



高职高专“十一五”规划教材

GSP



药品经营质量管理规范 (GSP) 实用教程

万春艳 主编 单海艳 白玉华 副主编 尚敏 主审



化学工业出版社



高职高专“十一五”规划教材



药品经营质量管理规范 (GSP) 实用教程

万春艳 主编 单海艳 白玉华 副主编 尚敏 主审



化学工业出版社

·北京·

本书以《中华人民共和国药品管理法》和《药品经营质量管理规范》(GSP)为主要依据,以药品经营过程中的各主要环节为脉络,详细讲解了药品流通过程中,药品经营企业为确保药品质量,在计划采购、购进验收、储存养护、销售及售后服务等环节的具体要求和操作方法。从而使企业达到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药品的目的。具有较强的针对性,突出应用能力培养。本教材适合高等职业院校医药类各相关专业学生使用,也适合药品经营企业员工培训使用。

图书在版编目(CIP)数据

药品经营质量管理规范(GSP)实用教程/万春艳主编. —北京:化学工业出版社,2008.7

高职高专“十一五”规划教材

ISBN 978-7-122-03307-9

I. 药… II. 万… III. 药品-商业经营-质量管理-规范-中国-高等学校:技术学院-教材 IV. F721.8-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2008)第097360号

责任编辑: 窦 臻
责任校对: 宋 夏

文字编辑: 何 芳
装帧设计: 感光设计工作室

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: 北京市彩桥印刷有限责任公司
787mm×1092mm 1/16 印张13¼ 字数321千字 2008年8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: 23.00 元

版权所有 违者必究

前 言

面临药品经营企业快速发展的机遇,以及GSP认证制度的强制执行,先后出现很多指导药品经营企业进行GSP认证的书籍,但是适合在校学生学习用的相关教材很少。尤其是高职高专教材更是空白,为此,编者紧扣高等职业教育制药类专业对药品经营质量管理高素质人才的培养目标,结合多年的教学和药品经营质量管理实践经验,编写了这本有较强针对性、突出应用能力培养的教材,旨在使学生全面学习和掌握GSP,能够很好地运用理论来指导实践,为将来走上工作岗位奠定基础,满足行业对高素质人才的需求。

《药品经营质量管理规范》(英文全称为 Good Supplying Practice,缩写为 GSP)就是依据药品管理法制定的针对药品经营活动的特点,为在流通环节中确保药品质量而制定的一套系统的、科学的质量保证措施和管理规范。GSP的内容包括了对药品经营场所和设施的要求,对所经营药品的陈列、储存和养护的要求,对经营人员的资格、培训、职责的要求,对企业质量管理和质量验收制度的要求,对经营记录和各项文件管理的要求等。在我国药品经营企业中推行GSP,严格按照GSP的要求经营药品,是在药品经营环节保证药品质量并从整体上提高我国药品经营企业素质的重要措施,监督药品经营企业实施GSP是药品监督管理工作的重要内容。

本书所依据的法规主要是《中华人民共和国药品管理法》(2001年)和《药品经营质量管理规范》(2000年)。由于《药品经营质量管理规范》在《中华人民共和国药品管理法》颁布后一直没有正式修订,所以有部分内容以《中华人民共和国药品管理法》要求为准,与《药品经营质量管理规范》的要求有不一致之处,特此说明。

本书编者曾在药品生产企业和药品经营企业多年从事质量管理工作,具有丰富经验,并多次参与GSP和GMP(《药品生产质量管理规范》)的认证工作,对GSP有很深的理解,所以能将实战经验很好地与理论相结合,体现本书编写特色。全书内容力求做到结构合理、层次清晰、文字精练、通俗易懂。本书以药品经营过程中的各主要环节为脉络,体现以能力培养为本位的职教特色,“立足实用,强化能力,注重实践”,尽力做到选材全面、内容具体、可操作性强。

