

SHISHI SHOUCE

ZUIXIN YAO PIN JING YING QI YE
GSP YU GSP REN ZHENG

最新药品经营企业 GSP与GSP认证

实施手册

本书编委会 编著



科学技术文献出版社

责任编辑：科 文
封面设计：云 鹤

ZUIXIN YAOPIN JINGYING QIYE GSP YU GSP RENZHENG SHISHI SHOUC

ISBN 7-5023-4066-1



9 787502 340667 >

ISBN 7-5023-4066-1/D · 31
定价：698.00 元（全三卷）

最新药品经营企业 GSP 与 GSP 认证实施手册

本书编委会编

科学技术文献出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

最新药品经营企业 GSP 与 GSP 认证实施手册/

本书编委会编. —北京: 科学技术文献出版社, 2002. 6

ISBN 7-5023-4066-1

I. 最... II. 本... III. GSP 与 GSP 认证—药品经营企业—手册—中国 IV. D922. 54

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 035514 号

出 版 者: 科学技术文献出版社

地 址: 北京市复兴路 15 号 (中央电视台西侧) /100038

图书编务部电话: (010) 68514027, (010) 68537104 (传真)

图书发行部电话: (010) 68514035 (传真), (010) 68514009

邮 购 部 电 话: (010) 68515381, (010) 68515544-2172

网 址: <http://www.stdph.com>

E-mail: stdph@istic.ac.cn; stdph@public.sti.ac.cn

策 划 编 辑: 曹 辉

责 任 编 辑: 科 文

发 行 者: 科学技术文献出版社发行 全国各地新华书店经销

印 刷 者: 北京市新兴印刷厂

版 (印) 次: 2002 年 6 月第 1 版第 1 次印刷

开 本: 787×1092 (毫米) 16 开

字 数: 2500 千字

印 张: 157. 6

印 数: 1—2000 册

定 价: 698. 00 元 (全三卷)

版权所有 翻印必究

购买本社图书, 凡字迹不清、缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责调换。

本书编委会名单（排名不分先后）

李九团	刘徐强	王 鹏	吴 爽	张 娟
王勤学	吴喜萍	刘威龙	韩应堂	雷 刚
黄 琳	王本满	秦虎平	唐于岚	李涵养
李 强	王中旭	朱永志	张 森	刘 静
朱光永	李亚茹	沈佳倪	韩刚虎	李升学
谭井权	杨 艺	赵献伟	唐 森	郎 琴
鄂文东	张红军	雨 阳	杨小昀	

目 录

第一部分 药品经营企业 GSP 与 GSP 认证的基础

第一章 我国的药品监督管理机制	(3)
第一节 我国的药品监督管理概述	(3)
一、药品监督管理的意义、地位与作用	(3)
二、药品监督管理的特点和原则	(5)
三、我国药品监督管理的组织机构	(6)
四、我国药品监督管理法规	(11)
第二节 药品监督管理的职能和任务	(20)
一、国家药品监督管理局的职责和任务	(21)
二、省、自治区、直辖市药品监督部门的职责和任务	(25)
三、地、市、州、盟药品监督管理局的职责和任务	(26)
四、县、市、区、旗药品监督管理的职责和任务	(26)
五、药品检验所的职责和任务	(27)
第三节 我国药品监督管理的制度	(30)
一、药品公告制度	(30)
二、药品不良反应报告制度	(32)
三、认证合格企业的跟踪检查制度	(34)
第四节 药品监督管理的行政处罚制度	(36)
一、药品监督行政处罚的管辖和实施原则	(36)
二、药品案件的受理、立案与取证	(39)
三、药品案件的处罚决定及程序	(42)
四、行政处罚决定的执行与结案	(48)
第五节 违反药品管理制度的法律责任	(50)
一、对药品监督管理部门行使职权的限制性规定	(50)
二、关于违反药品监督管理的法律责任	(57)

