



GSP 实施技术

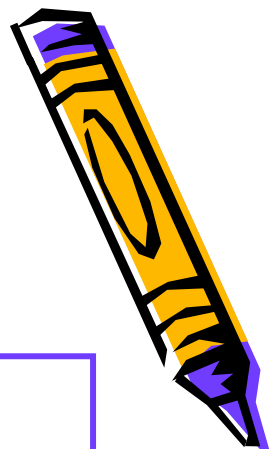
任务一 认识药品 GSP

good supplying practice





一、实施 GSP 的必要性



教学目标

1. 解释药品、GSP、药品批发企业、药品零售企业、药品零售连锁企业、药品经营企业
2. 理解药品经营企业实施 GSP 的必要性
3. 简述 GSP 的主要内容

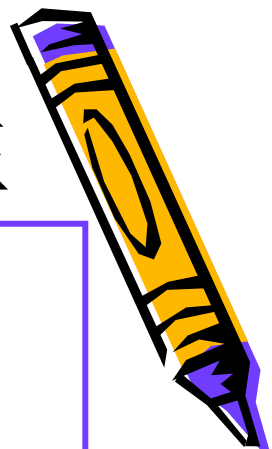




一、实施 GSP 的必要性

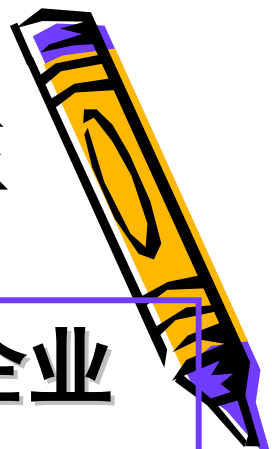
《药品管理法》中的药品定义

药品是指用于**预防、治疗、诊断**人的疾病，有目的地**调解**人的生理机能并**规定**有适应症或功能主治、用法、用量的物质，包括**中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品。**





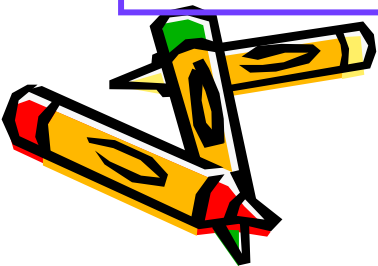
一、实施 GSP 的必要性



一、药品的特殊性决定药品经营企业必须要实施 GSP

1. **药品的专属性（生命关联性）**：是指药品具有**治病救人**的功效，需要对症下药、不能滥用，各类药品之间不能互相代替。

国家对于医疗单位制剂管理、药品流通销售、药品包装、标签、使用说明要求都以法律形式作明确规定，用于指导人们用药，保证用药安全。





一、实施 GSP 的必要性



2. 药品的两重性：防治作用和不良反应

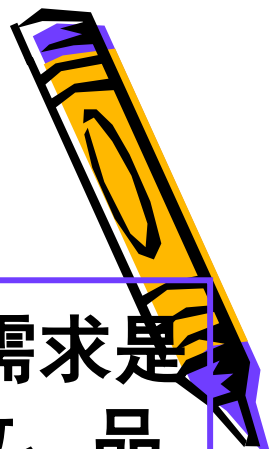
药理学上药物两重性，是指防病与治疗的同时，也会发生某些不良反应，如副作用、毒性反应、变态反应（过敏反应）、后遗效应、继发性反应、三致反应、耐受性与成瘾性等。药品要求安全有效，药品流通环节必须确保药品的质量，以保证其安全有效。

好药治病、假劣药害命。





一、实施 GSP 的必要性



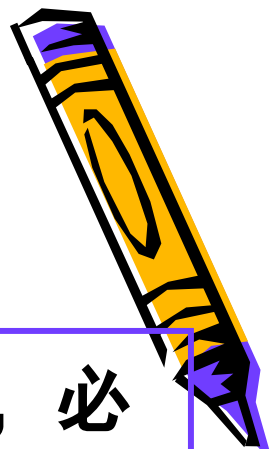
3. **药品需求的客观性和时效性**：药品的需求是客观的、长期的；药品的供应必须及时、有效、品种规格齐全。

人患何种疾病，何时患病是不以人的意志为转移的。而一旦生病，就立刻对药品产生强烈的需求。因此，药品的供应必须及时、有效、品种规格齐全，**只有“药等病”，不能“病等药”**。药品时效性，要求药品的生产、经营和使用单位要有超前和必要的储备以适应这种需要。





一、实施 GSP 的必要性



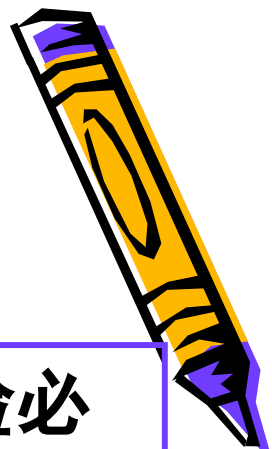
4. **药品质量的严格性**：药品要质量第一，必须从药品的研制、生产、经营等环节制定严格的认证制度（**GLP**、**GCP**、**GMP**、**GSP**）；药品只有**合格品**与**不合格品**，没有一级品、二级品等。

通常，患者在买药的时候，并不过分计较药价多少，关键是看**药品的质量**，这不仅仅是药品研制、生产、经营企业的生命所在，也是药品立法管理提出的基本要求。





一、实施 GSP 的必要性



5. **药品检验的专业性**：权威的药品检验必须是专业法定的检验部门完成；必须由**药学专业技术人员通过专业的检验设备**完成。

然而，即使对药品的专业检验合格，也不能全部确保药品的安全有效、均一稳定性。GSP正是由此而在实践中产生，并以此来衡量药品在流通全过程是否处于严密的控制状态，是否能确保药品的质量。防止药品流通过程中没有污染、混淆、差错事故的发生。





