

医药流通企业

GSP

及业务财务软件应用

邱闽泉 王卫平 胡光晓 编著

GSP YIYAOLITUTONGQIYE
JIYEWUCAIWURUANJIANYINGYONG

医药流通企业 GSP 及业务财务软件应用

编 著 邱 闽 泉 王 卫 平 胡 光 晓

军事医学科学出版社
· 北 京 ·

内 容 提 要

本书以医药流通企业作为 GSP 电脑软件与企业管理软件应用的对象,就信息化、GSP 认证过程中碰到的一些问题和所采取的主要对策,来反映我国现阶段医药流通企业信息化的一般需求和实施方法,即以 GSP 认证为契机,通过联通业务、财务软件系统,加强对医药流通企业物流信息的控制。医药流通企业通过实施 GSP 软件及财务业务一体化工作,使计算机网络和 GSP 管理软件、企业管理软件有机结合,从而使业务部门、质检部门与财务部门更好地协同工作,企业管理模式发生突出的变化,实现企业的购、检、销、存业务处理、财务核算和财务监控、业务监控实时一体化管理,企业的预测、控制、分析以及决策手段得到极大的提高,同时,降低企业的经营风险和企业的经营成本。本书以市场上常见的 GSP 软件、财务、业务软件通用版本所提供的各种 GSP 管理模块、财务模块、购销存模块等软件的基本功能,将软件系统与医药流通企业的特殊要求和特点、企业的业务流程结合起来进行专业设计业务流程和单证流转程序,介绍项目实施的基本方法和基本步骤,达到按医药行业习惯和 GSP 规范及自身要求处理信息的目的。

图书在版编目(CIP)数据

医药流通企业 GSP 及业务财务软件应用/邱闽泉,王卫平,胡光晓编著.

-北京:军事医学科学出版社,2006

ISBN 7-80121-787-X

I. 医… II. ①邱… ②王… ③胡… III. 制药工业 - 工业企业 企业管理:财务管理 - 应用软件 IV. F407.767.2-39

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 028216 号

出 版:军事医学科学出版社

地 址:北京市海淀区太平路 27 号

邮 编:100850

联系电话:发行部:(010)63801284

63800294

编辑部:(010)66884418;66884402 转 6210,6213,6216

传 真:(010)63801284

网 址:<http://www.mmisp.cn>

印 装:京南印装厂

发 行:新华书店

开 本:787mm×1092mm 1/16

印 张:21.125

字 数:516 千字

版 次:2006 年 9 月第 1 版

印 次:2006 年 9 月第 1 次

定 价:48.00 元

本社图书凡缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换

前 言

GSP 是一国际通用的概念,为英文“good supply practice”的缩写,意为“良好的供应规范”。中国国家药品监督管理局以第 20 号局令发布的《药品经营质量管理规范》是根据 GSP 的内涵,结合我国药品监督管理工作的实际以及中文习惯对 GSP 的中文叫法,两者在实质意义上完全相同,即控制药品在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。《药品经营质量管理规范》已于 2000 年 7 月 1 日起正式施行,这标志着监督实施 GSP 工作开始步入正轨,必将有力地推进我国药品流通监督管理工作稳步向前发展,对维护药品市场的正常秩序,规范企业经营行为,保障人民安全、有效的用药将产生十分积极的作用。

《药品经营许可证管理办法》于 2004 年 1 月 2 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过,该办法自 2004 年 4 月 1 日起正式施行。颁发该办法主要是为了防止药品经营企业低水平重复建设,保证药品经营与市场规范化运作,改变药品经营企业多、小散乱状况,促进药品经营企业结构性战略调整,进一步明确开办药品批发零售企业的申请、受理、审查、发证程序,强制推行药品经营企业进入市场前的公示制度,接受社会和公众监督,严厉打击企业在申请《药品经营许可证》时提供虚假证明文件数据,加强药品经营 GSP 认证制度建设,建立健全认证管理制度和工作程序。

目前通过 GSP 认证的企业不多,大多数企业的硬件软件条件较差,如何在短时间内通过 GSP 认证,提高自身的商业竞争力,是医药流通企业关心的问题。诸如现有的硬件条件(面积、设施)等需要多大的改动才可符合要求;如何建立各种文件体系和记录表格;如何对物流过程的各种记录整理归档;如何建立对供应商的审计;如何针对现有的人员进行调整和培训,通过检查等等。本书以医药流通企业作为 GSP 电脑软件与企业管理软件应用的对象,就它在信息化、GSP 认证过程中碰到的一些问题和所采取的主要对策,来反映现阶段医药流通企业信息化的一般需求和实施方法——以 GSP 认证为契机,通过联通 GSP 管理软件、物流管理软件、财务管理软件等软件系统,加强对医药流通企业物流信息的控制。医药流通企业通过实施 GSP 软件及财务业务一体化工作,使计算机网络和 GSP 管理软件、企业管理软件(包含财务软件)得以有机结合,业务部门、质检部门与财务部门更好地协同工作,使得企业管理模式发生突出的变化,实现企业的购、检、销、存的 GSP 质量管理、业务处理、财务核算和财务监控、业务监控、质量管理实施一体化管理,企业的预测、控制、分析以及决策手段得到极大的提高,同时,降低企业的经

