

河南省药品批发企业新版GSP跟踪检查缺陷项目分析

李奎, 王雯丽 (河南省食品药品审评查验中心, 郑州 450000)

摘要 目的: 分析河南省药品批发企业实施新版《药品经营质量管理规范》(GSP)后跟踪检查中发现的共性问题, 为今后制定有针对性的监管措施和企业避免出现类似问题提供参考。方法: 对224家药品批发企业实施新版《药品经营质量管理规范》后跟踪检查中发现的缺陷项目进行统计, 分析药品批发企业GSP质量体系存在的主要问题和原因, 提出相应的解决措施。结果与结论: 河南省药品批发企业在药品储存与养护、设施与设备、收货与验收、采购、人员与培训等方面还存在不足, 企业应当持续不断地改进和完善质量管理体系; 提高培训的针对性和实效性。

关键词: 药品经营质量管理规范; 跟踪检查; 缺陷项目; 分析

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)01-0082-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.01.014

Analysis of Defective Items of Drug Wholesale Enterprises of Henan Province Under New Edition of GSP Follow-up Inspection

Li Kui, Wang Wenli (Center for Food and Drug Inspection of Henan Province, Zhengzhou 450000, China)

Abstract Objective: To analyze common problems discovered during the follow-up inspections of drug wholesale enterprises of Henan Province after the new Good Supply Practice (GSP) was implemented with the aim to provide references for making regulatory measures and avoiding similar problems. **Methods:** The defective items found during the follow-up inspections of 224 drug wholesale enterprises after the implementation of the new edition of GSP were analyzed. The main problems and possible causes in quality management system of the drug wholesale enterprises were also analyzed and the corresponding countermeasures were put forward. **Results and conclusion:** There were still some deficiencies in the following aspects in the drug wholesale enterprises of Henan Province: drug storage and maintenance, facilities and equipment, receiving and acceptance, procurement, as well as personnel and training. The drug wholesale enterprises should continuously improve and perfect quality management system and make training more specific and effective.

Keywords: Good Supply Practice; follow-up inspection; defective items; analysis

《药品经营质量管理规范》(2012年修订)^[1] (以下简称“新版GSP”)于2013年6月1日实施, 河南省食品药品审评查验中心于2014年1月开始启动新版GSP的认证检查工作。2015年1月开始进行跟踪检查, 现将跟踪检查的情况分析如下。

1 检查的总体情况

1.1 检查企业数量

2015年1月至2016年12月底, 全省共派出79个检查组, 检查员237人次, 对全省224家药品批发企业进行了新版GSP的跟踪检查工作。

1.2 检查结果

224家企业中,出现严重缺陷的企业5家,占检查企业的2.23%;出现主要缺陷和一般缺陷的企业161家,占检查企业的71.88%;只出现一般缺陷的企业58家,占检查企业的25.89%。对于出现严重缺陷的企业,我省一律收回GSP证书,要求企业整改,3个月后由省里派出检查组复核,视企业整改情况决定是否发回GSP证书;对于出现主要缺陷的企业,由省局领导对企业主要负责人进行约谈,要求企业负责人充分认识GSP在企业经营过程中的重要性,对跟踪出现的缺陷项目认真整改。

2 缺陷项目构成情况

2.1 缺陷项目数量

对224家企业的GSP跟踪检查共发现159项1985条缺陷项目,平均为8.86条。其中严重缺陷7条、主要缺陷412条、一般缺陷1566条。

2.2 缺陷项目分布

依据药品GSP现场检查指导原则对缺陷项目进行汇总分类,发现缺陷条款数量最多的章节依次为:储存与养护、设施与设备、收货与验收、采购、人员与培训,分别占缺陷总数的18.64%、18.34%、12.29%、10.93%、9.12%。缺陷项目分布情况见表1。

