

药品GSP认证实用手册

上海质量管理协会医药委员会
编



中国医药科技出版社

药品 GSP 认证实用手册

上海市质量管理协会医药委员会 编

中国医药科技出版社

登记证号: (京) 075 号

内 容 提 要

本书是为指导药品经营企业通过 GSP 认证而编写的。它不仅包括 GSP 认证所涉及的基础知识及重要问题, 而且对 GSP 认证过程中的难点问题——质量管理、质量程序文件的编制, 记录表式等进行了具体而详细的阐述。全书简明扼要、重点突出, 实用性、针对性、可操作性强, 是培训药品经营企业各级管理人员、业务人员, 通过 GSP 认证的必备教材。

图书在版编目 (CIP) 数据

药品 GSP 认证实用手册/上海市质量管理协会医药委员会编. —北京: 中国医药科技出版社, 2003. 1

ISBN 7-5067-2688-2

I. 药... II. 上... III. ①商业企业—企业管理: 质量管理—认证—中国—手册②药品管理: 质量管理—认证—中国—手册 IV. F724.73-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 002564 号

中国医药科技出版社 出版
(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)
(邮政编码 100088)

北京友谊印刷有限公司 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 850×1168mm 1/32 印张 11 $\frac{1}{2}$

字数 286 千字 印数 1-5000

2003 年 3 月第 1 版 2003 年 3 月第 1 次印刷

定价: 28.00 元

本社图书如存在印装质量问题, 请与本社联系调换 (电话: 62244206)

编 写 说 明

国家药品监督管理局于 2000 年 11 月 16 日发布了《药品经营质量管理规范 (GSP) 认证办法》，2001 年 10 月 15 日，又发布了《关于加快 GSP 认证步伐和推进监督实施 GSP 工作进程的通知》。根据此“通知”精神，到 2004 年底，全国药品经营企业必须全部完成 GSP 改造，并通过 GSP 认证；如未能通过认证，药品经营企业将失去经营资格。

为了配合药品经营企业 GSP 认证工作，我们于 2002 年 5 月组织部分药品经营企业座谈交流了在 GSP 认证过程中的体会和经验。与会代表纷纷表示一定要按照国家药品监督管理局的部署，加快 GSP 认证的准备工作，同时也提出了 GSP 认证文件编制困难等问题。我们根据国家药品监督管理局新修订的药品批发、药品零售、药品零售连锁企业 GSP 检查评定标准和现场检查项目，本着少而精，着力于具有实用性、针对性、可操作性的原则，编写了本书。重点介绍了药品经营企业应制定的质量管理制度和质量程序文件，供各企业根据自己的实际情况和实践经验编制 GSP 认证文件时参考。同时为了实施 GSP 管理，巩固 GSP 认证成果，编制了 100 道“GSP 认证问答题”，为药品经营企业各级质量管理人员、业务人员、营业员的综合知识再教育和岗位培训提供教材。

由于我们业务知识有限，加之时间紧迫，难免存在错误，敬请广大读者批评指正。

编 者

2002 年 12 月

目 录

第一部分 药品经营质量管理规范认证工作

第一章 药品经营企业质量管理文件编制

第一节 概述	(3)
一、GSP 文件的分类	(3)
二、GSP 质量体系文件编制的一般原则	(5)
三、GSP 质量体系文件编制的基本要求	(6)
第二节 GSP 系统文件的编制程序	(7)
一、文件编制前的计划安排	(7)
二、文件的起草	(8)
三、文件的会审、修改	(9)
四、文件的审定、批准	(10)
五、文件的印制、发放、归档	(10)
六、文件的人员培训	(10)
七、文件的执行	(11)
八、文件的检查	(11)
九、文件的评审	(11)