营风险和企业的经营成本。本书以市场上常见的 GSP 软件、财务、业务软件通用版本,如“用友”、“金蝶”等著名软件厂商所提供的各种 GSP 管理模块、财务模块、购销存模块等软件所提供的基本功能,将软件系统与医药流通企业的特殊要求和特点、企业的业务流程结合起来进行专业设计业务流程和单证流转程序,介绍项目实施的基本方法和基本步骤,达到按医药行业习惯和 GSP 规范及自身要求处理信息的目的。

由于笔者水平有限,书中难免有谬误之处,敬请读者批评指正。

编 者

2005 年 11 月

目 录

第一章 GSP 认证及财务、业务、GSP 管理一体化的意义	(1)
第一节 GSP 概念	(1)
第二节 我国实施 GSP 的历史沿革	(3)
第三节 药品经营企业的质量管理制度与职责	(4)
第四节 GSP 认证的管理机构及检查项目	(9)
第五节 医药流通行业现状及解决思路	(30)
第二章 GSP 管理软件及财务、业务软件分类和软硬件的选择	(32)
第一节 我国 GSP 软件及相关软件的基本考虑	(32)
第二节 财务系列软件、业务系列软件、GSP 管理软件	(34)
第三节 硬件设备和系统软件的选择	(37)
第四节 业务(购销存等)软件、GSP 管理软件、财务软件的选择(一)	(38)
第五节 业务(购销存等)软件、GSP 管理软件、财务软件的选择(二)	(56)
第三章 医药流通企业实施 GSP 认证达标及财务业务一体化的一般步骤	(63)
第一节 实施财务、业务、GSP 管理一体化的一般步骤(一)	(63)
第二节 实施财务、业务、GSP 管理一体化的一般步骤(二)	(66)
第四章 GSP、财务、业务一体化项目实施的基本方法(一)	(70)
第一节 概述	(70)
第二节 初始设置、系统管理及其测试	(87)
第三节 岗位设置和系统操作员权限设置	(95)
第四节 会计科目设置	(107)
第五节 期初余额录入	(119)
第五章 GSP、财务、业务一体化项目实施的基本方法(二)——财务及进销存	(122)
第一节 账务会计核算软件处理	(122)
第二节 采购管理	(127)
第三节 销售管理	(143)
第四节 库存管理	(156)
第五节 存货核算	(163)
第六章 GSP、财务、业务一体化项目实施的基本方法(三)——GSP 基础 设置与文件	(168)
第一节 概述	(168)
第二节 GSP 模块的功能设置	(172)
第三节 GSP 质量管理文件概述	(181)
第四节 GSP 质量管理手册	(185)
第五节 GSP 程序文件	(186)

第六节	GSP 管理制度分类	(194)
第七节	GSP 管理制度	(194)
第八节	GSP 标准分类与 GSP 标准档案	(205)
第九节	设施类型设置与设施档案设置	(206)
第七章	GSP、财务、业务一体化项目实施的基本方法(四)——GSP 日常操作	(208)
第一节	质量检验管理	(209)
第二节	不合格品管理	(247)
第三节	库存养护管理	(252)
第四节	特殊药品销售管理	(262)
第五节	设施管理	(267)
第六节	GSP 管理台账	(272)
第七节	GSP 日常办公管理	(273)
第八章	GSP 电子申报系统	(287)
第九章	GSP 软件应用方案举例	(304)
第一节	医药流通企业 GSP、业务、财务一体化方案的初步认识	(304)
第二节	GSP 软件在医药流通企业管理一体化解决方案	(305)
第三节	GSP 管理 × × 连锁药店应用案例	(307)
第四节	某医药批发企业 ABC 公司财务业务 GSP 一体化实施案例(一)	(310)
第五节	某医药批发企业 ABC 公司财务业务 GSP 一体化实施案例(二)	(322)