表1 缺陷项目分布情况

缺陷类别	严重缺陷	主要缺陷	一般缺陷	总缺陷项目数量	缺陷项目数量占总缺陷数的比例/%
总则	1	0	0	1	0.05
质量管理体系	0	21	40	61	3.07
机构和质量管理职责	0	4	85	89	4.48
人员与培训	0	34	147	181	9.12
质量管理体系文件	2	20	103	125	6.30
设施与设备	0	43	321	364	18.34
校准与验证	0	43	9	52	2.62
计算机系统	2	9	1	12	0.60
采购	0	41	176	217	10.93
收货与验收	0	29	215	244	12.29
储存与养护	0	51	319	370	18.64
销售	2	76	19	97	4.89
出库	0	18	28	46	2.32
运输与配送	0	20	7	27	1.36
售后管理	0	3	96	99	4.99
合计	7	412	1566	1985	100

2.3 高频次缺陷条款分布情况

在现场检查发现的1985项缺陷项目中,出现30次以上的缺陷共有19项、共计1028条,占总缺陷项

目数的51.79%。出现频次较高所涉及的章节和缺陷条款是:1)设施与设备:04603“库房内墙、顶光洁,地面平整,门窗结构严密”,出现101次;

05201“储存、运输设施设备的定期检查、清洁和维护应当由专人负责……”，出现83次。2) 采购：06501“企业与供货单位签订的质量保证协议至少包括以下内容……”，出现98次；3) 储存与养护：08605“养护人员应当按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录”，出现83次；4) 机构和质量管理职责：01704“质量管理部门应当负责质量信息的收集和管理，并建立药品质量档案”，出现68次；5) 质

量管理体系文件：03501“企业应当保证各岗位获得与其工作内容相对应的必要文件，……”出现64次；6) 收货与验收：07501“收货人员对符合收货要求的药品，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标志，通知验收”，出现63次；7) 人员与培训：03001“质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品岗位的人员应当进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案”，出现59次。高频次缺陷项目(≥30)统计情况见表2。

表2 高频次缺陷条款(≥30)分布情况

章节	条款	出现问题	出现频次	占检查企业总数的比例/%	占缺陷总数的比例/%
机构和质量管理职责	01704	质量信息收集和管理	68	30.36	3.43
人员与培训	02702	培训记录和档案	30	13.39	1.51
	03001	健康检查和档案	59	26.34	2.97
质量管理体系文件 设施与设备	03501	岗位获得相应的文件	64	28.57	3.22
	04603	库房内墙、地面门窗要求	101	45.09	5.09
	04604	库房安防措施	43	19.20	2.17
	04702	库房五防问题	33	14.72	1.66
	05201	设备维护问题	83	37.05	4.18
采购	06501	质量保证协议问题	98	43.75	4.94
	07101	对采购情况质量评审	39	17.41	1.96
收货与验收	07501	收货放置相应待验区	63	28.13	3.17
	08001	验收记录问题	34	15.18	1.71
储存与养护	08506	搬运堆码问题	39	17.41	1.96
	08605	建立养护记录问题	83	37.05	4.18
	08609	汇总分析养护信息	38	16.96	1.91
	09001	定期盘点问题	34	15.18	1.71
	销售	09501	特殊、专门管理药品销售	47	20.98
售后管理	11701	投诉管理规程问题	32	14.29	1.61
	11801	专人负责投诉问题	40	17.86	2.02
合计			1028		51.79

2.4 严重缺陷、主要缺陷条款的分布情况：

检查共发现7条严重缺陷，分别是：1) 总则：^{**}00401“药品经营企业应当依法经营”，出现1次；2) 质量管理体系文件：^{**}03101“企业制定质量管理体系文件应当符合企业实际，文件包括……”，出现2次；3) 计算机系统：^{**}05805“企业计算机系统应当有符合《规范》要求及企业管理实际需要的应用软件和数据库”，出现2次；4) 销售：^{**}09301“企业销售药品应当如实开具发票，做到票、账、货、款一致”，出现2次。

检查共发现主要缺陷条款65项、421条。出现10次以上的主要缺陷共有11项、212条，占主要缺

陷条款的50.36%。发现主要缺陷条款数量最多的是：1) ^{*}09501“销售特殊管理的药品以及国家有专门管理要求的药品，应当严格按照国家有关规定执行”，出现47次；2) ^{*}09101“企业应当将药品销售给合法的购货单位，并对……”，出现29次；3) ^{*}08508“药品堆码垛间距不小于5厘米……”，出现23次；4) ^{*}02501“企业应当对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训……”，出现19次；5) ^{*}05304“企业应当对冷藏运输等设施设备进行使用前验证、定期验证……”，出现19次；6) ^{*}06201“对首营企业的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料……”，出现18次。主要缺陷项目(≥10)的统计情况见表3。

