

· 质量管理 ·

安国市专营批发企业实施新修订 GSP 存在的问题及对策

王彦泽, 罗标, 张毅 (河北省食品药品审评认证中心, 石家庄 050090)

摘要 目的: 通过探讨企业实施新修订《药品经营质量管理规范》(GSP) 过程中存在的问题并找到解决问题的措施和办法, 为科学有效实施新修订GSP提供建议。方法: 对185家次企业现场检查报告中发现的缺陷项条款进行统计, 分析安国市药品批发企业存在的主要问题, 并提出相应的措施和办法。结果与结论: 药品经营企业应当加强培训, 制定符合企业实际经营情况的质量管理体系文件, 并切实参与验证及做好对委托运输单位质量保障能力的审计等工作; 政府应该出台健全的人才引进机制; 药品监督管理部门应加强GSP认证检查员的培训, 提高检查员的现场检查专业素质, 从而确保新修订GSP正确贯彻实施。

关键词: 新修订 GSP; 分析; 缺陷项目

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)06-0719-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.06.004

Problems and Countermeasures in Implementing Newly Revised GSP in Pharmaceutical Wholesale Enterprises in Anguo City

Wang Yanze, Luo Biao, Zhang Yi (Hebei Center for Food and Drug Evaluation & Certification, Shijiazhuang 050090, China)

Abstract Objective: To explore the problems in the process of implementing the newly revised Good Supply Practice (GSP) and to find out countermeasures and methods to the problems in order to provide references for the scientific and effective implementation of the revised GSP. **Methods:** The defective items found in the on-site inspection reports from 185 enterprises/times were collected in order to analyze the main problems of pharmaceutical wholesale enterprises in Anguo City and to put forward corresponding measures and methods. **Results and Conclusion:** The pharmaceutical wholesale enterprises should strengthen staff training, draw up the quality management system documents suitable for the actual operation of the enterprises, and effectively participate in the verification and the auditing of the quality assurance ability of the entrusted transportation units. The government should introduce a sound mechanism for introducing talents. Moreover, the drug administration departments should strengthen the training of certified GSP inspectors and improve the on-site inspection professional quality of the inspectors so as to ensure the correct implementation of the newly revised GSP.

Keywords: newly revised GSP; analysis; defective items

《药品经营质量管理规范》（2016年修订，以下简称“新修订GSP”）^[1]、《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（以下简称《指导原则》）^[2]分别于2016年7月20日、2016年12月14日修订后颁布实施，对规范安国市药品经营企业质量管理，保障中药材、中药饮片质量安全起到重要作用。

安国市古称祁州，是全国最大的中药材集散地，四大药都之一，素有“草到安国方成药、药经祁州始生香”的美誉。近年来，安国市通过实施“药业产业化”的发展战略，形成了种植、加工、科研、信息等产业化格局，使药业成为安国市的支柱产业^[3]。安国市原有93家药品专营企业，在21家放弃新版GSP认证后，共计72家^[4]企业参与了新版

GSP认证。河北省共有中药材、中药饮片专营批发企业84家，其中安国市所占比例为86%，因此分析安国市专营批发企业的缺陷项对规范专营批发企业很有必要性。

1 GSP认证现场检查情况

1.1 基本概况

截至2017年1月，安国市参与认证的72家专营企业，共进行了185次现场检查，共计63家企业通过了新版GSP认证，另外9家企业在未通过认证后主动申请注销。现场检查中共发现1312条缺陷项，其中严重缺陷项45条，主要缺陷项547条，一般缺陷项720条。

1.2 缺陷项条款分布

对1312条缺陷项进行了分类汇总分析，见表1。

表 1 缺陷项条款分布情况

缺陷类别	严重缺陷	主要缺陷	一般缺陷	总缺陷项目	占总缺陷项比例 /%
总则	24	0	0	24	1.8
质量管理体系	0	46	49	95	7.2
组织机构与质量管理职责	0	44	30	74	5.7
人员与培训	0	104	101	205	16
质量管理体系文件	4	70	52	126	9.6
设施与设备	0	44	153	197	15
校准与验证	0	35	2	37	2.8
计算机系统	6	56	8	70	5.3
采购	2	47	59	108	8.2
收货与验收	0	11	41	52	4.0
储存与养护	0	39	137	176	13
销售	9	11	2	22	1.7
出库	0	2	4	6	0.5
运输与配送	0	30	30	60	4.6
售后管理	0	8	52	60	4.6

