

实用药品 GSP认证技术

● 徐荣周 编



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

实用药品 GSP 认证技术

徐荣周 编

化 学 工 业 出 版 社

现代生物技术与医药科技出版中心

· 北 京 ·

(京) 新登字 039 号

图书在版编目 (CIP) 数据

实用药品GSP认证技术/徐荣周编. —北京:化学工业出版社, 2002. 10
ISBN 7-5025-4228-0

I. 实… II. 徐… III. 制药工业-工业企业管理:质量管理-中国 IV. F426.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 071326 号

实用药品 GSP 认证技术

徐荣周 编

责任编辑: 孙小芳 余晓捷

责任校对: 陈 静

封面设计: 于 兵

*

化 学 工 业 出 版 社 出版发行
现代生物技术与医药科技出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

发行电话: (010) 64982530

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

北京市管庄永胜印刷厂印刷

三河市东柳装订厂装订

开本 850 毫米×1168 毫米 1/32 印张 10½ 字数 278 千字

2002 年 10 月第 1 版 2002 年 10 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-4228-0/R·139

定 价: 38.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

序

2002 年盛夏时节，徐荣周先生寄来一摞厚厚的书稿，托我为他主编的《实用药品 GSP 认证技术》一书作序。由于工作的关系，我和徐荣周先生成了多年的同事和朋友。他于 20 世纪 50 年代进入医药行业，60 年代初毕业于湖北省药检高等专科学校，之后一直在药品经营企业从事质量管理工作。长期的基层工作锻炼，加之本人的勤奋好学、善于总结，使他逐步成长为药品经营质量管理方面的专家。由他主编或参加编写的药学著作多达 20 余部，发表的相关文章约 150 余篇。国家药品监督管理局培训中心在开展面向医药经营企业的培训过程中，就曾采用过徐荣周先生主编或参编的《药品储存与养护》、《医药经营企业实施 GSP 指南》、《药品经营企业 GSP 认证资料编制指南》等书作为培训教材，在行业中产生了一定的影响。

《实用药品 GSP 认证技术》是作者学习贯彻《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等法律、法规的切身体会，也是其从事医药工作 50 余年，特别是从事医药商业质量管理 40 多年来的经验总结。由于本书兼具政策性、实用性和可操作性的特点，所以将成为宣传药品经营质量管理规范及其实施 GSP 认证的一本最新教材，它的正式出版发行，必将对医药商业企业实施 GSP 认证产生积极的影响。

2001 年 10 月 15 日，国家药品监督管理局发布了《关于加快 GSP 认证步伐和推进监督实施 GSP 工作进程的通知》。通知指出，“加快 GSP 认证工作的总体目标是：将原设想的 5 年内结束现有企业的 GSP 认证时间缩短到 3 年，并通过对药品经营企业实施 GSP 改造，强化药品经营领域的结构调整和市场行为的规范，取消一批逾期仍不能符合 GSP 要求的药品经营企业的经营资格，以达到整

顿和规范药品市场经济秩序、保障人民用药安全有效的根本目的。”这意味着到 2004 年底，凡是没有取得 GSP 认证证书的药品经营企业，将被强制性地淘汰出局，停止经营药品活动。巨大的压力变成了学习贯彻 GSP 的强大动力，一些基础好的医药商业企业已经行动起来，学习法规、培训员工、改造硬件、编写软件，为尽快实施 GSP 认证而拼搏。但是我国地域辽阔，药品经营企业数量多、规模小、素质不高、管理混乱，急需普及性的培训教材和学习资料。徐荣周先生抓住时机，适时的编写出《实用药品 GSP 认证技术》一书，不仅满足了企业的急需，而且对提高药品经营企业素质也有积极的影响。

按照我国加入 WTO 的承诺，2003 年我国将开放药品分销业，届时国外医药商业将进入我国药品流通领域。在未来充满激烈竞争的市场经济环境中，实施 GSP 无疑是医药经营企业强身之术，是参与国际竞争的必由之路，是保障人民用药安全有效之根本。

