

《药品经营质量管理规范》

(2012年修订)

实施精讲

主编 / 丁恩峰

专家法规解读 经典案例剖析

中国医药科技出版社



《药品经营质量管理规范》(2012年修订) 实施精讲

主编 丁恩峰 (丁香园论坛)
编委 尹小东 刘辉
李流兵 高海燕

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书对《药品经营质量管理规范》(2012年修订)中的新要求和新规定进行了详细的解读,并以分专题辅助案例分析的方式全面阐述新版GSP认证的难点、重点。内容共三篇十六章,分别从GSP概论、新版GSP条文解读以及新版GSP实施专题精讲等多个角度、逐步深入地介绍了GSP实施过程中应重点关注的环节、专题和关键控制点。

本书适合药品经营企业、药品物流相关企业、药品流通领域监管人员使用。

图书在版编目(CIP)数据

《药品经营质量管理规范》(2012年修订)实施精讲 / 丁恩峰主编. —北京:中国医药科技出版社, 2013.11

ISBN 978-7-5067-6441-4

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

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第244816号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100082

电话 发行:010-62227427 邮购:010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787×1092mm¹/₁₆

印张 25¹/₄

字数 481千字

版次 2013年11月第1版

印次 2013年11月第1次印刷

印刷 廊坊市广阳区九洲印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-6441-4

定价 65.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

前 言

Preface

《药品经营质量管理规范》（2012年修订）于2013年1月22日经卫生部令第90号发布，自2013年6月1日起施行（以下简称新版GSP）。该规范，即药品GSP是企业药品经营管理和质量控制的基本准则，对于提高药品经营企业素质，规范药品经营行为，保障药品质量安全起到了十分重要的作用。

本书共三篇十六章，分别从GSP概论、新版GSP条文解读以及新版GSP实施专题精讲等多个角度、逐步深入地介绍了GSP实施过程中应重点关注的环节、专题和关键控制点。其中第二篇新版GSP条文解读，将新版GSP与2000年版以及药品经营质量管理规范实施细则的内容逐条进行了详细的解读与比较，让读者清晰地了解了新版GSP变化的内容以及发生变化的原因。第三篇新版GSP案例精讲，具有很强的实用性，分别用十二章，阐述了GSP实施过程中需重点考虑的因素，例如仪器确认和验证、风险管理、质量管理体系建设等；而且每个章节都附有详实和具体的案例，供药品经营企业参考使用。其中的质量风险管理、校准和验证管理、计算机系统管理、运输和配送管理等都是本次修订时新增的内容，也是新版GSP实施的难点。

本书紧扣新版GSP实施步伐，紧密结合新版GSP法规，科学阐述法规要求和实施要点，对于新版GSP实施中提出的新理念和新要求，结合最新法规和指南，进行了科学解释。

本书的编写得到了丁香园论坛和各位专家的大力支持，在此，谨对关心和支持本书编写的各级领导和专家们表示衷心的感谢。

由于时间仓促，书中错误在所难免。希望各位读者和专家多提宝贵建议，以便再版时修订完善。

编者
2013年6月

目 录

Contents

第一篇 GSP概论

第一章 GSP发展历史	2
一、世界GSP的发源	2
二、国际主要GSP法规体系的发展简史	2
三、世界其他地区GSP法规体系的建设历程	3
四、中国GSP法规发展历程	3
第二章 GSP在中国的发展和实施	5
一、GSP实施前中国对药品流通的管理情况	5
二、2000年版GSP实施对药品流通行业的影响	5
三、目前药品流通行业存在的问题和面临的挑战	6
第三章 新版GSP对药品流通行业的影响	7
一、新版GSP的特征和新变化	7
二、新版GSP对药品流通行业的影响	9
三、药品流通行业需要为实施新版GSP做好哪些准备工作	10

第二篇 新版GSP条文解读

第一章 总则	13
第二章 药品批发的质量管理	15
第一节 质量管理体系	15
第二节 组织机构与质量管理职责	19

第三节	人员与培训	22
第四节	质量管理体系文件	28
第五节	设施与设备	32
第六节	校准与验证	36
第七节	计算机系统	38
第八节	采购	39
第九节	收货和验收	44
第十节	储存与养护	50
第十一节	销售	54
第十二节	出库	56
第十三节	运输与配送	60
第十四节	售后管理	64
第三章	药品零售的质量管理	68
第一节	质量管理与职责	68
第二节	人员管理	70
第三节	文件	74
第四节	设施与设备	78
第五节	采购与验收	82
第六节	陈列与储存	86
第七节	销售管理	89
第八节	售后管理	93
第四章	附则	95

| 第三篇 新版GSP案例精讲 |

第一章	质量体系的建立和维护	100
第一节	欧美医药法规对质量体系的要求	100
一、	质量体系的	100
二、	质量体系的	101
三、	质量体系的	103

第二节 新版GSP对质量体系要求的解读和应用	104
一、新版GSP对质量体系的法规要求	104
二、不同企业对质量体系的选择	105
第三节 企业建立质量体系的流程和步骤	106
一、企业建立质量体系的流程	106
二、质量体系相关的制度和文件	108
三、案例	108
第二章 组织机构和人员	112
一、组织机构	112
二、人员资质	112
三、关键人员	117
四、部门和人员质量职责	118
五、员工培训	126
六、卫生和着装	130
七、健康检查	131
八、案例及质量管理体系实例	131
第三章 文件体系的建立和维护	145
一、概述	145
二、建立文件体系的原则	145
三、文件的编码	146
四、文件体系的类型	150
五、质量管理体系实例	153
第四章 设施和设备管理	160
第一节 新版GSP对设施设备要求的理解和把握	160
一、厂房设施布局 and 结构	162
二、仓库布局 and 结构	162
三、设备管理	163
四、仪器仪表校验	163
五、和特殊药品相关的硬件设施问题	164
第二节 原有设施设备改造和维护策略	165
第三节 新建设施设计、建设、验证和维护策略	166

一、设施整体位置选择	166
二、整体布局和局部布局问题	167
三、图纸设计、审核和批准	167
四、设施建筑工程的管理工作	168
五、设施建筑工程的验收和验证工作	169
六、设施日常使用中的维护工作	169
七、设施档案管理工作	169
第四节 设备采购、验证、使用和维护策略	170
一、设备管理生命周期策略	170
二、URS在设备采购中的作用	171
三、质量部门在设备采购中的作用	171
四、设备验证管理	172
五、设备日常使用管理	174
六、设备维护管理	174
七、设备退役管理	174
八、设备档案管理工作	174
九、案例	175
第五章 校准和验证管理	196
一、概述	196
二、校准和检定	197
三、验证	199
四、质量管理体系实例	205
五、执行时间	209
第六章 计算机系统管理	214
第一节 计算机系统管理的基础知识	214
一、计算机系统的概念和分类	214
二、计算机系统的生命周期管理策略	218
三、风险管理在计算机系统管理中的应用	219
四、计算机系统的URS撰写	220
五、供应商的评估和管理	221
六、计算机系统的测试和验收	222

七、计算机系统验证	224
八、计算机系统的日常使用和管理	224
九、计算机系统的变更控制和偏差管理	227
十、计算机系统的退役管理	227
十一、计算机系统的档案管理	228
第二节 计算机系统验证策略	229
一、计算机系统验证计划	229
二、计算机系统的设计确认	229
三、计算机系统的安装确认	229
四、计算机系统的运行确认	230
五、计算机系统的性能确认	230
六、计算机系统的再验证	230
第三节 电子表格验证策略	230
一、电子表格的定义和分类	230
二、电子表格的功能和用途	231
三、电子表格的验证要求	231
四、电子数据的日常维护管理	232
五、案例	232
第七章 采购、收货与验收管理	240
第一节 药品的采购管理	240
一、药品采购的基本要求	240
二、药品采购基本流程	240
第二节 收货与验收管理	249
一、药品收货、验收的目的与任务	249
二、药品的收货流程	249
三、药品的验收流程	250
四、验收与入库	252
五、销售后退回药品的验收	253
六、零售企业的采购、收货和验收管理	253
第三节 相关案例和附件	254

第八章 储存和养护管理	259
第一节 新版GSP在储存和养护方面条款上的变化	259
一、硬件设施方面新的要求	262
二、文件制度方面新的要求	263
第二节 药品储存的基本要求	263
一、储存的分类与分区	263
二、储存的标示管理	264
三、搬运和堆垛	265
四、储存的环境管理	266
五、需特殊管理的药品储存要求	268
第三节 药品养护的基本要求	269
一、养护工作内容	269
二、养护职责与分工	269
三、温湿度的监控	269
四、虫鼠的控制	270
五、重点养护品种及养护计划的制定	270
六、中药材及中药饮片的养护	271
第四节 相关案例	272
一、药品养护的目的	278
二、养护原则	278
三、养护工作主要内容	278
四、基本要求	278
五、重点养护品种	279
六、养护具体措施	279
第九章 销售与发货管理	283
第一节 批发企业篇	285
一、药品批发企业在销售过程中应遵循的基本原则	285
二、购货单位和相关人员的合法性检查	285
三、销售记录与发票	286
四、出库	286
五、特殊管理药品的销售与发货	288

第二节 零售企业篇	290
一、基本要求	290
二、销售原则与流程	291
三、拆零药品的销售	293
四、特殊管理药品的销售原则与要求	293
五、广告管理	295
六、电子监管	295
第三节 相关案例	295
第十章 运输和配送管理	300
第一节 现代药品运输和配送体系的建设	300
一、《药品经营质量管理规范》(2012年修订)对药品运输和配送体系的要求	300
二、现代药品运输和配送体系的作用和意义	301
三、现代药品运输和配送体系的建设思路	302
第二节 药品运输和运输验证	303
一、药品运输的特殊要求	303
二、运输验证的概念和意义	304
三、运输验证的实施	305
四、运输验证相关的文件管理	307
第三节 冷链体系建设和冷链验证	308
一、冷链的概念和实施意义	308
二、药品冷链的构成	309
三、冷链验证的实施	309
四、冷链验证相关文件管理	311
五、案例	312
第十一章 退货和售后管理	339
第一节 售后退回药品的管理	339
一、售后药品退回管理制度的制定	339
二、售后退回药品的收货与验收	339
三、售后退回药品的处置	339
四、售后退回药品处理流程	340

五、售后退回药品验收检验的关键项目	340
第二节 售后药品的投诉管理	341
一、质量投诉的制度要求	341
二、质量投诉的流程	341
三、质量投诉的人员管理和记录要求	342
第三节 停售、追回与召回管理	343
第四节 不良反应报告制度	343
一、药品不良反应的定义	343
二、不良反应报告类别	343
三、不良反应报告制度	344
第五节 药品零售的售后管理	345
一、退换	345
二、质量投诉	345
三、有质量问题药品的收回	345
四、召回	346
第六节 相关案例	346
第十二章 质量风险管理	349
第一节 质量风险管理的概念和发展简史	349
一、风险的概念	349
二、风险管理的概念	349
三、质量风险管理的概念	349
四、《药品经营质量管理规范》(2012年修订版)的法规要求	351
第二节 质量风险管理的基本原则	351
一、质量风险管理的两个基本原则	351
二、对质量风险管理基本原则的把握和理解	352
第三节 质量风险管理实施流程	353
一、质量风险管理的模式和流程	353
二、质量风险管理流程详细解读	353
三、企业如何管理质量风险管理会议	355
第四节 质量风险管理的工具和应用	357
一、风险管理简单工具介绍	357

二、风险管理工具介绍	358
三、用于统计分析的工具	360
四、各类工具的综合应用	360
第五节 药品经营企业实施风险管理的策略	360
一、质量风险管理计划的建立和实施	360
二、质量风险管理规程的建立和完善	361
三、质量风险管理委员会的组建和作用	361
四、质量风险管理工作的定期回顾和审核	362
五、案例	362
附录1	371
附录2	375
附录3	378
附录4	383
附录5	386

第一篇

GSP概论

第一章 GSP发展历史

一、世界GSP的发源

GSP是英文Good Supply Practice的缩写，在我国意思就是药品经营质量管理规范，是控制药物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。GSP规范实际上是一个全面的、全员的、全过程的管理体系。

1980年国际药品联合会在西班牙马德里召开的全体大会上，通过决议呼吁各成员国实施《药品经营质量管理规范》（GSP），这是国际上目前关于GSP的最早起源。

随着GSP的发展，某些国家和地区的GSP体系内容发生了变化。GSP管理的内容不仅仅包括药品在商业销售渠道流通的过程，还包括药品在制药企业仓库储存环节、从制药企业仓库运输到药品批发单位的运输过程以及药品销售终端的一些过程。这样的管理规范范围比GSP扩大了，因此称为Good Distribution Practice，简写为GDP。

二、国际主要GSP法规体系的发展简史

日本是世界上较早实施GSP规范管理的国家，随后，欧美等一些医药规范市场的国家开始逐步实施GSP。下面分别介绍欧美主要国家GSP规范的发展简史。

1. 日本

日本GSP的全称是Japanese Good Supplying Practice，目前最新版本是GSP2007（草案）。20世纪80年代，日本开始推行GSP规范管理，是世界上较早实施GSP的国家。

2. 英国

1971年，根据1968年药品法案和1971年药品法案，在健康和社会安全部（DHSS）中建立的药品分部，组织检查官对药品经营行为进行检查，检查依据就是GMP和GDP。

1975年，NHS（National Health Service的简称，英国全民健康服务体系）负责执行检查任务。在1991年，要求药品经营单位必须持有许可证。

1989年，MCA（英国药品监管局）成立。后来发生了2个变化，这个组织成为具有多专业的功能组织；另外，基于用户付费的基础，这个组织完全有许可证持有人进行资金支持。

1991年，通过欧盟法规协调，MHRA（Medicines and healthcare products regulatory agency的简称，英国药监机构的简称）开始接受PIC（Pharmaceutical Inspection Convention的简称，药品监察协定）对欧盟其他成员国企业的检查报告。

3. 美国

在美国，FDA不负责颁布和修订药品流通质量管理规范（GDP）。这项任务，由美国药房委员会（National Association of Boards of Pharmacy）负责。

另外，在美国CGMP，也就是21CFR210&211中，也包括部分药品销售管理的条款。同时，美国药典委员会出版的美国药典（USP）中，也包括对药品销售的规范，例如USP1079。

4. 欧盟

欧盟药品经营流通管理规范（GDP）是对世界GSP法规体系影响较大的一部GDP。在发展历程中，欧盟GDP涉及的法规指令有Directive 2004/93/EC, 2001/83/EC, 2005/28/EC, 2002/98/EC and 2004/23/EC和Guideline 94/C 63/03。2011年12月，欧盟基于法规环境的变化，对GDP进行了大规模修订。修订后的欧盟GDP包括如下章节：质量管理、人员、设施和设备、文件管理、操作、投诉、退货和召回、委托操作、自检、运输、针对经销商的特殊条款和词汇。

三、世界其他地区GSP法规体系的建设历程

世界卫生组织（WHO）在GSP和GDP发展过程中，也发挥了组织和积极推动的作用。下面简要介绍一下世界卫生组织（WHO）GDP的发展历史：

2005年10月，WHO GDP被世界卫生组织的技术委员会采用；

2006年11月，国际药品反假药组织（IMPACT）对WHO GDP提出修订；

2007年4月，国际药品反假药组织（IMPACT）对WHO GDP确定修订稿草案；

2007年9月，国际药品反假药组织（IMPACT）对WHO GDP修订稿进行公开意见征求；

2007年12月，国际药品反假药组织（IMPACT）在里斯本对WHO GDP形成终稿；

2008年10月，世界卫生组织专家委员会审核IMPACT提交的终稿文件；

2009年9月，专家继续开会讨论GDP文件；

2009年11月，专家开会确定最终稿。

世界卫生组织（WHO）的GDP指南包括22部分，涵盖组织和机构、人员资质和培训、质量体系、文件体系、仓储条件、设备等各个方面。

除了WHO以外，印度、新加坡等国家也根据本国实际情况，起草了相应的GSP/GDP规范。

四、中国GSP法规发展历程

随着世界各国对药品在流通领域的重视，中国制药行业也开始了采用和推进GSP规范实施的历程。1982年，由中国医药公司将我国建国30多年来医药商业质量管理工作经验的精华与日本先进的GSP观念体系融合提炼，逐步形成具有中国特色GSP管理系统，适应了药品质量控制的国际潮流，推动了我国医药商业质量管理的现代化、国际化。

下面列举了GSP在中国药品流通领域实施的历史步伐:

1982年中国开始了GSP的起草工作。经过两年多的努力,在1984年6月,中国医药工业公司为进一步落实国家有关药品质量的政策、法规、条例,在药品购进、销售、调拨、贮运等各个环节推行全面质量管理,制定了《医药商品质量管理规范》(试行)。

1984年9月20日第六届全国人民代表大会常务委员会七次会议通过并颁布了《中华人民共和国药品管理法》,1985年7月1日起实施。

1991年中国医药商业协会组织力量对1984年版GSP进行了修订,1992年由原国家医药管理局正式发布实施,使GSP成为政府实行医药行业管理的部门规章。

2000年4月30日:国家药品监督管理局成立以后,在1992年版GSP的基础上重新修订了《药品经营质量管理规范》,并于2000年4月30日以国家药品监督管理局令第20号颁布,2000年7月1日起施行2000年版的GSP;这一版GSP对中国药品经营企业产生了深远影响。

2000年11月16日:印发GSP实施细则,新版的GSP对药品批发企业和零售企业进行了区分对待,编排更加合理,内容更加具体、科学、丰富、实用。这是我国实施GSP的里程碑。

2013年1月22日:卫生部发布《药品经营质量管理规范》,自2013年6月1日起实施,新版规范要求明显提高,有效增强了流通环节药品质量风险控制能力。

(丁恩峰)