

GSP 实战教程

药品零售企业版

国家食品药品监督管理局培训中心



學苑出版社

国家食品药品监督管理局药品经营企业 GSP 培训教材
国家食品药品监督管理局 GSP 检查员培训辅导教材

GSP 实战教程

——药品零售企业版

学苑出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

GSP 实战教程(药品零售企业版)/赵葆 主编.—2 版 北京:学苑出版社,2003.10
ISBN7-5077-1636-8

I. G… II. 中… III. 药品经营质量管理—教学参考 IV. R926

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 033226 号

出版发行:学苑出版社出版发行

地 址:北京市海淀区万寿路西街 11 号 (育英学校内) 100036

电 话:(010) 68273726

印 刷:北京普瑞德印刷厂

开 本:880 x 1230 毫米 16 开本

印 张:28 印张 500 千字

版 次:2003 年 10 月北京第 1 版 2003 年 11 月北京第 2 次印刷

印 数:0001—5000 册

定 价:158.00 元

版权所有 侵权必究



编 委 会

总 顾 问	郑筱萸				
	戴庆骏				
名誉主编	赵晓鸣				
主 编	赵 葆				
副 主 编	朱世斌				
执行主编	刘小平	温旭民	蒋秋桃	童伯祥	尚红叶
编 委	(按姓氏笔划排序)				
	马国威	王元廷	王均有	王志萍	王定珠
	王 信	王 涛	王笑梅	丰 雷	冯尔民
	付光星	关 平	孙 伟	孙 祺	刘 震
	吴天夏	李 讯	李晓明	李 密	张兴甲
	张建良	张绪金	张 斌	汤淑媛	周 军
	杨宏桥	陈 彬	尚聪敏	黄 勤	蒋万银
	彭万臻	葛洪模	董跃华		

特邀信息化顾问	陈 冲
特邀企业家顾问	郭家学



序 言

GSP 在我国是指《药品经营质量管理规范》，根据 2001 年 12 月 1 日实施的《中华人民共和国药品管理法》的规定，药品经营企业必须按照《药品经营质量管理规范》的要求从事药品经营。GSP 及其实施细则的实施充分体现了党中央、国务院对药品监督管理工作的高度重视，是促使我国药品经营企业加快适应 WTO 规则要求和不断深化改革、扩大开放的重大举措，也是加强药品经营质量管理建设的一项治本之策和重要保障，对提高我国药品流通领域的经营管理水平、保障人民群众用药安全具有重大的意义和深远的影响。监督药品经营企业全面实施 GSP 是正确实践党的“三个代表”思想的具体体现，因为它代表了先进生产力发展方向和广大人民群众利益。

对药品经营企业依法实施 GSP 认证，是保证流通环节药品质量的一项有效措施，是药品监督管理部门长期的监管任务。根据《药品管理法》的要求，国家药品监督管理局对药品经营企业 GSP 认证工作进行了总体部署，2004 年年底未能通过 GSP 认证的药品经营企业将被取消药品经营资格。因此，GSP 认证已经成为药品经营企业市场准入的必备条件，是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硬指标。如何全面、认真、扎实地实施 GSP 改造，确保顺利通过 GSP 认证，已经作为一项十分重要的任务摆在药品经营企业面前。药品经营企业应该正视现实，振奋精神、踏实苦干，早日完成这一历史使命。

监督实施 GSP 必须始终坚持实事求是、与时俱进的原则。要随着社会的发展和科技的进步，不断创新和完善 GSP 的理论与实践。在具体实施过程中，应结合现代化流通发展的客观需要和企业经营模式的改革要求，正确理解和执行 GSP 的各项内容，并不断加以完善和创新，使 GSP 在规范企业经营行为、保障人民用药安全有效的同时，还能起到促进医药事业的健康发展，提高企业整体管理水平的作用。

与时俱进，开拓进取，是我国社会发展的主旋律。目前，广大药品经营企业已深刻体会到 GSP 认证的重要性和紧迫感，并积极开展 GSP 实施工作，认真准备申报 GSP 认证。国家药品监督管理局培训中心在新的《药品管理法实施条例》颁布施行和药品经营企业积极备战 GSP 认证之际，适时编撰出版



