



高职高专“十二五”规划教材

# GSP



## 药品经营质量管理规范 (GSP) 实用教程

(第二版)

万春艳 主编



化学工业出版社

高职高专“十二五”规划教材

# 药品经营质量管理规范 (GSP)实用教程

(第二版)

万春艳 主 编  
刘 嘉 王加志 副主编



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 2012 年版)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,药品经营企业在计划采购、收货验收、储存养护、销售、出库运输及售后管理等环节的具体要求和操作方法。同时对组织机构、人员设置、设施设备、管理制度与操作规程、计算机信息系统、风险管理等方面也做了详细论述,以实现 GSP 标准的实施与药品经营实践的一体化。

本书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. —2版. —北京:化学工业出版社,2014.1

ISBN 978-7-122-19313-1

I. ①药… II. ①万… III. ①药品-商业经营-质量管理-规范-中国-教材 IV. ①F721.8-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第304144号

---

责任编辑: 窦 臻

文字编辑: 刘志茹

责任校对: 王素芹

装帧设计: 关 飞

---

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: 三河市延风印装厂

787mm×1092mm 1/16 印张16 $\frac{3}{4}$  字数435千字 2014年2月北京第2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: 29.50 元

版权所有 违者必究

# 编写人员名单

主 编 万春艳

副主编 刘 嘉 王加志

编写人员 (以姓氏笔画为序)

万春艳 扬州市职业大学

王加志 黑龙江中医药大学佳木斯学院

冯敬骞 衢州职业技术学院

刘 嘉 牡丹江黑宝大药房有限公司

江大为 衢州职业技术学院

李 伟 黑龙江中医药大学佳木斯学院

向 勇 北京双鹤药业经营有限责任公司

饶玉良 上海健康职业技术学院

陶淮舟 厦门医学高等专科学校

# 前 言

2012年版《药品经营质量管理规范》已于2013年1月22日发布（卫生部令第90号），并自2013年6月1日起实施。新修订的《药品经营质量管理规范》以提高我国药品经营质量管理水平和药品监管效率为目的，引入了供应链管理理念，增加了计算机信息化管理、仓储温湿度自动监测、药品冷链管理等新的管理要求，同时引入质量风险管理、体系内审、验证等理念和管理方法，从药品经营企业人员、机构、设施设备、文件体系等质量管理要素的各个方面，对药品的采购、验收、储存、养护、销售、运输、售后管理等环节做出了许多新的规定。为此本教材在上一版基础上做了全面修订。

GSP课程是高职高专院校培养药学类专业应用型人才重要的专业课之一，是一门理论兼应用型的课程，十分注重实用性知识的传递和能力培养。为培养高素质、技能型药品流通环节专业的从业人员，围绕社会需求，体现行业发展要求，以职业能力分析为依据，教材内容上对接职业标准和岗位要求，涵盖了药品经营企业各个岗位从业人员必备的知识、素质、能力，内容深度、广度适应目前药品经营企业经营质量管理需要，符合职业教育教学规律。教材整体结构按照药品经营企业业务流程进行设计，各部分根据药品经营企业各个岗位人员需要设计了若干内容，适应任务驱动和项目化教学方式，符合新颁布的高职教学标准。教材中增加了范例、专家提示、小贴士、知识链接等内容，并配备了大量技能训练项目，突出实践应用能力的培养。

本教材校企合作开发，由多所高职院校长期从事药品经营质量管理、GSP教学和科研工作的教授、讲师，药品经营企业中长期从事药品经营质量管理，GSP经验丰富的企业质量管理负责人等参加编写和修订工作。在编写过程中，得到北京医药行业协会和扬州邗江药监局陆镇彤的大力支持和指导，在此一并表示感谢！

本教材由扬州市职业大学万春艳任主编。具体分工为：万春艳负责第一章、第六章编写和全书目标检测及实训项目设计，李伟负责第二章、第十一章编写，饶玉良负责第三章编写，王加志负责第四章、第五章、第八章编写，陶淮南负责第七章编写，刘嘉负责第九章、第十三章编写，向勇负责第十章编写，江大为、冯敬骞负责第十二章编写。全书框架结构策划以及修改定稿由万春艳完成。

本教材适合全国高等职业技术学院、成教学院、高等专科学校药学和制药技术类各专业学生学习和使用，也可供药品经营、生产、使用、管理等部门的药学工作者学习参考。

由于编者水平有限，书中难免存在疏漏和不足，恳请各位专家和读者批评指正。

编 者

二〇一三年十月

# 第一版前言

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 具有很深的理解，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

