并对所经营的药品承担相关的法律责任。《中华人民共和国药品管理法》(以下称《药品管理法》)及其实施办法是药品监督管理的法律法规,相关的其他法律还有《产品质量法》、《消费者权益保护法》、《标准化法》、《计量法》、《商标法》等,都对药品经营及药品质量产生法律效力。

② 实施GSP是药品经营企业在市场生存的需要 市场竞争的基础是质量,质量是企业生命线。药品的特殊性决定了药品质量的严格性。GSP作为目前药品经营企业质量工作的基础规范,对药品经营质量管理及质量保证措施作了具体统一的规定,为药品经营企业提供了公平的条件。随着社会的发展,人民群众对医药产品的质量要求越来越严格,用户、消费者的保护意识日益增强。市场竞争转向质量信誉的竞争,质量信誉是靠科学的质量管理和质量保证来实现的。实施GSP,尽快使企业的质量管理、质量保证体系达到GSP规定的要求,才是企业生存与发展的必由之路。

③ 实施GSP是药品国际贸易的要求 世界各国经济相互合作,相互依赖,相互竞争,我国加入WTO,药品经营企业必将走向国际市场,参与国际竞争。国外的药品经营企业也将进入国门,参与国内医药市场的竞争。在内忧外患的市场竞争环境下,实施GSP,努力实现我国药品经营企业的质量管理与质量保证同国际接轨,才能在世界医药大舞台上有一席之地。

④ 实施GSP促进企业经营理念的变化 GSP的重要思想是“质量第一,确保药品质量”,这就要求企业从“单纯地追求销售量,实现利润增长”转变为“既重视销售数量又重视药品质量,提高经济效益和社会效益的双重目标”上来,使企业全体员工参加全过程的质量管理,提高工作质量,树立质量第一的意识。如企业订货不仅应根据医疗单位和市场的需求,还应该了解生产企业的设备条件、产品质量情况等;企业要重视流通环节的质量保证,企业员工不仅要具有基本的商业职业道



德,还必须具有一定的文化基础和专业知识,懂得药品的性质和储存保管条件,杜绝销售过期失效、霉烂变质及不合格的商品。

⑤ 实施 GSP 促进企业经营组织结构的优化 质量管理是企业各个部门的共同任务,不是单靠质量管理部门和几个质量检验人员就可以完成的。加强企业各部门、各个环节的全面管理,全体员工参与全过程质量控制才能确保药品质量。

⑥ 实施 GSP 促进企业运用先进的科学技术保证药品质量 长期以来,在医药商品的验收中,单纯依靠手摸、眼看、耳听、舌舔等外观鉴别方法,这种方法凭借感官功能,经验性知识要求高,劳动强度大,工作效率低,主观因素大,准确度差,已经越来越不适应发展的需要。GSP 强调必须用先进的测试仪器和检验装置来进行科学的检测,并依据科学的检验规程,更好地确保药品的质量。

任务二 药品 GSP 的主要内容



任务目标

- 熟悉药品 GSP 的主要内容

活动1 学习《药品经营质量管理规范》(2000 年版)



练一练

2000 年国家食品药品监督管理局颁布的《药品经营质量管理规范》共()章,分()条。从()环节来保证药品质量。

活动2 药品 GSP 的主要内容

GSP 的主要内容是:确保药品进、存、销三个环节的质量所必备的质量管理程序和制度与文件管理系统(软件)、设施设备(硬件)以及人员资格。见表 1-2。

表 1-2 GSP 的主要内容

类别	购 进	储 存	销 售
设施设备 (硬件)	验收场所及设施	仓储设施,养护场所	营业场所及设施
	验收养护室、常用检测仪器及设备		
人员资格	计划、进货及验收人员	保管员、养护员	业务、售货人员
	企业领导、质量管理人员、验收人员、养护人员条件		



续表

类别	购 进	储 存	销 售
质量管理 程序和 制度 (软件)	1. 计划性,按需进货、择优 选购 2. 合同明确质量条款 3. 首次经营品种企业质量 审核 4. 100%按批号验收	1. 分类储存与保管 2. 效期药品管理 3. 退货管理 4. 不合格品管理 5. 色标管理	1. 计划性,保证合理库存 2. 正确宣传、介绍药品 3. 发货复核 4. 合理运输 5. 做好售后服务
文件管理 系统 (软件)	供货、购进及质量验收记录	养护记录	销售记录
	职责、制度、质量标准、档案、化验记录、质量体系评审		