了这套培训教程，对于正确开展 GSP 工作，提高药品经营与管理水平具有重要的实践指导意义。

国家食品药品监督管理局局长

郑筱萸

2003.1.29



致 读 者

药品经营企业实施 GSP 是规范药品流通秩序, 确保药品质量的一项系统工程。GSP 及其实施细则明确了药品经营的必备条件, 使广大药品经营企业面临新的机遇与挑战。根据国家药品监督管理局的部署, 2004 年年底, 将全面完成我国药品经营企业的 GSP 改造和 GSP 认证工作。逾期未通过认证的企业, 药品监督管理部门将依据《中华人民共和国药品管理法》取消其药品经营资格。企业如何实施 GSP 改造和如何早日通过 GSP 认证, 已成为药品经营企业各项工作的重中之重。通过实施 GSP, 可以促进药品经营企业按照科学化、规范化、标准化的要求进行管理, 提高企业经营管理水平和质量信誉, 有利于企业自身素质的提高。实施 GSP, 还可推动药品经营企业之间进行兼并、联合和重组, 使之向着规模化、集约化方向发展, 从而改变目前我国药品经营企业存在的数量多、规模小、分散经营且经济效益低下的状况, 提高整个行业发展水平, 使之在日益临近的国际竞争中, 尽快提高市场竞争能力。

监督实施 GSP, 也是法律赋予药品监督管理部门的重要职责。我国药品监督管理体制改革后, 各级药品监督管理部门坚持“以监督为中心, 监、帮、促相结合”的工作方针, 积极推进药品经营企业实施 GSP 改造并加快了 GSP 认证步伐, 使这项工作取得了阶段性的成果。当前, 一部分企业已完成了 GSP 改造并通过了 GSP 认证, 由于在经营药品各个环节严格按照 GSP 标准依法经营, 在行业乃至全社会树立了良好的形象。当然, 由于外部因素的影响, 甚至是思想认识和管理方式方法等方面的制约, 多数企业还未能达到 GSP 标准, 使我们感到 GSP 的实施与认证工作仍然任重道远。

为了更好地指导药品经营企业实施 GSP, 推动 GSP 认证工作良好发展, 针对目前国内各类 GSP 辅导资料良莠不齐的状况, 在国家药品监督管理局培训中心的组织下, 由谙熟我国医药行业的领导、顾问、GSP 专家担纲, 适时编纂出版了这套培训教程, 本教程立足“专业、准确、实用”的编写原则, 以现行 GSP 及其实施细则为主线, 应用大量实际示例, 将符合 GSP 认证要求的质量管理模式呈现给读者, 为适应企业 GSP 认证工作和经营管理发展的需要, 本书还就 GSP 与信息化等内容进行了详尽阐述, 对企业如何实现 GSP 进行了全面的分析与指导。本书的出版不仅对企业准确认识和把握 GSP 标准、



提高 GSP 实施工作能力具有直接的指导作用，成为企业实施 GSP 改造和申请 GSP 认证的重要参考资料，同时还可以成为医药行业进行员工培训的教本，成为药品经营企业经营管理者和药品监督管理部门 GSP 工作者把握政策的工具书。

总之，《GSP 实战教程》的出版对于推动药品经营企业实施 GSP 改造、药品监督管理部门加快 GSP 认证都具有十分积极的意义。希望广大读者能通过此书获取更多的收益，这将是此书全体编写人员的最大心愿。

国家药品监督管理局副局长 戴庆骏

二〇〇三年元月



内容说明

本书以现行《药品经营质量管理规范》及其实施细则为依据，对药品零售企业如何实施 GSP 和申报 GSP 认证进行了专业、权威的分析与指导，同时根据《药品经营质量管理规范认证管理办法》的要求，对 GSP 认证检查工作也进行了全方位的论述。全书共分为六章，即：一、《药品经营质量管理规范》概述；二、实施操作篇；三、认证申请篇；四、认证检查篇；五、GSP 与信息化；六 GSP 相关法律、法规、文件。根据 GSP 对药品零售企业的要求，本书应用大量实际示例，针对药品零售企业如何规范高效地实施 GSP、顺利通过 GSP 认证进行了深入阐述，企业应在紧密结合本企业实际工作的基础上，认真组织实施。同时，根据 GSP 认证检查的需要，重点讲解了 GSP 认证检查的方法、内容与管理要点，为 GSP 认证检查工作提供了有效的指导。

