

实用药品 GSP认证精讲

● 徐荣周 主编



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 认证精讲

徐荣周 主编

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 认证精讲/徐荣周主编. —北京: 化学工业出版社, 2003. 4
ISBN 7-5025-3272-2

I. 实… II. 徐… III. 药品-商业经营-质量管理-
中国 IV. F721.8

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 016058 号

实用药品 GSP 认证精讲

徐荣周 主编

责任编辑: 余晓捷 孙小芳

文字编辑: 何 芳

责任校对: 李 林

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

北京市彩桥印刷厂印刷

北京市彩桥印刷厂装订

开本 850 毫米×1168 毫米 1/32 印张 5 $\frac{3}{4}$ 字数 97 千字

2003 年 3 月第 1 版 2003 年 3 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-3272-2/R·86

定 价: 15.00 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

前 言

GSP 认证：药品经营企业有“五盼”

到 2004 年底，未通过 GSP 认证的药品经营企业，将被取消经营资格。国家药监局的这一举措，表明了其全面整治药品经营市场的决心。那么，基层药监部门怎样有的放矢，引导、扶持企业通过 GSP 认证呢？江苏省东台市药监局于近一段时间对当地药品经营企业有关 GSP 准备工作进行调查摸底时，了解到企业对 GSP 认证有“五盼”，且从各地来看，这“五盼”也具备一定的普遍性，反映了众多企业的“心声”。

一盼细化标准。虽然《药品经营管理质量规范》、《药品经营质量管理规范实施细则》等已对 GSP 认证明确了具体标准，但由于部分条款只是原则要求，操作过程中常常遇到非常具体的实际问题，往往难以把握，希望药监部门通过适当途径进一步细化明确标准。

二盼系统培训。农村药品零售企业负责人大多是半路出家，药学基础薄弱、业务素质偏低，特别是零售企业的质量管理负责人大多是退休的药剂人员，年龄偏大，知识老化，对 GSP 认证缺乏应有认识。希望药监部门通过全面系统的培训，尤其是对《GSP 认证检查评定标准》进行逐条解读，对 GSP 认证的重点和难点

进行辅导。

三盼典型引路。由于 GSP 认证在基层是一个全新的课题，各企业都缺乏感性认识，心中无数。希望药监部门尽快树立本地区 GSP 认证的典型，对面上的工作起示范引路作用。

四盼专家指导。基层药品经营企业迫切需要熟悉 GSP 认证的同志到现场传授方法，提出指导性意见，给予面对面的帮扶，避免走弯路。

五盼模拟检查。希望在 GSP 认证前，由县（市）药监部门先行组织对药品经营企业进行 GSP 认证的模拟检查，按照 GSP 认证的评定标准进行打分，梳理问题，寻找差距，帮助整改。

本人根据自己经常参与企业 GSP 实际工作情况及学习 GSP 有关文件的切身体会，系统地编写了 GSP 认证资料，在《医药经济报》上走近 GSP 专栏发表，受到广大读者的青睐，应读者的要求，本人对江苏省东台市药监局所撰《GSP 认证：药品经营企业有“五盼”》一文反映的实情和需要产生共鸣，特将本人在《医药经济报》上“走近 GSP”专栏所发表的系列文章（包括王义林同志的几篇文章）予以分类整理，同时增加 GSP 认证检查评定标准难点条文的解析内容及 GSP 认证检查评定标准和有关内容等，一并合编为《实用药品 GSP 认证精讲》一书，以供药品经营企业从事 GSP 认证的专业人员学习参考。

