

单体药店两轮GSP认证检查缺陷项目比较分析

张守钗 (杭州市江干区市场监督管理局, 杭州 310016)

摘要 目的:提升单体药店GSP实施效率,进一步提高质量管理水平,确保公众用药安全。方法:比较分析杭州市江干区单体药店两轮GSP认证现场检查缺陷项目,找出GSP执行中存在的问题并分析原因,提出建议及对策。结果:第二轮认证检查在条款项数、整改率及平均缺陷项频次较第一轮都有所下降;两轮认证检查缺陷项目主要集中在文件、人员及陈列与存储环节;*13501、15101、13101及16704是两轮认证检查均易出现的高频次缺陷项目;*16101在第二轮出现频次较第一轮上升明显;*16106和16601是第二轮新出现的高频次缺陷项目。结论:应从企业、监管部门及行业角度多管齐下,加强企业自身建设,督促落实企业主体责任;加强认证后监管;发挥行业支撑作用,确保GSP有效实施。

关键词: 单体药店; GSP认证; 缺陷项目; 比较分析; 对策

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2021)08-0915-08

doi:10.16153/j.1002-7777.2021.08.010

Comparative Analysis of Defects in Two Rounds of GSP Certification Inspection of Single Drugstores

Zhang Shouchai (Hangzhou Jianggan District Market Supervision Bureau, Hangzhou 310016, China)

Abstract Objective: To provide references for the effective implementation of GSP in single drugstores and further quality management level, to ensure the public drug safety. **Methods:** Through the comparative analysis of defects in two rounds of GSP certification inspection of single drugstores, the problems in GSP implementation were found, the reasons were analyzed, suggestions and countermeasures were proposed.

Results: The number of items, rectification rate and average frequency of defects in the second round of certification inspection are lower than those in the first round. The defects in the two rounds of certification inspection mainly focused on documents, personnel, display and storage. *13501,15101,13101 and 16704 are the high-frequency defects in the two rounds of certification inspections. The frequency of *16101 in the second round is higher than that in the first round. *16106 and 16601 are new high frequency defects in the second round of certification. **Conclusion:** The enterprises, regulatory authorities and the industry should work together to strengthen the self-construction of enterprises, supervise the implementation of the main responsibility of enterprises, strengthen post-certification supervision, and ensure the effective implementation of GSP.

Keywords: single drugstore; GSP certification; defective item; comparative analysis; countermeasure

单体药店是相对连锁药店而言,能够独立采购、自主经营的药品零售企业^[1]。统计数据显示^[2],截至2020年底,全国共有药品零售企业56.02万家,其中单体药店24.10万家,占比43.02%。其凭借占位的便利性、管理成本低、机制灵活、价格优势等方面的竞争优势,已形成了较为旺盛的生命力,在满足群众用药方面起到了积极的作用^[3]。药品经营质量管理规范(Good Supply Practice, GSP)是国际通行规范药品经营质量管理和质量控制的基本准则,对提高药品经营质量管理水平、规范药品经营行为和流通市场秩序、保障药品质量安全起到十分重要的作用。本文拟通过对杭州市江干区单体药店两轮GSP认证现场检查报告缺陷项目汇总统计和比较分析,找出单体药店在GSP执行过程中存在的问题并分析原因,提出解决问题的建议及对策,为提升GSP实施效率,进一步提高质量管理水平提供参考。

1 资料与方法

依据《药品经营质量管理规范》^[4](简称新修订GSP)和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》^[5](简称指导原则),以杭州市江干

区2013–2015年(第一轮)及2018–2020年(第二轮)申请GSP认证的单体药店为研究对象,其中第一轮65家,第二轮78家。对GSP认证的现场检查报告缺陷项目逐条登记,统计其出现缺陷的频次,并根据新修订GSP章节内容进行分类统计,查找单体药店在实施新修订GSP中存在的常见问题,并对两轮缺陷项目出现情况进行比较分析。

2 结果

第一轮认证检查共发现缺陷项目396次,涉及63项条款,其中主要缺陷项目条款18项,出现频次为168次;一般缺陷项目条款45项,出现频次为228次,平均每家6.1条缺陷项。第二轮共发现缺陷项目346次,涉及51项条款,其中主要缺陷项目条款16项,出现频次为138次;一般缺陷项目条款35项,出现频次为208次,平均每家4.4条缺陷项。根据GSP章节内容,从质量管理与职责、人员管理、文件、设施与设备、采购与验收、陈列与储存、销售管理及售后管理方面分类统计,比较情况见图1~3。缺陷项目出现频次 ≥ 10 次的确定为高频次缺陷项目,统计结果见表1。

