

# 实用药品 GSP实施技术

● 陈玉文 编著



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 实施技术

陈玉文 编著

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 实施技术/陈玉文编著. —北京: 化学工业出版社, 2003. 10  
ISBN 7-5025-4865-3

I. 实… II. 陈… 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 093600 号

---

实用药品 GSP 实施技术

陈玉文 编著

责任编辑: 余晓捷

文字编辑: 李 瑾

责任校对: 洪雅妹

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

北京云浩印刷有限责任公司印刷

三河市东柳装订厂装订

开本 850 毫米×1168 毫米 1/32 印张 21 $\frac{1}{4}$  字数 568 千字

2004 年 1 月第 1 版 2004 年 1 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-4865-3/R·180

定 价: 65.00 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

学生是我不断进取的动力源，他们时刻激励着我

企业是我工作成果的试金石，他们时刻考验着我

本书献给我的学生和广大的医药经营企业

陈玉文

## 序

我国现行 GSP 是 2000 年 4 月 30 日由原国家药品监督管理局发布, 自 2000 年 7 月 1 日起实施的, 是我国第一部强制推行并纳入法规范畴的 GSP。目前, 我国药品经营企业正在按照国家的有关要求积极进行 GSP 认证的准备工作。为了满足企业 GSP 认证准备及认证后加强与改进药品经营质量管理工作的需要, 作者依据其多年从事药品经营质量管理教学和参与企业 GSP 认证准备工作的经验, 适时编写了这本《实用药品 GSP 实施技术》。

企业的经营方式一般有两种, 即批发和零售。但药品零售连锁企业与药品零售企业在经营过程中却存在着业务活动上的显著差异, 它一方面具有药品批发企业经营活动上的某些特征, 另一方面也具有药品零售企业的某些活动特征, 因此, 药品经营企业的经营方式实际上可以分为三种, 即批发、连锁零售和零售。GSP 对药品经营企业业务活动进行规范时, 也依据企业活动的特点将企业分为三种类型。因此, GSP 认证检查评定标准也分为药品批发企业、药品零售连锁企业和药品零售企业三个不同的认证检查评定标准。

药品零售连锁企业 GSP 认证检查评定标准中的 186 个检查项目, 是对药品批发企业和药品零售企业 GSP 认证检查评定标准的综合, 其中前 127 个检查项目与药品批发企业的检查项目基本相同, 后 59 个检查项目与药品零售企业的检查项目基本相同。作者根据其对其 GSP 条款的深刻理解, 在本书第二章中对药品批发企业的全部 132 个检查项目和药品零售连锁企业的前 127 个检查项目的落实给出了说明和指导, 第三章对药品零售连锁企业的后 59 个检查项目和药品零售企业的全部 109 个检查项目的落实给出了说明和指导。

该书以企业质量管理达到 GSP 要求为目标，以 GSP 条款为基础，以 GSP 认证检查评定标准为依据，根据不同类型企业（批发、连锁零售、零售）的检查项目，逐项解释和说明检查项目的内容、出处、相关的背景资料、具体操作方法、注意事项、禁忌做法、应用举例、检查方法等，能帮助读者准确理解 GSP 的基本内涵和要求，并能有效地指导企业进行 GSP 改造。

该书还比较系统和全面地论述了质量管理体系各要素及其建设，帮助读者理清实施 GSP 的基本思路。该书从质量管理学的角度出发，强调企业在实施 GSP 过程中，要加强质量管理的软件和硬件建设，并且在书中选编了大量的质量管理文件范本，为企业加快实施 GSP 提供了参考。该书整篇论述依据 GSP 条文和检查评定项目并且紧紧围绕建立药品质量管理体系这一核心逐步展开，具有系统性、实用性和可操作性，必将在我国药品经营企业实施 GSP 和开展 GSP 认证以及改进和提高企业质量管理工作中发挥重要的作用。

郑东莲

2003 年 9 月 15 日

# 前 言

作为沈阳药科大学工商管理学院的专职教师，多年来我一直从事 GSP 的教学和研究工作，因此对 GSP 及其实施的情况给予了高度的关注。

本书源于我为大学生和企业界学员讲课的讲稿。在教学过程中，学生们刨根问底式的追问成为我不断地完善讲稿的动力，也使我清楚地知道了本书的写作重点所在。现在，我终于能将以前零散的讲解内容以一本书的形式系统地提供给学生，也能为企业提供一本 GSP 认证准备以及认证后加强和改进质量管理工作的详细指导书。