第二章 药品经营企业的管理基础	(74)
第一节 药品经营企业管理的意义与演进	(74)
一、药品经营企业管理的概念	(74)
二、中外医药管理理论的演进	(76)
三、药品经营企业管理的性质与意义	(91)
第二节 药品经营企业管理原理与管理职能	(96)
一、药品经营企业管理原理	(96)
二、药品经营企业管理职能	(106)
三、药品经营企业经营管理的任务	(110)
第三节 药品经营企业管理原则与方法	(112)
一、药品经营企业管理原则	(112)
二、药品经营企业管理方法	(119)
第三章 我国的药品质量管理体系	(126)
第一节 我国药品质量管理体系概述	(126)
一、我国药品质量管理体系的范围分类	(127)
二、药品质量管理各规范之间的关系	(128)
第二节 药品生产质量管理规范 (GMP)	(130)
一、GMP 的法律依据	(131)
二、GMP 的认证	(133)
第三节 GLP 与 GCP	(134)
一、药品非临床研究质量管理规范 (GLP)	(134)
二、药品临床试验质量管理规范 (GCP)	(135)
第四节 药品经营质量管理规范 (GSP)	(135)
一、GSP 的法律依据	(136)
二、GSP 的认证	(137)
附：相关规范与标准	(139)
中华人民共和国药品管理法 (修订)	(139)
关于印发《2001 年	
纠正医药购销中不正之风工作实施意见》的通知	(161)
国务院办公厅转发国务院体改办等部门	
关于整顿和规范市场意见的通知	(167)

国家药品监督管理局关于积极 推进县级药品流通改革有关工作的通知	(173)
药品监督行政处罚程序	(174)
中华人民共和国刑法《修订》(节录)	(187)
关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件 具体应用法律若干问题的解释	(189)
国家药品监督管理局关于《药品流通监督管理办法》 (暂行)有关条款解释的通知	(193)
药品监督管理体制改革方案	(196)
药品监督管理统计管理办法(试行)	(200)
关于加强重点地区药品监督管理工作的通知	(207)

第二部分 药品经营企业 GSP 标准的实施与改造

第一章 药品经营企业 GSP 标准实施概述	(213)
第一节 药品经营企业 GSP 标准概述	(213)
一、我国药品经营企业的 GSP 标准的发展	(213)
二、国外的药品经营企业 GSP 标准	(215)
三、我国现行 GSP 的特点	(216)
四、GSP 的法律地位和法律关系	(218)
五、GSP 与企业文化	(219)
六、实施 GSP 的意义	(222)
七、实施 GSP 的意义作用	(226)
第二节 药品经营企业 GSP 质量管理的内涵	(228)
一、“全过程”的质量管理	(228)
二、“全员参与”的质量管理	(228)
三、“全企业”的质量管理	(229)
第三节 GSP 的主要内容和基本原则	(230)
一、GSP 的主要内容	(230)
二、GSP 的基本原则	(232)
三、GSP 知识的普及与宣传教育	(233)

第四节 GSP 的实施	(235)
一、GSP 的实施的基本要求	(235)
二、企业实施 GSP 分析	(242)
三、术语的含义	(246)
第五节 药品经营企业 GSP 达标的新型信息管理系统	(247)
一、GSP 达标成为医药流通企业发展的必然出路	(247)
二、医药流通业信息管理系统的现状和发展趋势	(248)
三、医药连锁经营管理信息系统 助医药流通企业 GSP 达标	(250)
四、符合 GSP 管理规范的医药连锁管理信息系统	(251)
第二章 药品经营企业的设立	(255)
第一节 我国药品经营企业的开办、审批制度	(256)
一、药品经营企业许可证审批制度	(256)
二、开办药品经营企业必须具备的基本条件	(258)
第二节 我国药品经营企业概况	(259)
一、新中国医药商业回顾	(259)
二、整个行业发展的基本概况	(260)
三、国家对药品经营企业的管理	(261)
附：相关规范与标准	(264)
国家工商行政管理局对医药经营企业 变更地址是否需办理前置审批问题的答复	(264)
《药品经营企业许可证》验收标准（暂行）	(265)
国家医药管理局、卫生部 关于药品委托代理批发的联合通知	(270)
国家中医药管理局、国家医药管理局、 卫生部、国家工商行政管理局 关于印发整顿中药材专业市场标准的通知	(271)
生化药品生产经营企业管理办法	(277)
国家药品监督管理局 关于重申新开办药品生产经营企业有关规定的通知	(284)
国家中医药管理局、卫生部、国家工商行政管理局	