一、实施 GSP 的必要性

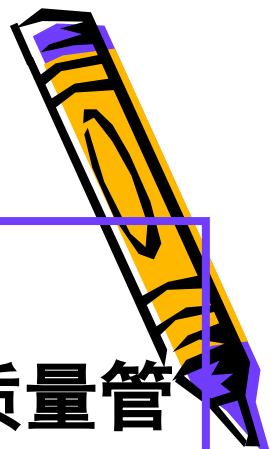
药品是一种**特殊的商品**，在生产、经营全过程中，由于内外因素的作用，随时都有可能出现**质量问题**，因此，必须在所有环节上采取严格的管理控制措施，才能从根本上保证药品质量。

案例分析：

案例一：七成市民不知感冒药混吃会致命 药店未主动提醒
. doc

案例二：买药时药师不在店 服药时自己看着办？
. doc





我国保证药品质量的一系列法规

研制药品要求达到《药物非临床研究质量管理规范》（GLP, Good Laboratory Practice）、《药物临床试验质量管理规范》（GCP, Good Clinical Practice）、生产药品要求达到《药品生产质量管理规范》（GMP, Good Manufacturing Practice）的要求，经营药品要求达到《药品经营质量管理规范》（GSP, Good Supplying Practice）的要求等。



二、新版 GSP 十二大特点



- 整体思路：
 1. 考虑现行 GSP 监督实施的延续性；
 2. 注重推动行业整体管理水平和技术应用的进步。
- 体现了当今医药流通行业发展的最新管理水准，紧跟国际药品流通规范的最新理念，紧密围绕国家监管政策发展的要求，进行了较大幅度的创新。



二、新版 GSP 十二大特点

1. 供应链全程管控

- 克服了现行规范仅局限于药品流通环节的问题；
- 覆盖到生产、流通环节中所有涉及到销售、储存以及运输的活动；
- 实施了从生产出厂、运输、流通储存、配送、销售及终端的**全过程有效控制**；
- **克服**了现行规范存在的生产与流通衔接、流通与流通衔接、流通与使用衔接、第三方物流储运等环节的质量控制**盲点**，实现了真正有效的大流通过程质量控制的目标。

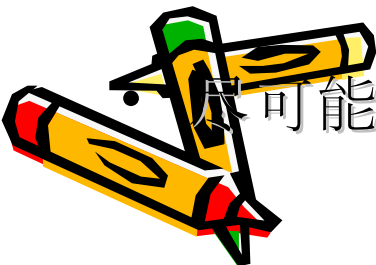


二、新版 GSP 十二大特点

2. 借鉴国际先进理念

- 充分学习和借鉴了国际先进的相关流通管理规则：
WHO《药品良好流通管理规范》、《欧盟医药良好流通规范》、日本 GSP2007（草案）、英国《药品批发销售质量管理规范》、新加坡 CDP 等
- 借鉴、引用的内容和理念：**质量管理体系建立、质量风险防范、适用范围、药品冷链管理及验证、企业信息化管理、温湿度自动监测、物流技术与应用、运输过程管理、高风险品种管理、质量体系内审等**

尽可能地与当前国际先进的流通管理规则接轨与靠拢



二、新版 GSP 十二大特点



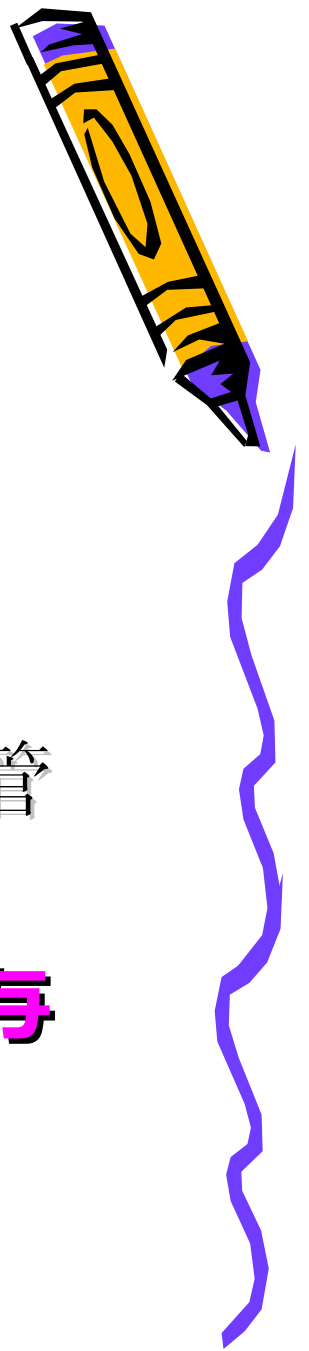
3. 建立质量风险防范机制

- 充分体现了 GSP 预防质量管理的理念
- 在流通管理的购进、销售、储存、运输等各环节强化建立有效的**质量事故预防管理机制**
- 明确实施 GSP 的最高目标是通过建立有效的质量管理机制**防止出现质量问题、杜绝发生质量事故**
- 改变了现行 GSP 只注重处理质量状况、解决质量问题的滞后型质量管理机制。