本书偏重于指导行动，具有实用性和可操作性。全书共分为六章。

第一章 GSP 概论。阐述了 GSP 的内涵以及 GSP 的硬件和软件的基本构成等。

第二章批发和连锁企业 GSP 逐项落实技术。是以批发和连锁企业 GSP 认证检查评定标准中的检查项目为依据，逐项介绍了各检查项目的内容以及落实该项目的具体技术手段。本章的基本结构如下。

项目编号（如 \* 0801）

（该检查项目的小标题）

**（检查项目的内容）**

**【项目出处】** 说明该检查项目源自 GSP 或其实施细则中的哪些条款。

**【解释说明】** 是对该项目内容中较难理解的部分的进一步解释和说明，以便读者对该检查项目内容有更好的理解，这是 GSP 实施的前提。

**【背景资料】** 是对与该检查项目相关的质量管理理论或相关法规的叙述和介绍。

**【操作方法】** 是指导企业如何能达到该检查项目要求的具体做法。

**【注意事项】** 是落实该项目时应注意的问题。

**【禁忌做法】** 说明落实该项目时绝对禁止的做法。

**【应用实例】** 是该项目落实的具体示例，主要是质量管理文件的示例。

**【检查方法】** 说明企业对该项目进行自查或认证检查时的基本方法。

在本章中，针对不同检查项目有侧重地使用上述结构进行各检查项目的说明。对于药品批发企业和药品零售连锁企业共同的检查项目，其项目编号不做任何标记，如 0401；仅适用于药品批发企业的检查项目，其项目编号用斜体字标记，如 5501；仅适用于药品零售连锁企业的检查项目，在其项目编号上加外框，如 2603。

第三章零售和连锁门店 GSP 逐项落实技术。大体上依据第二章的结构，对药品零售企业和零售连锁门店的 GSP 认证检查项目进行技术指导说明。在本章中，对于药品零售企业的检查项目，其项目编号不做任何标记，如 5801；对于药品零售连锁企业门店的检查项目，在其项目编号上加外框，如 5801。其中关键检查项目，在其项目编号前加“\*”，如 \*0801。

第四章记录与凭证。依 GSP 中的章节内容，对每一节所涉及到的记录与凭证做了归纳、整理和分类，并给出记录与凭证的示例。

第五章 GSP 认证检查评定标准及检查方法。对 GSP 认证检查方法做了总结和归纳，并在每个检查项目后简要说明了对该项目进行认证检查或企业自查的一般方法。

第六章 GSP 认证的资料准备和申请工作程序。说明了企业申请 GSP 认证所需资料的准备方法及应注意的问题，以及认证申请的一般工作程序。

书后的附录中还给出 GSP 实施中所需参考的相关法规和质量



管理文件索引表。

在本书即将出版之际，我要感谢我的研究生导师、沈阳药科大学工商管理学院院长李野教授对本书所做的必要的审订工作。

感谢深圳一致药业股份有限公司郑东莲女士在百忙之中为本书所做的序言。

感谢辽宁省食品药品监督管理局刘丽敏等领导 and 同志，沈阳市食品药品监督管理局王友副局长、李伟处长、董林副处长、韩玉臣处长等领导 and 同志，沈阳市医药商业协会杨源茂会长和张荣利等领导 and 同志，是他们给了我更多的接触企业的机会。

感谢华东医药股份有限公司王绍军在本书写作过程中所进行的大量资料整理工作和沈阳药科大学工商管理学院 2002 级硕士研究生吴晶对本书所做的文字校对工作。

我还要感谢始终占据我心灵深处的且我终生都要感激的两个人，那就是我的父亲陈兴琢先生和母亲岳金花女士。他们不但养育了我，而且总是以最大的热忱支持我的学习和工作。

由于本人学识及时间的限制，书中的错误在所难免，真诚希望读者提出批评与指正。

**单 位：**沈阳药科大学工商管理学院（110016）

**地 址：**沈阳市沈河区文化路 103 号

**E-mail：**cyw3000@yahoo. com. cn

陈五文

2003 年 9 月

## 内 容 提 要

本书首先对 GSP 的内涵、硬件和软件等内容从易于理解和操作的角度进行了清晰、准确地界定和说明,进而进一步对 GSP 的具体实施步骤和技术方法进行了系统和详细的阐述,并分别以药品批发、连锁零售和零售三种不同类型企业的“GSP 认证检查评定标准”为依据,针对标准中的每个检查项目,逐条进行了项目出处、解释说明、背景资料、操作方法、应用举例等内容的说明。全书内容全面,层次清晰,具有较强的实用性和操作性。