<b>第一章 概述</b> .....	1
一、GSP 简史 .....	1
二、2012 年版 GSP 的特点 .....	2
三、GSP 的主要内容 .....	3
四、实施 GSP 的重要意义 .....	4
五、实施 GSP 的正确认识 .....	5
六、GSP 认证 .....	5
相关术语 .....	6
目标检测 .....	6
实训项目一 参观药品零售企业 .....	8
<b>第二章 机构与人员</b> .....	9
第一节 GSP 对机构与人员的要求 .....	9
一、GSP 对药品批发企业组织机构与质量管理职责的要求 .....	9
二、GSP 对药品批发企业人员与培训的要求 .....	10
三、GSP 对药品零售企业机构与人员的要求 .....	11
第二节 组织机构与质量管理职责 .....	12
一、企业管理组织及机构设置 .....	12
二、企业质量领导组织 .....	12
三、企业质量管理机构 .....	13
四、药品养护组织 .....	15
第三节 人员与培训 .....	15
一、人员条件 .....	16
二、执业和职业资格准入制度 .....	17
三、培训教育 .....	17
第四节 健康检查及卫生管理 .....	21
一、健康检查 .....	21
二、卫生管理 .....	22
目标检测 .....	23
<b>第三章 设施与设备</b> .....	27
第一节 我国 GSP 对药品经营企业设施设备的要求 .....	27
一、GSP 对药品批发和零售连锁企业的要求 .....	27

二、GSP 对药品零售企业的要求 .....	28
第二节  设施设备的分类和配置原则 .....	29
一、设施设备的分类 .....	29
二、配置设施和设备的原则 .....	29
第三节  仓库和仓库的设施设备 .....	31
一、仓库的分类 .....	31
二、仓库整体环境的选择 .....	32
三、库区的布局 .....	33
四、设施与设备 .....	34
第四节  药品零售企业的设施与设备 .....	36
一、营业场所环境和设施设备要求 .....	37
二、仓库环境和设施设备要求 .....	37
目标检测 .....	37
实训项目二  仓库设施设备的配置及管理 .....	39
<b>第四章  质量管理体系文件 .....</b>	<b>41</b>
第一节  质量管理体系文件概述 .....	41
一、GSP 对药品批发和零售连锁企业的要求 .....	41
二、GSP 对药品零售企业的要求 .....	42
三、建立质量管理体系文件的原则 .....	43
四、质量管理体系文件的类型 .....	44
五、质量管理体系文件的主要内容 .....	45
六、质量管理体系文件的管理 .....	47
第二节  质量管理文件示例 .....	52
一、质量管理制度类文件 .....	52
二、操作规程类文件 .....	60
三、职责类文件 .....	65
目标检测 .....	68
<b>第五章  采购管理 .....</b>	<b>71</b>
第一节  药品采购的原则 .....	71
一、GSP 对批发和零售连锁企业的要求 .....	71
二、GSP 对零售企业的要求 .....	72
第二节  药品采购的程序 .....	72
一、供货企业合法性的审核 .....	73
二、采购药品合法性的审核 .....	74
三、供货方销售人员的合法性的审核 .....	75
第三节  药品采购计划的编制与审核 .....	76
一、药品采购计划编制的原则 .....	76
二、药品采购计划的编制方法 .....	76



三、编制采购计划的程序	77
第四节 购销合同管理	78
一、订立合同的原则和要求	78
二、药品采购合同的内容	78
三、合同的管理	80
第五节 首营企业及首营品种	81
一、定义	81
二、质量审核的目的	81
三、质量审核的作用	81
四、质量审核的内容	82
五、质量审核的程序	82
第六节 发票、采购记录及进货情况质量评审	86
一、发票	86
二、采购记录	86
三、药品采购情况质量评审	87
目标检测	88
实训项目三 审核首营企业	90
实训项目四 审核首营品种	91
<b>第六章 药品收货与验收</b>	<b>93</b>
第一节 GSP 对收货与验收的规定	93
一、GSP 对药品批发和零售连锁企业的规定	93
二、GSP 对药品零售企业的规定	94
第二节 药品收货与验收的基本要求与程序	94
一、收货	94
二、验收	96
三、待验区域及设施设备	97
第三节 验收的主要内容	97
一、药品质量检查项目	97
二、包装质量检查	97
三、包装标签和说明书检查	98
四、产品合格证	99
五、合格证明文件	99
六、进口药品	99
七、销后退回药品	99
八、中药材和中药饮片	99
九、简化验收程序	100
第四节 验收方法	101
一、抽样的原则	101
二、抽样的数量	101