第二章 药品经营企业质量管理制度

第一节 药品批发企业和零售连锁配送中心质量管理制度	(12)
---------------------------	------

一、质量体系文件系统的管理制度	(12)
二、质量管理工作的检查和考核制度	(15)
三、质量方针和目标管理制度	(17)
四、质量体系审核制度	(18)
五、质量否决制度	(20)
六、质量信息管理制度	(22)
七、首营企业和首营品种审核制度	(24)
八、质量验收管理制度	(25)
九、仓储保管、养护和出库复核的管理制度	(27)
十、质量记录和流转凭证的管理制度	(29)
十一、特殊管理药品管理制度	(31)
十二、药品有效期管理制度	(33)
十三、不合格药品的管理制度	(35)
十四、退货药品的管理制度	(37)
十五、质量事故、质量查询和质量投诉的管理制度	(38)
十六、药品不良反应报告制度	(41)
十七、卫生和人员健康状况管理制度	(42)
十八、质量教育、培训及考核的管理制度	(44)
十九、进口药品管理制度	(45)
二十、业务经营(购进、销售药品)质量管理制度	(47)
二十一、各级(主要领导、在岗人员)质量责任制度	(49)
第二节 药品零售企业和零售连锁门店质量管理制度	(56)
一、药品购进、验收、储存、养护、复核、陈列等环节的 管理制度	(56)
二、首营企业和首营品种的质量审核制度	(60)
三、药品销售及处方管理制度	(61)
四、药品拆零管理制度	(63)
五、特殊管理药品的购进、储存、保管和销售管理制度	

.....	(64)
六、质量事故的处理和报告制度	(65)
七、质量信息管理制度	(66)
八、药品不良反应报告制度	(67)
九、卫生和人员健康状况管理制度	(68)
十、服务质量管理体系	(69)
十一、中药饮片购、销、存管理制度	(70)
十二、各级（主要领导、在岗人员）质量责任制度	(73)

第三章 药品经营企业质量程序文件编制

第一节 概述	(75)
第二节 质量程序文件的内容及编写格式	(76)
一、文头格式化	(76)
二、正文编写内容	(77)
第三节 药品经营企业质量程序文件	(78)
一、质量管理体系编制、修订、审批、撤销、检查和考核 程序	(78)
二、质量方针和目标管理程序	(86)
三、药品进货质量管理及评审程序	(92)
四、药品质量验收管理程序	(100)
五、药品入库储存程序	(107)
六、药品在库养护程序	(109)
七、药品出库复核程序	(118)
八、药品销后退回的处理程序	(121)
九、不合格药品确认和处理控制程序	(124)
十、分装中药饮片的程序	(129)
十一、药品拆零和拼装发货的程序	(132)
十二、药品配送程序	(134)

十三、药品购进退出程序	(136)
十四、中药材、中药饮片养护操作方法	(137)
十五、中药饮片零货称取操作方法	(139)

第四章 质量记录的编制和填写要求

第一节 质量记录的构成内容与编写要求	(140)
一、概述	(140)
二、质量记录的作用	(140)
三、质量记录的构成及内容	(141)
四、质量记录的编制要求	(142)
五、质量记录编制程序和要求	(142)
六、质量记录的填写要求	(143)
第二节 质量记录表式(样张)	(144)
一、质量体系审核管理记录表式	(144)
二、质量否决制度管理记录表式	(146)
三、药品不良反应报告记录表式	(147)
四、卫生和人员健康状况管理记录表式	(148)
五、质量教育、培训及考核管理记录表式	(150)
六、质量事故、质量查询和质量投诉管理记录表式	(151)
七、质量管理信息记录表式	(154)
八、业务经营(购进、销售药品)管理记录表式	(155)
九、特殊管理药品记录表式	(155)
十、服务质量管理记录表式(零售)	(156)
十一、中药饮片、参茸验收记录表式	(159)
十二、驻店药师审方、回方记录表式	(160)
十三、药品质量标准管理记录表式	(161)
十四、贵重药品管理记录表式	(161)
十五、计量管理记录表式	(161)

第二部分 药品经营质量管理规范 (GSP) 认证问答

1. 《药品经营质量管理规范 (GSP)》制定的法律依据是什么?
共几章几条? 何时施行? (167)
2. 何谓质量管理体系? 建立质量管理体系的目的和要求是
什么? (167)
3. 按照质量管理体系的一般程序, 如何建立该体系的主要工作?
..... (168)
4. 开办药品经营企业必须获得何种资格证书? (169)
5. 开办药品经营企业必须具备哪些条件? (169)
6. GSP 对药品批发企业的主要负责人有何规定? (170)
7. 药品零售连锁企业的含义是什么? (170)
8. 药品批发和零售连锁企业的质量领导组织的具体职能是
什么? (170)
9. 药品经营企业如何设置质量管理机构? (171)
10. 药品批发企业和零售连锁企业质量管理机构的主要职能
是什么? (171)
11. 药品批发企业制定的质量管理制度应包括哪些内容?
..... (172)
12. 药品零售连锁企业制定的质量管理制度应包括哪些内容?
..... (172)
13. 药品经营企业制定各项质量管理制度应遵循哪些原则?
..... (173)
14. 质量管理制度制定的依据主要有哪些方面? (173)
15. 质量管理制度编制的一般程序是什么? (174)
16. 药品批发和零售连锁企业如何对各项质量管理制度执行