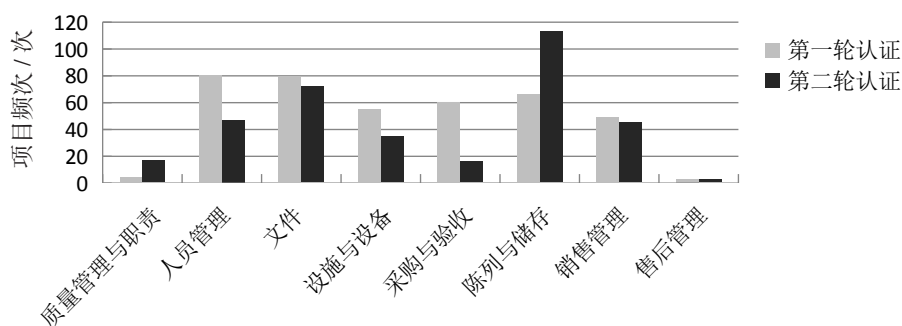


图1 单体药店两轮GSP认证检查缺陷项目频次分类比较

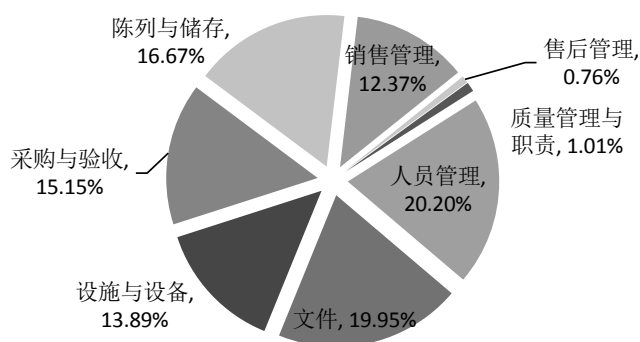


图2 第一轮认证检查缺陷项目频次类别占比

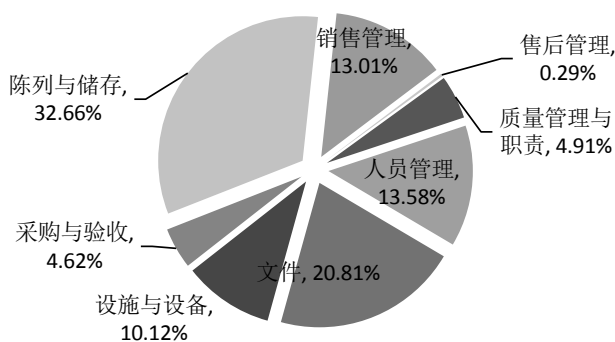


图3 第二轮认证检查缺陷项目频次类别占比

表1 单体药店两轮GSP认证检查高频次缺陷项目统计

第一轮认证				第二轮认证			
条款号	条款内容描述	频次	占比 /%	条款号	条款内容描述	频次	占比 /%
*13501	药品零售质量管理体系应当包括以下内容……	26	40.00	*13501	药品零售质量管理体系应当包括以下内容……	33	42.31
12802	培训工作应当做好记录并建立档案。	21	32.31	*16101	药品应当按剂型、用途以及储存要求分类陈列。	26	33.33
15101	企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。	20	30.77	13101	企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。	23	29.49
13801	药品零售操作规程应当包括……	20	30.77	*16106	处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。	22	28.21
13101	企业应当对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。	18	27.69	15101	企业应当按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。	21	26.92
15203	采购中涉及的首营企业、首营品种，应当填写相关申请表，经质量管理部门(人员)审核。必要时应当组织实地考察，对供货单位质量管理体系进行评价。	16	24.62	16601	营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等工作牌，是执业药师和药学技术人员的，工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。	19	24.36
*15401	企业应当按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收。	16	24.62	*13901	企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。	18	23.08
16704	处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或盖章，并按照有关规定保存处方或其复印件。	16	24.62	16704	处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或盖章，并按照有关规定保存处方或其复印件。	15	19.23