朱世斌

国家药品监督管理局培训中心副主任、教授

2002 年 7 月 30 日于北京

内 容 提 要

该书面向国内广大医药经营企业，全面介绍了 GSP 认证工作的各个环节和技术要求。针对 GSP 的达标条件，详细说明了 GSP 文件的种类、制订原则、内容框架和文本格式，药品质量管理制度的建立、检查、考核和评审，以及 GSP 认证申报工作的程序和注意事项。该书具有极强的针对性和操作性，可帮助医药经营企业在圆满完成 GSP 认证硬件改造的同时，如期顺利通过 GSP 认证。

该书是医药经营企业提高质量管理水平，获得 GSP 认证的必备参考用书。

目 录

第一章 概论	1
第一节 GSP 概述	1
一、GSP 简史	2
二、现行 GSP 的特点	2
三、GSP 的主要内容	4
四、GSP 的实施	9
五、GSP 认证	11
第二节 实施 GSP 认证的意义和重要性	11
一、GSP 与 GSP 认证	12
二、GSP 认证的作用	12
三、GSP 认证与两个标准	14
四、国家药品监督管理局实施 GSP 认证的部署	15
五、实施 GSP 认证的意义和重要性	16
第三节 实施 GSP 认证应注意的几个问题	18
一、建立和健全过硬的质量体系	18
二、GSP 认证必备的硬件	19
三、GSP 认证必备的软件	21
四、规范窗口文明	27
五、克服 GSP 认证的几种误区	29
第二章 GSP 文件	31
第一节 GSP 文件的编制	31
一、建立 GSP 文件的目的和意义	31
二、建立 GSP 文件的作用	31
第二节 GSP 文件的类型和编制原则	33
一、GSP 文件的类型	33
二、GSP 文件编制的原则	36
第三节 GSP 文件的编制、使用与管理	37

一、GSP文件的编制程序	37
二、GSP文件的发放与使用	38
三、GSP文件的归口管理	38
第三章 质量程序文件	40
第一节 质量程序的概念	40
一、质量程序的使用对象	40
二、质量程序的内容	40
第二节 质量程序文件	41
一、质量体系内部审核（评审）程序	41
二、质量方针目标的制订与管理程序	44
三、药品采购控制（包括首营企业、首营品种）质量审核程序	48
四、进货质量管理及评审程序	53
五、药品质量验收管理程序	59
六、药品储存养护质量的操作程序	63
七、药品出库复核质量控制程序	66
八、药品销后退回的处理程序	69
九、不合格药品的确认和处理控制程序	70
十、分装中药饮片的程序	74
十一、药品拆零和拼装发货的程序	75
十二、药品配送的程序	76
十三、药品购进退出的程序	77
十四、零售药店药品销售操作程序	78
十五、零售连锁配送操作程序	79
十六、中药材、中药饮片养护操作方法	82
十七、中药饮片零货称取操作方法	83
十八、用户投诉处理（包括质量查询、质量投诉）程序	84
十九、员工培训管理程序	86
二十、售后服务质量控制程序	87
第四章 药品质量管理制度	91
第一节 药品批发和零售连锁企业质量管理制度	91
一、质量方针和目标管理制度	91
二、质量体系审核制度	93
三、有关部门、组织和人员的质量责任制度	94

四、质量否决制度	106
五、质量信息管理制度	106
六、首营企业和首营品种审核制度	108
七、质量验收管理制度	109
八、仓储保管、养护和出库复核的管理制度	110
九、有关记录和票据的管理制度	111
十、特殊管理药品和贵细药品管理制度	112
十一、效期药品、不合格药品和退货药品的管理制度	113
十二、质量事故、质量查询和质量投诉的管理制度	115
十三、药品不良反应报告制度	116
十四、卫生和人员健康状况的管理制度	117
十五、质量方面教育、培训及考核的管理制度	118
第二节 药品零售企业质量管理体系	119
一、有关业务和管理岗位质量责任制度	119
二、药品购进、验收、储存、养护、复核、陈列等环节的管理 制度	121
三、首营企业和首营品种的审核制度	124
四、药品销售及处方管理制度	124
五、药品拆零管理制度	125
六、特殊管理药品及贵细药品的购进、储存、保管和销售的制度	126
七、质量事故的处理和报告制度	126
八、质量信息管理制度	127
九、药品不良反应报告制度	127
十、卫生和人员健康状况管理制度	128
十一、服务质量管理制度	128
十二、中药饮片购、销、存管理制度	129
十三、门店销售质量管理体系	131
十四、处方药管理制度	132
十五、非处方药管理制度	133
十六、质量管理分析、评价改进制度	133
十七、药品分装管理制度	134
十八、计量管理制度	134
十九、产品标准管理制度	135

