

# 广东省药品批发企业GSP跟踪检查情况分析

黄炳生, 张征, 吴生齐 (广东省药品监督管理局审评认证中心, 广州 510080)

**摘要** 目的: 分析2018-2019年期间广东省药品批发企业实施《药品经营质量管理规范》(Good Supply Practice, GSP)的情况以及在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122家药品批发企业在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和建议。结果与结论: 在对122家企业的GSP跟踪检查中共发现141项合计488条缺陷项目, 缺陷项目主要分布在药品储存与养护(18.03%)、设施与设备(14.75%)、人员与培训(13.93%)、机构和质量管理职责(7.58%)、质量管理体系(7.17%)等5个方面。企业应当提高培训的针对性和实效性, 加强质量管理体系的内审, 充分发挥质量管理部在各环节的作用, 并持续不断地改进和完善质量管理体系。

**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(2020)06-0625-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.06.002

## On Drug Wholesale Enterprises of Guangdong Province Under GSP Follow-up Inspection

Huang Bingsheng, Zhang Zheng, Wu Shengqi (Center for Certification and Evaluation, Guangdong Drug Administration, Guangzhou 510080, China)

**Abstract Objective:** To analyze the situation and common problems discovered between 2018 and 2019 during the follow-up inspections of drug wholesale enterprises of Guangdong Province as 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 122 drug wholesale enterprises 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:** In the GSP follow-up inspections of 122 drug wholesale enterprises, a total of 141 items, equal to 488 defective items were found, which were mainly distributed in five aspects, including drug storage and maintenance(18.03%), facilities and equipment(14.75%), personnel and training(13.93%), institutional and quality management responsibilities(7.58%), as well as quality management system(7.17%). The drug wholesale enterprises should improve the pertinence and effectiveness of the training, enhance quality management system internal verification, give full play to the role of the quality management department in all aspects and continuously improve and perfect quality management system.

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

《药品经营质量管理规范》(Good Supply Practice, GSP)(2016年6月修正)于2016年7月20日实施。它是药品经营管理和质量控制的基本准则,是国家强化对药品流通监督管理的有力措施之一<sup>[1-2]</sup>,它的实施对于国内药品经营企业和药品生产企业(销售药品以及药品流通过程中其他涉及药品储存、运输的行为)以及第三方药品现代物流企业健康发展、药品质量的保证起到了重要作用。但需要注意的是,在药品流通环节中,部分企业质量管理意识淡薄,对相关制度的落实不重视,质量管理工作下滑,导致药品质量难以保障<sup>[3]</sup>,因此,对药品企业进行GSP跟踪检查是很有必要的。本文通过对2018-2019年期间我省122家在药品流通环节中主要的药品批发企业的跟踪检查结果进行汇总分析,找出企业在管理中存在的问题,提出对策和建议,为推进药品批发企业的监督检查工作、提升GSP检查质量提供参考。

## 1 跟踪检查的总体情况

### 1.1 检查企业数量

根据安排,2018年1月至2019年12月底,广东省药品监督管理局审评认证中心共派出检查员344人次,对省内122家药品批发企业进行GSP的跟踪检查工作。

### 1.2 检查企业类型

跟踪检查企业的类型主要有药品现代物流企业和异地设仓的药品批发企业、零售连锁企业以及经营范围包含特殊药品、中药饮片或生物制品的药品经营企业;近3年多次被投诉举报、上报电子监管数据异常、异地搬迁或1年内多次办理许可事项变更等高风险药品批发企业、零售连锁企业。根据企业的经营方式、经营范围及仓库的设置,在制定GSP跟踪检查方案、检查内容及评定项目均有区别。

### 1.3 跟踪检查的重点

1)企业是否存在《国家食品药品监督管理总局关于整治药品流通领域违法经营行为的公告》(2016年第94号)<sup>[4]</sup>所列10种违法行为。

2)企业监督检查缺陷项目的整改落实情况。结合书面检查报告确认报告内容的真实性、完整性,并核实企业被撤销GSP证书期间是否仍违规继续经营、是否存在符合注销的情形、上次监督检查缺陷项目是否已完成整改等情况。

3)重点对经营、使用中药饮片、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学药品、疫苗和血液制品等高风险药品开展检查,核实购销渠道的合法性,防止非法药品流入合法流通渠道,防止特殊药品流入非法渠道,防止冷链药品储存和运输管理“断链”,防止经营使用的药品不可追溯。