续表 1

第一轮认证				第二轮认证			
条款号	条款内容描述	频次	占比 /%	条款号	条款内容描述	频次	占比 /%
*16801	企业销售药品应当开具销售凭证,包括药品名称、生产厂家、数量、价格、批号、规格等内容。	14	21.54	14201	电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份。	14	17.95
*16105	处方药、非处方药分区陈列,并有处方药、非处方药专用标识。	13	20.00	12313	质量管理部门或者质量管理人员负责计算机系统操作权限的审核、控制及质量管理基础数据的维护。	14	17.95
*16116	经营非药品应当设置专区,与药品陈列区域明显隔离,并有醒目标志。	13	20.00	16002	存放、陈列药品的设备应当保持清洁卫生,不得放置与销售活动无关的物品,并采取防虫、防鼠等措施,防止污染药品。	12	15.38
12801	企业应当按照培训管理制度制定年度培训计划并开展培训,使相关人员能正确理解并履行职责。	11	16.92	15901	企业应当对营业场所温度进行监测和调控,以使营业场所的温度符合常温要求。	10	12.82
*16101	药品应当按剂型、用途以及储存要求分类陈列。	11	16.92				
*13901	企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录,做到真实、完整、准确、有效和可追溯。	11	16.92				
*15207	企业应当核实、留存供货单位销售人员以下资料……	10	15.38				
14401	营业场所应当具有相应设施或者采取其他有效措施,避免药品受室外环境的影响,并做到宽敞、明亮、整洁、卫生。	10	15.38				
16702	对处方所列药品不得擅自更改或代用,对有配伍禁忌或超剂量的处方,应当拒绝调配,但经处方医师更正或重新签字确认的,可以调配。	10	15.38				
12601	质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或具有药学专业技术职称。	10	15.38				

2.1 两轮认证总体比较

依据指导原则认证检查结果判定标准,第一轮通过检查9家,通过率13.85%;限期整改56家,整改率86.15%。第二轮通过检查14家,通过率17.95%,限期整改64家,整改率82.05%。两轮认证均未出现现场不通过检查的情况。

2.2 两轮认证频繁出现的缺陷项目

从图1~3看出,第一轮认证缺陷项目分布在人员管理、文件、设施与设备、采购与验收、陈列与储存、销售管理方面,其中以人员管理和文件方面相对较多,二者占比40.15%。第二轮主要集中在文件、陈列与储存方面,二者占比53.47%。表1显示,第一轮认证高频次缺陷项目18项,在文件、人员管理、设施与设备、采购与验收、陈列与储存及销售管理方面都有出现,出现频次最多的缺陷项目为*13501,有26家药店涉及,占比40.00%;第二轮认证高频次缺陷项目12项,主要集中在文件和陈列与储存管理方面,出现频次最多的缺陷项目为*13501,有33家药店涉及,占比42.31%。重复出现有6项,其中4项出现频次均在15次以上,分别为*13501、13101、15101及16704。

2.3 变化较大的缺陷项目

从表1看出,12802、13801、15203、*15401缺陷项目在上一轮位于前10位,频次均在15次以上,在第二轮中明显下降,其中12802、*15401出现频次低于10次,13801、15203未出现。*16101缺陷项目频次在上一轮中位于第11位,第二轮跃居第2位,上升明显。*16106和16601为第二轮新出现高频次缺陷项目,频次分别为22次和19次。

3 分析与讨论

两轮认证比较可以看出,第二轮认证不管是缺陷条款涉及项数、限期整改率及平均缺陷项数,较第一轮都有所下降。两轮认证检查均未发现严重缺陷项目,说明该地区单体药店在GSP中某些重要条款执行上已形成共识,能自觉严格贯彻实施。单体药店在执行GSP过程中仍存在一些共性、频发问题,主要体现在文件、人员、陈列与储存等方面,质量管理还存在一定提升空间。