本教材适合高等职业院校医药类各相关专业学生使用,也适合药品经营企业员工培训使用,对药品经营企业实施GSP有一定参考价值。

本书在编写过程中参考了有关著作,原著均已一一列入参考文献,在此向原著作者致谢。

本书由万春艳主编,单海艳、白玉华任副主编,尚敏主审,林玉庆、宋新丽、郭秀梅也参与了部分编写工作。由于药品经营管理及法规处在不断发展和完善的过程中,加上编者对职教教改的理解和水平有限,书中难免存在疏漏和不足,恳请专家和读者批评指正,不胜感谢。

编者

2008年5月

目 录

第一章 概述	1
一、GSP 简史	1
二、现行 GSP 的特点	2
三、GSP 的主要内容	3
四、实施 GSP 的重要意义	3
五、实施 GSP 的正确认识	4
六、GSP 认证	5
相关术语	5
思考题	5
第二章 机构与人员	6
第一节 GSP 对机构与人员的要求	6
一、GSP 对药品批发和零售连锁企业的要求	6
二、GSP 实施细则对药品批发和零售连锁企业的要求	7
三、GSP 对药品零售企业的要求	7
四、GSP 实施细则对药品零售企业的要求	8
第二节 组织机构	8
一、企业管理组织及机构设置	8
二、企业质量领导组织	9
三、企业质量管理机构	10
四、药品养护组织	12
第三节 人员与培训	12
一、人员条件	13
二、执业和职业资格准入制度	13
三、培训教育	14
第四节 健康检查	17
思考题	18
第三章 设施与设备	19
第一节 我国 GSP 对药品经营企业设施设备的要求	19
一、GSP 对药品批发和零售连锁企业的要求	19
二、GSP 实施细则对药品批发和零售连锁企业的要求	20
三、GSP 对药品零售企业的要求	20
四、GSP 实施细则对药品零售企业的要求	20

第二节 设施设备的分类和配置原则	21
一、设施设备的分类	21
二、配置设施和设备的原则	21
第三节 仓库和仓库的设施设备	23
一、仓库的分类	23
二、仓库整体环境的选择	25
三、库区的布局	25
四、仓库的设施与设备	26
第四节 检验与养护设备	27
一、GSP 对药品批发企业检验和养护设备的要求	27
二、GSP 实施细则对药品批发企业检验和养护设备的要求	27
三、验收养护场所的设施和设备	28
第五节 药品零售企业的设施与设备	28
一、GSP 对药品零售企业的要求	28
二、GSP 实施细则对药品零售企业的要求	28
三、环境及设施设备	29
思考题	30
第四章 质量管理体系文件	31
第一节 GSP 对质量管理体系文件的要求	31
一、建立质量管理体系文件的原则	32
二、质量管理体系文件的类型	33
三、质量管理体系文件的主要内容	34
四、质量管理体系文件的控制	35
第二节 质量管理制度文件内容示例	36
第三节 质量管理工作程序文件	55
一、质量管理工作程序文件的内容	55
二、质量程序文件示例	55
第四节 岗位质量职责内容示例	64
思考题	68
第五章 购进管理	70
第一节 药品购进的原则	70
一、GSP 对药品购进的要求	70
二、GSP 实施细则对药品购进的要求	71
第二节 药品购进的程序	72
一、供货企业合法性的审核	72
二、购进药品合法性的审核	73
三、供货方销售人员的合法性的审核	74
第三节 药品购进计划的编制与审核	75
一、药品购进计划编制的原则	75