4)结合“两票制”的实施情况,重点检查企业是否严格执行药品从生产企业销往药品批发企业时开一次发票,药品批发企业销往医疗机构再开一次发票的规定,以及购销药品时,证(许可证)、票(发票、随货同行票据)、账(实物账、财务账)、货(药品实物)、款(货款)是否相互对应一致;药品是否纳入企业质量管理体系,是否存在未入库,设立账外账情形,是否使用银行个人账户进行业务往来等情形。

### 1.4 跟踪检查结果

在检查的122家企业中,出现严重缺陷的企业12家,占检查企业总数的9.84%;出现主要缺陷的企业101家,占检查企业的82.79%;只出现一般缺陷的企业19家,占检查企业的15.57%。从检查结果看,部分企业的GSP质量管理有所下降,未充分认识到GSP在企业经营过程中的重要性,后续有待加强管理。

## 2 缺陷项目汇总分析

### 2.1 缺陷项目数量

在对122家企业的GSP跟踪检查中共发现141项合计488条缺陷项目。其中,严重缺陷21条(4.30%),主要缺陷311条(63.73%),一般缺陷156条(31.97%)。

### 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、人员与培训、机构和质量管理职责、质量管理体系,分别占缺陷总数的18.03%、14.75%、13.93%、7.58%、7.17%。缺陷项目分布情况见表1。

### 2.3 高频次缺陷条款分布情况

在现场检查发现的488项缺陷项目中,出现10次以上的缺陷有6项共计123条,占总缺陷项目数的25.23%。高频次缺陷项涉及的章节或条款:(1)质量管理体系:\*00802“企业应当在质量管理体系关键要素发生重大变化时,组织开展内审”;

(2) 人员和培训: 02702 “培训工作应当做好记录并建立档案”; \*02301 “从事质量管理、验收工作的人员应当在职在岗, 不得兼职其他业务工作”; \*02701 “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和考核, 使相关人员能正确理解并履行职责”; (3) 设施与设备: \*04704 “库房应当配备自动监测、记录库房温湿度的设备”; (4) 校准与验证: \*05601 “企业应当根据验证确定的参数及条件, 正确、合理使用相关设施设备”; (5) 储存与养护: \*08309 “药品与非药

品、外用药与其他药品分开存放”; \*08404 “养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控”; (6) 销售: \*08901 “企业应当将药品销售给合法的购货单位, 并对购货单位的证明文件、采购人员及提货人员的身份证明进行核实, 保证药品销售流向真实、合法”; \*09301 “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”。高频次缺陷项目 ( $\geq 10$ ) 具体统计情况见表2。

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	缺陷项目数	缺陷项目数量占总缺陷项目数的比例 /%
总则	14	0	0	14	2.87
质量管理体系	0	30	5	35	7.17
机构和质量管理职责	0	35	2	37	7.58
人员与培训	0	39	29	68	13.93
质量管理体系文件	1	16	17	34	6.97
设施设备	0	34	38	72	14.75
核准与验证	0	25	2	27	5.53
计算机系统	0	12	1	13	2.66
采购	2	10	8	20	4.10
收货与验收	0	12	11	23	4.71
储存与养护	0	58	30	88	18.03
销售	4	27	2	33	6.76
出库	0	6	0	6	1.23
运输与配送	0	3	5	8	1.64
售后管理	0	4	6	10	2.05
合计	21	311	156	488	100.00

表2 高频次缺陷项目分布情况

章节	条款	发现的问题	出现频次	占检查企业总数的比例 /%	占缺陷总数的比例 /%
质量管理体系	*00802	内审问题	11	9.01	2.25
人员与培训	02702	培训记录和档案	12	9.84	2.46
	*02301	人员在岗问题	14	11.48	2.87
	*02701	培训和考核	10	8.2	2.05
	*04704	温湿度监测系统问题	12	9.84	2.46
校准与验证	*05601	设施设备参数的设置	10	8.2	2.05

续表 2

章节	条款	发现的问题	出现频次	占检查企业总数的比例 /%	占缺陷总数的比例 /%
储存与养护	*08309	药品存放问题	16	13.11	3.28
	*08404	库房温湿度问题	11	9.01	2.25
销售	*08901	购货单位人员合法性问题	16	13.11	3.28
	*09301	特殊、专管药品销售问题	11	9.01	2.25
合计			123		25.20

## 2.4 严重缺陷条款分布情况

检查共发现21条严重缺陷,分别是:(1)总则:\*\*00201“企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施,确保药品质量,并按照国家有关要求建立药品追溯系统,实现药品可追溯”;\*\*00401“药品经营企业应当依法经营”;\*\*00402“药品经营企业应当坚持诚实守信,禁止任何虚假、欺骗行为”;(2)质量管理体系文件:\*\*03101“企业制定质量管理体系