目 录

关于对进入中药材专业市场常年租用摊位的 经营户批发证问题的通知	(288)
关于印发《零售药店设置暂行规定》的通知	(289)
医药商业国家二级企业评审办法(试行)	(290)
城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	(295)
劳动和社会保障部 国家药品监督管理局关于印发城镇职工 基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法的通知	(298)
国家医药管理局 国家工商行政管理局	
关于集体、私营企业和个体工商户零售药品的规定	(301)
麻醉药品经营管理办法	(303)
国家医药管理局 国家中医药管理局关于印发 《药品生产(经营)企业合格证管理办法》的通知	(308)
进口药品国内销售代理商备案规定	(311)
国家药品监督局 国家工商行政管理局 公安部 监察部	
关于严禁开办或变相开办各种药品集贸市场的紧急通知 ...	(313)
国家药品监督管理局	
关于药品经营企业招商经营药品有关问题的通知	(316)
国家药品监督管理局	
关于重申新开办药品生产经营企业有关规定的通知	(318)
国家药品监督管理局	
关于印发药品零售跨省连锁试点企业条件的通知	(322)
国家药品监督管理局关于公布第一批 药品零售跨省连锁试点企业名单的通知	(326)
国家药品监督管理局	
关于印发药品零售连锁企业有关规定的通知	(329)
国家药品监督管理局关于做好药品经营企业 许可证计算机管理系统应用工作的通知	(331)
人事部、国家药品监督管理局	
关于修订印发《执业药师资格制度暂行规定》和 《执业药师资格考试实施办法》的通知	(333)
关于启用国家药品监督管理局	

目 录

执业药师资格认证中心印章的通知	(341)
国家药品监督管理局 人事教育司执业药师考试管理中心 转发局执业药师考试管理中心 《关于执业药师注册有关问题的答复》的通知	(341)
执业药师继续教育管理暂行办法	(344)
第三章 药品经营企业的人员与机构	(354)
第一节 我国 GSP 对人员的要求	(354)
一、批发企业的人员要求	(355)
二、零售企业的人员要求	(356)
第二节 各类人员职责和素质要求	(356)
一、药品经营批发企业人员职责和素质要求	(357)
二、药品零售企业人员职责和上岗条件	(370)
第三节 人员的培训和教育	(376)
一、培训的对象	(377)
二、培训的基本内容和要求	(377)
三、培训的方法	(379)
四、教育培训的体系与原则	(380)
五、培训的管理	(381)
第四章 药品经营企业的设施与设备	(382)
第一节 仓库	(382)
一、仓库的分类	(383)
二、GSP 对仓库的要求	(385)
三、仓库的整体环境	(386)
四、仓库的设施与设备	(388)
五、仓库面积与可储量计算	(390)
六、仓库温湿度控制与管理	(396)
第二节 检验与养护设备	(416)
一、化验室	(417)
二、物理检测室	(419)
三、验收养护室	(419)