12	二、药品购进计划的编制方法	75
13	三、编制购进计划的程序	76
14	第四节 购销合同管理	77
15	一、订立合同的原则和要求	77
16	二、药品采购合同的内容	78
17	三、合同的管理	79
18	第五节 首营企业及首营品种	79
19	一、定义	79
20	二、质量审核的目的	79
21	三、质量审核的作用	80
22	四、质量审核的内容	80
23	五、质量审核的程序	80
24	第六节 购进记录及进货情况质量评审	82
25	一、购进记录	82
26	二、进货情况质量评审	83
27	思考题	83
	第六章 药品验收入库	84
28	第一节 GSP 对验收与检验的规定	84
29	一、GSP 对药品批发和零售连锁企业的规定	84
30	二、GSP 实施细则对药品批发和零售连锁企业的要求	85
31	三、GSP 对药品零售企业的规定	86
32	四、GSP 实施细则对药品零售企业的规定	86
33	第二节 药品验收的基本要求与程序	86
34	一、药品验收的基本要求	86
35	二、验收入库程序	87
36	第三节 验收的主要内容	88
37	一、药品质量检查项目	88
38	二、包装质量检查	88
39	三、包装标签和说明书检查	88
40	四、产品合格证	89
41	五、进口药品	89
42	六、首营品种	90
43	七、销后退回药品	90
44	八、中药材和中药饮片	90
45	九、简化验收程序	91
46	第四节 验收方法	91
47	一、抽样的原则	91
48	二、抽样的数量	91
49	三、抽样步骤与方法	91
50	四、验收结果的判定	92

五、验收记录	94
第五节 不合格药品的控制	94
一、不合格药品的管理	94
二、不合格药品处理程序	95
第六节 药品质量档案与信息	98
一、药品质量档案	98
二、药品质量信息管理	99
第七节 验收养护仪器的管理	99
一、使用管理	99
二、计量检定管理	100
思考题	100
第七章 储存与养护	102
第一节 GSP 对储存与养护的要求	102
一、GSP 对药品批发和零售连锁企业的要求	102
二、GSP 实施细则对药品批发和零售连锁企业的要求	103
三、GSP 对药品零售企业的要求	103
四、GSP 实施细则对药品零售企业的要求	104
第二节 药品的储存	104
一、色标管理	104
二、搬运和堆垛要求	104
三、药品堆垛及货架储存	105
四、分类储存管理	106
五、温湿度条件	106
六、中药材、中药饮片储存	106
七、仓储管理	107
八、药品的效期管理	108
九、特殊管理药品的储存	110
十、销后退回药品的管理	111
第三节 药品养护	112
一、药品养护的基本要求	112
二、养护工作的具体实施	114
三、药品的养护措施	117
四、药品养护档案与信息	121
思考题	122
第八章 出库与运输管理	124
一、GSP 对出库与运输管理的要求	124
二、药品的出库管理	125
三、药品的运输管理	127
思考题	131

第九章 销售和售后服务	132
第一节 药品销售管理	132
一、GSP对销售与售后服务管理的要求	132
二、药品销售人员及其管理	133
三、药品销售计划及管理	135
四、药品销售管理	135
五、销售凭证的管理	139
第二节 拆零药品及特殊管理药品的销售	139
一、拆零药品的销售	139
二、特殊药品的销售	141
第三节 售后服务	143
第四节 药品不良反应报告制度	145
一、药品不良反应监测报告制度的意义	146
二、药品不良反应监测报告范围	146
三、药品经营企业的药品不良反应报告	148
第五节 药品召回	148
第六节 药品广告与宣传	149
一、药品广告审查机关和审查依据	149
二、禁止发布广告的药品品种	149
三、药品广告中禁止出现的用语和内容	150
思考题	150
第十章 GSP认证	151
第一节 GSP认证申报与受理	151
一、GSP认证申报资格	151
二、GSP认证申报材料	152
三、申报资料的准备	152
四、GSP自查报告的起草	153
五、认证申请书的填写	157
六、申请资料的报送	158
七、GSP认证的人员准备	159
八、资料的审查	159
第二节 现场检查	160
一、现场检查的组织、人员与职责	160
二、现场检查过程	160
三、GSP现场检查注意事项	161
第三节 审查批准及监督管理	162
一、GSP认证机构审查批准	162
二、药品监督部门对认证企业的监督管理	162
思考题	163

附录一	中华人民共和国药品管理法	164
附录二	中华人民共和国药品管理法实施条例	173
附录三	药品经营质量管理规范	182
附录四	药品经营质量管理规范实施细则	188
附录五	药品说明书和标签管理规定	195
附录六	药品流通监督管理办法	198
参考文献	201