本书可作为批发和连锁企业、药品零售企业与零售连锁门店经营管理人员参考用书,也可供企业员工培训使用,同时还可供各高等院校相关专业学生参考、学习。

# 目 录

<b>第一章 GSP 概论</b> .....	1
<b>第一节 GSP 及其实施概述</b> .....	1
一、实施 GSP 的意义 .....	1
二、GSP 的主要内容 .....	2
三、实施 GSP 所需参照的法律法规 .....	4
四、国家对企业 GSP 实施和认证的时间规划 .....	5
五、企业实施 GSP 的工作步骤 .....	6
<b>第二节 GSP 的硬件</b> .....	9
一、GSP 硬件的定义 .....	9
二、GSP 硬件的分类 .....	9
三、GSP 硬件的内容 .....	10
<b>第三节 GSP 的软件</b> .....	18
一、GSP 软件的定义 .....	18
二、GSP 软件的分类 .....	18
三、GSP 软件的内容 .....	19
四、各类质量文件之间的关系 .....	22
五、GSP 质量管理基本文件总览 .....	24
六、GSP 质量管理文件系统的建立 .....	26
<b>第二章 批发和连锁企业 GSP 逐项落实技术</b> .....	50
<b>第一节 管理职责</b> .....	51
* 0401 (经营方式和经营范围) .....	51
0501 (质量领导组织的建立) .....	54
0502 (质量领导组织的职责) .....	57
* 0601 (质量管理机构的设置) .....	70
0602 (质量管理机构职能之一: 行使质量裁决权) .....	74
0603 (质量管理机构职能之二: 起草质量管理制度并指导、 督促执行) .....	76

0604 (质量管理机构职能之三:首营企业和首营品种的质 量审核)	79
0605 (质量管理机构职能之四:建立质量档案)	80
* 0606 (质量管理机构职能之五:质量事故的调查与处理)	83
0607 (质量管理机构职能之六:负责药品的验收)	84
0608 (质量管理机构职能之七:指导保管、养护和运输中的 质量工作)	84
0609 (质量管理机构职能之八:不合格药品的审核与处理)	85
0610 (质量管理机构职能之九:药品质量信息的收集分析)	85
0611 (质量管理机构职能之十:质量教育和培训)	89
* 0701, 0702 (药品验收、养护组织的设置)	90
* 0801 (质量管理制度的制订)	91
* 0802 (质量管理体系执行的检查与考核)	98
0901 (对 GSP 实施情况的内部评审)	101
<b>第二节 人员与培训</b>	104
1001 (对企业主要负责人的要求)	105
* 1101 (对质量管理工作负责人的要求)	106
<b>1102</b> (对跨地区连锁企业质量管理工作负责人的要求)	107
* 1201, 1202 (对质量管理机构负责人的要求)	107
1401~* 1403 (对从事质量管理工作的人员的资质要求)	108
1501~1503 (对验收、养护、计量和销售员的资质要求)	109
* 1504 (对质管、验收、养护、计量人员配备数量的要求)	111
1601, 1602 (对直接接触药品岗位的人员要求)	112
1701 (全员培训与档案的建立)	117
1702 (质量管理、验收、养护、计量人员培训与档案的建立)	119
<b>第三节 设施与设备</b>	124
1801 (对经营场所的要求)	124
* 1901 (对仓库面积的要求)	124
1902 (对库区地面的要求)	125
1903 (对库区的布局和要求)	126
* 1904 (对库房温、湿度的要求)	126
1905 (对库房内环境的要求)	127
1906 (对库区消防、安全设施的要求)	128

