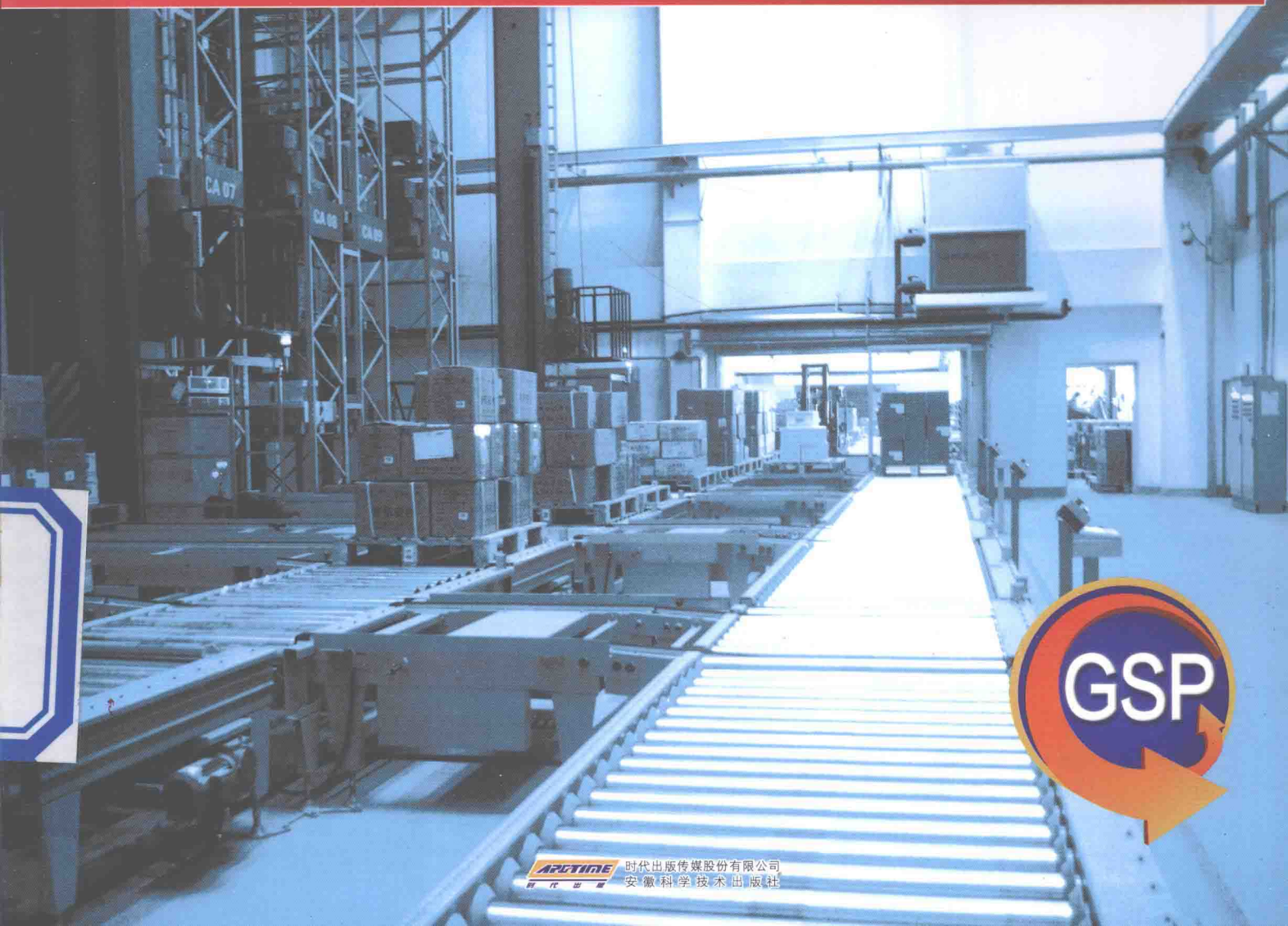


YAOPIN JINGYING ZHILIANG GUANLI GUIFAN JIANCHA ZHINAN

《药品经营质量管理规范 (2012年修订)》 检查指南

主编 徐恒秋



YAOPIN JINGYING ZHILIANG GUANLI GUIFAN JIANCHA ZHINAN

《药品经营质量管理规范 (2012年修订)》 检查指南

主 编 徐恒秋 主 审 陈小俊 副主编 魏 骅
编 委 黄世福 王 艳 杨士友 张 慧 何 丹 倪 凯



GSP

ARTIME
时代出版

时代出版传媒股份有限公司
安徽科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

《药品经营质量管理规范(2012年修订)》检查指南/
徐恒秋主编. —合肥:安徽科学技术出版社,2014.5
ISBN 978-7-5337-6308-4

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 058703 号

《药品经营质量管理规范(2012年修订)》检查指南 主编 徐恒秋

出版人:黄和平 选题策划:王宜 责任编辑:王宜
责任校对:程苗 责任印制:梁东兵 封面设计:朱婧
出版发行:时代出版传媒股份有限公司 <http://www.press-mart.com>
安徽科学技术出版社 <http://www.ahstp.net>
(合肥市政务文化新区翡翠路1118号出版传媒广场,邮编:230071)
电话:(0551)63533330