第一章 GSP 认证及财务、业务、 GSP 管理一体化的意义

第一节 GSP 概念

GSP(good supply practice)是一国际通用的概念,意为“良好的供应规范”。在国际上 GSP 从实质意义上讲,是通过控制药品在流通环节中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。世界上由于各国药品管理体制和管理模式的差异,流通领域中的 GSP 在国际上尚未形成,如药品生产质量管理规范(GMP)那样较为系统和通行的方法,还没有在全世界得以广泛推广,但鉴于 GSP 在药品经营活动中的特殊意义,有关国际组织对此一直保持积极的看法。1980 年国际药品联合会在西班牙马德里召开的全体大会上,通过决议呼吁各成员国实施《药品供应管理规范》(GSP),这对全世界推行 GSP 起到了积极作用。日本是推广 GSP 最积极,也是实施 GSP 最早的国家之一。在日本,医药商品销售部门包括零售药店和批发企业两个部分。这两部分本属同一范畴,现已完全分化,其职能、规模及设施设备已大不相同。这是日本经济飞速发展和医疗保险制度普及的必然结果。医药商品批发企业也是以自由竞争为基本特征的经济社会中的企业,如果制药企业进行大规模生产,那么就必然进行大规模销售,直接损害批发商的利益。批发商则要竭尽全力投入占领市场的竞争。然而,医药商品是一种特殊的商品,不能像普通商业那样只顾赢利和赚钱,医药商品必须绝对保证安全有效。医药商品批发企业的使命和义务是随时随地为消费者提供任何数量的任何产品,包括一些非赢利的产品。只要是生产或经营药品,就必须把社会效益放在第一位,即把医药品的安全性、有效性摆在首位。这就需要有一种法律来规范批发商的行为,所以日本的 JGSP 应运而生。

为了维护药品市场的正常秩序,规范企业经营行为,保障人民用药安全,推进我国药品流通监督管理工作稳步向前发展,我国国家食品药品监督管理局根据 GSP 的内涵,结合我国药品监督管理工作的实际,以第 20 号局令发布了《药品经营质量管理规范》,并已于 2000 年 7 月 1 日起正式施行。这标志着我国监督实施 GSP 工作开始步入正轨。

《药品经营许可证管理办法》于 2004 年 1 月 2 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过,该办法自 2004 年 4 月 1 日起正式施行。颁发该办法主要是为了防止药品经营企业低水平重复建设,保证药品经营与市场规范化运作,改变药品经营企业多、小、散乱状况,促进药品经营企业结构性战略调整,进一步明确开办药品批发零售企业的申请、受理、审查、发证程序,强制推行药品经营企业进入市场前的公示制度,接受社会和公众监督,严厉打击企业在申请《药品经营许可证》时提供虚假证明文件数据,加强药品经营 GSP 认证制度建设,建立健全认证管理制度和工作程序。

药品监督管理部门通过行政的手段,强制药品经营企业实施 GSP,并对实施的过程和结果

进行全方位的监督和管理。首先,药品经营企业要按照 GSP 的标准改造企业的经营条件,完善各项制度和管理,规范各项经营活动。其次,国家实行 GSP 认证制度。药品经营企业向药品监督管理部门提出 GSP 认证申请,审查受理后由国家 GSP 认证中心组织认证检查,符合要求的经批准即成为 GSP 认证企业。第三,各级药品监督管理部门按照 GSP 标准对认证企业进行严格、有效的监督管理,对不符合标准要求的,限期改正。不予改正或情节严重的撤销证书或到期后不予换发证书。2000 年国家药品监督管理局颁布的《药品经营质量管理规范》共 4 章,分 14 节,88 条,其主要内容是药品经营的各个环节确保药品质量所必备的硬件设施,人员资格及职责,质量管理程序和制度及文件管理系统。GSP 管理的主要内容如表 1-1:

表 1-1 GSP 的主要内容

类别	进	存	销
硬件设施	验收场所及设施	仓储设施、养护场所 化验室、各类检测仪器	营业场所及设施
人员资格职责	计划、进货人员 企业领导、质量管理、验收、检验、化验人员	保管、养护人员	业务、售货人员
质量管理程序 制度	1. 计划性,按需进货,择优采购 2. 合同明确质量条款 3. 首次经营品种厂家质量审核 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、介绍产品 3. 发货复核 4. 合理运输 5. 做好售后服务
文件管理系统	质量验收记录	养护记录 质量标准、档案、化验记录	销售记录

国家食品药品监督管理局根据我国药品监督管理工作的总体要求和发展的需要,按照“统筹规划、分步实行,严格标准、循序渐进”的方针,制定了切实可行的监督实施 GSP 规划,并积极促进其贯彻和落实,力争达到预期目标的办法。其规划和实施的步骤是:

步骤一:2000 年下半年开始进行 GSP 认证试点工作。各省(区、市)选取 1 至 2 家药品经营企业,按照国家药品监督管理局 GSP 认证管理办法的有关规定和程序,进行 GSP 的认证。

步骤二:2001 年起,正式实行 GSP 认证制度。在试点工作的基础上,正式实行 GSP 认证制度。

1. 2001~2002 年,推进大、中城市的大、中型药品批发企业和大型零售企业通过 GSP 认证。

2. 2003 年,推进各城市的药品批发企业和大、中型零售企业(中心城市包括小型零售企业)通过 GSP 认证。

3. 2004 年,推进全国大部分地区的药品批发企业和城镇药品零售企业通过 GSP 认证。

步骤三:结合药品经营许可证换证工作,在 5 年后的下一次换证期间,企业如未按规定达到 GSP 要求的,不予换发药品经营企业许可证。

据此,可以看出实行 GSP 认证及其管理的基本目的,在于在药品的流通环节中,通过采用各种严格和具有针对性的措施,提高药品经营企业的人员素质和经营条件,严格企业管理制度

和行为规范,控制可能影响药品质量的各种因素,消除发生质量问题的隐患,保证药品的安全性、有效性和稳定性;其次,为了形成企业自我完善、自我发展、自我约束的机制,提高企业综合素质,维护国家和人民利益,完善国家对药品经营企业特殊的监督管理机制,促进药品经营企业健康发展,通过实施 GSP 提高企业产品质量和服务质量的竞争能力,促使企业在管理水平、制度建设、人员素质、设施改造等方面不断创新、发展和提高;第三,要求药品经营企业全面实施 GSP,是为药品经营的准入资格设置一定的“技术壁垒”,提高药品经营的要求和难度。这一做法除了可以提高药品经营质量和企业素质外,也有利于促进和推动企业间的兼并、联合、重组,使之朝着规模化、集约化方向发展,从而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。这既可以消除导致药品市场过度竞争、秩序混乱的一个重要因素,也利于迅速提高医药行业的整体素质。

第二节 我国实施 GSP 的历史沿革

我国推行 GSP 是从 20 世纪 80 年代开始的。当时有关部门在对国外 GSP 进行了认真的研究后,将我国几十年医药商业质量工作的经验与国外 GSP 融合提炼,形成了具有中国特色的 GSP。1984 年《医药商品质量管理规范(试行)》由原国家医药管理局发文在全国医药商业范围内试行。1992 年,该版 GSP 经修订由原国家医药管理局正式发布实施,使 GSP 正式成为实行医药行业管理的部门规章,将 GSP 工作推向了一个新的阶段。20 世纪 90 年代后期,我国大部分省区都开始了以“合格”或“达标”为特征的 GSP 推行工作,并取得了可喜的效果。到 1998 年止,全国共有 20 多个省(市、区)近 400 家药品经营企业达到了 GSP 合格标准;有 160 家药品经营企业被授予了 GSP 达标企业的称号。GSP 达标企业必须符合 2000 年发布的《药品经营质量管理规范》要求。

在医药行业推进 GSP 的同时,中医药行业管理和卫生行政管理部门也结合自身行业或职能的特点,开始将 GSP 作为有效的管理手段。1997 年国家中医药管理局制定了符合中药经营质量管理要求的中药经营企业 GSP 验收标准,并对 11 家中药经营企业进行了合格验收。卫生部在 1989 年制定药品经营企业许可证审批标准时,就吸收了许多 GSP 的原则和要求。各医药管理部门对 GSP 的介入或关注,在很大程度上推进了我国 GSP 的发展,使 GSP 逐步成为医药经营领域内质量管理工作的统一标准。

自 80 年代初发布第一套 GSP,到 1998 年国家药品监督管理体制改革的完成,经过十多年的不断探索和实践,推行 GSP 工作取得了令人瞩目的成就。目前,通过 GSP 实施来提高企业整体素质、提高企业经营质量管理水平,以取得企业最大收益和保证人民用药安全有效的社会、经济双重效益,这一点已成为药品监督管理部门和广大企业界的共同认识。

GSP 在我国已推行了十几年,并取得了令人瞩目的成就。但是作为一项医药行业的管理政策,GSP 在推行中必然存在着这样或那样的缺憾。首先,GSP 不具有法律上的约束性,其实施与否,仅取决于企业的自主行为;第二,推行 GSP 的政府主管部门,只有行业管理权限,对企业实施 GSP 当中存在的问题,只能提出指导性意见,不具有行政监管的效能;第三,GSP 管理工作中存在某些不尽科学和规范的做法。这些问题影响了 GSP 在我国药品经营企业中的广泛推行,影响了 GSP 在药品经营质量管理中所能发挥的作用。