三、抽样步骤与方法 .....	101
四、验收结果的判定 .....	101
五、验收记录 .....	103
第五节 不合格药品的控制 .....	107
一、不合格药品的管理 .....	107
二、不合格药品处理程序 .....	107
第六节 药品质量档案与信息 .....	110
一、药品质量档案 .....	110
二、药品质量信息管理 .....	111
目标检测 .....	111
实训项目五 验收购进药品 .....	113
<b>第七章 储存与养护 .....</b>	<b>115</b>
第一节 GSP 对储存与养护的要求 .....	115
一、GSP 对药品批发和零售连锁企业的要求 .....	115
二、GSP 对药品零售企业陈列与储存的要求 .....	116
第二节 药品的储存 .....	117
一、色标管理 .....	117
二、药品堆垛储存管理 .....	117
三、货架储存管理 .....	118
四、分类储存管理 .....	119
五、温湿度条件 .....	120
六、中药材、中药饮片储存 .....	120
七、仓储管理 .....	121
八、药品的效期管理 .....	122
九、特殊管理药品的储存 .....	123
十、销后退回药品的管理 .....	125
第三节 药品养护 .....	126
一、药品养护的基本要求 .....	126
二、养护工作的具体实施 .....	128
三、药品的养护措施 .....	132
四、药品养护档案与信息 .....	135
目标检测 .....	137
实训项目六 药品入库储存与温湿度监控 .....	139
<b>第八章 销售和售后管理 .....</b>	<b>142</b>
第一节 药品销售管理 .....	142
一、GSP 对销售与售后管理的要求 .....	142
二、药品销售人员及其管理 .....	143
三、药品销售计划及管理 .....	145

四、药品销售管理 .....	145
五、销售凭证的管理 .....	149
第二节 药品拆零销售及特殊管理药品的销售 .....	150
一、药品拆零销售 .....	150
二、特殊管理药品的销售 .....	151
第三节 售后管理 .....	153
一、质量查询 .....	153
二、质量投诉 .....	153
三、用户访问 .....	155
第四节 药品不良反应报告 .....	155
一、药品不良反应监测报告制度的意义 .....	155
二、药品不良反应监测报告范围 .....	156
三、药品经营企业的药品不良反应报告 .....	156
第五节 药品召回 .....	158
第六节 药品广告与宣传 .....	158
一、药品广告审查机关和审查依据 .....	158
二、禁止发布广告的药品品种 .....	159
三、药品广告中禁止出现的用语和内容 .....	159
目标检测 .....	160
<b>第九章 出库与运输 .....</b>	<b>163</b>
一、GSP 关于出库的要求 .....	163
二、GSP 关于运输与配送的要求 .....	163
三、药品的出库管理 .....	164
四、药品的运输与配送管理 .....	167
目标检测 .....	172
<b>第十章 质量风险管理 .....</b>	<b>175</b>
一、GSP 对药品经营企业风险管理的要求 .....	175
二、药品质量风险管理 .....	175
三、药品质量风险管理程序 .....	175
目标检测 .....	182
<b>第十一章 校准与验证 .....</b>	<b>185</b>
一、GSP 对药品经营企业校准与验证的要求 .....	185
二、校准、检定和验证 .....	185
三、验证对象及组织部门 .....	186
四、验证文件 .....	187
五、验证种类 .....	188
六、验证项目 .....	188

七、验证测点的布局 .....	190
八、连续验证时间的确定 .....	191
九、其他要求 .....	191
十、验证流程 .....	191
目标检测 .....	202
<b>第十二章 计算机管理信息系统 .....</b>	<b>204</b>
一、GSP 对药品经营企业计算机系统的要求 .....	204
二、计算机系统的组成 .....	204
三、计算机系统的作用 .....	205
四、计算机系统在药品经营企业中的应用 .....	206
目标检测 .....	211
<b>第十三章 GSP 认证 .....</b>	<b>214</b>
<b>第一节 GSP 认证申报与受理 .....</b>	<b>214</b>
一、GSP 认证申报资格 .....	214
二、GSP 认证申报材料 .....	215
三、申报资料的准备 .....	215
四、GSP 自查报告的起草 .....	216
五、认证申请书的填写 .....	219
六、申请资料的报送 .....	220
七、GSP 认证的人员准备 .....	221
八、资料的审查 .....	221
<b>第二节 现场检查 .....</b>	<b>222</b>
一、现场检查的组织、人员与职责 .....	222
二、现场检查过程 .....	222
三、GSP 现场检查注意事项 .....	223
<b>第三节 审查批准及监督管理 .....</b>	<b>223</b>
一、GSP 认证机构审查批准 .....	224
二、药品监督部门对认证企业的监督管理 .....	224
目标检测 .....	224
<b>目标检测参考答案 .....</b>	<b>226</b>
<b>附录一 药品经营质量管理规范（卫生部令第 90 号） .....</b>	<b>229</b>
<b>附录二 国家食品药品监督管理局公告 .....</b>	<b>243</b>
<b>附录三 药品流通监督管理办法（局令第 26 号） .....</b>	<b>253</b>
<b>参考文献 .....</b>	<b>256</b>