3.1 文件管理

文件管理方面缺陷项目频次在两轮认证中均比较突出,分别为79条和72条,占19.95%和20.81%。其中*13501是两轮认证出现最多的缺

陷项目,出现频次占比大体相当,分别为40%和42.31%。该缺陷项目主要表现为个别质量管理体系缺失;制度文件含有“有关、按规定时间、定期、必要时”等表述含糊不清、模棱两可的文字,不具有可操作性;部分制度内容不符合相关法律法规要求和企业管理实际等。这些问题的出现,说明企业对质量管理体系重要性的认识还不足,对质量管理工作重视程度不够。部分药店质量管理人员频繁变动,履职能力不足,未能在质量管理中真正发挥作用,也是造成文件管理方面频繁出现缺陷的重要原因。*13901是两轮认证中的高频缺陷项目,占比分别为16.92%和23.08%,第二轮较第一轮有上升的趋势。检查中发现,部分记录不完整、缺失,记录为事后补录,缺乏真实性,记录内容与实际不符,记录保存不当、丢失等情况。记录是质量管理活动的见证,是提供证明、进行追溯的依据,应由不同岗位人员按照制度、规程及职责要求如实填写,应当确保内容规范、完整,记录准确,具有可追溯性,并妥善保存。

3.2 人员管理

人员管理出现的缺陷项目数在第一轮位居第一,占比20.20%,其中12802、13101、12801和12601为高频缺陷项目;在第二轮位居第3位,占比有所下降,为13.58%,其中13101为高频缺陷项目。13101条款涉及直接接触药品人员的健康管理,在两轮认证中均有较高的出现频次,占比接近30%。企业普遍存在对人员健康管理不到位的情况,表现为从业人员未开展岗前健康检查,健康检查证明材料不在1年效期内;或检查项目不全,如遗漏肠道致病菌和甲型、戊型病毒性肝炎等检测项目;或验收、养护等岗位人员未检查视力和辨色力。从业人员的健康状况直接关系到药品质量和用药安全。该条款目的是加强人员健康管理,保证药品质量,防止药品污染和疾病传播。从法律角度上讲,药品从业人员进行健康检查是法律强制性要求,《药品管理法》^[6]第五十条规定,药品生产、经营企业和医疗机构直接接触药品的工作人员必须每年进行健康检查,患有传染病或其他可能污染药品的疾病,不得从事直接接触药品的工作。目前,药品从业人员的健康问题并没有引起企业的关注,一些企业和从业人员没有健康检查的意识,主动进行健康检查的并不多,甚至还有人逃避健康检查。

另一方面,一直以来,监管部门并未对药品从业人员健康检查必检项目有明确规定。原国家食品药品监督管理局《关于直接接触药品工作人员体检有关问题请示》的复函^[7]中提到,健康检查指标和传染病检查范围均遵守卫生部的有关规定,国家药监局并未制定其他特殊要求。

3.3 陈列与储存

药品的陈列与储存环节是零售药品质量管理过程中的重要内容,药品的陈列摆放和环境控制直接影响药品质量和服务质量。陈列与储存涉及的缺陷项目数,在第二轮认证较为突出,占比将近翻了一倍。其中*16101缺陷项目频次在第一轮中位于第11位,第二轮跃居第2位,出现频次上升最为明显。现场检查经常会在常温区货架或柜台上发现有部分需阴凉保存的药品陈列。据不完全统计,药店需阴凉保存药品的比例约30%,有些药店为了节省设备投入,象征性配置1~2台阴凉柜,难以满足所有阴凉保存药品入柜陈列的需要。新修订GSP明确要求,企业应当根据药品的质量特性进行合理储存,按包装标示的温度要求储存药品,即标明储存温度为20℃以下或阴凉储存的药品,应按要求配备专用陈列设备或设置专用区域进行存放。*16106是第二轮新出现的高频缺陷项目,占比为28.21%。主要表现为处方药陈列柜台未设置闭柜措施、柜体玻璃门未配置锁具或锁具未上锁等情况。尽管多数企业是出于便利取药的考虑,同时也给了消费者自选处方药的可能。国家对处方药有专门管理要求,必须凭执业医师或执业助理医师处方,执业药师审核后方可调配、购买和使用,不能由消费者选择决定,药物不仅能“治病”,也可能“致病”,甚至危及生命安全。加强处方药销售管理是保证群众用药安全的有效措施之一。处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售,目的就是改变以往药品自由销售的状况,遏制不合理用药行为,引导消费者正确合理使用药品^[8]。

3.4 其他

两轮认证检查都发现,15101是设施与设备管理中企业最容易出现的缺陷项目。在第一轮和第二轮认证中出现的频次占比分别为30.77%和26.92%。部分企业认为温度对药品影响不大,从而忽视了对温度监测设备的管理。温度监测设备是用来测定环境的温度,以确定环境是否符合药品储