印制:合肥义兴印务有限责任公司 电话:(0551)63355286
(如发现印装质量问题,影响阅读,请与印刷厂商联系调换)

开本:889×1194 1/16 印张:18.5 字数:555千
版次:2014年5月第1版 2014年5月第1次印刷

ISBN 978-7-5337-6308-4

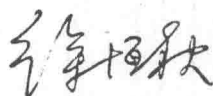
定价:90.00元

版权所有,侵权必究

序 言

《药品经营质量管理规范(2012年修订)》(以下简称“新修订GSP”)已经卫生部第90号令发布,并于2013年6月1日起正式实施。新修订GSP篇幅大幅增加,内容更加充实和完善,明确了“全面推进一项管理手段、强化两个重点环节、突破三个难点问题”的修订目标,提高了医药流通行业准入门槛,有利于加快我国医药流通产业结构调整,有利于提高企业的集约化、规模化水平和综合竞争力,其推广实施也是我国药品流通领域改革的基础性工作。新修订GSP规定了3年的过渡期,即2015年12月31日前,所有药品经营企业必须达到新修订GSP的要求,自2016年1月1日起未通过新修订GSP的药品经营企业将退出药品流通市场。国家食品药品监督管理总局将药品经营行政许可与GSP认证两项行政许可逐步整合为一项,这意味着企业能否通过新修订GSP认证,直接关系到企业的生死存亡,因此,整个药品流通行业对新修订GSP的重视度可谓空前高涨。

新修订GSP内容丰富,政策性、专业性较强。为积极宣传实施新修订GSP,使药品经营企业、药品监督管理部门等相关人员正确理解、全面把握并有效执行新修订GSP,安徽省食品药品监督管理局组织资深GSP专家、检查员和相关人员编写了这本《药品经营质量管理规范(2012年修订)检查指南》。《指南》按卫生部第90号令顺序,分章节将附录、行业管理等相关知识融入各条款,分别进行条款解读和知识链接,逐条讲解检查要点,分析风险点,并结合问题答疑和现场检查案例,列举出典型缺陷进行分析,同时举出相关示例供参考借鉴。本书的出版对药品经营企业按新标准规范通过认证检查和药品监督管理部门组织现场认证检查,都具有很强的指导作用,是新修订GSP认证检查方面一本难得的学习教材和工具书。希望广大药品经营企业及药品监督管理部门相关人员利用好这本学习教材和工具书,把握标准,统一尺度,积极稳步推进新修订GSP,切实提高药品经营质量管理水平和认证检查的科学性,提升药品质量安全保障水平,促进医药经济又好又快发展。



2014年4月

目 录

第一章 总则	1
第二章 药品批发的质量管理	8
第一节 质量管理体系	8
第二节 组织机构与质量管理职责	20
第三节 人员与培训	28
第四节 质量管理体系文件	45
第五节 设施与设备	58
第六节 校准与验证	71
第七节 计算机系统	78
第八节 采购	83
第九节 收货和验收	105
第十节 储存与养护	125
第十一节 销售	135
第十二节 出库	143
第十三节 运输与配送	148
第十四节 售后管理	158
第三章 药品零售的质量管理	165
第一节 质量管理与职责	165
第二节 人员管理	169
第三节 文件	176
第四节 设施与设备	182
第五节 采购与验收	189
第六节 陈列与储存	196
第七节 销售管理	201
第八节 售后管理	212
附录一 关于发布《药品经营质量管理规范》冷藏、冷冻药品的储存与运输管理等 5 个附录的公告	215
附录 1 冷藏、冷冻药品的储存与运输管理	215
附录 2 药品经营企业计算机系统	217

附录3 温湿度自动监测	219
附录4 药品收货与验收	220
附录5 验证管理	224
附录二 《药品经营质量管理规范》修订内容解读	227
附录三 《药品经营质量管理规范》首批5个附录的起草内容解读	229
附录四 国家食品药品监督管理总局关于贯彻实施新修订 《药品经营质量管理规范》的通知	231
附录五 安徽省食品药品监督管理局关于印发《安徽省药品经营质量管理规 范认证管理实施意见(试行)》的通知	233
安徽省药品经营质量管理规范认证管理实施意见(试行)	233
附录六 关于加强药品零售企业GSP认证工作的通知	236
附录七 安徽省食品药品监督管理局关于推进药品现代物流发展强化药品批 发企业监督管理工作的通知	237
附件:安徽省药品现代物流标准设置指导意见	237
附录八 国务院《国家药品安全“十二五”规划》	240
附录九 商务部《全国药品流通行业发展规划纲要(2011—2015年)》	246
附录十 关于印发2011—2015年药品电子监管工作规划的通知	250
2011—2015年药品电子监管工作规划	250
附录十一 国家食品药品监督管理总局关于印发药品经营质量管理规范现场检查 指导原则的通知	254
药品经营质量管理规范现场检查指导原则	255

第一章 总 则

总则是《药品经营质量管理规范(2012年修订)》的核心,阐述了制定和实施GSP的法律依据、实施目的、适用范围和管理目标,旨在保障人体用药安全、有效。总则第四条提出诚实守信原则,是实施GSP的基础。

第一条 为加强药品经营质量管理,规范药品经营行为,保障人体用药安全、有效,根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》,制定本规范。