读者如有不清楚的事宜，可直接与本人联系。

联系地址 武汉市常青花园 10 村 11 栋 1 单元 603
室 邮编：430023 电话：027-83953277。

编 者

二〇〇二年十二月

目 录

第一部分 走近 GSP

一、GSP 与 GSP 认证	1
二、GSP 认证误区种种	2
三、GSP 认证不能抱有幻想	5
四、推进 GSP 认证的关键在领导	6
五、GSP 认证应从基础入手	7
六、借 GSP “东风”抓好企业管理	8
七、加速 GSP 改造之良策	10
八、GSP 认证应有完善的体系文件	11
九、建立健全过硬的质量体系	13
十、GSP 质量管理体系的审核	14
十一、GSP 认证必备的硬件	14
十二、GSP 认证中对库房地面的要求	16
十三、GSP 认证必备的软件	17
十四、质量管理文件的制定和检查	18
十五、GSP 认证核查中的质量记录	19
十六、计算机所作记录应规范	20
十七、购销记录须依法执行	21
十八、GSP 认证评审记录须规范（一）	22

十九、GSP 认证评审记录须规范 (二)	24
二十、GSP 认证评审记录须规范 (三)	25
二十一、合理组织软件至关重要	26
二十二、非法人企业应备的软件	27
二十三、GSP 认证注重求真务实	29
二十四、GSP 认证需要收集的资料	30
二十五、入库验收记录的定位	31
二十六、进口药品的入库验收	32
二十七、药品批准文号记录形式之我见	33
二十八、规章制度是否要挂墙明示	34
二十九、GSP 认证与“两个标准”	36
三十、GSP 认证的检评标准	38
三十一、GSP 认证检查评定标准新规定	39
三十二、GSP 认证检查评定标准是低还是高	40
三十三、GSP 认证审评标准解读	40
三十四、GSP 认证检评标准有关条文的界定 (一)	41
三十五、GSP 认证检评标准有关条文的界定 (二)	43
三十六、GSP 认证检评标准有关条文的界定 (三)	44
三十七、GSP 认证与全员培训	45
三十八、就业准入规定岗位解析	47
三十九、用人要符合 GSP 的规定	48
四十、如何建立药品质量档案	49

四十一、购进药品应有合法票据	50
四十二、关于编制质量手册的意见	51
四十三、GSP 认证与药品分类管理	52
四十四、直调药品的质量控制	53
四十五、GSP 认证与危险药品的关系	54
四十六、医疗机构“无证”供应单位犯难	56
四十七、ISO 9000 与 GSP 莫混为一谈	58
四十八、GSP 认证“窗口”行为应规范	59
四十九、GSP 之购销记录	60
五十、勿片面领会规定内涵	62
五十一、职工花名册与 GSP 的关系	63
五十二、GSP 认证有关问题综合答疑（一）	64
五十三、GSP 认证有关问题综合答疑（二）	65
五十四、GSP 认证有关问题综合答疑（三）	67
五十五、GSP 认证有关问题综合答疑（四）	68
五十六、二类精神药品的管理	69
五十七、如何对进货情况进行质量评审	71
五十八、目标管理的概念与特点	73
五十九、经营方针的概念和示例	74
六十、质量方针和目标管理的实施过程	76
六十一、拟定企业精神	77
六十二、企业精神与 GSP	78
六十三、可供借鉴的质量方针	79
六十四、五率的规定与计算公式	81
六十五、GSP 认证材料的编写	82

六十六、制定 GSP 档案目录的重要性	84
六十七、GSP 认证值得商榷的问题	85
六十八、GSP 认证棘手问题概览	86
六十九、未按规定时限完成 GSP 认证的企业 将受处罚	88

第二部分 认证检查评定标准难点条文解析

一、0604	90
二、0605	90
三、0901	91
四、1503	91
五、* 2702	93
六、* 2703	93
七、2705	94
八、* 2901	94
九、* 3001	95
十、3101	95
十一、* 3301	96
十二、3401	96
十三、* 4002	97
十四、* 4101	97
十五、* 4107	97
十六、* 4108	98
十七、* 4109	98
十八、4208	98

十九、* 4401	99
二十、* 4801	100
二十一、* 5301	100
二十二、* 5302	100
二十三、5501	101
二十四、* 5701	101

第三部分 GSP 认证检查评定标准和有关内容

一、药品批发企业 GSP 认证检查评定标准 (试行)	102
二、药品零售连锁企业 GSP 认证检查评定标准 (试行)	110
三、药品零售企业 GSP 认证检查评定标准 (试行)	121
四、批准文号与假劣药品	127
五、处方药与非处方药标识牌的问题	133