第五章 药品质量管理体系检查考核办法	137
第一节 制订制度检查考核办法的要求	137
一、检查考核的时间要求	137
二、检查考核的方法要求	137
三、考核的分级规定	138
四、考核与奖惩	138
第二节 检查考核的内容及表式要求	138
第三节 质量管理体系执行情况自(检)查评分表	140
第六章 质量记录(凭证)类文件	152
第一节 GSP 质量体系建立、审核、检查记录	152
第二节 药品购进质量管理记录(凭证)	160
第三节 药品入库验收记录(凭证)	173
第四节 药品储存与养护记录(凭证)	187
第五节 药品出库、运输与交付记录(凭证)	195
第六节 药品退货、停售、报损、销毁记录(凭证)	198
第七节 质量信息记录(凭证)	204
第八节 药品售后服务记录(凭证)	213
第七章 质量手册	219
第一节 质量手册的概念和作用	219
一、质量手册的概念	219
二、质量手册的作用	219
第二节 质量手册分类和基本内容	219
一、质量手册的分类	219
二、质量手册的基本内容	220
第三节 质量手册的编制	225
一、编制质量手册的目的	225
二、质量手册的结构与格式	226
三、编制质量手册的工作步骤	226
四、质量方针的制定	227
第八章 质量体系评审	230
第一节 质量管理体系的考评	230
一、质量管理体系考核方法	230
二、质量管理工作考评报告	233

第二节 进货情况质量评审	233
第三节 合格供货方综合质量评审	234
一、评审计划与安排	234
二、首营经营企业质量审核考察提纲	236
三、首营生产企业质量审核考察提纲	236
四、供货单位、首营品种、销售人员合法证明文件审核	237
第四节 GSP 体系内部审核	237
一、GSP（质量体系）内部审核计划	237
二、GSP（质量体系）内部审核报告	238
第九章 GSP 认证申报	240
第一节 申报材料的目的和要求	240
第二节 申报材料的内容	240
第三节 GSP 认证验收的资料准备	241
一、资料的结构层次	241
二、内容的对应要求	242
三、申报资料注意事项	243
第四节 GSP 认证申请及工作程序	244
一、向国家药品监督管理局申请 GSP 认证程序	244
二、向省（区、市）药品监督管理局申请 GSP 认证程序	245
三、其他事权划分与要求	245
第十章 如何加快实施 GSP 认证	247
第一节 全面推进 GSP 是实现 GSP 认证的基础	247
第二节 实施 GSP 认证的做法与步骤	248
一、充分认识实施 GSP 认证的重要性	248
二、加强质量法规教育，提高全员 GSP 意识	248
三、以 GSP 认证为契机，夯实企业管理基础	249
四、运用管理新技术、促进企业管理上台阶	250
五、全员行动，按部就班实现 GSP 认证目标	251
第三节 借鉴已认证企业的经验不断自我完善	251
一、领会要求最根本	251
二、领导重视是前提	253
三、宣传发动为导向	253
四、全面落实是关键	254

五、积极配合很重要	254
附录	255
附录 1 药品经营质量管理规范 (GSP) 认证管理办法 (试行)	255
附录 2 关于明确 GSP 认证有关问题的通知	267
附录 3 药品经营质量管理规范	270
附录 4 药品经营质量管理规范实施细则	282
附录 5 药品批发企业 GSP 认证检查评定标准 (试行)	296
附录 6 药品零售连锁企业 GSP 认证检查评定标准 (试行)	304
附录 7 药品零售企业 GSP 认证检查评定标准 (试行)	315