【条款解读】

本条款明确了《药品经营质量管理规范(2012年修订)》(或简称新修订GSP)制定的目的和依据。

实施GSP的目的有三个方面,一是加强药品经营质量管理,二是规范药品经营行为,三是保障人体用药安全、有效。保障人体用药安全、有效是本规范最根本的目的。为了保障人体用药安全,必须保证药品质量。为了保证药品质量,必须规范药品经营行为,加强药品经营质量管理。如果没有严格的经营环节中的质量管理,就不能保证药品的质量,也就无法保障人体用药安全。因此,实施GSP目的的三个方面是有机整体,不能割裂。

制定新修订GSP的法律依据是《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》,体现了GSP的法律地位。

【知识链接】

药品认证是指药品监督管理部门对药品研制、生产、经营、使用单位实施相应质量管理规范进行检查、评价并决定是否发给相应认证证书的过程。

资料来源:国务院.中华人民共和国药品管理法实施条例(国务院令第360号)[S].2002年8月.

【参考资料】

1.《中华人民共和国药品管理法》(2001年2月28日九届全国人大常委会常务委员会修订)

第十六条 药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》经营药品。药品监督管理部门按照规定对药品经营企业是否符合《药品经营质量管理规范》的要求进行认证;对认证合格的,发给认证证书。

2.《中华人民共和国药品管理法实施条例》(国务院令第360号,2008年8月4日)

《药品经营质量管理规范》的具体实施办法、实施步骤由国务院药品监督管理部门规定。

第十三条 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责组织药品经营企业的认证工作。药品经营企业应当按照国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤,通过省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门组织的《药品经营质量管理规范》的认证,取得认证证书。《药品经营质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。

新开办药品批发企业和药品零售企业,应当自取得《药品经营许可证》之日起30日内,向发给其《药品经营许可证》的药品监督管理部门或者药品监督管理机构申请《药品经营质量管理规范》认证。受理药品零售企业认证申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起7个工作日内,将申请移送负责组织药品经营企业认证工作的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到认证申请之日起3个月内,按照国务院药品监督管理部门的规定,组织对申请认证的药品批发企业或者药品零售企业是否符合《药品经营质量管理规范》进行认证;认证合格的,发给认证证书。

第六十三条 药品生产企业、药品经营企业有下列情形之一的,由药品监督管理部门依照《药品管理法》第七十九条的规定给予处罚:

(二)开办药品经营企业,在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品经营质量管理规范》认证,仍进行药品经营的。

3. 国务院办公厅《关于印发国家食品药品监督管理总局主要职责、内设机构和人员编制规定的通知》(国办发[2013]24号,2013年3月26日)

一、职能转变

(一)取消的职责

2. 将药品经营行政许可与药品经营质量管理规范认证两项行政许可逐步整合为一项行政许可。

(二)下放的职责

1. 将药品、医疗器械质量管理规范认证职责下放省级食品药品监督管理部门。

2. 将药品再注册以及不改变药品内在质量的补充申请行政许可下放省级食品药品监督管理部门。

二、主要职责

(三)负责组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施。负责制定药品和医疗器械研制、生产、经营、使用质量管理规范并监督实施。负责药品、医疗器械注册并监督检查。建立药品不良反应、医疗器械不良事件监测体系,并开展监测和处置工作。拟订并完善执业药师资格准入制度,指导监督执业药师注册工作。参与制定国家基本药物目录,配合实施国家基本药物制度。

第二条 本规范是药品经营管理和质量控制的基本准则,企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施,确保药品质量。

【条款解读】

本条款明确了《药品经营质量管理规范(2012年修订)》的基本原则和基本方法。

1. 从实施新修订 GSP 的基本原则看,本规范是药品经营管理和质量控制的基本准则,是药品经营管理的基本要求,是药品经营企业必须做到的。一是规范药品经营活动,不能就质量空谈质量,药品的经营质量管理一定与药品经营管理活动密切相关,这与 2000 年版 GSP 相比,扩大了 GSP 认证检查的范围;二是规范药品经营企业质量控制活动,规定了药品经营主要环节质量控制的基本要求,这是药品经营企业质量控制的底线,不得突破。

2. 从实施新修订 GSP 的基本方法看,本条要求药品经营企业应当在药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、运输、售后服务等环节采取有效的质量控制措施,重在落实质量管理体系文件的规定,重点检查控制的效果,保证经营药品的质量。

【检查要点】

1. 检查企业制定的质量方针、目标是否体现了对经营各环节质量控制的基本要求;
2. 检查企业质量管理体系文件对药品经营各环节的质量控制的要求是否明确,能否有效执行。

【风险点】

1. 企业经营管理与质量控制脱节;
2. 药品经营各环节质量控制与本规范要求不一致。

【典型缺陷及分析】

典型缺陷:检查企业质量管理体系文件,发现只有质量管理的制度、职责、程序等,无药品经营管理方面的内容。

缺陷分析:药品经营企业沿用 2000 年版质量管理制度制定的原则和方法,对新修订 GSP 提出的检查药品经营方面的内容重视不够,制定质量管理体系文件时出现偏差,没有涵盖行政管理、经营管理、财务管理等内容。

【知识链接】

质量控制(quality control, QC)是指为满足质量管理要求所采取的作业技术和活动。质量控制是质量管理的一部分,致力于满足质量要求。(ISO9000:2000)