存的要求。对温度监测设备定期进行校准或检定是为了确保量值准确度。现场检查经常会发现部分企业未定期对温度监测设备开展校准或检定工作;部分企业甚至提供假的校准或检定证书、报告,或设备型号与证书、报告上所记载的不对应的情况时有发生,使得检定或校准流于形式,监测结果的准确性难以保证,给药品质量带来潜在的风险。药品容易受内在、外在因素的影响,其中温度是影响药品质量的重要因素之一,过冷或过热都会促使药品变质失效,尤其是生物制品、抗生素制剂等对温度的要求更高^[9-10],必须严格监测和控制温度。

随着互联网诊疗的发展,电子处方来源渠道不断畅通,药店凭处方销售处方药的做法,已有改善之势。16704缺陷项目出现频次第二轮较第一轮有所下降,但占比仍有近20%。该缺陷项目主要表现为“双轨制”处方药销售登记不规范,如主诉或症状等登记信息缺失,无药师审核签字等。销售处方药要严格执行处方审核签字制度,对已经明确必须凭处方销售的药品,要严格执行凭执业医师处方销售;对目前尚未明确必须凭执业医师处方的“双轨制”处方药,如顾客不能出具处方的,必须经过驻店药师充分咨询,问明主诉、症状及既往用药情况,并做好详细记录后方可销售。*16601是质量管理工作中容易忽视的缺陷项目,是第二轮新出现的高频缺陷项目,占比为24.36%。有些药店未给从业人员制作工作牌;有些是因为工作牌内容不全,如缺少岗位信息、未张贴照片或有岗位信息而没有职称信息。设置该项目的目的是让消费者们对从业人员有充分的知情权,便于药品选购和用药咨询,确保上岗人员规范履行职责。企业应当在制度中予以明确,规范工作牌的制作和佩戴。

4 建议及对策

新修订GSP的实施,促使药品经营企业建立一套系统、科学、规范的质量保证体系,药品的“进、销、存”各个经营环节都处于良好的控制状态,从而保证药品经营全过程的质量,确保群众用药安全^[11]。GSP执行是一个系统的过程,涉及过程的每个环节,无论哪个环节、哪项条款出现缺陷,都有可能影响到药品质量。因此,建议从以下几方面加以改进。

4.1 企业自身角度

企业要重视质量管理工作,创造条件,充分发挥质量管理人员作用,让其有独立的质量裁决权,发挥其在质量管理的核心作用;尽可能提供合理的薪酬待遇和良好的工作环境,确保质量管理人员的稳定性;建立奖惩激励制度,促使其主动履职尽责,积极开展企业内审和企业间相互内审,同时要把每次监督检查作为提升质量管理的契机,对发现的缺陷的项目深入分析原因、评估风险,及时提出整改措施,使质量管理体系不断完善,确保其良好运行和持续改进,促进企业质量管理水平的提高^[12]。

4.2 监管部门角度

4.2.1 加强宣贯指导,强化管理意识和水平。

以监管会议、培训、座谈等“面对面”形式,开展政策宣贯、法规解读,强化企业的责任意识,不断提升药店从业人员对实施GSP认识水平,形成实施GSP是提升药店内涵、促进药店发展壮大的必要手段的共识^[13]。借助许可现场核查、飞行检查、专项检查等各种监督检查的机会,结合两轮认证中频发缺陷项目,以“手把手”形式,开展有针对性的指导,如阴凉保存药品、处方药管理及温度监测设备管理方面内容,使企业正确理解相关条款内容,补齐GSP执行的短板。

4.2.2 细化规范标准,提升GSP执行质效。

制定规范实施细则,使条款更加细化,具有可操作性,尽可能减少检查人员的自由裁量权,便于其容易、客观、正确地判定缺陷。检查人员定期收集GSP执行中出现的疑点、难点、堵点问题,研究讨论后形成统一认识、把握原则。如健康检查方面的缺陷,建议监管部门可参照国家卫生健康委《关于印发有碍食品安全的疾病目录的通知》^[14]规定,以文件形式明确药品从业人员健康检查项目,抄告当地卫健部门、医疗机构,并建立沟通反馈机制。

4.2.3 加强日常监管,巩固GSP认证成果。

加强对药店GSP认证后的跟踪检查,围绕质量管理、风险防控、预警监测和隐患排查等建立长效监管机制,保证质量管理体系运行的连续性、延续性和有效性,巩固GSP认证的成果,确保广大人民群众用药安全^[15]。同时,构建跟踪检查与稽查办案相结合的工作机制,对严重违反药品经营质量管