二、新版 GSP 十二大特点

4. 全面质量管理与全员质量管理

- 体现了企业全面质量管理的目标
- 强调了企业各岗位人员**全员参与**质量管理的要求。
- 质量管理的实施对象是**企业业务经营与管理的各环节**



二、新版 GSP 十二大特点



5. 质量管理体系建设

- 全面强化了质量管理体系的管理理念
- 要求企业实施 GSP 的过程中，在**组织机构**、**管理文件**、**人员配置**、**硬件建设**、**流程执行**以及**风险防范**等方面建立系统的质量管理机制
- 实现质量管理的科学、严密、合理和有效。



二、新版 GSP 十二大特点



6. GSP 实施的实效性

- 改变了现行版本只注重相应条件要求，而忽视了体现相应管理目标有效性的目的
- 在各项管理要求上均提出了明确的目标
- 鼓励企业积极采用有效、科学、先进的方法，实现质量控制的各项目标
- 让 GSP 真正起到实效
- 杜绝目前企业实施 GSP 目标不明确、效果不理想、注重应对检查、搞表面形式的现象



二、新版 GSP 十二大特点



7. 突出药品质量安全控制

- 质量监管理念上进行了有益的突破，要求企业质量管理的目标要上升到确保**人民群众用药的安全有效**，改变现行规范将质量控制的目标仅仅局限在保证**药品质量的狭隘范畴**。
- 企业的质量管理职责不仅要保证经营过程中药品本身的**质量可靠性和稳定性**，还应承担起所经营**药品的安全可靠**，包括流通过程中药品质量的安全控制、管理的安全防范、渠道的安全可控、使用的安全有效。



二、新版 GSP 十二大特点

8. 强化冷链管理

- 药品流通领域质量控制的一大突出问题就是冷链药品的储存、运输管理，现行 GSP 对冷链药品质量控制还存在不完善、不严谨的缺陷
- 对冷链药品的储运管理提出了全面、科学、严谨、有效的管理规定和要求
- 在制度管理、人员资质、操作流程、硬件设施、监控手段等方面进行了全面、具体的要求
- 彻底解决了**我国冷链药品质量控制的薄弱环节和突出问题**
- 实现了全过程、全链条的冷链质量管理目标
- 消灭了可能存在的冷链断链现象
- 极大地提高了我国冷链药品管理的水平
- 为彻底解决疫苗、生物制品等冷链药品质量问题频发的现象奠定了规范基础



二、新版 GSP 十二大特点



9. 储运温湿度自动化监控

- 体现实施目标的实效性。
- 流通中质量控制难点主要环节——储存与运输（储运过程中——温湿度）
- 药品储运环节全面实现**温湿度自动监测、记录、跟踪、报警管理**
- 实现药品储运环节质量控制的真实性和有效性，实现了管理模式与效果的重大突破。



二、新版 GSP 十二大特点



10. 适应行业新模式发展

- 近年来药品流通模式呈现了多样化的发展与变化
- 出现了**电子商务、第三方物流、专业化物流、基药配送网络建设**等流通形式
- 新修订稿既能适应主要流通业态的模式，也能适应**当前已经出现以及今后可能发展的多业态模式的特性化要求**



二、新版 GSP 十二大特点

11. 顺应信息技术发展

- 目前信息技术发展已经出现了全面应用的态势
- 相对而言药品流通行业信息技术应用相对滞后
- 信息技术应用以及质量管理要求进行具体规定
- 结合国家实施的**药品电子监管码管理**，对企业信息系统中经营管理与质量管理的功能进行了具体要求
- **实现药品质量控制的自动化和药品质量追溯有效化。**



二、新版 GSP 十二大特点



12. 鼓励运用现代医药物流技术

- 现代医药物流作为一种先进生产力的代表，已经在我国药品流通行业进行了有效推进，
- 对现代物流的理念、管理模式、技术应用、设备配置进行了要求
- 现代医药物流模式的提出及推进，将为下一步我国药品流通行业向**专业化、规模化、第三方物流**的发展做好技术准备，对整个行业顺应医改政策的深度推进奠定基础。



新版 GSP 特点



- 全面推进计算机管理信息系统的应用，
作

为日常管理的重要手段

- 重点强化药品购销渠道管理和仓储温度控制环节

- 完善票据管理、冷链管理、运输管理这三大难点

此外，提高管理人员资质档次





三、GSP 的主要内容

一、gsp 的概念

《药品经营质量管理规范》简称 GSP（Good Supply Practice），直译为**良好的供应规范**，是指在药品流通过程中，针对**计划采购、购进验收、储存养护、销售及售后服务**等环节而制定的**防止质量事故发生、保证药品符合质量标准**的一整套管理标准和规程。

GSP 的实质：

控制药品在流通环节所有可能发生质量的因素，从而防止质量事故发生的一整套管理程序



核心：是通过**严格的管理制度**来约束企业的行为，对药品**经营全过程**进行有效的质量控制，以确保企业所经营的**药品质量**始终合格。

因此， GSP 实际上就是**药品经营企业保证药品经营质量**实行一个**严格的、全面的、全员的、全过程**的管理。



GSP 指导思想

全过程

全循环

全动态

全员

全企业

“能做什么”
“不能做什么”
“由谁来做”
“应该如何做”
“做到什么程度”
“做的怎么样”
“如何调整”