我国 GSP 自 1984 年问世以来，经历了从无到有、从简单到复杂、从局部到全国、从试点到全面的过程。随着医药事业的不断发展，GSP 的内涵和外延也在不断地丰富和完善。

第一章 概述

药品是一种特殊的商品，在生产、经营全过程中，由于内外因素的作用，随时都有可能出现质量问题，因此，必须在所有环节上采取严格的管理控制措施，才能从根本上保证药品质量。根据许多发达国家的经验，我国制定了一系列法规来保证药品质量，即在实验室阶段实行的《药物非临床研究质量管理规范》（简称 GLP）；在新药临床阶段实行的《药物临床试验质量管理规范》（简称 GCP）；在药品生产过程中实施的《药品生产质量管理规范》（简称 GMP）；在药品经营过程中实施的《药品经营质量管理规范》（简称 GSP）。GSP 是这一系列质量控制中非常重要的一环，我国在 2001 年 12 月 1 日颁布实施的《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）中已明确了监督实施 GSP 的法律地位，监督实施 GSP 已成为药品监督管理工作的重点之一。

《药品经营质量管理规范》简称 GSP，是英文 Good Supplying Practice 的缩写，直译为“良好的供应规范”，是指在药品流通过程中，针对计划采购、购进验收、储存养护、销售及售后服务等环节而制定的防止质量事故发生、保证药品符合质量标准的一整套管理标准和规程，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，防止质量事故发生，对售出药品实施有效追踪，保证向用户提供合格的药品。

药品经营管理和药品监督管理的实践证明，要保证药品经营质量，必须要求药品经营企业在经营过程中建立并施行质量保证体系。建立和施行质量保证体系的依据和操作原则就是 GSP，其核心是通过严格的管理，来约束企业的经营行为，对药品经营全过程进行有效的质量控制，以确保企业所经营的药品质量始终合格。因此，GSP 是一个严格的、全面的、全员的、全过程的药品质量管理规范。

一、GSP 简史

1982 年，中国医药公司在考察、分析研究日本等国家药品经营质量管理工作经验的基础上，对我国当时的医药商业质量管理工作实践进行总结，将我国医药商业质量工作有益经验与日本先进的 GSP 观念融合后，制定了我国第一部 GSP。1984 年，我国第一部 GSP 由国家医药管理局发布，在全国医药商业系统内予以试行。我国第一部 GSP 的发布实施引起医药经营企业的广泛重视，许多企业将 GSP 逐步纳入企业发展的轨道，使之成为企业经营管理的重要组成部分。

第一部 GSP 经过近 8 年试行后又进行了系统修改，于 1992 年 3 月由国家医药管理局发布，自 1992 年 10 月 11 日起施行，成为我国的第二部 GSP。1993 年 6 月，中国医药商业协会编辑了《医药商品质量管理规范指南》，将第二版 GSP 的各种管理、技术要求具体化，提高了可操作性，1994 年，中国医药商业协会完成了我国第一部系统阐述 GSP 原理的教学录像片摄制工作，为在全行业普及 GSP 知识、开展形象化教学提供了新的声像教材。

现行 GSP 是 2000 年 4 月 30 日由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 GSP，也是我国实施 GSP 以来延

续制 (修) 订的第三部 GSP。

我国 GSP 自 1984 年问世以来经历了企业自愿试行、行业主管部门推行、国家行政主管部门监督实施和依法强制实施的不同阶段, 各阶段 GSP 的实施方式的发展变化, 充分证明了 GSP 的科学性、有效性和广泛的认同性。

二、现行 GSP 的特点

2000 年版 GSP 共分为四章、十四节、八十八条。第一章总则, 说明 GSP 制定的依据、主要内容及适用范围。第二章药品批发的质量管理, 本章设 8 节, 包括管理职责、人员与培训、设施与设备、进货、验收、储存与养护、出库与运输、销售等方面的质量管理规定。第三章药品零售的质量管理, 本章设 6 节, 包括管理职责、人员与培训、设施与设备、进货与验收、陈列与储存、销售与服务等规定。第四章附则, 附则中除对部分用语予以说明外, 还明确 GSP 于 2000 年 7 月 1 日施行, 并将依据本规范制定实施细则等内容, 本章共 4 条。随后, 国家药品监督管理局又于 2000 年 11 月 16 日印发、施行《药品经营质量管理规范实施细则》。现行的 GSP 及其实施细则对药品批发企业、零售连锁企业和零售企业质量管理均做出明确规定, 结构编排更加合理, 内容更加具体、科学、丰富、实用。