第三节 药品零售企业的设施与设备	(420)
一、仓库	(420)
二、营业场所	(421)
第五章 药品经营企业质量管理制度	(423)
第一节 药品质量管理制度主要内容	(423)
一、各级质量责任制度	(423)
二、业务经营质量管理制度	(424)
三、药品的质量验收、保管养护、出库复核制度	(424)
四、首次经营品种的质量审核制度	(425)
五、特殊药品和贵重品种管理制度	(425)
六、效期药品管理制度	(425)
七、不合格药品管理制度	(425)
八、退回药品管理制度	(426)
九、质量事故报告制度	(426)
十、用户访问制度	(426)
十一、质量信息管理制度	(427)
十二、门市销售管理制度	(427)
十三、计量管理制度	(427)
十四、质量标准管理制度	(428)
十五、质量否决权制度	(428)
十六、安全卫生管理制度	(428)
第二节 药品批发和零售连锁经营企业质量管理制度	(429)
一、业务经营质量管理制度	(429)
二、首次经营品种质量审核制度	(430)
三、药品质量验收、保管养护及出库复核制度	(431)
四、特殊药品和贵重品种的管理制度	(433)
五、效期药品管理制度	(433)
六、不合格药品管理制度	(434)
七、退货药品管理制度	(434)
八、质量事故报告制度	(435)
九、用户访问制度	(436)

目 录

十、质量信息管理制度	(436)
十一、计量管理制度	(436)
十二、产品质量标准管理制度	(437)
十三、各级质量责任制度	(437)
十四、质量否决权制度	(438)
十五、卫生管理制度	(439)
十六、药品监督管理文件管理制度	(439)
第三节 药品零售经营企业质量管理制度	(440)
一、主要岗位人员的上岗条件	(440)
二、药品购进、验收、储存、养护、出库工作的质量管理	(441)
三、药品销售及调配处方的质量管理	(443)
四、特殊药品及贵细药品的管理	(444)
五、首次经营品种质量审核的规定	(445)
六、服务质量管理	(446)
七、重大质量问题及质量事故报告与处理	(446)
八、质量信息的管理（包括收集、处理反馈）	(447)
九、重要设备及检测设施的使用管理	(447)
十、安全、卫生管理	(448)
十一、药品监督文件的管理	(449)
十二、经营中药饮片的质量管理	(449)
附：相关规范与标准	(450)
国家药品监督管理局、卫生部、 国家中医药管理局、劳动和社会保障部、 国家工商行政管理局关于我国 实施处方药与非处方药分类管理若干意见的通知	(450)
卫生部关于盐酸二氢埃托啡管理的规定	(454)
卫生部关于进口药品在我国进行分装的规定	(455)
关于加强对甲基安非他明和麻黄素管理的通知	(457)
关于加强盐酸安非拉酮管理的通知	(459)
麻黄素管理办法（试行）	(460)
国家药品监督管理局 卫生部 国家发展计划委员会	

目 录

关于印发《变态反应原管理暂行规定》的通知	(468)
国家药品监督管理局关于进一步	
加强“复方可待因口服溶液”管理工作的通知	(471)
咖啡因管理规定	(472)
城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	(478)
劳动和社会保障部	
关于加强基本医疗保险用药范围管理工作的通知	(482)
关于盐酸丁丙诺啡管理问题的通知	(483)
国务院关于进一步加强对麻黄素管理的通知	(484)
国务院关于禁止采集和销售发菜	
制止滥挖甘草和麻黄草有关问题的通知	(487)
国家医药管理局、卫生部	
关于精神药品经营管理工作有关问题的通知	(492)
戒毒药品管理办法	(493)
药品包装用材料、容器管理办法（暂行）	(497)
国家药品监督管理局	
关于国家药品标准部分中成药品种更名的通知	(515)
国家药品监督管理局 卫生部关于发布《药品	
不良反应监测管理办法（试行）》的通知	(517)
国家药品监督管理局关于第十六批	
中止中药同品种药品生产批准文号效力的通知	(524)
国家药品监督管理局	
关于做好第一批非处方药药品审核登记工作的通知	(528)
国家药品监督管理局	
关于印发第一批非处方药药品使用说明书的通知	(535)
国家药品监督管理局关于第十七批	
中止中药同品种药品生产批准文号效力的通知	(536)
关于实施《药品包装用材料、容器管理办法》（暂行）加强	
药包材监督管理工作的通知	(547)
药品行政保护条例实施细则	(551)
药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）	(559)