第一章 概 论

第一节 GSP 概述

GSP 是英文 Good Supply Practice 的缩写，意即良好供应规范，是控制药品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。实际上是一个全面的、全员的、全过程的管理。

药品在其生产、经营和使用的全过程中，由于内外因素的影响，随时都有可能发生质量事故，必须在所有这些环节上采取严格措施，才能从根本上保证药品质量。因此，国内外为保证药品质量，确保用药安全有效，均制定了一系列质量法规。在实验室阶段实行 GLP，新药临床阶段实行 GCP，在生产阶段实行 GMP、GAP、GTP，在使用和调剂阶段实行 GUP、GDP，医疗机构从事制剂亦实行 GPP。GSP 是一系列质量控制中不可缺少的重要一环。如图 1-1 所示：

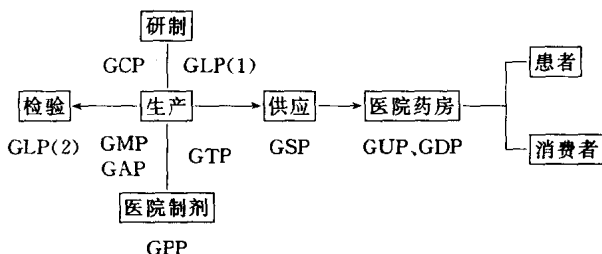


图 1-1 质量控制图

注：GLP 即《药品非临床研究质量管理规范》；GCP 即《药品临床试验管理规范》；

GMP 即《药品生产质量管理规范》；GAP 即《药材生产质量管理规范》；

GTP 即《细胞和组织衍生产品生产和质量管理规范》；

GUP 即《药品使用质量管理规范》；

GDP 即《药品调剂质量管理规范》；GPP 即《医疗机构制剂质量管理规范》

一、GSP 简史

我国第一部 GSP 系由中国医药公司于 1982 年开始组织制订，于 1984 年 6 月由原国家医药管理局发文公布，在全国医药经营企业试行。经过近 8 年试行后又进行了系统修改，于 1992 年 3 月由原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出版了《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。

二、现行 GSP 的特点

我国现行的 GSP 与前两部 GSP 具有一定的联系但又有其不同的特点。

(1) 现行 GSP 是国家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规范畴的 GSP。过去的 GSP 是由国有主渠道的上级管理部门或医药行业主管部门发布的，具有明显的行业管理色彩，仅仅是一部推荐性的行业管理标准。

(2) 现行 GSP 管理的商品范围变为与国际接轨，是与《中华人民共和国药品管理法》管理范围完全一致的药品。在计划经济条件下，由于医药商业部门存在着医药商业和药材商业两大系统，GSP 由医药行业主管部门制定，自然而然地将 GSP 的管理范围确定为药品、医疗器械、化学试剂和玻璃仪器四大类医药商品。与国际惯例相比，一方面多出了后三类非药品的医药商品，另一方面在药品的范围内又不能涵盖全部药品（即不包括中药）。后来国家中医药管理局也曾制定过中药的 GSP 及其验收细则，但是几乎没有

推行开来。由国家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《中华人民共和国药品管理法》中的药品概念完全一致。GSP 的中文名称由《医药商品质量管理规范》变为《药品经营质量管理规范》。

(3) 现行 GSP 在文件结构上对药品批发、零售连锁和药品零售的质量要求分别设章表述，便于实际执行。以往的 GSP 没有将药品批发和零售分列，给实际执行带来了一些概念上的模糊和操作上的不便。

(4) 现行 GSP 更充分地吸收了现代质量管理学的理论成果，特别是对药品经营企业提出了建立质量体系，并使之有效运行的基本要求。在结构上将质量体系组成要素与药品经营过程密切结合起来，行文脉络非常清晰流畅。