1. 具有法规的性质

现行 GSP 是国家食品药品监督管理局以局长令形式发布的, 在推行上具有强制性的行政规章, 是我国第一部依法制定的纳入法规范畴的 GSP。1984 年、1992 年两版 GSP, 均是由原国家医药管理局以文件形式发布的, 因此均属于行业管理部门发布的推荐性的行业管理标准。

2. 管理范围与国际接轨

现行 GSP 涵盖的商品范围是与《药品管理法》管理范围完全一致的药品, 即《药品经营质量管理规范》中针对的商品仅限于药品, 不包含医疗器械、化学试剂和玻璃仪器, 充分地与国际通行的 GSP 接轨。

3. 与国际 ISO9000 系列标准接轨

现行 GSP 更充分地吸收了现代质量管理学的理论成果, 与国际通行的 ISO9000 系列标准接轨。ISO9000 是不同行业不同国家公认的质量标准, 该标准能够成为国际标准, 是由于它的科学性、可行性和有效性。ISO9000 系列标准与 GSP 均是质量标准, 并且均是质量体系控制标准。2000 年版 GSP 中关于质量体系、质量方针、内部评审等质量管理方法就是充分借鉴 ISO9000 系列标准的体现。实践证明, 建立完善的质量体系、实施质量方针目标管理、坚持内部评审是药品经营企业切实实施 GSP 所必须奠定的基础工作。

4. 对不同企业类型分别规范

现行 GSP 适应市场经济发展的需要, 在文件结构上对药品批发、零售连锁和药品零售企业的药品经营质量管理要求分别设章表述, 在《药品经营质量管理规范实施细则》中明确了对药品零售连锁企业质量管理的各项要求, 并增加了药品分类管理等新的药品监督管理内容, 进一步具有可行性、合理性和可操作性。

5. 现行 GSP 是药品市场准入的必备条件

为体现实施 GSP 的强制性, 实施 GSP 认证已与药品经营企业的经营资格审批结合起来, GSP 已经成为衡量一个持证药品经营企业是否具有继续经营药品资格的必备标准。

6. 与新行政规章衔接

现行 GSP 与一些新发布的药品管理行政规章进行了较好的衔接。比如体现了“处方药与非处方药分类管理办法”、“药品进口管理办法”、“药品流通监督管理办法”等行政规章的有关管理要求。

7. 增加了配备执业药师的要求

为配合我国执业药师制度的推行,现行 GSP 在有关人员章节中增加了配备执业药师的要求,但在相关条款上是以“执业药师或相应的专业技术职称……”予以要求的。其用意在于既提示国家的政策趋向,又根据实际情况没有对此问题进行硬性规定。当然,此方法仅是过渡性的,待条件允许时,执业药师的配备将是强制性的。

三、GSP 的主要内容

现行《药品经营质量管理规范》共四章,分十四节、八十八条,其主要内容贯穿药品经营的各个环节,包括确保药品质量所必备的组织机构、管理文件、硬件设施、人员资格等方面,详见表 1-1。