# 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、收货验收、储存养护、出库运输、销售及售后服务等环节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音像教材。

2000 年版 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。2000 年版 GSP 经过十年的实践，对提高药品经营企业素质，规范药品经营行为，保障药品质量安全起到了十分重要的作用。

随着我国经济与社会的快速发展，2000 年版 GSP 已不能适应药品流通发展和药品监管

工作的要求，表现在：与《药品管理法》等法律法规以及有关监管政策存在不一致的地方；一些规定已不能适应药品流通发展的状况，如购销模式的改变、企业管理技术和物流业的发展等；不能适应药品市场监管新的发展需要，如对购销渠道的规范管理、储存温湿度的控制、高风险品种的市场监管、电子监管的要求等；GSP 的标准总体上已不适应药品许可管理要求，落后于推进产业发展的目标，降低了市场准入的标准，不利于保证药品安全。尤其是《国家药品安全“十二五”规划》、《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》等一系列重要文件的发布，对药品流通改革提出了更明确的要求，2000 年版 GSP 已不能适应医改工作的发展和药品监管工作的需要。

从 2005 年起，国家食品药品监督管理局着手开展调查研究，探索在 GSP 修订中如何贯彻科学监管理念，有效提高监管工作效能，2009 年正式启动修订工作。在修订过程中，广泛借鉴了世界卫生组织以及一些发达国家和地区药品流通监管政策，全面调查了我国药品流通行业状况，多次召开地方食品药品监管部门、药品生产与经营企业以及相关部门代表座谈会，三次上网征求意见，同时征求了商务部、工信部、卫生部、国家税务总局、国家中医药管理局等部门和相关行业协会的意见，最终形成了 GSP 修订草案，上报卫生部审议，于 2012 年 11 月 6 日经卫生部部务会审议通过，2013 年 1 月 22 日正式公布，自 2013 年 6 月 1 日起施行。

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、有效性和广泛认同性，促进了我国药品流通行业的持续、规范、创新发展。

## 二、2012 年版 GSP 的特点

2012 年版 GSP 共 4 章，包括总则、药品批发的质量管理、药品零售的质量管理及附则，共计 187 条。新版 GSP 集 2000 年版 GSP 及其实施细则为一体，同时增加了许多新的管理内容。如新版 GSP 借鉴了国外药品流通管理的先进经验，引入供应链管理理念，结合我国国情，增加了计算机信息化管理、仓储温湿度自动监测、药品冷链管理等新的管理要求，同时引入质量风险管理、体系内审、验证等理念和管理方法，从药品经营企业人员、机构、设施设备、文件体系等质量管理要素的各个方面，对药品的采购、验收、储存、养护、销售、运输、售后管理等环节做出了许多新的规定。

### 1. 提高标准，规范行为

2012 年版 GSP 提高了药品经营企业的标准，旨在推动药品流通行业整体上台阶，同时着重规范经营行为，净化市场环境。根据药品监督管理和经营质量管理的需要，在以下几个方面显著提高了要求。

① 在软件方面，2012 年版 GSP 明确要求企业建立质量管理体系，设立质量管理部门或者配备质量管理人员，并对质量管理制度、岗位职责、操作规程、记录、凭证等一系列质量管理体系文件提出详细要求，并强调了文件的执行和实效；提高了企业负责人、质量负责人、质量管理部门负责人以及质管、验收、养护等岗位人员的资质要求。

② 在硬件方面，2012 年版 GSP 全面推行计算机信息化管理，着重规定计算机管理的设施、网络环境、数据库及应用软件功能要求；明确规定企业应对药品仓库采用温湿度自动监测系统，对仓储环境实施持续、有效的实时监测；对储存、运输冷藏、冷冻药品要求配备特定的设施设备。