* 2001 (仓库的类型及划区)	128
2101~2106 (仓库应配备的设施与设备)	129
* 2201 (特殊管理药品仓库的安全要求)	131
2301 (中药标本室的设置)	132
2401 (对验收养护室面积的要求)	132
2402, 2403 (验收养护室仪器和设备的配备)	133
2501 (设施设备的管理)	133
2601 (对中药饮片分装场所、面积和设备的要求)	135
2602 (对中药饮片分装室的要求)	135
2603 (对连锁企业配货场所的要求)	140
<b>第四节 进货</b>	140
2701 (进货质量管理程序的制订)	140
* 2702 (进货程序之步骤一: 供货企业的法定资格与质量信 誉的确定)	141
* 2703 (进货程序之步骤二: 购入药品合法性的审核)	144
* 2704 (进货程序之步骤三: 供货单位销售人员合法资格的 验证)	146
2705 (进货程序之步骤四: 质量条款的执行)	147
2801 (购进药品的基本条件一: 有法定的批准文号和生产 批号)	148
* 2802 (购进药品的基本条件二: 进口药品证件符合要求)	151
2803 (购进药品的基本条件三: 包装和标识符合要求)	154
2804 (购进药品的基本条件四: 中药材应标明产地)	154
* 2901 (对首营企业的审核)	155
* 3001 (对首营品种的审核)	157
3101 (购货计划的编制)	161
3201 (进货合同中应明确的质量条款)	162
* 3301 (药品购进记录的内容及保存)	166
3302 (特殊管理药品的购进)	170
3401 (进货情况的质量评审)	176
<b>第五节 验收与检验</b>	183
* 3501 (药品质量验收的依据、内容、原则和要求)	183
3502 (包装、标签、说明书的验收)	184

3503 (整件包装中产品合格证的验收)	194
3504 (特殊管理药品、外用药品等的验收)	194
3505 (进口药品的验收一: 标签、说明书的验收)	197
3506 (进口药品的验收二: 相关证件的查验)	197
3507 (中药材和中药饮片的验收)	200
3508 (验收取样的原则)	201
* 3509 (验收记录的内容及保管)	204
3510 (首营品种的验收)	206
3511 (销后退回药品的验收)	207
* 3512 (特殊药品的验收及制度)	209
3513 (验收的场所和时限)	210
<b>第六节 储存与养护</b>	<b>216</b>
3601 (仓库保管员收货的原则)	216
3701 (验收养护用仪器的管理)	216
4001 (不合格药品的控制性管理一: 报告)	217
* 4002 (不合格药品的控制性管理二: 存放)	218
4003 (不合格药品的控制性管理三: 分清质量责任)	218
* 4004 (不合格药品的控制性管理四: 处理)	219
4005 (不合格药品的控制性管理五: 不合格药品处理情况 汇总分析)	220
* 4101 (储存要求一: 温湿度)	224
4102 (储存要求二: 色标管理)	227
4103 (储存要求三: 搬运和堆垛)	228
4104 (储存要求四: 间距)	228
4105 (储存要求五: 堆放)	230
4106 (储存要求六: 药品有效期管理)	230
* 4107 (储存要求七: 分类存放)	233
* 4108 (储存要求八: 特殊管理药品的储存)	236
* 4109 (储存要求九: 销后退回药品的收货)	239
4110 (储存要求十: 销后退回药品的存放)	239
4111 (退货记录的保存)	240
4201 (养护员的职责一: 指导储存)	240
* 4202 (养护员的职责二: 温、湿度等储存条件的监测)	241

4203 (养护员的职责三: 中药材和中药饮片的特殊养护)	247
4204 (养护员的职责四: 库存流转情况的检查和记录)	249
4205 (养护员的职责五: 对库存定期检查中发现问题的处理)	251
4206 (养护员的职责六: 质量信息管理)	251
4207 (养护员的职责七: 养护用设备的管理)	252
4208 (养护员的职责八: 养护档案的建立)	253
4209 (养护员的职责九: 养护中发现质量问题的处理)	253
<b>第七节 出库与运输</b>	260
4301 (药品出库的原则)	260
4302 (不能出库发货的药品)	260
* 4401 (药品出库复核的内容)	261
4402 (特殊管理药品出库的复核)	261
4501 (出库复核记录的保管)	262
4601 (有温度要求的药品运输)	265
4701 (特殊管理药品和危险品的运输)	266
* 4801 (从生产企业直调药品的管理)	267
4901 (药品的搬运和装卸)	268
4902 (药品运输中的质量管理)	268
<b>第八节 销售与售后服务</b>	273
* 5001 (合法销售一: 销售给具有合法资格的单位)	273
5101 (合法销售二: 按规定销售特殊管理的药品)	275
5201 (合法销售三: 正确介绍药品)	277
* 5301 (合法销售四: 开具合法票据)	277
* 5302 (销售记录的内容及保管)	281
5401 (从商业企业直调药品的管理)	281
5501 (对药品营销宣传的要求)	282
5601 (质量问题处理一: 质量查询、投诉、抽查和销售 中的质量问题处理)	286
* 5701 (质量问题处理二: 已售出的药品质量问题的处理)	293
5702 (药品不良反应的管理)	296
<b>第三章 零售和连锁门店 GSP 逐项落实技术</b>	300
<b>第一节 管理职责</b>	301
* 5801, * 5801 (经营方式和经营范围)	301