第三条 药品经营企业应当严格执行本规范。

药品生产企业销售药品、药品流通过程中其他涉及储存与运输药品的,也应当符合本规范相关要求。

【条款解读】

本条款明确了新修订 GSP 适用的范围,包括药品经营企业、药品生产企业销售药品、药品流通过程中其他涉及储存与运输药品的企业。

1. 明确了不同适用主体实施本规范的程度有不同的要求。药品经营企业包括药品批发企业和药品零售企业,应当严格执行,并按照《药品管理法》规定进行认证检查。药品生产企业销售药品,是指药品生产企业的销售部门所进行的销售活动;药品流通过程中其他涉及储存与运输药品的企业是指第三方物流配送、药品捐赠中涉及储存与运输等。药品生产企业和物流配送企业不涉及采购环节,只要在储存运输环节符合本规范相关要求即可。

2. 从药品供应链的角度,提出 GSP 是药品流通全过程管理,随着 GSP 制度的实施,要消灭供应链质量管理盲点。

【问题解答】

1. 我公司经营范围为生物制品(限体外诊断试剂),因经营 3~5 种国药准字药品,持有《药品经营许可证》,2013 年 5 月通过了 GSP 认证,还要取得新版 GSP 认证证书吗?

答:根据《国家食品药品监督管理总局关于贯彻实施新修订〈药品经营质量管理规范〉的通知》(食药监药化监〔2013〕32 号)文件要求,2015 年 12 月 31 日前,所有药品经营企业无论其《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》是否到期,必须达到新修订药品 GSP 的要求。《安徽省食品药品监督管理局办公室关于贯彻实施〈药品经营质量规范(2012 年修订)〉的通知》(食药监办市〔2013〕81 号)文件要求,经营范围仅有体外诊断试剂的药品批发企业,不参加新版 GSP 认证检查。综合以上文件精神,经营械准字号的企业按经营医疗器械有关要求办理,不需要按 GSP 要求进行认证;经营药准字号的企业仍需通过新版 GSP 认证。

2. 如果企业 GSP 认证证书已经到期,申请认证资料已经上报并获受理,尚未取得新的认证证书,是否能正常开展药品经营活动?

答:不可以。新修订 GSP 认证,实行“二证合一”,即 GSP 认证证书到期,也意味着药品经营许可证到期,没经发证机关许可,其采购、销售等属于非法经营。已经向发证机关申请延期认证并得到批准的,可在批准的期限内继续开展经营活动。

【知识链接】

药品经营企业包括药品批发企业和药品零售企业,其药品经营条件、经营行为对药品质量、合理用药及群众用药的安全、有效性具有重要影响。

1. 药品批发企业,是指将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药品经营企业。

2. 药品零售企业,是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。

资料来源:国务院. 中华人民共和国药品管理法实施条例(国务院令第 360 号)[S]. 2002 年 8 月.

【参考资料】

《〈药品经营质量管理规范〉修订内容解读》(2013 年 2 月 19 日)

(关于适用范围)新修订 GSP 是药品经营企业从事经营活动和质量管理的根本准则,同时也规定:“药品生产企业销售药品、药品流通过程中其他涉及储存与运输药品的,也应当符合本规范相关要求。”将药品生产企业销售药品、涉药物流等的相关活动纳入适用范围,是 GSP 为适应新的要求,弥补监管工作空白,实现对药品流通全过程监管的重要修订。国家食品药品监管部门将依据这一规定,制定相应的具体政策措施,加强对药品生产企业、社会物流企业相关活动的监管,消除各种影响药品安全的风险隐患。

由于使用环节中药品质量管理的差异性,此次新修订 GSP 没有将医疗机构药品采购、储存等活动纳入适用范围,但鉴于医疗机构药品使用的质量管理与经营质量管理密切相关以及药品监管职能的要求,新修订 GSP 规定了:“医疗机构药房和计划生育服务机构的药品采购、储存、养护等质量管理规范由国家食品药

品监督管理局另行制定。”

资料来源: <http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0011/>

第四条 药品经营企业应当坚持诚实守信,依法经营。禁止任何虚假、欺骗行为。

【条款解读】

本条款是企业进行药品经营的基本守则。一是诚实守信,这是有效实施 GSP 的基础和前提。诚信的状态对药品经营活动、质量管理有直接的关系。诚信是药品经营活动的底线,如果企业没有诚信原则,实施 GSP 就是空话。药品经营企业任何一次造假或欺骗行为,会使检查员对企业提供的现场和资料的真实性产生怀疑。二是依法经营,要求企业在药品经营过程中,严格执行国家的法律法规,严格执行质量管理体系文件,杜绝无证经营,锁定超范围经营,防止走票、挂靠等违法行为,避免超范围宣传、虚假广告等行为。

诚实守信、依法经营也是企业申报 GSP 认证的前提条件。

【检查要点】

1. 通过观察、分析等手段,确定企业提供的资料和数据是否真实可信,有无虚假、欺骗行为。对发现虚假、欺骗的,注意充分收集相关证据;要区分工作疏漏与虚假、欺骗,分别对待;

2. 检查计算机系统数据库管理。

【风险点】

1. 人员、设施、设备与申报不一致;

2. 买卖税票行为。

【典型缺陷及分析】

典型缺陷:篡改或编造计算机系统数据。

缺陷分析:企业为达到通过 GSP 认证现场检查的目的,利用其计算机系统功能不完善,或与软件开发商串通,对质量管理基础数据库或计算机系统中的数据、记录等进行恶意修改,导致药品经营相关记录和档案无法追溯,既违反诚实守信原则,又严重违反 GSP 要求。

【参考资料】

1.《药品安全“黑名单”管理规定》(试行,国食药监办[2012]219号,2012年8月13日)

第七条 符合下列情形之一、受到行政处罚的严重违法生产经营者,应当纳入药品安全“黑名单”:

(一)生产销售假药、劣药被撤销药品批准证明文件或者被吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或《医疗机构制剂许可证》的;

(三)在申请相关行政许可过程中隐瞒有关情况、提供虚假材料的;

(四)提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗、贿赂等不正当手段,取得相关行政许可、批准证明文件或者其他资格的;

(五)在行政处罚案件查办过程中,伪造或者故意破坏现场,转移、隐匿、伪造或者销毁有关证据资料,以及拒绝、逃避监督检查或者拒绝提供有关情况和资料,擅自动用查封扣押物品的;

(六)因药品、医疗器械违法犯罪行为受到刑事处罚的;

(七)其他因违反法定条件、要求生产销售药品、医疗器械,导致发生重大质量安全事件的,或者具有主观故意、情节恶劣、危害严重的药品、医疗器械违法行为。

生产销售假药及生产销售劣药情节严重、受到十年内不得从事药品生产、经营活动处罚的责任人员,也应当纳入药品安全“黑名单”。

第十条 公布事项包括违法生产经营者的名称、营业地址、法定代表人或者负责人以及本规定第七条第二款规定的责任人员的姓名、职务、身份证号码(隐去部分号码)、违法事由、行政处罚决定、公布起止日期等信息。

第十四条 食品药品监督管理部门除公布药品安全“黑名单”外,还应当按照《政府信息公开条例》和《国务院关于加强食品等产品质量监督管理的特别规定》的要求,建立生产经营者违法行为记录制度,对所

有违法行为的情况予以记录并公布,推动社会诚信体系建设。

2.《药品流通企业诚信经营准则》(SB/T 10764-2012,2012年12月1日实施)

1. 范围

本准则规定了药品流通企业诚信经营的基本要求、主要内容、管理与社会监督等方面的内容。本准则适用于在中华人民共和国境内的药品流通企业……

3. 术语和定义

《中华人民共和国药品管理法》规定的术语和定义适用于本准则。

3.1 药品流通企业 pharmaceutical distribution enterprise

具有《药品经营许可证》、《药品经营质量管理规范认证证书》、《企业法人营业执照》(《营业执照》),将购进的药品、医疗器械等医药商品销售给合法的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构以及消费者的药品经营企业的总称;包括药品批发企业、药品零售企业(含药品零售连锁企业和药品零售单体企业),也包括具有《互联网药品交易服务机构资格证书》的互联网药品交易服务机构。

4. 基本要求

4.1 遵循国家有关法律、法规的规定,做到合法合规经营。

4.2 树立社会主义核心价值观,坚持以人为本,恪守职业道德。

4.3 建立诚信经营监督机制,建设信用文化,推进全行业的信用评价体系建设。

4.4 积极参加由政府部门组织的诚信经营创建活动。

5. 主要内容

5.1 依法经营

5.1.1 遵循国家有关工商管理、药品管理、产品质量、合同、广告、反不正当竞争、消费者权益保护等方面的法律、法规及强制准则的规定应严格依法照章纳税,杜绝做假账行为。

5.2 诚实守信

5.2.1 建立完善的药品质量管理体系,确保经营药品的质量,杜绝经营假冒伪劣商品。按照有关规定,配合政府监管部门和供应商对质量有问题的药品实行召回。

5.2.2 严格执行药品价格政策,明码标价,货真价实,质价相符,计量准确,杜绝各种形式的价格欺诈行为。

5.2.3 严格按照合同规定行使权利、履行义务,严守商业信用,树立诚实守信的良好形象。

5.2.4 应维护市场公平竞争秩序和竞争规则,反对采用不正当手段进行恶性竞争。在营销活动中不应诋毁其他企业声誉,不应使用账外暗中回扣、恶性压价或合同外让利等非法促销手段,杜绝医药商业贿赂行为。

5.2.5 尊重他人知识产权,培育和维护自主知识产权,杜绝侵权事件的发生。

5.3 健全制度

5.3.1 制定完整的购销管理、质量管理、物流管理、合同管理、财务管理、信用管理、人力资源、安全生产、品牌管理、危机管理等制度、规范和相应的操作流程,保证各个工作环节有序、高效运行。

5.3.2 执行药品流通行业相关规范准则,严格按照有关规定购进、销售特殊管理药品、抗菌药、含特殊药品复方制剂、含兴奋剂类药物,实施处方药与非处方药分类管理,并制定药品冷链管理准则,对于冷链药品储存与运输的物流全过程进行严格的温度标准控制。