理规范的企业进行严厉查处,确保跟踪检查工作取得实效。

4.2.4 创新监管方式,助力企业良性发展。

以数字化改革为契机,探索建立处方信息共享平台,打通医疗机构、药店、医保及监管部门间数据壁垒^[16],实现执业医师在线处方开具、药师在线处方审核、医保实时支付及处方药销售数字化监管,保证了处方合规性、真实性和可追溯性,进一步规范处方药销售管理;探索建立第三方执业药师远程药学服务机构,单体药店通过购买执业药师远程审方服务,提升药学服务质量。另外,联合税务、财政、医保部门等部门,通过在减税降费、资助奖励、医保政策方面的支持,助力其做强做大。

4.3 行业角度

建立零售药店协会、质量管理协会等互动交流的平台,为投资人、负责人、质量管理人员提供了解政策信息、行业动向的途径和培训教育、互动交流机会,不断提升企业经营和质量管理水平;组织开展药店、质量管理人员评优评先活动,及时公开结果,影响公众消费的选择,从而激发药店经营管理的积极性和主动性,自觉提高药品经营质量管理水平;指导药店通过多元化经营、特色经营模式,发挥自身优势,创造出新的潜在市场和发展机会,使得药店在经济效益与质量管理同步提升^[17]。

参考文献:

- [1] 袁晓龙. 我国零售药店药品GSP实施现状研究[D]. 开封: 河南大学, 2015: 3-16.
- [2] 国家药品监督管理局. 药品监督管理统计年度报告(2020年)[EB/OL]. (2021-04-20) [2021-06-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/tjxx/tjnb/20210420160223150.html>.
- [3] 严明, 黄泰康, 王丹, 等. 单体药店的竞争策略及发展前景[J]. 中国药事, 2006, 20(11): 671-673.
- [4] 国家食品药品监督管理总局. 药品经营质量管理规范[EB/OL]. (2016-07-20) [2021-05-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/bmgzh/20160720093001180.html>.
- [5] 国家食品药品监督管理总局. 药品经营质量管理规范现场检查指导原则[EB/OL]. (2016-12-16).

- [2021-05-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20161216172901610.html>.
- [6] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-26) [2021-05-28]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>.
- [7] 国家食品药品监督管理局. 关于直接接触药品工作人员体检有关问题的复函[EB/OL]. (2012-04-11) [2021-05-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20120411163701615.html>.
- [8] 国家食品药品监督管理总局高级研修院. 药品经营质量管理规范实战教程[M]. 北京: 中国人口出版社, 2014: 267-275.
- [9] 刘坤, 孙怀远. 药品稳定性及其影响因素分析[J]. 机电信息, 2017, (11): 46-49.
- [10] 殷会宏. 浅析影响药物制剂稳定性的主要因素[J]. 教育科学, 2016, (6): 277.
- [11] 于肖利, 徐文, 李振林. 新版GSP认证下药品零售企业的发展趋势探讨[J]. 中国药业, 2015, 24(8): 6-8.
- [12] 黄炳生, 张征, 吴生齐. 广东省药品批发企业GSP跟踪检查情况分析[J]. 中国药事, 2020, 34(6): 625-631.
- [13] 张慧. 2011年安徽省药品零售企业GSP认证缺陷项目统计分析和建议[J]. 安徽医药, 2013, 17(1): 171-173.
- [14] 国家卫生计生委. 关于印发有碍食品安全的疾病目录的通知[EB/OL]. (2016-07-20) [2021-05-28]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s5853/201607/45b8c80f4a8e4b23a5c230f06166fc00.shtml>.
- [15] 莫文娟. 关于药品零售企业GSP实施中质量管理风险存在问题浅析[J]. 海峡药学, 2019, 31(10): 281-282.
- [16] 朱文静, 许龙, 徐敢. 基于国际经验试论我国处方药网售监管模式[J]. 中国药事, 2021, 35(5): 19-25.
- [17] 宋丽丽, 李阳杰, 周亚飞, 等. 新郑市零售药店2012年版药品GSP实施状况实证分析[J]. 中国药业, 2015, 24(22): 9-11.

(收稿日期 2021年3月26日 编辑 肖妍)