1.3 缺陷项条款频次统计

现场检查发现的 1312 条缺陷项中，出现 25 次

以上的缺陷项有 11 项，合计 333 条，占总缺陷条款的 25.4%，详见表 2。

表 2 高频次条款 (≥ 25) 统计

条款	主要问题	出现频次	占企业总数的比例 /%
01001	质量风险管控问题	28	38.9
*02001	执业药师资质问题	44	61.1
*02701	年度培训与人员正确履职问题	27	37.5
02702	培训记录问题	28	38.9
03001	人员体检问题	30	41.7
*03201	文件的起草、修订问题	28	38.9
04603	库房内墙面、地面及门窗问题	25	34.7
05201	设备维护问题	36	50
*05401	验证问题	28	38.9
06501	与供货单位签订的质保协议问题	29	40.3
*11001	委托运输的质量保障能力审计问题	30	41.7

注：* 主要缺陷项。

2 企业存在的问题

从缺陷项条款分布情况可以看出，缺陷项主要集中在人员与培训、质量管理体系文件、设施与设备、储存与养护、采购5个方面，占总缺陷项目的61.8%；从缺陷条款出现的频次上看，主要缺陷项集中在人员与培训、质量管理体系文件、校准与验证、运输与配送等4个方面。

2.1 企业管理层思想意识不够

安国市专营企业的主要管理模式为家族式管理，这是小企业初期进行资本原始积累的最佳选择，对企业顺利度过创业期的困难起着重要作用，但其过分重视人情，忽视制度建设和管理，不能用统一的制度约束企业员工行为。新修订GSP实施以来，企业管理者主体责任意识依旧不足，只重视盈利，忽视质量管理，致使企业的质量管理体系不能有效运行。

2.2 质量管理部门不能正常履职

新版GSP实施以后，原本依赖老药工进行交易的专营企业对执业药师产生了巨大的需求。企业为了应付认证，只能外聘执业药师，从而导致执业药师兼职情况严重，不能有效履职；检查中只有少部分执业药师的执业类型为“中药学”，大量药师的执业类型与药材专营企业的实际经营需求并不协调，这就削弱了执业药师对药品质量管理的作用。

新版GSP并未在企业实际运行，质量管理部门仍旧处于从属位置，未得到应有的重视，履职困难。

2.3 企业制定的质量管理体系文件与其实质经营情况不相适应

新版GSP引入了质量风险评估、校准与验证、计算机系统等新概念，企业为了认证便委托第三方公司制定文件，导致建立的体系文件大量套用GSP条款原文，不能实现企业日常管理的全方位覆盖，且文件语言描述含糊不清，可操作性差，与实际经营情况相脱节^[5]。最终质量管理体系文件只能是形同虚设，与员工的实际操作成为“两张皮”^[6]。

2.4 验证成为企业的疑难之证

企业不清楚验证工作的意义，均是委托第三方公司完成验证工作。笔者在自身参与的认证现场检查中发现：①第三方验证公司未根据企业实际情况设计验证方案，验证过程只是走形式，伪造、套用过往数据，报告中存在数据造假的行为；②第三方验证公司的验证人员专业水平不够，不能深刻理解新版GSP，造成验证报告不合格；③企业的质量管理人员无法有效地应用验证结果，不能根据验证报告的结论制定相应的操作规程。

2.5 缺乏对承运方运输药品的质量保障能力的审计

新版GSP规定：“企业委托其他单位运输药品的，应当对承运方运输药品的质量保障能力进行审

计”。在检查中发现,企业在选择承运单位时,主要是依靠业务往来确定委托运输关系,不能从其质量保障能力出发,缺乏对承运单位的质量保障能力审计的意识,与之签订的委托运输协议未明确双方责任,导致委托运输记录内容不全,无法实现药品在运输过程中的质量追溯。

2.6 企业在中药材的经营中存在“异地调拨”的行为

由于中药材的购销量大、市场价格不稳定,企业在实际经营中不在仓库压货,购销都是由下游客户的购货需求决定,再根据相关单据虚构出入库记录;再者,中药材产地与企业经营场所的距离远、运输量大等特性,造成运输成本过高,企业为了经济效益通常会采用“异地调拨”方式来销售中药材。

2.7 企业在日常经营活动中存在数据造假行为

企业为谋取高额利润,从事挂靠、走票、中药材分包装等违法行为。为了掩护非法行为,企业通常设置两套计算机系统,一套应对监管部门的检查,另一套为违法经营活动使用;同时第三方软件公司为企业提供计算机系统数据及温湿度数据造假的后台,方便企业伪造和篡改相关记录。

3 药品监督管理部门存在的问题

新版GSP覆盖了企业日常经营中各环节对药品的质量控制,这就要求认证检查员必须具备过硬的专业知识和丰富的现场检查经验。目前在认证检查中,检查员都是从全省各级食药监管系统抽调^[7],但由于基层食药监管系统不断的机构改革,造成专业人员流失,新到岗的检查员缺少药品经营企业监管经验,对条款认知有偏差,现场检查能力一般;另外中药专业检查员较少,这就导致认证检查时不能有效地保证认证质量。