表 1-1 GSP 主要内容

类别	进	存	销
硬件设施	验收场所及设施	仓储设施,养护场所及设备	营业场所及设施、运输设施设备
人员资格职责	业务计划人员、采购人员、质量检查验收人员	保管员、养护员	业务销售员、处方审核人员、营业员、配送运输人员
	企业负责人和质量负责人、质量管理机构负责人、质量管理人		
质量管理程序和制度	1. 按需进货,择优选购,质量第一 2. 供方合法资质审核 3. 合同明确质量条款 4. 首营企业、首营品种质量审核 5. 逐批验收	1. 仓库分区与色标管理 2. 分类储存与保管 3. 效期药品管理 4. 退货管理 5. 不合格品管理 6. 药品养护	1. 依法销售 2. 出库质量复核 3. 安全规范销售 4. 问题药品召回 5. 质量事故处理 6. 合理运输 7. 做好售后服务
过程控制	供货方清单及附件、购进记录、质量验收相关记录	仓储、养护相关记录、不合格品相关记录、退货记录、信息传递凭证	复核记录、销售记录、售后服务记录
	质量方针及目标、质量管理体系、质量管理程序、职责、质量标准、档案(质量、养护、教育、健康)、质量体系评审等		

四、实施 GSP 的重要意义

1. 消除质量隐患,确保药品安全有效

GSP 是国家为规范我国药品经营企业行为而制定的专业性质量管理规范,具有很强的专属性。根据药品流通过程表现出的诸多特点,在药品的流通环节应采用严格和具有针对性措施,譬如建立企业质量保证体系、提高企业人员素质、改善经营条件、严格管理制度、规范药品经营行为等,以控制可能影响药品质量的各种因素,减少发生质量问题的隐患,保证药品的安全性、有效性和稳定性,这是 GSP 的基本作用和实施的根本目的。

2. 提高企业综合素质,确保药品的社会需求

随着社会主义市场经济的发展,市场环境发生了深刻的变化,企业间的竞争已经由原来的价格竞争逐步向产品质量和服务质量等高层次的竞争转变,这就对企业自身素质提出更高的要求,要求企业在管理水平、制度建设、人员素质、设施设备等方面不断改进、发展和提高。对此,一是企业需要形成自我完善、自我发展、自我约束的机制,从企业长远发展角度

自觉地提高综合素质；二是政府部门也要从维护国家和人民利益的角度，制定和实行有关法律、法规和规章，对企业既要严格监督管理，更要促进其健康发展。所以，颁布实施 GSP 的另一目的，是在监督、规范企业经营行为、确保药品安全有效的基础上，推动企业建立和完善正常的运行机制，促进企业综合素质的提高，及时、有效地满足全社会对药品的需求。

3. 积极参与国际竞争的需要

在信息技术迅猛发展和全球经济日趋一体化的今天，国内外市场竞争愈发激烈。我国成功加入世界贸易组织，使国内市场进一步开放，同时也引入了强有力的竞争企业，加剧了国内市场的竞争。我国政府在《药品管理法》中规定药品经营企业必须实施 GSP，为企业进入药品经营市场的资格设定了一个严格的标准，提高了药品经营的要求和难度。这样，一方面可以促进企业提高药品经营质量管理水平，推动药品经营企业间的兼并、联合、重组，引导其向规模化、集约化方向发展，从而有效改变目前我国药品经营企业中存在的数量多、规模小、分散经营、竞争能力和经济效益低下的状况，同时也有利于迅速提高医药行业的整体素质。作为世贸组织成员，我国政府承诺有限度地逐步开放药品分销服务，这必将进一步加剧国内药品经营市场的竞争，从而对加强药品监督管理工作和提高企业市场竞争能力提出了更高的要求，所以，依法强制实施 GSP，对于迎接 WTO 以及应对外资进入药品分销服务带来的挑战，具有非常重要的意义。

五、实施 GSP 的正确认识

1. 领导重视是前提

领导即企业最高管理者。GSP 工作客观上需要明确企业质量工作的方针、目标，需要合理调配企业人、财、物等各方面资源，需要充分调动药品进、存、销等各质量环节人员的积极性，同时还要处理可能出现的有关全局的问题。显然，企业最高管理者在包括实施 GSP 等系列管理工作中发挥着关键的带头、核心、协调作用。