- 情况进行检查和考核? (174)
17. 药品批发和零售连锁企业如何对本单位 **GSP** 实施情况进行自检和内部评审? (175)
18. **GSP** 对药品批发和零售连锁企业质量管理机构的负责人有何规定? (175)
19. **GSP** 对药品批发企业和零售连锁企业质量管理工作的人员有何规定? (176)
20. **GSP** 对药品批发和零售连锁企业从事药品验收、养护、计量和销售的工作人员有何规定? (176)
21. **GSP** 对药品批发企业和零售连锁企业从事质量管理、验收养护及计量等工作的专职人员数量有何规定? (176)
22. 药品批发和零售连锁企业如何对员工开展职业培训和继续教育? (177)
23. **GSP** 对药品经营企业直接接触药品人员的健康有何要求? (177)
24. **GSP** 对药品批发企业和药品零售连锁企业的仓库设施有何规定? (177)
25. **GSP** 对药品批发和零售连锁企业仓库的设置是如何规定的? (178)
26. 药品批发和零售连锁企业的验收养护室应符合哪些条件? (178)
27. 药品批发和零售连锁企业分装中药饮片应符合哪些条件? (179)
28. **GSP** 对药品零售连锁企业的配货场所有何规定? (179)
29. **GSP** 对经营药品企业所用设施和设备有何规定? (179)
30. 药品批发和零售连锁企业的进货质量管理程序是什么? (179)
31. 药品批发和零售连锁企业购进的药品应符合哪些基本

条件?	(180)
32. 药品经营企业对首营品种合法性及质量情况的审核, 应包括哪些内容?	(181)
33. 药品批发和零售连锁企业在购销合同中应明确哪些质量条款?	(181)
34. GSP 对药品经营企业编制购货计划和药品购进有何规定?	(181)
35. GSP 对药品批发和零售连锁企业“药品购进记录”的内容和保管有何规定?	(181)
36. GSP 对药品质量验收的要求有哪些?	(182)
37. 验收药品的抽样原则及比例是如何规定的?	(182)
38. 药品质量验收的具体内容有哪些?	(182)
39. 新的药品批准文号的格式是如何规定的?	(183)
40. 哪些药品应实行双人验收制度?	(184)
41. 药品批发和零售连锁企业的药品验收记录应包括哪些内容?	(184)
42. 药品经营企业对销后退回的药品如何进行管理?	(184)
43. 药品仓库保管员对何种情况有权拒收?	(184)
44. 药品经营企业对质量不合格的药品如何管理?	(185)
45. GSP 对药品在库堆垛有哪些具体规定?	(185)
46. GSP 对药品仓库实行色标管理的标准是如何规定的?	(185)
47. 有效期药品的储存如何管理?	(185)
48. 如何正确识别药品标签上的生产批号和效期的表示法?	(186)
49. 何谓医疗用毒性药品? 其储存如何管理?	(187)
50. GSP 如何规定药品的分类储存和专库存放的?	(187)

-
51. 药品养护工作的主要职责是什么? (188)
52. 药品的出库应遵循哪些原则? 有何具体规定? (188)
53. **GSP** 对药品直调的管理原则是什么? (189)
54. 药品出库的复核记录应包括哪些内容? (189)
55. **GSP** 对药品出库的复核记录的保存年限是如何规定的?
..... (189)
56. 药品运输有何要求? (189)
57. 药品经营企业销售药品和配送药品的原则和要求是什么?
..... (190)
58. 药品批发和零售连锁企业对药品销售记录应如何进行管
理? (190)
59. 药品批发和零售连锁企业应如何宣传介绍药品? (190)
60. 药品经营企业如何进行药品广告宣传活动? (191)
61. 何谓质量查询? 质量查询工作的要求是什么? (191)
62. 何谓质量查询处理? 企业质量查询的要求及意义是
什么? (192)
63. 药品批发企业如何做好药品售后服务工作? (192)
64. 药品批发企业对质量查询和销售过程中发现的质量问题
应如何处理? (193)
65. 药品批发和零售连锁企业对于售出药品的不良反应情况,
应做哪些工作? (193)
66. **GSP** 对药品零售企业的主要负责人有何规定? (193)
67. 设置零售药店有何规定? (194)
68. 药品零售企业和零售连锁门店应如何经营药品? (194)
69. 药品零售企业的质量管理机构或专职质量管理人员的主
要职能有哪些? (195)
70. 药品零售企业的质量管理制度应包括哪些内容? (195)
71. 药品零售连锁门店的质量管理制度有哪些内容? (196)