4 措施与建议

4.1 提高管理层的思想意识,改变企业管理模式

药监部门应当通过培训、约谈等方式,使企业的法人及负责人认识到企业是药品安全的责任主体,提高企业管理层的法律意识,使其做到知法、守法,依法经营药品。

当地政府应建立健全人才管理体制,制定优惠政策,培育和引进大量药学相关专业人才及企业管理人才,让人才引领产业,靠产业聚集人才,使“千年药都”重新焕发新光彩。

企业应转换经营理念、变革管理模式,真正将药品的质量管理放在第一位,培养自己的质量管理队伍,提高对人才的重视程度,以人为本,才能让企业能够长久发展。

4.2 加强培训,提高企业人员素质

企业应根据员工的整体素质情况,制定切合实际的培训计划,针对不同岗位人员开展有效培训,提高从业人员的质量管理意识,从而提升企业的整体管理水平,确保新修订GSP的实施。同时管理层应放宽眼界,鼓励员工走出去学习先进的GSP管理理念,有效促进员工对新修订GSP条款的理解。

4.3 制定切合实际的质量管理体系文件

企业要充分认识到完善的质量管理体系对保证药品质量的重要性,让质量管理意识渗透到每一位员工、每一个工作环节中^[5];同时应逐步摒弃家族式的管理方式,鼓励员工积极参与制定切合实际的质量管理体系文件,发挥员工的主观能动性,从而达到质量管理体系文件“写我所做,做我所写”的要求,使企业的日常管理更加制度化、规范化。

4.4 真正参与到验证工作

企业应树立自主验证的意识,组织员工加强对验证管理方法的学习,从真正的参与验证开始,到逐步自主验证,更好地掌握及应用验证,从而有效控制药品在储运过程中的质量水平。

4.5 做好对承运方运输药品的质量保障能力的真正审计

企业应认真做好对承运方的质量保障能力审计,核实承运方的资质与条件,与其签订有效的委托运输协议,明确药品质量责任,必要时对承运方的相关人员进行专业的培训与考核;同时应当建立健全的委托运输记录,实现药品运输过程的质量可追溯。

4.6 适当放宽对中药材“异地调拨”行为的限制

经营企业的中药材最终流向为药品生产企业,只有检验合格的药材才能用于药品的生产;即使经营企业对中药材进行入库验收,也只是对药材的外观进行验收,根本上不能确认药材的质量。因此以“异地调拨”方式销售的中药材不会对药品的最终质量产生影响。

4.7 加强对第三方软件公司的法律约束

计算机系统数据及温湿度数据是建立药品质

量追溯体制的根本要素,食药监管部门应该严厉打击数据造假行为,加大对造假企业的惩处力度,并对第三方软件公司的造假行为进行公示,督促其关闭数据造假的后台;同时应联合相关部门出台政策对第三方软件公司形成法律约束,使其能积极主动地配合监管部门监督企业行为。

4.8 提高GSP认证检查员专业素质

食药监管部门应在GSP认证检查员队伍相对稳定的基础上不断补充新鲜血液,并建立检查员定期培训制度,增加新聘任检查员的实战性培训,加大对检查员中药专业知识的培训,提升检查员的飞行检查能力。检查员只有通过实践才能够准确地理解条款,积累更多的检查经验,提升发现问题和解决问题的能力,从而确保现场检查的效果。继续推行认证检查员分级管理制度,实行能上能下机制,剔除专业素质低、检查水平不合格的检查员,保障检查员队伍的强大和活力。

5 结论

新版GSP对企业管理中的人员、硬件、软件等方面都提出了更高的要求,这有利于提升中药材、中药饮片在流通环节的质量保障水平,有利于企业持续、健康的发展。同时,药监部门也应当出台相关的配套监管措施,进一步规范中药经营行为,

加大对企业的飞行检查频次,从而净化中药流通环节,切实保障中药材、中药饮片质量的安全有效。

参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理总局令第28号 药品经营质量管理规范[S]. 2016.
- [2] 国家食品药品监督管理总局. 食药监药化监[2016]160号 药品经营质量管理规范现场检查指导原则[S]. 2016.
- [3] 张博文, 赵宪军, 周健. 安国市中药材产业发展战略研究[J]. 产业与科技论坛, 2009, 8(12): 104-107.
- [4] 省局开启药品流通领域集中整治检查工作[EB/OL]. [2017-6-2]. <http://www.hebfda.gov.cn/CL0225/57211.html>.
- [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, 25(9): 462-465.
- [6] 孙大中, 张月华. 浅谈新版GSP认证后药品质量管理工作存在的问题[J]. 北方药学, 2015, 12(2): 145-147.
- [7] 国家食品药品监督管理总局. 国食药监市[2003]25号 药品经营质量管理规范认证管理办法[S]. 2003.

(收稿日期 2017年6月9日 编辑 邹宇玲)