为了便于学习和查阅，本书在主体内容目录的基础上，又将质量管理文件示例和 GSP 实施过程中应用的主要记录、报表文件格式单独编制目录，并对每一个列表编写了详细的填写说明，为企业准确把握药品经营质量管理的要点、更好地实施 GSP，提供了详实、准确的指导。

本书另配有“实用 GSP 认证报表文件系统光盘（药品零售企业版）”，为药品零售企业提供了全方位的 GSP 认证解决方案。

编 者

二〇〇三年十月

《GSP实战教程》自出版发行以来，有力地推动了全国GSP认证工作的进程，对全国药品经营企业实施GSP工作起到了积极的指导作用，得到了各级药品监督管理部门和广大企业的肯定和认可。随着GSP认证工作的不断深入，为配合全国药品零售企业GSP认证工作的全面开展，国家食品药品监督管理局培训中心结合最新颁布施行的《药品经营质量管理规范认证办法》，组织编写出版了《GSP实战教程》的药品零售企业版。本书由国家食品药品监督管理局指定的GSP专家主笔，有针对性地对药品零售企业实施GSP和药品监督管理部门开展GSP认证检查工作进行了详细阐述，本书的出版发行，将有效的解决当前GSP认证检查工作及企业实施GSP过程中所面临的实际问题，进一步促进全国GSP认证工作的顺利开展。

国家食品药品监督管理局培训中心GSP培训系列教材：

- ★《GSP实战教程》药品批发、零售连锁、零售企业完全版
- ★“实用GSP认证报表文件系统”批发、零售连锁、零售企业完全版
- ★《GSP实战教程》配套多媒体光盘
- ★《GSP实战教程》药品零售企业版
- ★药品零售企业GSP实施与认证培训VCD
(培训师：温旭民)
- ★“实用GSP认证报表文件系统”药品零售企业版
(附赠：药品零售企业GSP实施与认证培训CD-ROM)
- ★药品经营企业进、存、销GSP管理系统
(药品批发企业版)
- ★药品经营企业进、存、销GSP管理系统
(药品零售连锁企业版)
- ★药品经营企业进、存、销GSP管理系统
(药品零售企业版)



目 录

《药品经营质量管理规范》概述

一、实施 GSP 的重要意义	1
(一) 消除质量隐患, 确保药品安全有效	1
(二) 提高企业综合素质	2
(三) 促进药品供应网络建设, 满足市场需求	2
(四) 积极参与国际竞争的需要	3
二、我国实施 GSP 的历史及现状	3
三、现行 GSP 的特点	4
(一) 具有法规的性质	4
(二) 明确所管理的商品范围	5
(三) 与国际 ISO9000 族系列标准接轨	5
(四) 对不同企业类型分别规范	5
(五) 现行 GSP 是药品经营市场准入的必备条件	5
四、GSP 的主要内容	6
五、GSP 认证——药品经营企业的挑战与机遇	6
(一) GSP 认证是药品经营企业工作的重中之重	6
(二) 药品经营企业 GSP 认证现状	7
(三) 药品经营企业的挑战与机遇	8
六、实施 GSP 的正确认识	8
(一) 领导重视是前提	8
(二) 全员参与是保证	9
(三) 管理技术是手段	9
(四) 质量体系是核心	9

xi

目
录



实施操作篇

一、概述	10
(一) 药品零售企业的主要任务	10
(二) 药品零售企业的发展趋势	11
二、实施 GSP 必备前提	12
(一) 依法注册	12
1. 注册程序	12
2. 规模划分	12
(二) 依法经营	13
1. 经营方式	13
2. 经营范围	13
3. 证照公示	15
4. 规范管理的基本内容	15
三、GSP 认证的基本条件	15
(一) 组织机构与岗位设置	15
1. 质量管理机构与专职质量管理人员的设置	16
2. 关键岗位人员配置	18
(二) 人员与培训	19
1. 企业主要负责人	19
2. 主要岗位人员资格	19
3. 执业药师和职业资格准入	20
4. 培训教育	21
5. 健康检查	24
(三) 硬件条件	25
1. 营业场所与仓库面积	25
2. 营业场所条件	25
3. 仓库建筑与环境	26
4. 库房区域设置	27
5. 库房设施设备	27