5.3.3 建立企业诚信经营管理制度与机制,并做到监督保障措施完善,职责明确,奖惩分明。

5.3.4 加强企业信用风险的评估与控制,做好公共关系管理、危机预警与处理工作。

5.4 规范服务

5.4.1 坚持“信誉第一、顾客至上”的服务宗旨,树立“以客为尊、服务至诚”的服务理念,为客户和消费者提供优质服务。

5.4.2 制定覆盖售前、售中和售后全过程的服务准则和服务流程,严格践行服务承诺,对服务流程进行

管理和控制,收集客户信息,定期回访客户,自觉维护客户与消费者的合法权益。

5.4.3 正确介绍所经营商品的功效,做到广告信息合法、真实、准确,不作夸大宣传,不误导和欺诈消费者,杜绝虚假广告。

5.4.4 零售药店应强化处方审核制度,积极开展药学服务和用药咨询,指导消费者合理用药、安全用药。

5.5 履行责任

5.5.1 认真履行“企业是药品安全第一责任人”责任,采取措施切实保障经营药品质量和消费者用药安全。

5.5.2 认真履行经济责任,按照规定向国家上缴利税。

5.5.3 认真履行政府赋予企业的责任,承担突发事件和公共卫生事件应急供应任务,发挥药品流通行业的优势和作用,救死扶伤,保障供应。

5.5.4 认真履行社会公益责任,积极向社会提供公益健康教育,引导消费者合理、安全、经济用药;热心公益事业,扶危济困,救助弱势群体。

5.5.5 认真履行员工责任,严格执行劳动合同、劳动保障法律法规,善待员工,建立和谐劳动关系,保障企业员工的合法权益。重视员工职业教育,不断提高员工专业知识和服务技能水平,为员工提供职业发展机会。

5.5.6 认真履行环境保护责任,杜绝环境污染,发展绿色、低碳经济,建设环境保护型、资源节约型企业。

5.5.7 严格遵守安全管理法律法规,消除各类安全隐患,确保消费者和劳动者人身、财产安全。

6. 管理与社会监督

6.1 诚信经营的管理

6.1.1 高度重视企业诚信经营的管理,确定领导分管负责,设立企业信用管理部门和管理人员,定期检查和考核。

6.1.2 建立企业信用档案,做到真实、准确、可追溯,并规定诚信记录的标识、存放、保护、检索、留存和处置。

6.1.3 经常组织诚信经营方面的自律教育,树立良好职业道德,开展诚信经营企业、部门(班组)、药店创建活动,并建立内部自查改进机制。

6.1.4 将诚信经营内容纳入企业年度工作报告或社会责任报告,公布企业坚守诚信经营原则、履行社会责任现状、规划与措施,主动接受员工与社会的监督。

6.1.5 建立和完善企业信用评价体系,通过信用评价、服务评级及交易纠纷等方面的综合指标,评价企业的信誉和客户的满意程度。

6.1.6 执行行规行约,积极参加行业协会组织的信用培训、行业信用评价等信用体系建设工作。

6.2 诚信经营的社会监督

6.2.1 公开服务公约、服务项目和举报电话,自觉接受政府、社会和舆论监督,认真对待公众投诉,做到及时处理与反馈。

6.2.2 积极参与整顿和规范市场经济秩序专项行动,配合有关部门依法打击制售假冒伪劣商品和商业欺诈等违法行为,为客户与消费者维权提供便利和支持。

6.2.3 上市企业应按照国家有关法律、法规的规定,定期向社会真实披露其应当披露的企业相关信息。

3. 国家食品药品监督管理局《关于药品经营企业停业管理问题的意见》(国食药监市[2006]516号,2006年9月30日)

江西省食品药品监督管理局:

你局《关于药品经营企业歇业有关问题的请示》(赣食药监市[2006]126号)收悉。经研究,意见如下:

一、药品经营企业在《药品经营许可证》有效期内,可自行确定是否歇业,不需向食品药品监督管理局办理歇业手续。药品经营歇业原因不涉及经营条件变化的,可在《药品经营许可证》有效期内自行决定是否重新营业。

二、根据《药品经营许可证管理办法》的规定,企业如因经营场所、仓库搬迁、拆迁等原因歇业的,在许可证有效期内,重新营业前,应依法办理《药品经营许可证》变更手续;如重新营业时,《药品经营许可证》已过期,应当重新申领《药品经营许可证》。

三、食品药品监督管理局应加强对歇业企业的监管,对监督检查中发现的违法行为,应当及时查处。

第二章 药品批发的质量管理

药品批发企业质量管理是新修订 GSP 的工作重点。本章分为三个部分共十四节,第一节介绍质量管理体系;第二节至第七节介绍质量管理体系关键要素,包括组织机构与质量职责、人员与培训、质量管理体系文件、设施与设备、校准与验证、计算机系统;第八节至第十四节介绍药品经营质量控制基本要求,包括采购、收货和验收、储存与养护、销售、出库、运输与配送、售后管理等方面的管理规定。

第一节 质量管理体系

药品批发企业实施药品经营质量管理(GSP)的基本要求是建立质量管理体系。本节介绍质量管理体系的结构和要求。药品批发企业通过药品经营质量管理体系的建立,组织开展内部质量管理活动,解决药品批发经营中存在的质量管理问题,确保企业所经营药品质量,保障人体用药安全、有效。

企业建立质量管理体系应注重实效,充分运用质量管理体系的理念和方法,以建立科学规范的企业流程制度为核心,结合行业特点和自身实际情况,细化质量方针目标,面向市场,优化企业内部业务流程,明确工作标准,完善相关制度。