国家食品药品监督管理局组建后,根据我国药品流通领域的实际状况和药品监督管理工

作的职责范围和要求,明确将监督实施 GSP 作为国家食品药品监督管理局的重要组成部分。国家食品药品监督管理局 2000 年 4 月 30 日以第 20 号局令发布了现行的《药品经营质量管理规范》,并已于 2000 年 7 月 1 日起正式施行。这标志着监督实施 GSP 工作开始步入正轨。我国现行《药品经营质量管理规范》(GSP)具有以下鲜明的特点:首先,该规范是国家食品药品监督管理局发布的一部在推行上具有强制性的行政规章,是我国第一部纳入法律范畴的 GSP。其次,该规范管理的商品范围与国际接轨,与《药品管理法》管理范围完全一致的药品。由国家食品药品监督管理局发布的 GSP 将其管理范围变为单纯而又外延完整的药品,既与国际上 GSP 接轨,又与《药品管理法》中的药品概念完全一致。GSP 的中文名称由原来的《医药商品质量管理规范》变为《药品经营质量管理规范》。第三,该规范在文件结构上对药品批发和药品零售的质量要求分别设章表述,便于实际执行。第四,该规范充分吸收现代质量管理学的理论成果,对药品经营企业提出建立质量体系,并使之有效运行的基本要求。第五,该规范与现行《处方药与非处方药分类管理办法》、《药品流通监督管理办法》、《进口药品管理办法》等行政规章的有关管理要求进行了较好的衔接。第六,该规范明确 GSP 的监督实施主体为药品行政执法部门,确保 GSP 在全社会药品经营企业中全面推行。第七,该规范是药品市场准入的一道“技术壁垒”。由药品监督管理部门组织开展的药品经营企业换证工作所采用的换证验收标准,实际上就是实施 GSP 的一个最低标准。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一道硬杠杆。根据国家食品药品监督管理局的部署,凡通过本次换证的药品经营企业,将在 3~5 年时间内进行 GSP 认证,未能取得 GSP 认证的企业,在下一轮药品经营企业换证时将取消其经营药品的资格。

国家食品药品监督管理局于 2004 年 1 月 2 日经局务会审议通过《药品经营许可证管理办法》,该办法自 2004 年 4 月 1 日起正式施行。颁发该办法主要是为了防止药品经营企业低水平重复建设,保证药品经营与市场规范化运作,改变药品经营企业多、小、散、乱状况,促进药品经营企业结构性战略调整,进一步明确开办药品批发零售企业的申请、受理、审查、发证程序,强制推行药品经营企业进入市场前的公示制度,接受社会和公众监督,严厉打击企业在申请《药品经营许可证》时提供虚假证明文件数据,加强药品经营 GSP 认证制度建设,建立健全认证管理制度和工作程序。

目前,可以看出,通过实施新的 GSP 管理规章制度,改善了药品经营企业 GSP 管理工作,极大地推动 GSP 走上了依法管理的轨道,加快了我国药品经营企业实施 GSP 的步伐,并促使其日趋规范和完善。

第三节 药品经营企业的质量管理体系与职责

一、药品批发企业的质量管理制度与职责

要符合《药品经营质量管理规范》(GSP)中有关规定的要求,药品批发企业应建立以下各种质量管理体系,这些制度贯穿了药品批发企业经营的全过程,重点在于经营活动的 5 个环节包括进货、入库验收、在库养护、出库复核和售后质量追踪,根据这些制度要求原则,结合企业工作的实际,制订出企业自身的质量管理制度。

(一) 业务经营管理制度

1. 应贯彻执行国家法律法规。
2. 购销对象选择原则及法人资格审核。
3. 签订购销合同,有关质量条款内容的审核。
4. 药品入库、付款、销售及库存结构的要求。
5. 新产品、首次经营产品的经营原则规定。
6. 业务经营有关质量记录及所属仓库质量管理工作的要求。

(二) 首次经营品种的质量审核制度

1. 审核程序、手续及相关部门职责。
2. 有关表式、记录及档案规定。

(三) 药品的质量验收、保管养护及出库复核制度

1. 质量验收人员条件,验收场地设施要求,特殊管理药品的验收,销货退回药品的验收,验收方式与内容。

2. 保管养护组织、人员的要求,药品的安全及分类储存,温湿度记录和调控,库存药品检查,其他养护措施。

3. 出库复核按销售凭证及运输标志逐一核对到站、收货单位、品名、规格、数量、批号等项目,按先产先出、先进先出、易变先出、近期先出的原则发货。

(四) 特殊管理药品的管理制度

1. 严格执行《特殊药品管理办法》中有关特殊药品购进供应原则。
2. 专库(柜)、专账、专人、专章及双人双锁、双人验收,双人复核的基本管理要求。
3. 危险品管理原则与要求。