1. 第一章：总则

共三条,阐述了实施 GSP 的法律依据和 GSP 对药品经营企业的基本要求以及 GSP 的适用范围。

2. 第二章：药品批发企业的质量管理

共分八节五十四条,对药品批发企业的管理、人员、设施及业务经营的全过程进行了详细的规定。

① 管理职责 共六条,主要阐述了药品批发企业应建立的质量管理组织的结构及其主要职责。

② 人员与培训 共八条,对药品批发企业负责人、药品质量机构负责人等各类人员任职上岗条件及其职责进行了规定。

③ 设施与设备 共九条,规定了企业的营业场所、仓库、检验机构、分装场所的基本要求和条件。

④ 进货 共八条,规定企业购进药品时应把质量放在首位,同时规定了购进药品的基本条件,对首次经营企业和首次经营品种的要求以及进货业务作了规定。

⑤ 验收和检验 共六条,阐述了药品质量验收的要求、主要内容和管理重点。

⑥ 储存和养护 共两条,规定了药品的储存要求和养护工作的主要职责。

⑦ 出库与运输 共七条,阐述了药品出库应遵循的基本原则和药品出库运输的规定。

⑧ 销售和售后服务 共八条,对药品销售业务和药品营销及售后服务进行了明确规定。

3. 第三章：药品零售的质量管理

共分六节二十七条。对零售企业的管理、人员、设施及经营全过程进行了详细的规定。

① 管理职责 共四条,对药品零售企业和连锁企业的经营及其负责人、质量管理机构和质量管理进行了规定。

② 人员与培训 共五条,对零售企业各级人员的任职和上岗条件和要求进行规定,同时规定了企业有关人员的培训和健康管理。



③ 设施与设备 共三条,对药品零售企业的营业场所,仓库及其他检验养护设施的基本条件进行规定。

④ 进货与验收 共六条,阐述了药品零售企业进货与验收应遵循的基本原则。

⑤ 陈列与储存 共四条,规定药品应按剂型和用途以及储存要求分类储存和陈列,规定了养护工作的主要内容。

⑥ 销售质量 共五条,阐述药品零售企业药品销售的要求和药品零售企业必须提供的基本服务。

⑦ 附则 明确了主要术语的含义,规定规范的解释权属 SFDA (国家食品药品监督管理局),并于 2000 年 7 月 1 日起施行。

任务二

药品 GSP 的三大要素



任务目标

- 理解药品 GSP 对硬件和软件的要求
- 了解 GSP 记录及其规范要求

议一议



讨论药品在流通领域中存在的质量问题,填写表 1-3。

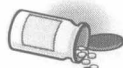
表 1-3 药品流通质量问题讨论表

所遇见的药品流通质量问题	你认为解决的方法有哪些?
1.	
2.	
3.	
.....	

活动1 药品 GSP 对设施设备的要求 (表 1-4)

表 1-4 GSP 对设施设备的要求

序号	硬件项目	设 施 要 求
1	营业场所	1. 批发零售:场所应宽敞、明亮、洁净,柜台结构严密,防止污染,经营品种按处方药与非处方药分类陈列 2. 批发企业仓库面积:大型企业不低于 1500m ² ;中型企业不低于 1000m ² ;小型企业不低于 500m ² 3. 零售企业营业场所与仓库面积:大型零售企业营业场所 100m ² 、仓库 30m ² ;中型零售企业营业场所 50m ² 、仓库 20m ² ;小型零售企业营业场所 40m ² 、仓库 20m ² ;零售连锁店营业场所 40m ²



续表

序号	硬件项目	设施要求
2	仓库环境	1. 外环境:远离居民区,无严重污染源,地势高,地质坚固干燥 2. 内环境:库区平坦、整洁,无积水、垃圾,沟道通畅,无易生虫的花、草、树
3	库区分布 ^①	1. 储存作业区:指库房、货场、保管养护工作区 2. 辅助作业区:指验收养护室、中药标本室、药品(软件)分装室等 3. 办公生活区:指办公室、宿舍、车库、卫生间等
4	库房分类	1. 按温湿度管理要求分:冷库(2~10℃),阴凉库(<20℃),常温库(0~30℃),相对湿度保持45%~75% 2. 按一般管理要求分:待验区(库)、合格品区(库)、发货区(库)、不合格品区(库)、退货区(库)及中药饮片零货称取区(库) 3. 按特殊管理要求分:毒性药品库、麻醉药品库、精神药品库、放射性药品库、危险药品库
5	仓库设施	1. 通风排水设施 2. 货架防尘设施 3. 照明设施 4. 防暑、防虫设施 5. 检测、调节温湿度设施 6. 安全防盗设施
6	验收养护室	配备相应的验收养护设备

① 辅助作业区和办公生活区应与储存作业区有一定的隔离措施或空间距离,以免造成污染。



练一练 按温湿度管理要求,库房(区)分为:冷库(),阴凉库(),常温库();相对湿度()。

按特殊管理药品要求库房分:();();();();()。

活动2 药品 GSP 对人员资格的要求

质量控制关键岗位人员包括:药品经营企业质量负责人、质量机构负责人、验收养护室负责人。

其中从事质量管理、验收、养护、计量等专职人员比例不得低于职工总数4%,最低不少于3人。从事药品经营、质量管理、验收、养护、分装、保管、计量工作的人员应为专职人员,必须经专业培训,考核合格,持证上岗。GSP对批发企业和零售企业的人员资格要求也不同,见表1-5。

表 1-5 GSP 对人员资格的要求

规 模	企业质量负责人	质量机构负责人	质量管理验收人员
批发企业	大型:销售总额20000万元以上	执业药师或主管药师或工程师以上资格	药师以上或药学中专毕业以上人员
	中型:销售总额5000万~20000万元		
	小型:销售总额5000万元以下		
零售企业	大型:1000万元以上	执业药师或药师或工程师以上资格	执业药师或药师以上资格
	中型:500万~1000万元		
	小型:500万元以下		