全过程

售前

市场调研

计划采购

验收入库

储存养护

售中

洽谈业务

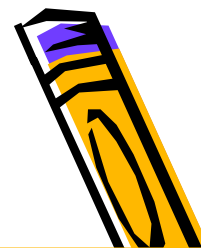
用药指导

出库运送

售后

质量查询

售后服务





三、GSP 简史



(一) 国外 GSP 的发展

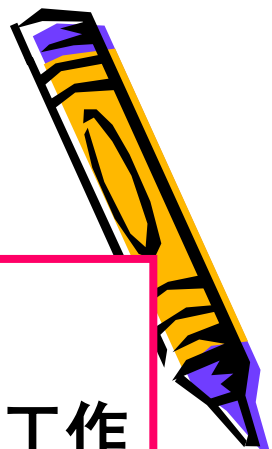
1. 1980 年国际药品联合会在西班牙马德里召开的全体大会上，通过决议呼吁各成员国实施《药品供应管理规范》（GSP）。日本是推广 GSP 最积极的国家，也是最早实施的国家之一。日本 50 年代曾有 1400 家批发商，到 1992 年只剩下 330 家，到现在大概只有 200 家左右。
2. 欧共体大力推行 GDP（Good Distribution Practice）（好的分销管理规范），要求各成员国必须遵循。
3. 美国没有全国统一的 GDP，但通过各州立法委员会予以大力推行。美国主要的医药批发企业仅有 13 家。中国现有医药批发企业 15600 多家，销售总额约 1000 亿元。





(二) 我国 GSP 的发展

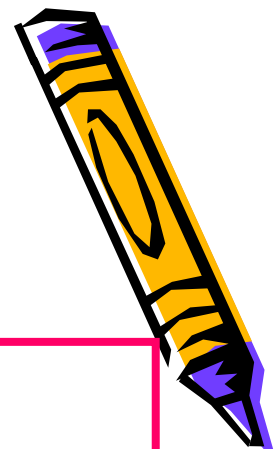
1. 1982 年由中国医药公司将我国医药商业质量管理工作经验与日本先进的 GSP 观念体系融合提炼，形成具有中国特色 GSP.
2. 1992 年 3 月 18 日，国家医药管理局颁布了《医药商品质量管理规范》（GSP），自 1992 年 10 月 1 日开始实行。
3. 2000 年 7 月 1 日，重新修订的《药品经营质量管理规范》（GSP）实行，直到现在。有许多条款与现代药品经营情况不符，需要修改。

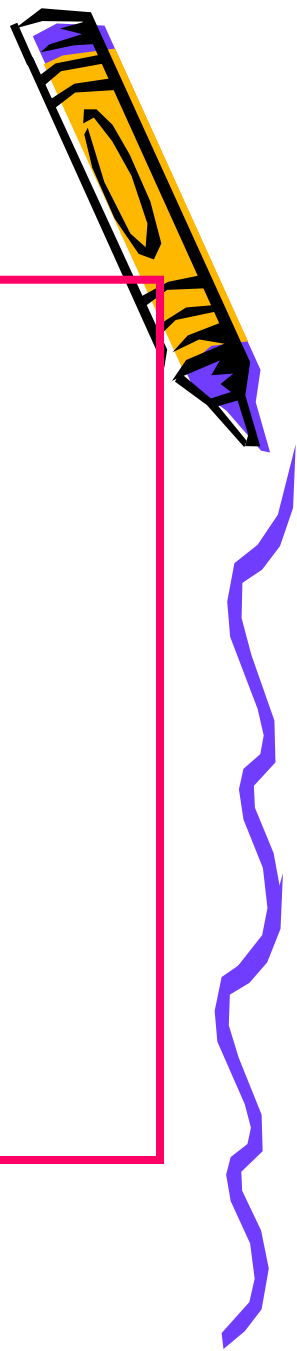




四、现行 GSP 的特点

- 1. 具有法规的性质
- 属于行政法规体系的药品管理法律法规系列，是我国药事法体系的重要组成部分，是国家法定的药品监督管理在药品经营方面的法律体现，具有强制性的行政规章。





- 2. 管理范围与国际接轨
- 3. 与国际 ISO9000 系列标准接轨
ISO : International Standardization Organization 国际标准化组织
- 4. 对不同企业类型分别规范
- 5. 现行 GSP 是药品市场准入的必备条件
- 6. 与新行政规章衔接
- 7. 增加了配备执业药师的要求





中 华 人 民 共 和 国

药品经营质量管理规范认证证书

证书编号: A-ZJ02-006

企业名称: 温州市生物药械供应有限公司

地 址: 温州市环城东路米莉沙花苑E栋二楼

认证范围: 药品批发

经审查, 符合《药品经营质量管理规范》要求, 特发此证。

发证机关:



有效期至 2007 年 07 月 15日

2002年 07月 15日

国家药品监督管理局制

Nº 00000169

世界各主要国家医药批发企业数量及规模



国家	批发企业数量	前三强占市场 %
美国	70 家	96
日本	147 家	74 (30 家)
德国	10 家	60 — 70
英国	20 家	85
中国	13000 家	20