（四）质量管理制度	28
1. 质量管理制度概述	28
2. 制定质量管理制度的原则	28
3. 质量管理制度的内容	29
4. 质量管理制度的管理	31
5. 质量管理制度内容示例	32
6. 质量管理工作的检查与考核	62
四、经营过程质量控制	63
（一）药品购进	63
1. 药品购进程序	64
2. 购进计划的编制与审核	72
3. 采购合同管理	73
4. 首营企业与首营品种	75
5. 购进记录	76
（二）药品质量验收	78
1. 质量验收的基本要求	78
2. 验收程序	78
3. 验收的主要内容	79
4. 验收方法	81
5. 验收结果的判定	82
6. 验收记录	83
7. 入库交接	84
8. 不合格药品的控制	84
9. 药品质量档案与信息	85
（三）药品储存与养护	90
1. 药品储存的基本要求	90
2. 储存药品的养护	94
3. 药品的效期管理	97
4. 特殊管理药品的储存	98
5. 中药饮片的养护	100
（四）药品陈列	101
1. 药品陈列的基本要求	101



2. 药品陈列检查	102
3. 陈列环境监测与控制	102
(五) 药品销售	102
1. 处方药的销售规则	102
2. 药品处方调剂	104
3. 拆零药品的销售	106
4. 特殊管理药品的销售	106
(六) 规范服务	107
1. 服务内容	107
2. 售后服务	108
3. 药品不良反应信息的收集与处理	109

认证申请篇

一、GSP 认证申报资格	171
(一) 企业申报形式	171
1. 不同资质的药品经营企业认证申报形式	172
2. 新开办药品经营企业的认证申报	172
3. 零售连锁门店的认证形式	172
4. 跨地域零售连锁门店的认证要求	172
(二) 合法资质	172
(三) 规范管理	173
(四) 依法经营	174
二、认证申报材料	175
(一) 申报材料主要内容	176
(二) 申报资料的编制	176
(三) 申报材料注意事项	181
三、GSP 自查评审	182
(一) GSP 自查评审的具体要求	182
(二) GSP 自查评审的主要内容	182



四、认证准备	183
(一) 组织准备	183
1. 联络协调工作	183
2. 确定现场检查陪同人员	183
3. 认证资料管理	183
4. 后勤保障管理	184
(二) 人员培训管理	185
(三) 现场检查资料	185
1. 检查员工作资料	185
2. 实施 GSP 工作管理资料	186
3. 资料的控制	187
五、认证申报	187
(一) 申报方式	187
(二) 认证费用	188
(三) 注意事项	188

xv

目
录

认证检查篇

一、组织与实施	189
(一) 组织与管辖	189
1. 管辖规定	189
2. 检查标准	191
(二) 认证机构	192
1. 设置与管理	192
2. 设置条件	193
3. 工作职责	193
(三) 认证检查员	193
1. 资格与聘任	194
2. 考核与选派	194
3. 监督与纪律	195



二、认证审查程序	195
(一) 认证初审	196
1. 初审作用	196
2. 初审方式	196
3. 初审结论	197
(二) 受理审查	197
(三) 现场检查	197
(四) 审查结论	198
(五) 新开办药品经营企业认证审查	198
三、现场检查的组织与管理	201
(一) 现场检查的组织	201
1. 检查组成及职责	201
2. 认证现场检查方案的制定	205
3. 现场检查前准备工作	207
(二) 现场检查原则	208
(三) 现场检查目的和内容	210
1. 现场检查的主要内容	210
2. 现场检查的主要目的	210
(四) 现场检查程序	211
1. 首次会议	211
2. 检查和取证	212
3. 综合评定	213
4. 末次会议	215
(五) 现场检查应注意的问题	217
1. 认证企业应避免的做法	217
2. 检查员现场检查几点注意事项	217
四、检查方法	217
(一) 现场检查的主要方法	218
1. 提问检查	218
2. 检查取证	219
3. 检查结果的判定	220