(五) 有效期药品管理制度

1. 按《药品购销合同管理及调运责任划分办法》购进、调入与发运规定。
2. 仓库有效期药品堆垛、标志管理。
3. 有效期药品开单与催调。
4. 使用期药品管理规定。

(六) 不合格药品管理制度

1. 不合格药品的确认、记录。
2. 入库验收不合格药品的存放、标志、查询与拒付。
3. 在库检出不合格药品停销、标志、存放与查询处理。
4. 不合格药品的报损、处理与销毁。

(七) 退货药品质量管理制度

1. 售后退回药品的收货、记录、核查、检验、存放、标志与处理。
2. 售后退回药品重新检验合格办理入库的规定。
3. 购进药品退出的有关质量管理规定。

(八) 质量事故报告制度

1. 质量事故的范围、类别。
2. 质量事故的报告程序、内容、认定与处理办法。
3. 质量事故处理的“三不放过”原则(事故原因不清不放过、事故责任者和群众没有受到

教育不放过、没有防范措施不放过)。

4. 防止事故再发生的改进措施。

(九) 用户访问制度

1. 用户访问的组织管理与负责部门。
2. 用户访问的对象、内容、方式、时间。
3. 用户访问情况的汇总、分析、处理。
4. 访问用的表式、记录与档案。

(十) 质量信息管理制度

1. 质量信息管理部门、网络。
2. 质量信息类别与分级规定。
3. 质量信息表式、流程、时间与图示。

(十一) 药品分装管理制度

1. 分装人员、场所及其要求。
2. 分装操作规程。
3. 分装室、分装工具、包装物的卫生与清场。
4. 分装药品的标签、包装、说明书与记录。
5. 分装药品的检验。

(十二) 门市销售(药房)的质量管理制度

1. 门市销售的场所、设备与人员要求。
2. 药品的进货渠道与质量要求等有关规定。
3. 药品的进货验收、陈列存放、配方复核质量管理规定。
4. 特殊药品与非药品的管理规定。
5. 计量管理规定。
6. 质量管理记录内容、表式与要求。

(十三) 计量管理制度

1. 计量管理部门、网络与人员。
2. 使用计量器具管理规定。
3. 法定计量单位使用包括药品标价、账卡单的管理。
4. 计量管理的台账、记录、报表内容与要求。

(十四) 药品标准管理制度

1. 药品标准管理的职能部门与人员。
2. 药品标准的范围、收集、整理与档案。
3. 药品标准的内部流转与反馈程序。

(十五) 各级质量责任制度

1. 各级领导与岗位人员的质量责任。
2. 企业与各职能部门的质量考核的主要指标。
3. 质量责任的考核奖罚规定。
4. 质量奖励基金规定。

(十六) 质量否决权制度

1. 质量否决的内容、方式。
2. 质量否决考核部门。
3. 质量标准的内部流转与反馈程序。

(十七) 卫生管理制度

1. 营业场所的卫生管理。
2. 库房内外的卫生管理。
3. 化验场所的卫生管理。
4. 分装车间的卫生管理。
5. 药品货垛的卫生管理。
6. 工作人员的个人卫生管理。
7. 防鼠、防虫、防尘及防污染措施。

二、药品零售企业质量管理制度与职责

药品零售企业要根据有关法律法规和 GSP 标准,结合企业的实际情况,制定药品质量管理制度,主要包括以下内容:

1. 主要岗位人员的上岗条件。
2. 药品购进、验收、储存、养护、出库工作的质量管理。
3. 药品销售及调配处方的质量管理。
4. 特殊药品及贵重药品的管理。
5. 首次经营品种质量审核的规定。
6. 药品拆零管理。
7. 服务质量管理。
8. 重大质量问题与质量事故报告与处理。
9. 质量信息管理制度。
10. 重要设备检测设施的使用管理制度。
11. 安全卫生管理。

三、药品经营企业主要职能部门质量职责

(一) 质量管理组的具体任务

1. 负责企业关于药品质量管理方面规章制度的督促执行;定期对业务、仓储、门市销售等有关部门执行药品质量管理制度的情况进行检查,对存在的问题提出改进措施。

2. 协助企业负责人成立由各有关部门质量负责人及有关人员参加的药品质量管理网络,定期召开会议,沟通质量信息情况,分析研究药品质量及质量管理工作中存在的问题,提出改进措施。