兰州强生医药有限责任公司



GSP 修订的思路、原则、目标



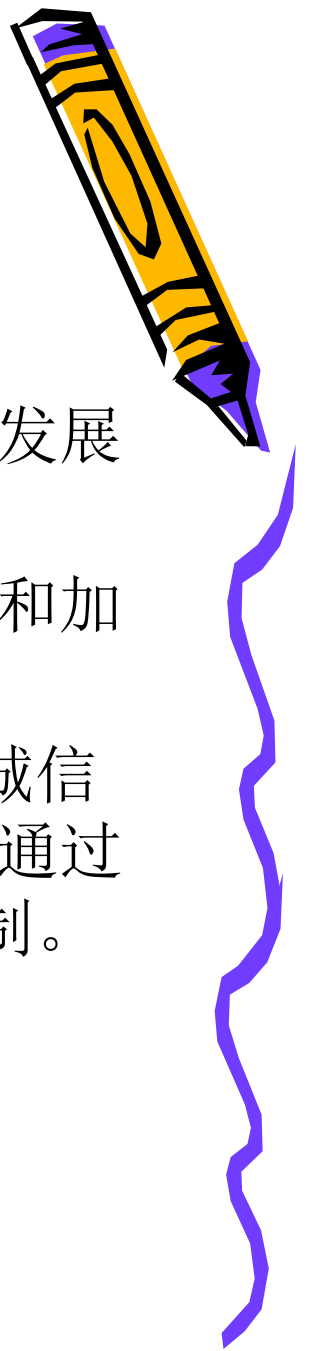
- 新修订 GSP，主要明确了“全面推进一项管理手段、强化两个重点环节、突破三个难点问题”的修订目标

。

- 一项管理手段就是实施企业计算机管理信息系统
- 两个重点环节就是药品购销渠道和仓储温湿度控制
- 三个难点就是票据管理、冷链管理和药品运输。



GSP 工作思路



- 一是要改进完善并出台新 **GSP** 标准，适应新形势发展需要；
- 二是强生 **GSP** 认证制度的执行力，提高认证擗量和加强是常监管；
- 二是探索建立药品药营许可证管理、药品药营中诚信体系建设和 **GSP** 认证三位一体的经营监管模式，通过三者的共同作用形成市场准入和退出的良好性机制。

兰州强生医药有限责任公司



新版 GSP 总体结构



新版 GSP 内容

共 4 章：总则、药品批发的质量管理、药品零售的质量管理，附则共计 **187** 条。比老款多 **19** 条。

新增：计算机信息化管理、仓储温湿度自动监测、药品冷链管理等管理要求

引入：质量风险管理、体系内审、设备验证等新的管理理念和主法。



全面提升软件和硬件要求



- 在软件方面，新修订药品 **GSP** 明确要求企业建立质量管理体系，设立质量管理部门或者配备质量管理人员，并对质量管理制度、岗位职责、操作规程、记录、凭证等一系列质量管理体系文件提出详细要求，并强调了文件的执行和实效；提高了企业负责人、质量负责人、质量管理部门负责人以及质管、验收、养护等岗位人员的资质要求。



全面提升软件和硬件要求



- **在硬件方面**，全面推行计算机信息化管理，着重规定计算机管理的设施、网络环境、数据库及应用软件功能要求；明确规定企业应当对药品仓库采用温湿度自动监测系统，对仓储环境实施持续、有效的实时监测；对储存、运输冷藏、冷冻药品要求配备特定的设施设备。



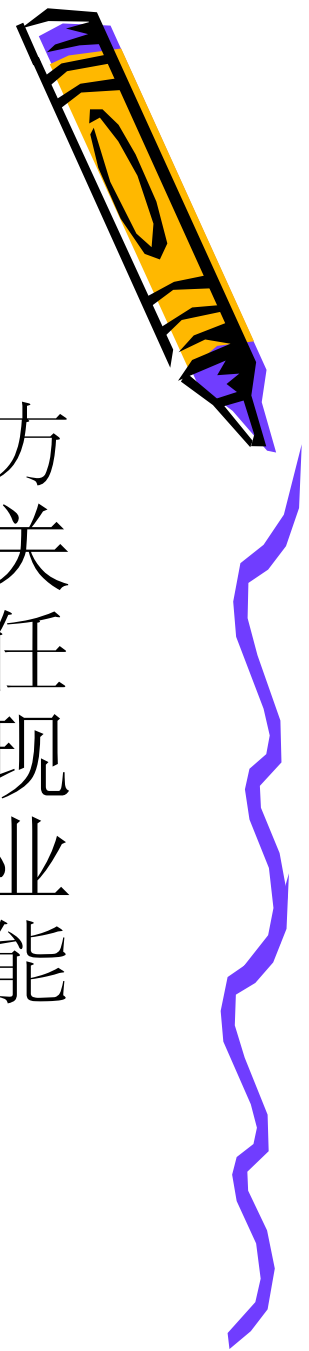
针对薄弱环节增设一系列新制度



- 针对药品经营行为不规范、购销渠道不清、票据管理混乱等问题，明确要求药品购销过程必须开具发票，出库运输药品必须有随货同行单（票）并在收货环节查验，物流活动要做到票、账、货相符，以达到规范药品经营行为，维护药品市场秩序的目的。