(5) 现行 GSP 在具体管理内容上作了一些大胆的取舍，去掉了一些不切实际的要求，使之更具有实际指导意义。比如，果断去掉了原 GSP 中“综合性质量管理”(TQC)的有关内容。严格讲，TQC 的管理范围要比 GSP 大得多，且完全包含了 GSP，在 GSP 中要求推行 TQC 是不合逻辑的。同时，GSP 是一个具体的管理标准，而 TQC 是一套管理理论和方法，在具体管理标准中硬性推行一种管理理论和方法，也不十分妥当。在“舍”的同时，也新“取”了一些非常切合实际需要的要求，比如关于“药品直调”的有关要求。

(6) 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”、“药品流通监督管理办法(暂行)”、“进口药品管理办法”等行政规章的有关管理要求。

(7) 现行 GSP 的监督实施主体成为药品行政执法部门，确保了 GSP 在全社会药品经营企业中全面推行。过去的 GSP 虽然在所有企业得到了一定程度的推行，但现行 GSP 由药品监督管理部门监督实施，完全可以确保其在全社会药品经营企业中全面推行。此外，推行 GSP 的方式也由过去搞 GSP 合格企业和达标企业变为实

行更加科学、规范的 GSP 认证制度，由过去的打分改为项目否决制。

(8) 现行 GSP 是药品市场准入的一道技术壁垒。为加快推行 GSP 和体现推行 GSP 的强制性，推行 GSP 将与药品经营企业的经营资格确认结合起来，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一道硬杠杆，成为药品市场准入的一道技术壁垒。由药品监督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。

(9) 现行 GSP 在调整主体范围时，增加了“药品兼营企业”的概念。其涵盖对象为一些有着非企业法人药品经营单位的综合性商业企业，以及具有药品零售业务的旅游服务性企业及其他零售商店等。

(10) 原 GSP 中对企业经营质量的责任主体规定为“企业的法定代表人”和“企业负责人”，并规定“负全部责任”，现行 GSP 将其规定为“企业主要负责人”，并“负领导责任”。这样，有利于分清责任，区别主次，比较合理合法。

(11) 现行 GSP，除提出药品管理法外，没有特别提出原 GSP 中提出的计量法、标准化法及商标法。这是由于药品管理法是药品管理的大法，在有关规章制度中应突出其地位和作用。但为表明 GSP 中并未忽略其他法律，在其后缀了“等有关法律法规”的字样。

(12) 现行 GSP 为配合我国执业药师制度的推行，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，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

GSP 主要内容是：药品进、存、销三个环节确保质量所必备的硬件设施、人员资格及质量管理体系和文件管理系统等软件（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	营业场所及设施
	验收养护室、常用检测仪器及设备		
人员资格职责	计划人员、进货人员、验收人员	保管员、养护员、复核员	业务员、售货员
	企业领导、质量管理人员、验收人员、养护人员条件		
质量管理程序和制度	1. 计划性, 按需进货、择优选购 2. 合同明确质量条款 3. 首次经营品种、企业质量审核 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、介绍药品 3. 发货复核 4. 合理运输 5. 做好售后服务
文件管理系统	供货方清单及附件、购进记录、质量验收记录与化验报告单	养护记录、不合格品记录、退货记录	复核记录、销售记录、售后服务记录
	职责、制度、质量标准、档案(质量、养护、教育、健康)、化验记录、质量体系评审		

(一) GSP 对硬件的要求

1. GSP 对硬件设施的要求 (表 1-2)

表 1-2 GSP 对硬件设施的要求

序号	硬件项目	设施要求
1	营业场所	1. 批发、零售: 场所应宽敞、明亮、洁净 2. 零售: 柜台结构严密, 防止污染, 经营品种按处方药与非处方药分类陈列 批发企业仓库面积: 1. 大型企业不低于 1 500m ² 2. 中型企业不低于 1 000m ² 3. 小型企业不低于 500m ² 零售企业营业场所与仓库面积: 1. 大型零售企业营业场所 100m ² , 仓库 30m ² 2. 中型零售企业营业场所 50m ² , 仓库 20m ² 3. 小型零售企业营业场所 40m ² , 仓库 20m ² 4. 零售连锁门店营业场所 40m ²