5802, [5802] (许可证、营业执照和执业证明的明示) .....	304
[5803] (门店统一商号和标志的悬挂) .....	305
5901 (企业主要负责人的职责) .....	305
6001, [6001] (质量管理机构或质管员的设置和职责一: 负责 质管工作) .....	305
6002, [6002] (质量管理机构和质管员职责二: 贯彻执行 法规) .....	308
6003, [6003] (质量管理机构或质管员职责三: 建立制度并督 促执行) .....	309
6004 (质量管理机构或质管员职责四: 首营企业质量审核) .....	310
6005 (质量管理机构或质管员职责五: 首营品种的质量审核) .....	310
6006 (质量管理机构或质管员职责六: 建立质量档案) .....	311
6007 (质量管理机构或质管员职责七: 质量事故调查、处理) .....	314
6008 (质量管理机构或质管员职责八: 药品验收管理) .....	315
6009 (质量管理机构或质管员职责九: 指导保管、养护和运 输中的质量工作) .....	316
6010 (质量管理机构或质管员职责十: 不合格药品的审核和 处理) .....	316
6011 (质量管理机构或质管员职责十一: 收集和分析药品质量 信息) .....	317
6012 (质量管理机构或质管员职责十二: 开展质量教育和 培训) .....	320
* 6101 (质量管理制度的制订) .....	321
* 6102, [* 6101] (质量管理制度的检查和考核) .....	322
第二节 人员与培训 .....	323
* 6201 (对质量管理工作负责人资质的要求) .....	323
[6201] (对门店质量管理工作负责人资质的要求) .....	325
* 6301, [* 6301] (对处方审核人员资质的要求) .....	325
* 6401 (对质量管理工作人员资质的要求) .....	326
6402, [6401] (对验收人员及营业员资质的要求) .....	327



6501, [6501] (对质管、验收和营业人员培训的要求) .....	328
6502 (对有就业准入规定岗位人员的要求) .....	329
6503 (对质量管理人员继续教育的要求) .....	329
6504 (对验收、养护、计量工作人员继续教育的要求) .....	330
6505 (继续教育档案的建立) .....	333
* 6506, [* 6502] (对质量管理人员专职在岗的要求) .....	333
6601, [6601] (健康档案的建立) .....	334
6602, [6602] (对患有可能污染药品疾病人员的处理) .....	337
<b>第三节 设施与设备</b> .....	<b>337</b>
* 6701, [6701] (对营业场所和仓库面积的要求) .....	337
6702, [6702] (对营业场所和仓库环境的要求) .....	338
6703, [6703] (对营业场所、仓库和办公区域布置的要求) .....	339
6704, [6704] (对营业场所内部的要求) .....	339
6705 (对库房地面和墙壁的要求) .....	340
* 6801 (特殊管理药品设备的配置) .....	342
[6801] (门店陈列药品的设备要求) .....	343
* [6802] (门店存放毒麻中药材的设备要求) .....	344
* 6802 (符合药品温度特性要求的设备配置) .....	344
* [6803] (符合药品特性的温度控制设备的配置) .....	345
6803 (验收、养护用设备的配置) .....	345
6804 (调节温湿度设备的配置) .....	346
6805 (保持药品与地面距离设备的配置) .....	347
6806 (防尘、防潮、防污染等设备的配置) .....	347
6807, [6804] (中药饮片所需调配处方和炮制设备的配置) .....	348
6808, [6805] (衡器、调剂工具及包装用品的配置) .....	348
<b>第四节 进货与验收</b> .....	<b>349</b>
* 7001 (供货企业和购入药品合法性的确认) .....	349
* 7002 (首营企业合法资格的审核和记录) .....	354