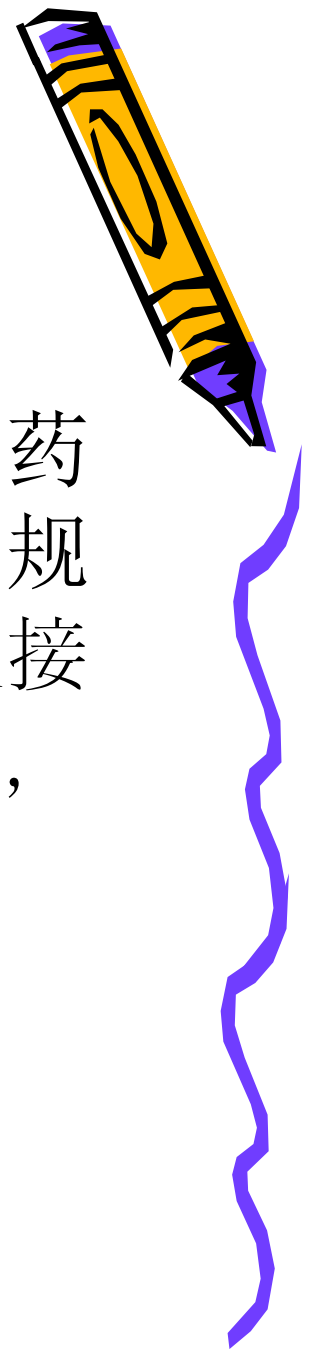
针对薄弱环节增设一系列新制度



- 针对委托第三方运输，要求委托方应当考察承运方的运输能力和相关质量保证条件，签订明确质量责任的委托协议，并要求通过记录实现运输过程的质量追踪，强化了企业质量责任意识，提高了风险控制能力。



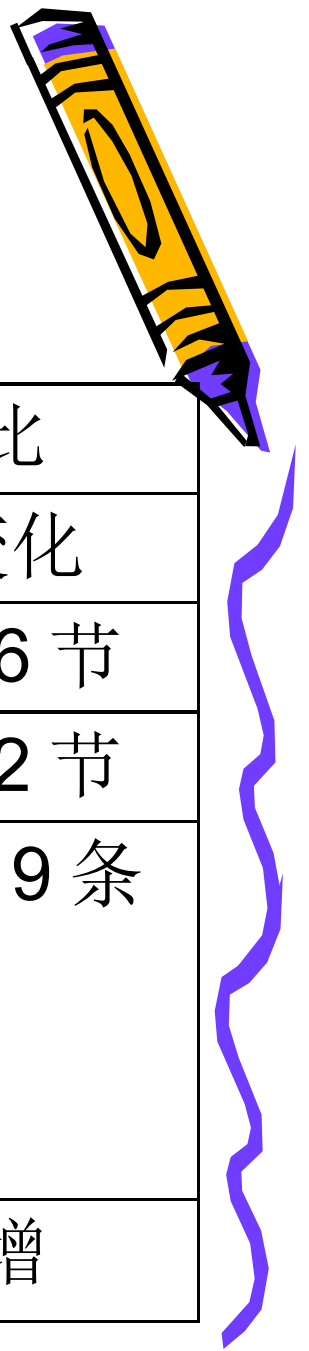
针对薄弱环节增设一系列新制度



- 针对冷链管理，提高了对冷藏、冷冻药品储存、运输设施设备的要求，特别规定了此类药品运输、收货等环节的交接程序和温度监测、跟踪、查验等要求，强化了高风险品种的质量保障能力



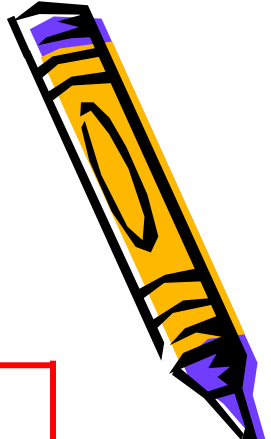
新版 GSP 和 2000 版 GSP 比较



项目		新版	2000 版	对比
章		四章	四章	无变化
节	批发	14 节	8 节	增加 6 节
	零售	8 节	6 节	增加 2 节
条		187 条	《规范》 88 条 ，《实施细则》 80 条， 合计 168 条。	增加 19 条
附录		8		新增



GSP 的主要内容



第一章 总则

第二章药品批发 企业的质量管理

第三章药品零售 企业的质量管理

第四章 附则

共十五节，包括管理职责、
人员与培训、设施与设备、
进货、验收和检验、储存和
养护、**出库与运输**、销售和
售后服务

共八节，包括管理
职责、人员与培训
、设施与设备、进
货与验收、陈列与
储存、销售质量

GSP 的核心内容



类别	进	存	销
硬件设施	验收场所及设施	仓储设施，养护场所及设备	营业场所及设施，运输设施及设备
人员资格	业务计划人员、采购人员、质量检查验收人员	保管员、养护员	业务销售人员、处方审核人员、营业员、配送运输人员
职责	企业负责人和质量负责人、质量管理机构负责人、质量管理人员		
质量管理程序和制度	1. 按需进货，择优选购，质量第一； 2. 供方合法资质审核； 3. 合同明确质量条款； 4. 首营企业、首营品种质量审核； 5. 验收记录	1. 仓库分区与色标管理 2. 分类储存与保管 3. 效期商品管理 4. 退货管理 5. 不合格品管理 6. 药品养护	1. 依法销售； 2. 出库质量复核； 3. 安全规范销售； 4. 问题药品召回 5. 质量事故处理； 6. 合理运输； 7. 做好售后服务
过程控制	供货方清单及附件、购进记录、质量验收相关记录	仓储、养护相关记录、不合格品相关记录、退货记录、信息传递凭证	复核记录、销售记录、售后服务记录
	质量方针及目标、质量管理制度、质量管理程序、职责、质量标准档案（质量、养护、教育、健康）、质量体系评审等		



六、实施 GSP 的重要意义



1. 消除质量隐患，确保药品安全有效。
2. 提高企业综合素质，确保药品的社会需求。
3. 积极参与国际竞争的需要。



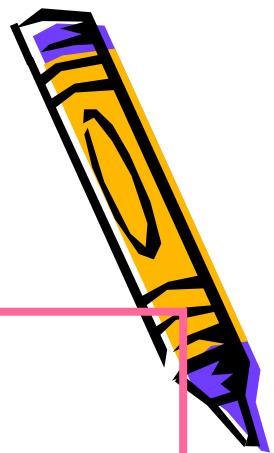
七、GSP 的实施

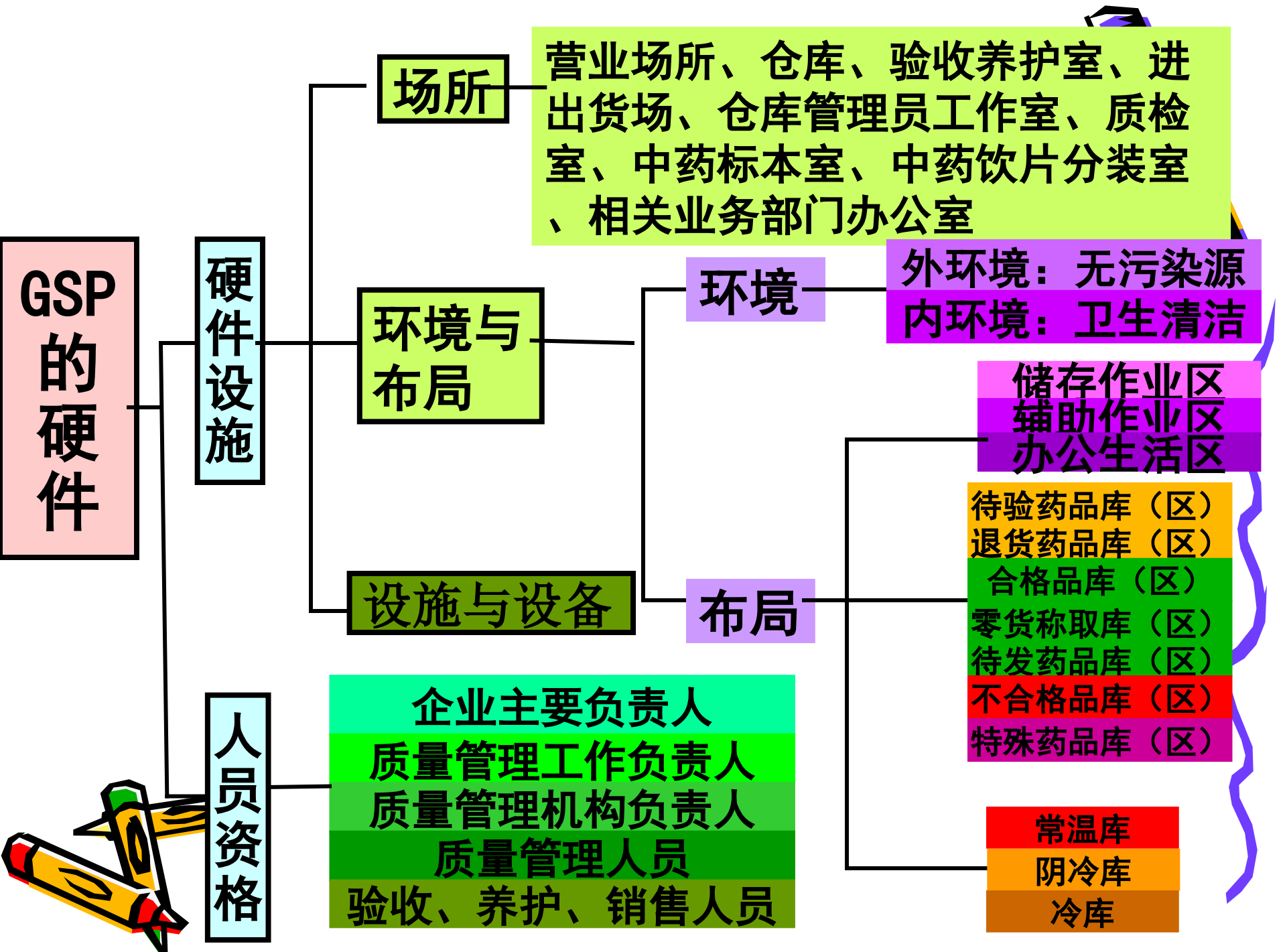
(一) GSP 的硬件

1. GSP 硬件定义：是指从事药品经营所应配备的**设施设备和人力资源**的总和。

2. GSP 硬件的分类

- 硬件设施
- 人员资格





(二) GSP 软件

1. GSP 软件的定义：是指一切涉及药品经营管理全过程的**书面文件**和实施 GSP 过程中的**真实记录**，也称**质量管理文件系统**。

GSP
质量管理文件系统

制 度
(标准性文件)

记录和凭证
(见证性文件)

规则

职责

程序

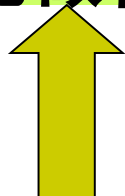
标准

用以规范行为

用以实证行为

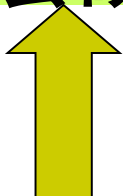
对工作规范的一般模式

能做什么和
不能做什么



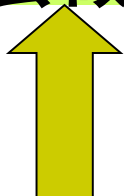
规 则

由谁
去做



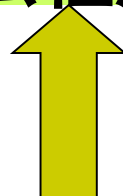
职 责

怎样
去做



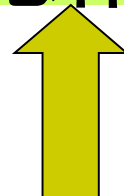
程 序

做到什
么程度



标 准

做的
怎样



记录和凭证



（三）经营过程质量控制（严把五关）

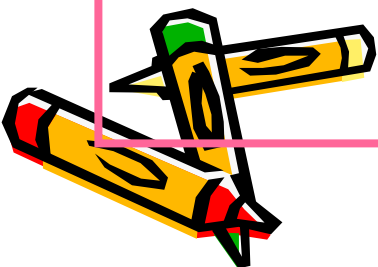
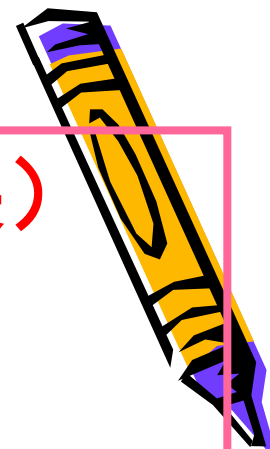
1. 进货渠道关