国家药品监督管理局	
关于下发“药品说明书规范细则（暂行）”的通知	(564)
国家药品监督管理局关于公布抗生素类抗感染药等	
药品地方标准品种再评价结果的通知	(578)
关于将唑吡坦等 4 种药物纳入精神药品管理的通知	(596)
第六章 药品经营企业质量管理文件的编制	(599)
第一节 药品经营企业质量管理体系文件	(599)
一、药品经营企业文件化质量管理体系的建立	(599)
二、药品经营企业质量管理体系文件的结构	(603)
三、药品经营企业质量管理体系文件编写要点	(607)
第二节 药品经营企业质量手册的编制	(611)
一、质量手册的构成	(611)
二、质量方针和质量目标的确定	(614)
三、质量手册的编写原则	(615)
四、编制质量手册的基本程序	(616)
第三节 药品经营企业程序文件编制	(619)
一、程序文件的概念与作用	(619)
二、程序文件编写的原则	(621)
三、程序文件编写的要求	(623)
四、程序文件的确定	(624)
五、工作程序的表述	(627)
六、程序文件的编写	(628)
七、程序文件与原有组织标准之间的关系	(630)
第四节 药品经营企业工作文件和质量记录的编制	(632)
一、工作文件的编写	(632)
二、质量记录的编写	(635)
第七章 药品经营企业质量管理的基本原则	(640)
第一节 药品经营特性及其规范化	(640)
一、药品经营的主要特性	(640)
二、药品经营规范化	(642)
三、药品经营特性的评价	(647)

四、药品、服务和经营特性的控制	(648)
第二节 质量体系原则	(649)
一、药品经营质量体系的关键方面	(649)
二、管理职责	(651)
三、人力和物力资源	(656)
四、质量体系结构	(659)
五、与顾客的联系	(664)
第八章 质量体系运行要素	(666)
第一节 市场开发与策划	(667)
一、市场调研与分析	(667)
二、药品经营方（供方）义务	(669)
三、药品经营提要	(670)
四、经营策划	(670)
五、宣传的质量	(671)
第二节 药品经营设计	(671)
一、设计概述	(671)
二、设计的职责	(672)
三、设计评审与更改	(673)
四、药品质量标准	(675)
五、药品检验（验收）标准	(678)
六、药品经营规范	(680)
第三节 药品经营过程的质量控制	(681)
一、药品经营质量控制的原则和方法	(681)
二、药品采购的质量控制	(685)
三、药品运输的质量控制	(689)
四、药品贮存的质量控制	(691)
五、药品再加工的质量控制	(694)
六、药品销售的质量控制	(694)
七、售后服务的质量控制	(702)
第四节 药品检验与试验	(703)
一、药品检验与试验概念	(703)

二、药品检验与试验的范围	(705)
三、形式与方法	(705)
第五节 不合格药品的控制	(708)
一、制订和执行不合格药品控制程序	(708)
二、鉴别和隔离	(709)
三、评审与处置	(709)
四、纠正措施	(710)
第六节 药品经营质量的评价与改进	(711)
一、药品经营质量的评价与改进概述	(711)
二、经营质量的内部评价	(713)
三、经营质量的顾客评价	(714)
四、经营质量的改进	(716)
第九章 药品经营企业的内部质量审核	(722)
第一节 审核与内部审核	(722)
一、审核的基本概念	(722)
二、内部审核的一般步骤审核策划	(729)
三、内部审核的基本要求和特点	(732)
第二节 药品经营企业质量内审员与内审小组	(736)
一、药品经营企业内审员的要求与职责	(736)
二、药品经营企业质量内审小组的组成与规模	(739)
第三节 药品经营企业质量的内部审核策划与实施	(740)
一、药品经营企业内部审核策划	(740)
二、药品经营企业质量内部审核实施	(751)
第十章 药品经营企业的管理机制	(781)
第一节 药品经营企业管理机构	(781)
一、药品经营企业管理机构的概念	(781)
二、药品经营企业管理机构的设置原则	(782)
三、药品经营企业管理机构的模式	(783)
第二节 药品经营企业的部组与经理负责制	(786)
一、药品经营企业的部组	(786)
二、药品经营企业的经理负责制	(790)