2. 全员参与是保证

GSP 工作涉及药品经营企业内部各部门、各管理层面，涉及企业经营管理的各个环节，是一项需要全员参与的重要工作。企业中任何一个部门、任何一个成员未按照 GSP 要求履行职责，都将影响到药品经营质量管理的全局。为了充分调动员工参与质量管理的积极性，树立对 GSP 的正确认识，应做好两项工作：一是明确质量职责和质量工作程序，即明确各部门、各岗位的质量责任，明确规定各质量环节工作人员应遵循的符合 GSP 标准的工作程序；二是加强岗位培训和继续教育，定期对员工进行法律知识、专业技能、质量意识及职业道德方面的培训与教育。

3. 管理技术是手段

信息技术的迅猛发展及其在企业经营管理中的广泛运用，为 GSP 工作的开展创造了好的技术环境。使企业能够准确地掌握药品质量信息，为药品购进、储存、销售等工作提供科学的手段；及时准确地掌握药品购进、检查验收、养护、出库复核、销售等业务流程的全面资料，实现经营管理信息一体化，实现企业内部的信息共享，使企业经营质量管理工作井然有序，保证所经营药品符合质量标准。同时，可以节约企业管理成本，提高综合竞争力，为企业带来更大的经济与社会效益。

4. 建立质量体系是核心

建立药品质量体系是实施 GSP 的核心。企业的一切质量管理工作应以此为依据展开，

做到有章可循,《药品经营质量管理规范》总则第二条提出:“药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理,建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量管理体系,并使之有效运行。”企业要实施 GSP,顺利通过认证,应具备质量管理体系的各项要素,并按照 GSP 要求有效运行。

六、GSP 认证

GSP 认证的实质是国家对药品经营企业实施 GSP 情况的检查认可和监督管理的过程,是对药品经营企业一种法定的监督管理形式,是规范药品经营企业经营行为,努力实现我国药品流通秩序的根本好转,创造规范有序、公平竞争的市场环境,促进医药经济快速健康发展和与国际医药市场接轨的根本措施。

2001 年 12 月 1 日起施行的《中华人民共和国药品管理法》第十六条规定:“药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证,对认证合格的,发给认证证书”。《药品管理法》对 GSP 的明确规定,标志着我国实施 GSP 工作进入到了依法强制实施阶段。我国政府以此为契机,大力推动我国药品经营企业向规模化、集约化方向发展,逐步淘汰小、散、乱、差的企业,从而达到优化医药产业结构、提高药品经营企业整体竞争实力、确保药品经营质量的监管目的。

相关术语

药品经营企业,是指经营药品的专营企业或者兼营企业。

药品批发企业,是指将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药品经营企业。

药品零售企业,是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。

大型药品批发企业:年药品销售额 20000 万元以上。

中型药品批发企业:年药品销售额 5000 万~20000 万元。

小型药品批发企业:年药品销售额 5000 万元以下。

大型药品零售企业:年药品销售额 1000 万元以上。

中型药品零售企业:年药品销售额 500 万~1000 万元。

小型药品零售企业:年药品销售额 500 万元以下。

药品零售连锁企业按药品经营批发企业的标准划分。

思考题

1. 解释名词:药品经营企业、药品批发企业、药品零售企业。

2. 现行 GSP 有什么特点?

3. 如何正确实施 GSP?

4. 实施 GSP 有什么重要意义?

5. 如何确定药品经营企业的规模?

第二章 机构与人员

人员素质是企业能否正确实施 GSP 的重要前提,高素质的人员能够自觉地、创造性地按照 GSP 的要求经营,更好地保证药品质量。因此,提高药品经营人员素质是 GSP 的首要目的之一,GSP 中最重要的一方面就是对人员的素质要求和人员在药品经营过程中行为的规范。