首选企业：合法资格，质量保证

质量调查：确保质量

2. 到货验收关

抽样检查，做好验收的原始记录。



3、储存与养护环节

七分开，六专放，堆积要求，色标管理
(红色、绿色、黄色) 湿度温度记录。



4. 出库复核关

(1) “三查六对”

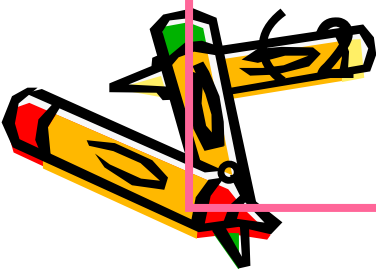
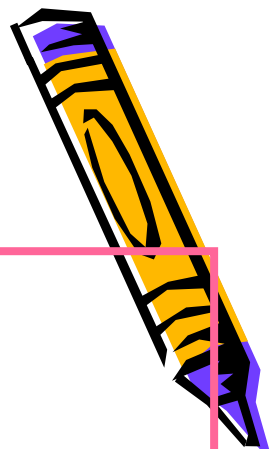
“三查”：即逐一核对**收货单位、发票印签、发票日期**；然后将**发票和实物**进行**“六对”**：即核对**货号、品名、规格、单位、数量、包装**是否相符。

(2) 建立销售记录

5. 售后服务关

(1) 广泛了解用户意见，反馈给生产厂家。

(2) 妥善处理用户问题，提高企业信誉





1. GSP 是 () 的英文缩写

- A 《药物临床实验质量管理规范》
- B 《药品生产质量管理规范》
- C 《药品经营质量管理规范》
- D 《药品使用质量管理规范》

2. 我国现行 GSP 是由 () , 于 () 发布的。

- | | | |
|---|-----------|-----------------|
| A | 中国医药公司 | 2000 年 7 月 1 日 |
| B | 国家药品监督管理局 | 2000 年 4 月 30 日 |
| C | 国家医药管理局 | 2001 年 4 月 30 日 |
| D | 国家药品监督管理局 | 2000 年 7 月 1 日 |



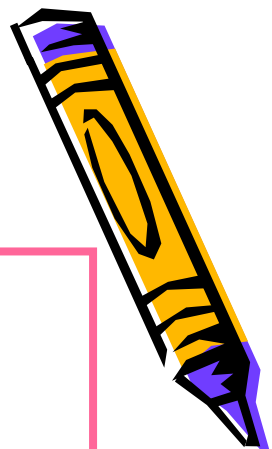
3. 药品是指用于（ ），有目的地（ ），并规定有（ ）的物质，包括四大类（ ）、（ ）、（ ）、（ ）。

4. 药品特性包括（ ）

A 适用性 B 专属性 C 可靠性 D 两重性

E 无价性 F 限时性 G 高质量性

5. 药品质量是指能够满足（ ）的要求和（ ）的需求的特性的总和。



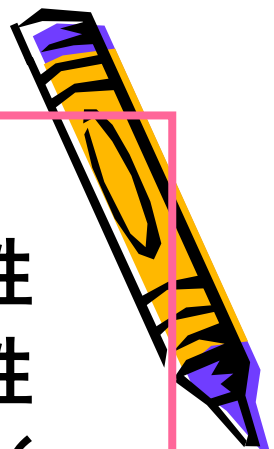
6、药品质量特性包括（ ）

A 安全性 B 可用性 C 有效性 D 经济性
E 适用性 F 稳定性 G 均一性 H 方便性

7、药品质量监督管理主体是（ ），客体是（ ），内容是（ ），目的是（ ）。

8、药品质量监督管理的基本制度包括（ ）

A 法制化的管理制度 B 药品公告制度
C 药品不良反应报告制度 D 行政处罚制度
E 对企业的认证制度和对认证合格企业的跟踪检查制度





相关术语

- 1. 药品经营企业：**是指经营药品的专营企业或兼营企业。
- 2. 药品批发企业：**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。
- 3. 药品零售企业：**指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。包括：社会药房（零售药店、零售连锁店、定点零售药店等）、医院药房。
- 4. 药品零售连锁企业：**经营同类药品、使用统一商号的若干个门店，在同一总部的管理下，采取统一采购配送、统一质量标准、采购与销售分离，实现规模化管理经营的组织方式。



GSP 中所指企业规模的含义是：

药品批发或零售连锁企业

1. 大型企业，年药品销售额 20000 万元以上；
2. 中型企业，年药品销售额 5000 万元～ 20000 万元；
3. 小型企业，年药品销售额 5000 万元以下。

药品零售企业

1. 大型企业，年药品销售额 1000 万元以上；
2. 中型企业，年药品销售额 500 ～ 1000 万元；
3. 小型企业，年药品销售额 500 万元以下。