### 2. 强化管理，堵塞漏洞

日益复杂的药品流通环境，对药品质量管理提出更高的要求，不但需要通过正常的质量

管理手段确保药品质量，而且要对药品流通过程中出现的新问题、新矛盾，通过更加严格的乃至特殊的管理思路和方式强化管理，堵塞可能出现的质量管理漏洞。

针对药品经营行为不规范、购销渠道不清、票据管理混乱等问题，2012年版GSP制定了一些新的管理措施和管理方法，如严格购销过程中的票据管理，明确要求药品购销过程必须开具发票，出库运输药品必须有随货同行单并在收货环节查验，物流活动要做到票、账、货相符，以达到规范药品经营行为，维护药品市场秩序的目的；针对委托第三方运输，2012年版GSP要求委托方应考察承运方的运输能力和相关质量保证条件，签订明确质量责任的委托协议，并要求通过记录实现运输过程的质量追踪，强化了企业质量责任意识，提高了风险控制能力。针对冷链管理，2012年版GSP提高了对冷链药品储存、运输设施设备的要求，特别规定了冷链药品运输、收货等环节的交接程序和温度监测、跟踪和查验要求，对高风险品种的质量保障能力提出了更高的要求。

### 3. 更新观念，与时俱进

根据药品流通存在的问题和发展要求，2012年版GSP在管理领域和发展方向上体现了创新与发展的思路，具有明显的时代特征和超前意识，提出了新的观念和新的举措，如按照供应链的理念提出全过程、全方位的管理要求；要求企业依法经营、诚实守信；开展第三方医药物流等。

全过程、全方位的管理是药品流通监管理念的重要突破，根据供应链管理的原则，将GSP调整范围由原来仅局限于药品经营环节覆盖到药品生产、流通环节中涉及药品的销售、储存以及运输的各项活动中，提出了不仅药品经营全过程，而且生产企业销售药品、流通环节涉及储存、运输的各项活动都要符合GSP的管理要求，体现出供应链全程管理的理念。

为落实医改“十二五”规划和药品安全“十二五”规划关于药品全品种全过程实施电子监管、保证药品可追溯的要求，2012年版GSP规定了药品经营企业应制定执行药品电子监管的制度，并对药品验收入库、出库、销售等环节的扫码和数据上传等操作提出具体要求。

为配合药品安全“十二五”规划对执业药师配备的要求，2012年版GSP规定了药品零售企业的法定代表人或企业负责人应当具备执业药师资格；企业应当按国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。

### 4. 学习先进，接轨国际

2012年版GSP借鉴国际上先进的药品流通质量管理思想和经验，旨在促进我国药品经营企业素质和质量管理水平的提高。通过学习和认识世界卫生组织和欧盟GDP的一些管理理念和方法，如供应链理念、企业信息化管理、物流技术与应用、质量风险管理、冷链管理及验证、体系内审等，结合我国药品监管流通现状及发展要求进行了合理的借鉴与吸收，使2012年版GSP尽可能向当前国际先进的流通管理规则靠拢。

### 5. 实事求是，注重实效

2012年版GSP既为保障公众用药安全营造良好的外部环境，大力推进我国药品流通行业整体水平的提升，又立足实际国情和企业发展现状，注重实效、实事求是地确定发展目标，如文件体例的调整、阴凉储存温度的确定、首营品种的审核、对电子数据的认可、库存动态管理等规定方面，都体现出这样的追求。

## 三、GSP的主要内容

2012年版《药品经营质量管理规范》共四章，一百八十七条，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、质量管理人员		
质量管理程序和制度	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 按需进货, 择优选购, 质量第一</li> <li>2. 供方合法资质审核</li> <li>3. 合同明确质量条款</li> <li>4. 首营企业、首营品种质量审核</li> <li>5. 逐批验收</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 仓库分区与色标管理</li> <li>2. 分类储存与保管</li> <li>3. 效期药品管理</li> <li>4. 退货管理</li> <li>5. 不合格品管理</li> <li>6. 药品养护</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依法销售</li> <li>2. 出库质量复核</li> <li>3. 安全规范销售</li> <li>4. 问题药品召回</li> <li>5. 质量事故处理</li> <li>6. 合理运输</li> <li>7. 做好售后服务</li> </ol>
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、质量管理制度、质量管理程序、职责、质量标准、档案(质量、养护、教育、健康)、质量体系内审、质量风险管理、药品冷链管理、计算机信息化管理、验证等		

## 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. 建立质量管理体系是核心

建立药品质量管理体系是实施 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》要求企业应当依据有关法律法规的要求建立质量管理体系，确定质量方针，制定质量管理体系文件，开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统等。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