表3 主要缺陷条款(≥10)的分布情况

章节	条款	出现问题	出现频次	占检查企业总数的比例 /%
质量管理体系	[*] 00802	内审问题	12	5.36
人员与培训	[*] 02501	培训问题	19	8.48
质量管理体系文件	[*] 03801	操作规程问题	10	4.46
校准与验证	[*] 05301	设备校准问题	10	4.46
	[*] 05304	运输设备验证	19	8.48
采购	[*] 06101	采购合法问题	14	6.25
	[*] 06201	首营企业审核	18	8.04
收货与验收	[*] 07401	冷藏药品收货	11	4.91
储存与养护	[*] 08508	垛间距问题	23	10.27
销售	[*] 09101	销售合法问题	29	12.95
	[*] 09501	销售特殊药品问题	47	20.98

3 存在的主要问题分析

从缺陷项目构成情况可以看出，缺陷主要集中在储存与养护、设施与设备、收货与验收、采购、人员与培训等5个方面，占缺陷项目的69.32%；从缺陷项目出现的频次上看，问题较多的是库房内墙、地面、门窗，质量保证协议问题，设备维护，养护记录，质量信息收集和管理，岗位

相应的文件；从主要缺陷项目分布看，问题较多的是销售、采购、验证和培训，反映了药品批发企业在新版GSP认证后普遍存在的一些问题。

3.1 储存与养护方面的主要问题

储存与养护方面的缺陷主要表现为：储存药品外包装出现变形、损坏、药品倒置存放；货架上有灰尘、存放与储存无关物品；未按制度要求汇总、分

析药品养护信息；未按照外包装标示高度堆码；不合格药品未查明并分析原因，采取预防措施；药品盘点记录未注明盘点日期和有关人员未签字；零货药品未放入零货区；堆码间距不符合规定等。

3.2 设施与设备方面的主要问题

设施与设备方面的缺陷主要表现为：库房内墙皮脱落、地面不平整、门窗不严密、有蜘蛛网；设施设备的检查、清洁和维护未指定专人负责，未做到定期维护或维护记录不全；对无关人员进入仓库实行的可控管理不可靠；五防设备不全或运转不正常等。

3.3 收货与验收方面的主要问题

收货与验收方面的缺陷主要表现为：收货人员未在药品随货同行单上签字；药品验收记录内容不全；抽样验收药品未检查至最小包装；中药饮片验收记录项目名称不规范；将“品名”写成“商品名称”、“供货单位”写成“客商名称；抽样药品不具有代表性；已开箱验收的药品未加贴标示；未索取同批号药品的检验报告书；抽样时未对药品的外观包装、标签、说明书进行核对；购进药品的随货同行单未加盖出库专用章等。

3.4 采购方面的主要问题

采购方面的缺陷主要表现为：签订的药品质量保证协议内容不全或缺少双方签字；企业定期对药品采购的整体情况进行综合质量评审的内容简单，未进行动态跟踪管理；首营企业备案的资料不全或不规范；企业仅对部分药品供货单位销售人员合法资质有核实记录等。

3.5 人员与培训方面的主要问题

人员与培训方面的缺陷主要表现为：未能按计划及时对相关人员进行健康检查，健康档案缺少原始体检表、内容不全；建立的培训档案内容简单，不能反应培训的全部内容；不能提供相关人员的学历证书，不能按计划及时对相关在职人员进行培训；培训内容缺少知识及技能等。

4 措施和建议

4.1 开展针对性培训，提高培训效果

企业发展的根本原动力在于人，人员的素质是关键。目前，很多企业培训流于形式、内容简单、效果欠佳。因此，企业在开展培训工作之前，必须先进行培训需求调查评估，发现不同岗位人员实际工作能力与岗位胜任力之间的差距。针对不同