3. 了解所收购产品的标准情况,参加药品生产企业产品标准的审定和新产品鉴定,收集国家标准、部颁标准和地方标准资料,登记汇编,分类管理。

4. 负责处理药品质量查询,对用户反映的药品质量问题填写药品质量查询登记表,结合查看库存药品,根据化验、检测与调查研究结果,按照《药品购销合同管理及调运责任划分办

法》，在负责期以内应尽快解决，超过负责期或调拨期亦应及时给以答复。须各部门综合处理的问题，由企业主管负责人协调处理。药品质量查询处理情况按月综合整理，报送有关部门。

5. 建立药品质量档案，其内容一般包括品名、规格、质量标准、包装情况、外观、化验报告、质量问题及金额大的药品质量查询、临床疗效反应、用户使用报告、用户访问、有关部门质量抽查报告及药品使用说明书等。药品质量档案可按品种剂型、字头（英文或汉语拼音）和厂名编号，便于检索。

6. 负责药品质量信息管理

(1) 定期收集药品质量信息，信息内容主要有企业的药品质量验收、检查养护、化验检测及用户访问、生产企业等反映的质量问题，药品监督管理部门停止销售药品的通知等。

(2) 分析处理药品质量信息，建立药品质量信息管理网络，按质量管理信息系统图进行信息传递与反馈。

(3) 定期汇总填报国家食品药品监督管理局规定的“药品质量信息报表”。

7. 负责质量不合格药品报损前的审核及报废药品处理的监督工作

(1) 药品因质量问题报损时，应根据不合格药品报损审批表进行审核，必要时抽样鉴定，提出处理意见。

(2) 会同有关部门及时组织报废药品的销毁。对报废的特殊管理药品及假冒药品需报药品监督管理等有关部门监销，并做好销毁记录，归档备查。

8. 负责计量管理工作

(1) 对企业使用的计量器具设立管理台账，应定期核对实物，做到账物相符。

(2) 对企业使用的属强制检定的计量器具应按检定周期组织送检；对非强制检定的计量器具应与法定计量管理部门商定，定期检定。对检定合格的计量器具标贴“准用证”，并做好历史记录卡。

(3) 监督企业在计量器具、检测设备及各种公文、报表、药品目录、账册、单据等文字资料上使用“中华人民共和国法定计量单位”字样。

(4) 对新购置计量器具和仪器进行审核。

(二) 质量验收组具体业务

1. 药品质量验收的内容主要包括品名、规格、生产企业、生产批号（含每批的数量）、批准文号、注册商标、合格证、包装质量及药品外观质量等。其药品质量应按照法定的产品标准及合同规定的质量条款对产品质量进行逐批（批号、批次、台）验收。

2. 验收药品质量时应同时检查以下内容

(1) 药品品名、规格（含量及包装）、生产批号、生产企业、化验单号、检验依据、出厂日期、检验部门和检验人员签章。

(2) 药品的标签或说明书必须注明药品的品名、规格、批准文号、生产批号、注册商标、主要成分、适应证、用法、用量、禁忌、不良反应、注意事项和贮藏条件等。有效期或使用期限的药品，标签上必须标明该药品之有效期或使用期限；分装药品必须附有说明书，在包装上应有品名、规格、批准文号、生产厂名、注册商标、产品批号、分装单位和分装批号，规定有效期的药品，在分装后要说明原有效期；原料药标签应注明质量标准，特殊管理药品和外用药品的标签及包装上应有《中华人民共和国药品管理法实施办法》中规定的标志。

(3) 在药品外包装上必须印有品名、规格（含量及包装）、数量、批准文号、生产批号、注册

商标,有效期限或使用期限、生产企业、生产许可证编号、体积、重量、储运图示标志、危险物品的标志。药品包装必须有封口胶条、封口签。

(4)注册商标药品标签或包装上必须标明“注册商标”字样及标明注册标记,只有商标没有注册标记是无效的。

3. 对验收合格的药品,质量验收人员应在药品入库凭证上签章、仓库收货人员凭签章后的凭证办理药品入库,财会人员凭签章后的凭证付款。对验收不合格药品,应填写药品拒收报告单,报质量管理部门审核,签署意见后,通知业务部门。

4. 对销货退回药品的处理,应按药品的销货退回办理。

5. 做好药品质量验收记录并保存 5 年。

填写药品质量验收记录、注射剂澄明度检查记录要求:

(1)可按药品剂型分别填入表内。

(2)品名、规格、单位、生产企业按实货填写,生产批号及其数量应逐批填写。

(3)批准文号按实际情况填写。注册商标、合格证填写“有”或“无”。进口药品及直接从本地药厂进货的药品需索取检验报告书填备注栏内。

(4)有效期限应填写×年×月×日。

(5)外观质量度按药品标准性状项下描写,不合格者填写实际情况。

(6)包装质量情况,内外包装符合要求填写“合格”,不符合要求填写实际情况。

(7)验收结论,根据验收综合情况做出合格与不合格结论。

(三)化验室任务要求

化验室应承担企业药品质量的化验和检测任务,提供可靠、准确的化验结论。并应做好以下工作:

1. 制订并执行有关化验制度,做好滴定液、精密仪器、计量器具、毒品及危险品的使用管理

(1)滴定液需有专人标定与复标。在滴定液瓶上应有标签并注明标定的浓度、温度、时间、标定人、复标人签字。滴定液一般 3 个月标定 1 次。特殊滴定液、用量较少的滴定液及使用和标定的温差较大时,应使用临标。标定滴定液需填写原始记录。

(2)化验室使用的仪器、设备应经常检查,定期校正,精密仪器应指定专人保管,设立台账。

(3)化验室使用的强制检定计量器具需登记造册,报当地计量行政部门备案,并向其指定的计量检定机构申请周期检定,未经检定或经检定不合格的,不得使用。化验室强制检定的计量器具主要包括:玻璃液体温度计、砝码、天平、酒精计、密度计、糖量计、火焰光度计、分光光度计、比色计、酸度计等。

(4)严格毒品使用管理,建立毒品使用登记制度。

2. 建立化验工作流程。

3. 药品化验应按照生产时的法定标准规定进行。

第四节 GSP 认证的管理机构及检查项目

按照国家食品药品监督管理局《关于加快 GSP 认证步伐和推进监督实施 GSP 工作进程的通知》(国药监市[2001]449 号)要求,GSP 认证将在 2004 年底前分为 3 个阶段加以实施。药

品经营企业必须根据规定在期限内通过 GSP 认证,逾期认证不合格的企业,将按照《药品管理法》给予处罚,直至取消其经营资格。按照《药品经营质量管理规范(GSP)认证管理办法》的规定和程序,自 2002 年 3 月 1 日起,各地食品药品监督管理局接受药品经营企业的认证申请,经初审合格后陆续报送国家食品药品监督管理局。各地药品经营企业也在加快 GSP 改造,争取 GSP 认证达标。

一、GSP 认证管理事权的划分

在《关于加快 GSP 认证步伐和推进监督实施 GSP 工作进程的通知》中,国家食品药品监督管理局对 GSP 认证管理的事权进行了以下的划分:

1. 根据《药品管理法》等法律、法规,修订现行的《药品经营质量管理规范(GSP)认证管理办法》,重新规定 GSP 认证工作的事权划分。各省(区、市)药品监督管理局负责辖区内原有药品经营企业和新开办药品零售企业的 GSP 认证;国家食品药品监督管理局负责新开办药品批发企业和零售连锁企业的 GSP 认证。

2. 各省(区、市)可建立相应的认证检查机构,负责辖区内药品经营企业的认证技术审查及现场检查工作。认证工作任务较少或不具备建立认证检查机构条件的省(区、市),可将认证检查工作委托国家食品药品监督管理局药品认证管理中心进行。

3. 国家食品药品监督管理局除做好职责范围内的认证管理工作外,要加强对各地区认证工作的监督管理,必要时可对认证结果组织复查,对违反认证管理规定的行为有权予以纠正直至严肃处理。局认证中心在承担委托认证检查工作的同时,负责对各地区认证检查机构进行业务协调和指导,并协助国家食品药品监督管理局做好对各地认证检查工作的监督管理。

为规范药品 GSP 认证检查,确保认证工作质量,根据《药品经营质量管理规范》及《药品经营质量管理规范实施细则》,国家食品药品监督管理局制定了《药品批发企业 GSP 认证检查评定标准》、《药品批发企业〈GSP 认证现场检查项目〉》、《药品零售连锁企业 GSP 认证检查评定标准》、《药品零售连锁企业〈GSP 认证现场检查项目〉》、《药品零售企业 GSP 认证检查评定标准》、《药品零售企业〈GSP 认证现场检查项目〉》。其基本内容如下:

二、药品批发企业 GSP 认证

药品批发企业 GSP 认证检查项目共 132 项,其中关键项目(条款前加“*”)37 项,一般项目 95 项。现场检查时,应对所列项目及其涵盖内容进行全面检查,并逐项作出肯定或者否定的评定。凡属不完整、不齐全的项目,称为“缺陷项目”;关键项目不合格为“严重缺陷”;一般项目不合格为“一般缺陷”。药品批发企业分支机构抽查比例 30%;一个分支机构不合格,视为一个严重缺陷。

检查结果评定标准如表 1-2: