
药品经营实用手册

(二)

名誉主编：冯国安摇赵摇林

主摇摇编：(按姓氏笔画为序)

摇摇摇摇摇于宝珠摇邢摇泉摇吴清纯

图书在版编目 (CIP) 数据

药品经营实用手册 (二) 于宝珠等编著 北京 : 北京科学技术出版社 , 2004.12

ISBN 7-03-016111-1

I ①药... II ①于... III ①药品 ②商业经营 ③手册 ④药政管理
原北京市 ⑤手册 ⑥药政管理

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 161111 号

药品经营实用手册 (二)

作译者 : 于宝珠等

责任编辑 : 李金莉

责任校对 : 黄立辉

责任印制 : 臧桂芬

封面设计 : 李辉

出版人 : 张敬德

出版发行 : 北京科学技术出版社

社址 : 北京西直门南大街 167 号

邮政编码 : 100044

电话传真 : (010) 68911111 (总编室)

编辑部 : (010) 68911111 (发行部)

电子信箱 : bjstj@bjstj.com.cn

经销 : 全国新华书店

印刷 :

开本 : 787mm × 1092mm 1/16

字数 : 100千字

印张 : 6.5

插页 : 源

印数 : 1—10000

版次 : 2004年 12月 第一版

印次 : 2004年 12月 第一次印刷

定价 : 16.00元

京科版图书 , 版权所有 , 侵权必究。
京科版图书 , 印装差错 , 负责退换。

编写人员名单

名誉主编：冯国安 赵林 摇摇摇摇摇摇摇摇

主编：(按姓氏笔画为序)

摇摇摇摇于宝珠 邢泉 吴清纯

副主编：(按姓氏笔画为序)

摇摇摇摇申宝珍 孙祺 岳小林 彦玲

摇摇摇摇曹丰 潘德玉

编委：(按姓氏笔画为序)

摇摇摇摇孙士勋 孙建生 孙景康 刘平生

刘占章 刘希顺 刘春刚 纪诚睦

李淑敏 周来旺 周振江 张永红

唐利 袁瑞玲 高媛 高瑞蔚

彭正发 梅禹芳 董雅新

编写人员：(按姓氏笔画为序)

摇摇摇摇马红 王丽青 李梅艳 翟晓惠

序 摇摇言

《药品经营实用手册》（二）与读者见面了，《药品经营实用手册》（一）发行后得到读者欢迎。《药品经营质量管理规范》（简称 GSP）已作为国家依法治药的重要标志，根据国家药品监督管理局重点工作的部署，监督实施 GSP 的总体要求，将原设想 5 年内完成认证工作缩短到 3 年，加快 GSP 认证步伐，是为了达到扶植先进企业、淘汰落后企业、调整药品经营企业结构的目的，促进药品流通体制改革和监督管理工作的向前发展。

将 GSP 作为严格药品经营资格的准入标准，是为了在药品的整个流通环节中能够保证药品质量的合格，在药品经营过程中能够严格按照标准和规程进行药品经营活动，防止药品伪劣、混淆和差错的发生，达到保证人体用药安全，维护人民身体健康的目的。

通过 GSP 的实施，对药品经营管理和质量管理全过程包括药品采购计划、购进、验收、储存、调拨、运输及售后服务等各方面建立质量保证体系，形成一个具体的、可操作性的、规范的科学管理模式。

为了帮助药品经营企业实施 GMP 改造，完成 GMP 认证，促进企业的进步和发展，本书重点介绍了有关认证过程的要求和专业基础知识，并对其进行了详细的讨论。本书的顺利出版得到了有关专家及医药企业的大力支持，在此我们表示感谢。另外对参与本书编辑工作的有关人员和出版单位表示感谢。

我们还将感谢您在使用本书后提出宝贵意见和建议，以便我们工作不断改进。

二〇〇〇年 〇月

第一章 药品经营质量管理规范

随着医药市场的不断深化改革开放，我国的药品经营领域有了飞跃的发展，药品经营管理朝着科学化、正规化的方向不断提高，《药品经营质量管理规范》（简称 GSP）正在药品经营企业逐步实施，已成为药品经营企业的准入标准。

《药品经营质量管理规范》翻译为英文：“Good Supply Practice”，缩写为：GSP，意思为“良好的供应规范”。GSP 是一国际通用的概念，其意义是控制药品在流通环节所有可能发生质量事故的因素，为保证药品质量，达到防止质量事故发生的一整套药品经营质量管理程序。

《药品经营质量管理规范》的内容是对药品经营的质量管理，主要包括：管理职责、人员与培训、设备与设施、进货与验收、储存与养护、出库与运输、销售与售后服务、陈列与储存等。

在国外，为了保证药品经营质量，大多数国家都采取不同的方式对药品经营过程进行管理，要求药品经营企业必须具有保证药品质量的储存条件，对特殊药品进行特殊的采购、储存、销售管理；如有的国家制定类似我国的 GSP 的 GSP 规范，规范药品贸易活动；大部分国家都要求开办药店必须具有注册药师和药学技术人员。

我国目前实行的 GSP 管理主要是在参考国外 GSP 管理的基础上制定的。我国推行 GSP 是从 1980 年代开始，当时有关部门参考大量国外 GSP 资料，在认真研究我国药品流通领域质量管理工作经验的基础上，形成了具有中国特色的 GSP。

《医药商品质量管理规范（试行）》于 1985 年由原国家医药管

理局发文在全国医药商业范围内试行。员圆年经修订后的 员孕, 由原国家医药管理局正式发布实施, 使 员孕正式成为我国医药行业管理的部门规章, 标志着 员孕管理在我国纳入了规范化管理的轨道。通过 员孕推行工作的进展, 到 员愿年止, 全国共有 圆多个省(市、区)近 源国家药品经营企业达到了 员孕合格标准; 有 员国家药品经营企业被授予了 员孕达标企业的称号。

由于当时管理体制的特点, 在医药行业推行 员孕的同时, 中医药行业管理和卫生行政管理部门根据本身行业管理的需要, 积极研究、实施 员孕管理。员愿年国家中医药管理局制定了符合中药经营质量管理要求的中药经营企业 员孕验收标准, 并对 员家中药经营企业进行了合格验收。卫生行政部门在制定对药品经营企业管理, 核发《药品经营企业许可证》的标准中, 都参考了 员孕的原则和要求。

从 员愿年开始推行 员孕, 到国家药品监督管理局以第 圆号局令发布《药品经营质量管理规范》, 并于 圆年 苑月 员日起正式施行, 经过十几年的不断探索和实践, 使我国监督实施 员孕工作步入正轨。

国家药品监督管理局《药品经营质量管理规范》认证公告第 员号(圆年 员月 怨日) 公布通过 员孕认证药品经营企业, 其中 猿户药品批发企业、 愿户药品零售连锁企业、 猿户药品零售企业; 《药品经营质量管理规范》认证公告第 圆号(圆年 圆月 员日) 公布有 苑户药品经营企业通过 员孕认证, 其中 缘户药品批发企业、 圆户药品零售连锁企业。

通过 员孕实施来提高药品经营企业的整体素质、提高药品经营质量管理水平, 对维护药品市场的正常秩序, 规范企业经营行为, 促进药品经营领域的发展, 将产生深远的意义。

第一节 实施药品经营质量管理规范

一、《药品经营质量管理规范》(简称 GSP) 实施的 法律依据

GSP 是依据我国现行的法律规定,对药品经营企业实施的强制性行业标准。其实施的法律法规有《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国标准化法》、《中华人民共和国计量法》等有关法律法规。本文在此重点介绍《中华人民共和国药品管理法》(以下简称药品管理法)中的有关规定和要求。

《药品管理法》第十六条规定: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。

《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。

本条是要求药品经营企业实施 GSP 和实施 GSP 认证的规定。

第六十八条规定:药品监督管理部门应当按照规定,依据《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》,对经其认证合格的药品生产企业、药品经营企业进行认证后的跟踪检查。

本条是对通过《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药品经营质量管理规范》(GSP) 认证的企业进行跟踪检查的规定,是药品监督管理部门对企业实行动态的监督管理的要求。

第七十九条规定:药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范的,给予警告,责令限期

改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。

本条是对违反 ~~认证~~ ~~认证~~ 等有关规定，应承担的法律责任的规定。

第九十四条规定：药品监督管理部门违反本法规定，有下列行为之一的，由其上级主管机关或者监察机关责令收回违法发给的证书、撤销药品批准证明文件，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

(一) 对不符合《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》的企业发给符合有关规范的认证证书的，或者对取得认证证书的企业未按照规定履行跟踪检查的职责，对不符合认证条件的企业未依法责令其改正或者撤销其认证证书的；……。

本条是关于药品监督管理部门违反本法规定的，应承担的法律责任的规定。

二、实施 ~~认证~~ 的相关文件

Ⓔ《药品经营质量管理规范》

Ⓕ《药品经营质量管理规范实施细则》

Ⓖ《药品经营质量管理规范（~~认证~~）认证管理办法（试行）》

Ⓗ《~~认证~~检查员管理办法》

以上文件已收载于药品经营实用手册（一），另外相关文件有：

Ⓙ《~~认证~~认证现场检查工作程序》

Ⓚ对《药品经营质量管理规范》及其实施细则有关条款解释的函

Ⓛ关于加快 ~~认证~~认证步伐和推进监督实施 ~~认证~~工作进程的通知

Ⓜ关于实施 ~~认证~~认证工作的通知

Ⓨ关于明确 ~~认证~~认证有关问题的通知

三、实施 GSP 的工作目标和实施步骤

GSP 是严格药品经营企业药品经营资格的准入标准。我国加快 GSP 认证步伐,是为了达到扶植先进企业、淘汰落后企业、调整药品经营企业结构的目的,促进药品流通体制改革和监督管理工作的向前发展。

监督实施 GSP 已作为国家依法治药的重要标志,根据国家药品监督管理局重点工作的部署,监督实施 GSP 的总体要求是,将原设想的 5 年内完成认证工作缩短到 3 年。实施的步骤:

1996 年下半年开始进行 GSP 认证试点工作。各省(市、区)选派至 10 家药品经营企业,按照国家药品监督管理局 GSP 认证管理办法的有关规定和程序,进行 GSP 的认证。

1997 年正式实行 GSP 认证制度,制定实施计划的具体措施,并积极推进实施。

1998 年根据 GSP 所规定的划分企业规模的原则,要求全国大中型药品批发企业和零售连锁企业以及大型零售企业通过 GSP 认证。

1999 年要求县级以上城市的药品批发企业、零售连锁企业和中型零售企业通过 GSP 认证。

2000 年完成全国药品经营企业的 GSP 改造和 GSP 认证工作。

对那些不能按照规定期限实施 GSP 改造、未通过 GSP 认证的药品经营企业,根据《药品管理法》的有关规定,取消药品经营资格,将其淘汰出药品经营领域。

四、如何理解 GSP

(一) 实施 GSP 的重要意义

GSP 是我国药品经营质量管理工作的基本准则,是针对药品在流通环节所有可能发生质量事故的因素,为保证药品质量,防止质

量事故的发生而制定的一整套药品经营管理的质量保证规范。严格按照 GSP 的要求经营药品,是从整体上提高我国药品经营企业素质的重要措施。

当前,我国已正式加入“世界贸易组织”,国际贸易迅速发展,药品经营必将走向世界市场参与国际竞争,以适应企业面对经济全球化发展的形势需要。质量是企业的生命,我国药品经营企业质量管理能否与国际通行的有关标准接轨,关系到能否取得世界各国用户的信赖,能否可能最大限度地占领世界贸易市场。

目前在国内,我国药品流通领域正处于企业重组的关键时期,大型药品经营企业正在通过兼并、联合扩大经营规模,特别是医药行业连锁经营已全面启动,通过连锁经营向规模化、集团化方向发展,已成为必然趋势。现代化的经营模式,必然要求科学化、规范化管理,GSP 管理正是强调在管理流通各环节达标,即物流、信息等全流程的严格管理,让企业完全与国际通行的全面质量管理标准接轨,以增加市场竞争力。

因此,药品经营企业全面实施 GSP 认证,对深入贯彻落实《药品管理法》,对保证药品质量和人体用药安全,对进一步规范、整治药品市场具有重要意义。

(二) 实施 GSP 的目的

实施 GSP 是为了使药品在整个流通环节中能够保证药品质量的合格,使企业在药品经营过程中严格按照标准和规程进行经营活动,防止药品伪劣、混淆和差错事故的发生;同时,推动企业建立一套完善的正常运营机制,以适应我国医药市场的不断发展和满足日益增长的社会需求。

GSP 的实施体现在对药品经营管理和质量管理的全过程,包括从制定采购计划开始,药品的购进、验收、储存、调拨、运输及售后服务等各方面建立一个完善的质量保证体系,形成一个具体的、可操作性的、规范的科学管理模式。对药品经营企业产生的作用将表现为:

提高了经营的质量意识。要求在各经营环节采取各种措施保证药品质量，保障人体用药安全，改变过去药品经营企业单纯强调完成任务和销售数量的观念，让企业全员参加药品经营的全过程的质量管理，在提高工作质量的同时提高企业的整体素质，突出质量意识，把提高经济效益和社会效益并重。

完善了内部管理。质量管理是整个企业各部门的共同任务，首先，要在企业组织机构上建立质量保证体系，其次，要在管理方式上建立完整的文件资料和技术资料档案，形成系统的管理规程，达到实现企业管理的程序化、制度化、规范化，改变和克服主观、凭经验、无科学规范的管理模式。

规范了经营行为。以保证药品质量为工作的指导原则，要求严格规范经营过程各个环节的活动行为，形成经营规模的企业，则要求在有保证药品质量的设施与设备的同时，强调不断提高软件管理水平。规范经营是现代化药品经营企业管理的建设基础。

企业综合素质得到提高。通过建立和完善一系列的规范化的管理程序，不仅控制可能影响药品质量的各种因素，消除发生质量问题的隐患，达到保证药品质量的最终目的；企业综合素质得到提高，将是显而易见，企业的管理效应得到充分发挥和体现。

第二节 正确认识 GSP 认证

一、GSP 认证的实施

GSP 认证是国家对药品经营企业的药品经营质量管理进行监督检查的一种手段，是对药品经营企业实施 GSP 情况的动态跟踪检查、认可和监督管理的过程。

二、GSP认证的管理

国家药品监督管理局负责制定 GSP 监督实施规划及 GSP 认证的组织、审批和监督管理；国家药品监督管理局药品认证管理中心承办 GSP 认证的具体工作；省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本辖区内申请 GSP 认证企业的初审和取得 GSP 认证企业的日常监督管理。

鉴于《药品管理法实施办法》等法规、规章仍在修订之中，待新的文件发布实施后，将对认证的评定标准和认证办法加以调整。

三、GSP 认证实行 GSP 检查员制度

GSP 检查员聘任和管理的规定由国家药品监督管理局另行制定。

GSP 检查员的法律责任：《中华人民共和国药品管理法》第九十四条明确规定：药品监督管理部门违反本法规定，有下列行为之一的，由其上级主管机关或者监察机关责令收回违法发给的证书、撤销药品批准证明文件，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任：对不符合《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》的企业发给符合有关规范的认证证书的，或者对取得认证证书的企业未按照规定履行跟踪检查的职责，对不符合认证条件的企业未依法责令其改正或者撤销其认证证书的；……。第九十九条规定：药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守，构成犯罪的，依法追究刑事责任；尚不构成犯罪的，依法给予行政处分。

四、GSP 认证不同于换发《药品经营许可证》验收工作

两者的标准不同：GSP 认证标准的依据是国家药品监督管理局令第 16 号发布的《药品经营质量管理规范》、国药管市〔1999〕第 15 号文件《药品经营质量管理规范实施细则》等规定。而换发

《药品经营许可证》验收工作的依据是国药管办〔2000〕101号文件关于换发《药品经营企业许可证》工作安排的通知等有关规定进行。

检查评定程序方法等不同：GSP认证检查是依据国药管办〔2000〕101号文件《药品经营质量管理规范（GSP）认证管理办法（试行）》等规定，其评定方法与国际接轨，与GMP认证相同，如不符合GSP要求的条款就是缺陷项。现场检查时，应对所列项目及其涵盖内容进行全面检查，并逐项作出肯定、或者否定的评定。凡属不完全的项目，称为缺陷项目；关键项目不合格为严重缺陷；一般项目不合格为一般缺陷。评定结果分为三种：①通过GSP认证，②限期一个月整改后追踪检查，③不通过GSP认证。而换发《药品经营许可证》验收标准及程序，请见第一册。

五、GSP认证的基本条件

1. 建立健全领导机构，制定实施、贯彻GSP认证的方案和措施。

2. 积极创造符合GSP的硬件设施。

3. 规范软件管理：

员) 健全质量保证体系。

圆) 建立保证药品经营质量的文件管理系统，包括：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程序。

猿) 企业内部自检和内审。

灞) 全方位行动、全体员工投入，提高企业的整体水平。

缘) GSP认证应具备的基本条件（附表）。

六、GSP检查中有关资料的追溯

1. 有关资料的追溯期限

GSP认证现场检查中，对涉及企业经营活动的记录、凭证等有关资料的查验时限，一般从检查之日起向前追溯12个月（另有规定的除外）。

104. 申请认证认证的药品经营企业，应如实说明其在提出申请之日前 12 个月内，是否存在过经销假劣药品问题。进行初审的药品监督管理部门，应对此严格予以审查。

105. 初审部门如发现企业存在违规行为，应中止认证申请审查。该企业只能在这一问题发生时间超出 12 个月之后，再重新进行认证申请。

106. 是否属经销假劣药品，应以药品监督管理部门在行政执法中认定的或法定药品检验机构在药品抽验中得出的结论为准。

107. 对申请认证企业经营中曾发生假劣药品问题，但未说明或未如实说明的，一经发现或核实，将驳回认证申请，并在驳回认证申请后 12 个月内不受理其认证申请。

108. 零售连锁企业设立的分部，若具有企业法人资格的，应单独申请认证；若不具有企业法人资格的，应与总部一并申请认证。

109. 新开办的药品经营企业，在取得工商营业执照并正式营业的 12 个月以后，方可进行认证申请。

附表 药品经营认证应具备的基本条件

	批发、零售连锁		零售	
组织机构	<p>● 质量管理领导小组：包括企业主要负责人、业务部门负责人、质量管理机构负责人</p> <p>● 质量管理机构：下设质量管理组、质量验收组</p> <p>● 药品养护组织（药品养护员）：在业务上接受质量管理机构的监督指导</p>			
人员	<p>● 企业主要负责人：有专业技术职称</p> <p>● 企业质量管理负责人：主管药师（含主管药师、主管中药师）</p> <p>● 质量管理机构负责人：执业药师或从业药师</p> <p>● 质量管理工作人员：药师（含药师、中药师）进行专业培训、省级药品监督管理部门考试合格，持证上岗</p> <p>● 验收、养护、计量、销售、保管人员：高中以上文化程度进行岗位培训、地市级（含）以上药品监督管理部门考试合格，持证上岗</p> <p>● 国家有就业准入规定岗位：持职业资格证书上岗</p>		<p>● 