岗位、不同层次开展有针对性的培训。提高员工对全员质量管理的认识，在工作中自觉按照标准操作规程操作，为规范执行GSP提供保障^[2-5]。

4.2 制定符合企业实际的管理文件，完善质量管理体系

完善的质量管理体系不仅有人员架构的组成，还要以质量体系文件、规章制度作为基础保障。目前，大多数企业基本依据新版GSP制定了相应的质量管理体系文件，但企业更应该根据自己的实际规模、经营范围、人员素质、新版GSP执行过程中易出现的问题，制定出符合实际的规范性、系统性和可操作性的系统文件，避免文件内容雷同化。文件中不应出现模棱两可的字眼，如“定期检查”“定期记录”“有关部门”等，必须明确具体日期和时间、具体部门。保证各岗位人员都能获得现行有效的文件版本和明确详细的工作指令^[6-9]。

4.3 强化风险管理，建立风险评估机制

药品安全管理本质上就是药品风险管理。对于药品经营企业来说，药品安全风险防控就是通过对药品经营过程中质量控制关键点（采购、收货与验收、储存养护、出库与发货、销售、运输、售后）进行分析评估，找出潜在的风险点，评估可能产生风险的性质和等级，制定预防措施；根据我省近两年出现的几个飞行检查案例，还应加强对上下游客户资质的审查和财务部门的风险评估，避免一些特殊管理药品、专门管理药品和特殊药品的复方制剂流入非法渠道^[10-13]。

5 结语

经过两年的实践，药品经营企业对新版GSP实施过程中出现的诸多问题进行汇总分析，不断改进和完善了质量管理体系；监督管理部门应根据药品流通行业出现的新问题，调整和完善监督办法，提高监管能力，促进药品流通行业健康发展^[14-15]。

参考文献：

- [1] 卫生部.中华人民共和国卫生部令90号 药品经营质量管理规范[S]. 2013.
- [2] 韩莹, 许丹. 2013年山东省新修订药品GMP认证检查情况分析[J]. 药学研究, 2014, 33(2): 121-124.
- [3] 赵汝成. F大药房门店营业人员胜任力模型的构建[J]. 中国药事, 2015, 29(6): 595-604.
- [4] 郭彦宏. 浅谈人力资源管理中胜任素质问题及对策[J].

- 东方企业文化, 2014, 24: 6-8.
- [5] 陈洪忠, 冉大强, 林晓明, 等. 山东省新修订药品GSP认证检查缺陷项目分析[J]. 中国药事, 2015, 29(5): 462-465.
- [6] 徐大兵, 陈俊, 崔菊霞, 等. 药品生产企业质量管理体系的合理设置[J]. 中国药事, 2014, 28(7): 732-734.
- [7] 吴生齐, 邹毅, 孙京林, 等. 药品生产企业质量保证系统运行情况调研[J]. 中国药事, 2014, 28(9): 945-949.
- [8] 杨菲, 邵蓉. 欧盟药品质量规制体系对我国的启示[J]. 上海医药, 2013, 34(11): 54-57.
- [9] 张惠, 黄世福, 魏骅. 安徽省药品经营企业实施新修订GSP的思考[J]. 安徽医药, 2013, 17(12): 2183-2185.
- [10] 李英丽, 齐文波. 药品经营企业质量管理方面的几点建议[J]. 中国医药导报, 2010, 7(13): 163-164.
- [11] 莫文娟, 许辉, 马娟. 关于构建符合新版药品GMP要求的药品安全风险防控体系探讨[J]. 中国药事, 2015, 29(2): 132-135.
- [12] 国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心, 国家食品药品监督管理总局高级研修学院编. 药品经营管理规范现场检查指南(批发篇)[M]. 北京: 中国人口出版社, 2015: 10-11.
- [13] 朱存节, 韩文学. 药品经营企业做好销售客户资质审核工作的探讨[J]. 中国药事, 2015, 29(1): 20-21.
- [14] 周静, 邵蓉, 董作军. 浙江省药品安全监管政策法规体系建设状况研究[J]. 中国药事, 2015, 29(3): 237-242.
- [15] 王永红. 浅议如何做好当前的药品安全监管工作[J]. 中国药事, 2008, 22(2): 93-95.

(收稿日期 2017年5月31日 编辑 王萍)