-
72. 药品零售企业和零售连锁门店如何对各项管理制度进行检查和考核? (196)
73. **GSP** 对药品零售企业和零售连锁门店质量管理工作的负责人有何规定? (197)
74. **GSP** 对药品零售企业和零售连锁门店从事质量管理和质量验收的工作人员有何规定? (197)
75. **GSP** 对药品零售企业和零售连锁门店直接接触药品人员的健康有何要求? (198)
76. 药品零售对处方药的审核人员有何规定? (198)
77. **GSP** 对药品零售企业和零售连锁门店的营业场所环境有何要求? (198)
78. **GSP** 对药品零售企业和零售连锁门店的营业场所和仓库面积有哪些具体规定? (198)
79. 药品零售企业和药品仓库应配置哪些必要设备? (199)
80. 药品零售连锁门店应配置哪些设备? (199)
81. **GSP** 对药品零售企业的药品购进有哪些具体要求?
..... (199)
82. 药品零售企业的药品购进记录包括哪些内容? 如何保存?
..... (200)
83. 药品零售企业药品质量验收的要求有哪些? (200)
84. 药品零售企业药品质量验收的主要内容有哪些? (201)
85. 药品零售企业购进首营品种, 如何进行质量审核?
..... (202)
86. 药品零售连锁门店对配送药品如何进行验收? (202)
87. 药品零售企业购进药品合同中的质量条款内容有哪些?
..... (202)
88. 药品零售企业的药品储存如何管理? (202)
89. 药品零售企业和零售连锁门店在营业店堂陈列药品时,

应做到哪些具体要求?	(203)
90. 药品零售企业和零售连锁门店如何规范化销售药品?	(204)
91. GSP 对药品零售企业和零售连锁门店销售中药饮片有哪 些规定?	(205)
92. GSP 对药品零售企业和零售连锁门店的服务工作有哪 些要求?	(205)
93. 何谓药品合格证明?	(205)
94. 何谓药品批发企业?	(205)
95. 药品批发和药品零售连锁企业的企业规模的含义是什么?	(205)
96. 企业主要负责人的含义是什么?	(206)
97. 何谓首营企业?	(206)
98. 何谓首营品种?	(206)
99. 何谓药品直调?	(206)
100. 何谓处方调配?	(206)

第三部分 有关法律、法规文件

一、中华人民共和国药品管理法	(209)
二、中华人民共和国药品管理法实施条例	(229)
三、药品流通监督管理办法(暂行)	(249)
四、药品经营质量管理规范	(258)
五、药品经营质量管理规范实施细则	(271)
六、药品经营质量管理规范(GSP)认证管理办法(试行)	(287)
七、 GSP 认证现场检查工作程序	(299)
八、关于加快 GSP 认证步伐和推进监督实施 GSP 工作进程	

的通知	(303)
九、关于实施 GSP 认证工作的通知	(307)
十、关于明确 GSP 认证有关问题的通知	(309)
十一、关于统一换发并规范药品批准文号格式的通知	(312)
十二、药品包装、标签规范细则（暂行）	(318)
十三、药品批发企业 GSP 认证检查评定标准（试行） ...	(322)
十四、药品批发企业《 GSP 认证现场检查项目》（试行）	(323)
十五、药品零售连锁企业 GSP 认证检查评定标准（试行）	(332)
十六、药品零售连锁企业《 GSP 认证现场检查项目》（试行）	(333)
十七、药品零售企业 GSP 认证检查评定标准（试行） ...	(343)
十八、药品零售企业《 GSP 认证现场检查项目》（试行）	(344)
十九、关于 GSP 认证工作的通知	(350)

第一部分

药品经营质量管理规范认证工作