企业主要负责人：有专业技术职称</p> <p>● 质量管理机构或专职质量管理负责人：药师（含药师、中药师）以上的技术职称</p> <p>● 质量管理工作人员：药师（含药师、中药师）</p> <p>● 企业负责或质量管理人：经培训由省级考试合格，持证上岗</p> <p>● 药品检查验收人员及营业员：高中以上文化程度，如初中须有 3 年从事药品经营的经验，经专业或岗位培训由地市级（含）以上药品监督管理部门考试合格，持证上岗</p> <p>● 国家有就业准入规定岗位：持职业资格证书上岗</p> <p>● 处方审查、调配：执业药师或从业药师</p>	
硬件	仓储	养护	营业面积	仓库
	<p>大型企业： 摇摇 ≥ 5000 平方米</p> <p>中型企业： 摇摇 ≥ 1000 平方米</p> <p>小型企业： 摇摇 ≥ 500 平方米</p>	<p>摇摇 ≥ 500 平方米</p> <p>摇摇 ≥ 100 平方米</p> <p>摇摇 ≥ 50 平方米</p>	<p>大型零售企业： 摇摇 ≥ 500 平方米</p> <p>中型零售企业： 摇摇 ≥ 100 平方米</p> <p>小型零售企业： 摇摇 ≥ 50 平方米</p> <p>零售连锁门店： 摇摇 ≥ 100 平方米</p>	<p>摇摇 ≥ 50 平方米</p> <p>摇摇 ≥ 100 平方米</p> <p>摇摇 ≥ 50 平方米</p>

续表

	批发、零售连锁	零摇摇售	
设 摇 摇 施 摇 摇 设 摇 摇 备	<p>● 配有与经营规模相适应的经营场所及辅助、办公用房</p> <p>● 装卸作业场所有顶棚</p> <p>● 库区地面平整,无积水和杂草,无污染</p> <p>● 库区有符合规定要求的消防、安全设施</p> <p>● 仓库应有防尘、防潮、防霉、防污染以及防虫、防鼠、防鸟等设备</p> <p>● 库内墙壁、顶棚和地面光洁、平整、门窗结构严密</p> <p>● 仓库应有避光、通风和排水的设备</p> <p>● 仓库应有检测和调节温、湿度的设备</p> <p>● 仓库应有符合安全用电要求的照明设备</p> <p>● 仓库应有适宜拆零及拼箱发货的工作场所和包装物料等的储存场所和设备</p> <p>● 企业储存特殊管理的药品的专用仓库应具有相应的安全保卫措施</p> <p>● 分装中药饮片应有分装室,环境整洁、无脱落物</p> <p>● 配送场所与库区和办公场所分开</p>	<p>● 经营场所宽敞、整洁,要与办公、辅助生活等分开</p> <p>● 营业用货架、柜台、衡器齐备,清洁卫生</p> <p>● 配置低温保存药品的冷藏设备</p> <p>● 特殊药品的专用柜及设备</p> <p>● 仓库与营业场所隔离,库房清洁有调节温、湿度的设备</p> <p>摇</p> <p>摇</p> <p>摇</p> <p>摇</p> <p>摇</p> <p>摇</p> <p>摇</p> <p>摇</p> <p>摇</p> <p>摇</p> <p>摇</p>	
	<p>根据所经营药品的储存要求,设置不同温、湿度条件的仓库。冷库温度为0°C~5°C,阴凉库温度不高于20°C,常温库温度为10°C~25°C,各库房相对湿度应保持在45%~75%之间</p>		
	软 摇 摇 摇 件	<p>● 全面质量管理体系:质量领导组织、质量管理机构、质量管理组、质量检查验收组、养护组及购进、销售、保管、运输等环节的管理规定</p> <p>● 文件管理系统:质量管理制度、组织或部门的质量责任、岗位的质量职责、工作程序。贯穿于药品采购计划、进、销、存的全过程及人员管理</p> <p>● 内部监督系统:定期自检与考核质量管理制度执行情况,并有记录;定期对实施情况进行内审</p>	

注:企业从事质量管理工作的人员应在职在岗,不得为兼职人员。