第四部分 已通过 GSP 认证企业经验谈 (选用部分)

一、河北省神威大药房: GSP 认证扬神威	136
二、重庆桐君阁大药房: 从“要我认证”到 “我要认证”	139
三、湖北省黄冈市卫尔康医药有限公司: 质 量立业、质量兴业、质量壮业	141
四、广州市医药有限公司: GSP 认证准备工 作逐一数	142

第五部分 名词解释

一、药品	148
二、中药材（又名生药）	148
三、中药饮片	148
四、成药	148
五、西药	148
六、抗生素	148
七、生化药品	149
八、生物制品	149
九、新药	149
十、中药	149
十一、炮制	150
十二、诊断药品	150
十三、医疗用毒性药品	150
十四、麻醉药品	150
十五、精神药品	150
十六、放射性药品	150
十七、药品经营企业	150
十八、药品批发企业	150
十九、药品零售企业	151
二十、药品经营方式	151
二十一、药品经营范围	151
二十二、企业主要负责人	151
二十三、首营企业	151

二十四、首营品种	151
二十五、药品直调	151
二十六、处方调配	151
二十七、处方药	151
二十八、非处方药	152
二十九、产品或服务	152
三十、质量	152
三十一、要求	152
三十二、顾客满意	152
三十三、能力	152
三十四、体系(系统)	152
三十五、管理体系	152
三十六、质量管理体系(QMS)	152
三十七、质量方针	152
三十八、质量目标	153
三十九、管理	153
四十、最高管理者	153
四十一、质量管理	153
四十二、质量控制	153
四十三、质量保证	153
四十四、质量改进	153
四十五、持续改进	153
四十六、有效性	153
四十七、效率	153
四十八、组织	153

四十九、组织结构	154
五十、顾客	154
五十一、供方	154
五十二、相关方	154
五十三、过程	154
五十四、服务	154
五十五、项目	154
五十六、程序	154
五十七、特性	154
五十八、质量特性	154
五十九、可追溯性	155
六十、合格	155
六十一、不合格	155
六十二、缺陷	155
六十三、预防措施	155
六十四、纠正措施	155
六十五、纠正	155
六十六、报废	155
六十七、信息	155
六十八、文件	155
六十九、规范	156
七十、质量手册	156
七十一、质量计划	156
七十二、记录	156

七十三、客观证据	156
七十四、确认	156
七十五、评审	156
七十六、审核	156
七十七、审核方案	156
七十八、审核准则	157
七十九、审核证据	157
八十、审核发现	157
八十一、审核结论	157
八十二、审核委托方	157
八十三、受审核方	157
八十四、审核员	157
八十五、审核组	157
八十六、技术专家	157
八十七、上市药品	157
八十八、药品标准	158
八十九、批号	158
九十、批准文号	158
九十一、待验	158
九十二、药品不良反应	158
九十三、可疑不良反应	158
九十四、新的不良反应	158
九十五、医药商品	159
九十六、质量信息	159

九十七、药品养护.....	159
九十八、验收.....	159
九十九、药品有效期.....	159
参考文献	161

第一部分 走近 GSP

一、GSP 与 GSP 认证

GSP 与 GSP 认证是两个不同的概念，既有联系又有区别，兹分述如下。

GSP，是良好的供应规范，是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合理程序。

GSP 规定，药品经营企业应在药品购进、储运和销售等环节实行质量管理，包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系，并使之有效运行。

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制范畴的 GSP。它是药品经营质量管理的基本准则，适用于中华人民共和国境内经营药品的专营或兼营企业。实施 GSP，是药品经营企业惟一的出路，是药品经营企业的生存底线。全国药品批发企业、药品零售连锁企业和药品零售企业在药品监督部门的监督下必须全面推行，完成 GSP 改造任务，达到规定的要求。

GSP 认证，是国家对药品经营企业药品经营质量