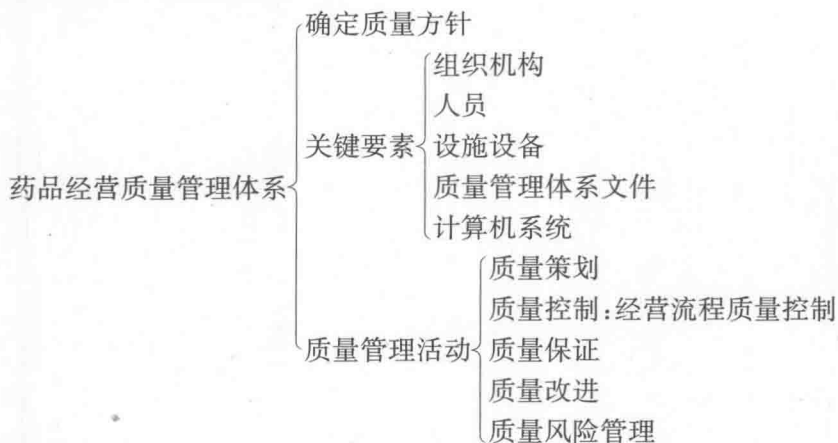
第五条 企业应当依据有关法律法规及本规范的要求建立质量管理体系,确定质量方针,制定质量管理体系文件,开展质量策划、质量控制、质量保证、质量改进和质量风险管理等活动。

【条款解读】

本条款是企业建立质量管理体系的基本要求和开展质量活动的内容。药品经营企业要建立覆盖药品经营全过程的质量管理体系。

药品经营质量管理体系由三个密切关联的部分所组成,即明确质量方针、以质量管理体系文件为代表的质量管理体系关键要素、开展的质量管理活动。

药品经营质量管理体系的结构如下:



【检查要点】

1. 检查企业质量管理体系建立的基本情况。
2. 判断质量管理体系文件是否符合本规范的要求。
3. 了解各个质量活动的顺序和相互作用。

【风险点】

1. 质量管理体系未覆盖本规范所要求的各个环节、各个部门及岗位。
2. 对质量管理活动的过程的质量控制存在明显的缺失或不合理。
3. 未对外包活动予以评审或进行控制性管理,如物流运输等。

【典型缺陷及分析】

典型缺陷:检查企业质量管理体系文件,发现药品经营环节管理不全,如发现未包括收货、运输、验证、发票和资金流向管理。

缺陷分析:新修订 GSP 增加了收货管理、运输管理、验证管理、冷藏冷冻药品管理、资金流管理等内容,这些环节往往成为药品经营质量管理忽视的环节。

【知识链接】

1. 质量管理体系(quality management system,QMS)是“在质量方面指挥和控制组织的管理体系”。质量管理体系是建立质量方针和质量目标,并实现这些目标的一组相互关联或相互作用的要素的集合。质量管理体系包括硬件、软件两大部分,或分解为人员、硬件、软件三部分。

2. 质量方针是指“由组织的最高管理者正式发布的关于质量方面的全部意图和方向”(ISO9000:2005—3.2.4)。

企业所制定的质量方针是由企业的最高管理者(董事长、总经理等)正式发布的该企业总的质量宗旨和方向。质量方针是企业经营总方针的组成部分,是企业管理者对质量的指导思想和承诺。企业最高管理者应确定质量方针并形成文件。制定企业质量方针的要求是:

- (1)与总方针相协调;
- (2)应包含质量目标;
- (3)结合组织的特点;
- (4)确保各级人员都能理解和坚持执行。

质量方针是企业运行的行动纲领,其作为一种指导思想,指导质量管理体系的建立,包括进行质量职能分解、组织机构设置、过程的确定、资源的分配等都要在质量方针这个大框架下统一进行。

3. 质量管理体系文件是指用于保证药品经营质量的文件管理系统。是由一切涉及药品经营质量管理的书面标准和实施过程中的记录结果组成的,贯穿药品质量管理全过程的连贯有序的系列文件。基本包括企业的质量管理制度,各有关组织、部门以及工作岗位的质量责任和工作规程等。

【示例】

质量方针举例

质量第一,用户至上
放心的商品,满意的服务
品质保证、专业服务、顾客满意
质量第一、信誉至上、满意服务、献身健康
让每一件小事都符合 GSP 要求
以质量求生存,以质量求发展
树立质量面向市场,坚持用户需求第一
品种最多,质量最好,服务最优,环境最美
信誉第一,主动热情,顾客满意,价格合理

第六条 企业制定的质量方针文件应当明确企业总的质量目标和要求,并贯彻到药品经营活动的全过程。

【条款解读】

本条款的目的是要确保药品经营企业形成文件化的质量方针,质量方针是理念要求,在药品经营管理

过程中,通过企业具体的质量目标和要求体现。本条款要求企业质量方针应当通过可量化的质量目标贯彻到管理全过程。

质量目标是质量方针的具体展开和落实,质量目标分解展开时,主要是上下级紧密配合,纵向展开到班组、个人,横向展开到各部门。质量目标应注意方针、目标、措施相互对应,自上而下层层展开,自下而上逐级保证;横向之间相互协调,以岗位和环节为基本单位,组成质量管理体系。尤其在岗位和作业层次上质量目标必须是具体的、定量的。不然,目标的实施就不能检查和评价,就容易流于形式。