第一节 GSP 对机构与人员的要求

一、GSP 对药品批发和零售连锁企业的要求

第四条 企业主要负责人应保证企业执行国家有关法律、法规及本规范,对企业经营药品的质量负领导责任。

第五条 企业应建立以企业主要负责人为首的质量领导组织。其主要职责是:建立企业的质量体系,实施企业质量方针,并保证企业质量管理工作人员行使职权。

第六条 企业应设置专门的质量管理机构,行使质量管理职能,在企业内部对药品质量具有裁决权。

第七条 企业应设置与经营规模相适应的药品检验部门和验收、养护等组织。药品检验部门和验收组织应隶属于质量管理机构。

第九条 企业应定期对本规范实施情况进行内部评审,确保规范的实施。

第十条 企业主要负责人应具有专业技术职称,熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识。

第十一条 企业负责人中应有具有药学专业技术职称的人员,负责质量管理工作。

第十二条 企业质量管理机构的负责人,应是执业药师或具有相应的药学专业技术职称,并能坚持原则、有实践经验,可独立解决经营过程中的质量问题。

第十三条 药品检验部门的负责人,应具有相应的药学专业技术职称。

第十四条 企业从事质量管理和检验工作的人员,应具有药学或相关专业的学历,或者具有药学专业技术职称,经专业培训并考核合格后持证上岗。

第十五条 从事验收、养护、计量、保管等工作的人员,应具有相应的学历或一定的文化程度,经有关培训并考核合格后持证上岗。

在国家有就业准入规定岗位工作的人员,需通过职业技能鉴定并取得职业资格证书后方可上岗。

第十六条 企业每年应组织直接接触药品的人员进行健康检查,并建立健康档案。发现患有精神病、传染病或者其他可能污染药品疾病的患者,应调离直接接触药品的岗位。

第十七条 企业应定期对各类人员进行药品法律、法规、规章和专业技术、药品知识、职业道德等教育或培训,并建立档案。

二、GSP 实施细则对药品批发和零售连锁企业的要求

第四条 药品批发和零售连锁企业应按照依法批准的经营方式和经营范围，从事药品经营活动。

第五条 药品批发和零售连锁企业应建立以主要负责人为首，包括进货、销售、储运等业务部门负责人和企业质量管理机构负责人在内的质量领导组织。其具体的职能是：

(一) 组织并监督企业实施《中华人民共和国药品管理法》等药品管理的法律、法规和行政规章；

(二) 组织并监督实施企业质量方针；

(三) 负责企业质量管理部门的设置，确定各部门质量管理职能；

(四) 审定企业质量管理制度；

(五) 研究和确定企业质量管理工作的重大问题；

(六) 确定企业质量奖惩措施。

第六条 药品批发和零售连锁企业应设置质量管理机构，机构下设质量管理组、质量验收组。批发企业和直接从工厂进货的零售连锁企业还应设置药品检验室。

批发和零售连锁企业应按经营规模设立养护组织。大中型企业应设立药品养护组，小型企业设立药品养护组或药品养护员。养护组或养护员在业务上接受质量管理机构的监督指导。

第七条 药品批发和零售连锁企业质量管理机构的主要职能是：

(一) 贯彻执行有关药品质量管理的法律、法规和行政规章；

(二) 起草企业药品质量管理制度，并指导、督促制度的执行；

(三) 负责首营企业和首营品种的质量审核；

(四) 负责建立企业所经营药品并包含质量标准等内容的质量档案；

(五) 负责药品质量的查询和药品质量事故或质量投诉的调查、处理及报告；

(六) 负责药品的验收和检验，指导和监督药品保管、养护和运输中的质量工作；

(七) 负责质量不合格药品的审核，对不合格药品的处理过程实施监督；

(八) 收集和分析药品质量信息；

(九) 协助开展对企业职工药品质量管理方面的教育或培训；

(十) 其他相关工作。

三、GSP 对药品零售企业的要求

第五十八条 药品零售和零售连锁企业应遵照依法批准的经营方式和经营范围从事经营活动，应在营业店堂的显著位置悬挂药品经营企业许可证、营业执照以及与执业人员要求相符的执业证明。

第五十九条 企业主要负责人对企业经营药品的质量负领导责任。

第六十条 企业应设置质量管理机构或专职质量管理人员，具体负责企业质量管理工作。

第六十二条 企业的质量负责人应具有药学专业的技术职称。

第六十三条 药品零售中处方审核人员应是执业药师或有药师以上（含药师和中药师）的专业技术职称。