【检查要点】

1. 查看企业制定的质量方针和质量目标,查看各职能部门的质量目标,并检查其是否与企业总方针和目标相适应;
2. 听取企业负责人关于制定质量方针和质量目标的汇报;
3. 随机抽取2~3名企业工作人员提问有关质量方针、质量目标、岗位目标内容,查看是否了解企业质量方针、质量目标和人员岗位目标;
4. 检查质量方针的持续有效性是否开展评审。

【风险点】

1. 质量方针未形成文件,或质量方针未包含保证药品质量的承诺。
2. 质量方针未经最高管理者确认。
3. 企业工作人员不了解企业质量方针。
4. 未对质量方针的持续有效性进行评审。

【典型缺陷及分析】

1. 典型缺陷

某公司为实现“以质量为生命,以信誉促发展”的质量方针,确定公司的质量目标为:

- (1)确保公司所经营药品质量的安全有效,坚决杜绝假劣药品由本公司流入市场;
- (2)确保企业经营行为的规范性、合法性;
- (3)培养和树立全员质量意识,不断提升公司的质量信誉;
- (4)最大限度地满足客户的需求;
- (5)确保质量管理体系的有效运行及持续改进。

缺陷分析:质量目标应当是可测量的,定性或定量的。该公司制定的质量目标不是量化指标,不具有可测量性,不符合药品经营质量管理目标的基本要求。

2. 典型缺陷:企业质量管理体系各机构、各岗位人员未对质量目标进行分解。

缺陷分析:药品经营企业应将质量目标层层分解到各部门,各部门根据企业质量目标的要求,设计部门内各岗位的考核指标。为了保证企业方针目标的切实执行,必须定期考核企业质量目标、各部门质量目标和各岗位质量目标完成情况,并使考评结果与奖惩挂钩。

【知识链接】

1. 质量目标是“在质量方面所追求的目的”(ISO9000:2005—3.2.5)。
2. 质量要求(requirements for quality)是指对产品需要的表述或将需要转化为一组针对实体特性的定量或定性的规定要求,以使其实现并进行考核。

【示例】

某企业质量方针与质量目标

1. 质量方针:完善质量管理体系,向客户提供优良的服务
2. 质量目标:
 - (1)内审符合率 $\geq 95\%$;
 - (2)不符合项整改达标100%;
 - (3)客户投诉处理100%。

3. 运输部月度质量目标

目标	E级(检讨)	D级(整改)	C级(努力)	B级(良好)	A级(嘉奖)
运输包装完好率	<90%	≥90%	≥95%	≥99%	≥99.5%
冷链运输符合率	<90%	≥95%	≥98%	≥99%	≥100%
配送及时性	<90%	≥90%	≥95%	≥99%	≥100%
客户有效投诉	≥6次	5次	3次	1次	0次

第七条 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。

【条款解读】

本条款是对企业质量管理体系设立的具体规定,为了保证质量管理体系的实施,企业应当提供足够的资源,这就是质量管理体系关键要素。

1. 企业质量管理体系的诸要素应当与企业经营实际相吻合,一是与经营范围相适应,二是与经营规模相适应。

2. 企业质量管理体系的诸要素,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。

【检查要点】

1. 检查企业针对其经营范围和规模识别的与其质量管理体系相关的包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统在内的对(或可能对)药品质量产生影响的体系要素是否全面、准确。

2. 检查企业对已识别的体系关键要素的评估,确定的关键要素是否合理。

3. 在适用的法律法规和其他必须遵守的要求以及企业的经营范围和规模发生变化时,是否对体系要素进行评审,必要时是否更新。

【风险点】

1. 企业未持续有效收集、运用适用的法律法规和其他必须遵守的要求。

2. 未确定关键要素或确定不合理。

【典型缺陷及分析】

典型缺陷:药品经营企业设施设备低于开办药品经营许可证规定的条件。

缺陷分析:随着药品经营环境的变化和物流技术的发展,各地对开办药品批发企业的条件有新规定,对药品现代物流设施设备提出建设标准。新修订的 GSP 要求药品批发企业设施设备不能低于开办标准。

【问题解答】

问:如何通过最高日销售量计算库房面积?

答:新修订 GSP 第七条规定“企业质量管理体系应当与其经营范围和规模相适应”,要求设施设备与经营规模相适应。

经营规模一般以销售额为指标,对药品批发企业库房容积是否与经营规模相适应,一般以认证日前 1 年内,以销售价计算库存药品货值最高日数值/平均每件药品售价,折算容积来计算。

企业计算机系统应当有支持此计算的功能。

【知识链接】

1. 经营范围是指经药品监督管理部门核准经营药品的品种类别,是药品经营企业业务活动的生产经营方向,是业务活动范围的法律界限,体现企业民事权利能力和行为能力的核心内容。

《药品经营许可证管理办法》(局令第 6 号)第七条规定:“药品经营企业经营范围的核定。药品经营企业经营范围:麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品;生物制品;中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品。从事药品零售的,应先核定经营类别,确定申办人经营处方药或非处方药、乙类非处方药的资格,并在经营范围中予以明确,再核定具体经营范围。医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品和预防性生物制品的核定按照国家特殊药品管理和预防性生物制品管理的有关