文件应当完备,并符合企业实际,文件包括质量管理制度、部门及岗位职责、操作规程、档案、报告、记录和凭证等”;(3)采购:\*\*06101“企业采购药品应当确定供货单位的合法资格;确定所购入药品的合法性;核实供货单位销售人员的合法资格”;\*\*06601“企业采购药品时应当向供货单位索取发票”;(4)销售:\*\*09101“企业销售药品应当如实开具发票,做到票、账、货、款一致”。严重缺陷条款具体分布情况详见表3。

表3 严重缺陷条款分布情况

章节	条款	发现的问题	出现频次	占检查企业总数的比例 /%
总则	**00201	药品追溯的问题	6	4.92
	**00401	依法经营的问题	3	2.46
	**00402	信用的问题	5	4.09
质量管理体系件	**03101	质量管理体系文件完整性问题	1	0.82
采购	**06101	采购药品合法的问题	1	0.82
	**06601	索取购进发票的问题	1	0.82
销售	**09101	开具销售发票的问题	4	3.28
合计			21	17.21

## 3 存在的主要问题分析

通过对跟踪检查缺陷项目进行分析,数据显示当前药品批发企业在执行GSP过程中仍然存在一些问题,以下主要从药品储存与养护、设施与设备、人员与培训、机构和质量管理职责、质量管理体系和计算机系统等方面进行深入分析。

### 3.1 储存与养护方面

储存与养护方面的主要问题表现:未按包装标示的温度要求或《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求储存药品;药品未按批号堆码,不同批号

的药品混垛摆放;未按照外包装标示高度堆码,堆码间距不符合规定;药品与非药品、外用药与其他药品未分开存放;零货药品未放入零货区;未按制度要求汇总、分析药品养护信息;不合格药品未查明并分析原因、未采取预防措施等。

上述问题产生的原因可能是:养护人员、储存人员岗前培训、继续教育培训不够,产生结果为在库药品储存出现问题,轻则药品摆放不符合要求,严重可导致药品存放库区发生错误,对在库药品质量控制产生不利影响。

### 3.2 设施与设备方面

设施设备存在的问题集中表现：（1）库房条件、库房区域划分方面，如库房内墙、顶棚不光洁、有墙皮脱落，地面不平整、有水渍，门窗结构不严密；库区内未设置零货拣选、拼箱发货、出库复核工作区。（2）设施设备管理方面，企业设施设备的定期检查、清洁和维护记录不全，不能涵盖企业涉及的设施设备；企业设施设备制度中未明确相应的管理周期，或实际的检查、清洁和维护记录时间与制度规定的周期不符；建立储存、运输设施设备档案内容不全；设施设备清单内容不全；库房、冷藏车、冷藏箱或保温箱达到温湿度报警设定值时不启动报警；断电及计算机关机状态下数据监测、记录、报警和传送功能不能正常工作；未定期对温湿度监测系统验证。

以上问题产生的原因：（1）企业对内审环节不够重视，内审走过场，质量管理部门、质量管理人员对内审工作不能完全理解和把握，不能有效指导、督促各岗位人员完成GSP内审工作；（2）企业对规范的理解仍存在不足，GSP管理过程中各环节连接存在缝隙<sup>[5]</sup>；（3）企业制定的管理体系文件不能完全符合企业经营管理实际，企业内部员工未严格按照质量管理体系文件的要求进行操作；（4）人员的管理及设施设备的使用管理有待加强。

### 3.3 人员与培训方面

人员与培训方面的主要问题表现：从事质量管理、验收工作的人员兼职其他业务工作；部分员工未进行岗前培训和继续教育培训；未对相关人员进行健康检查，健康档案缺少原始体检表或内容不全；建立的培训档案内容简单，不能反映培训的全部内容；未能按年度培训计划及时对相关在职人员进行培训；培训内容缺少药品专业知识及技能；未根据法规政策的最新要求，及时更新培训内容<sup>[6]</sup>等。

人员与培训是企业GSP体系运行中至关重要的一环，人员的素质直接影响到企业整体GSP管理的运行。在现场检查过程中，企业人员资质基本满足规范要求，但能够真正理解并熟练运用GSP管理的质量管理人员相对匮乏，且人员流动性大，一人多岗现象比较普遍。同时，企业的培训教育流于形式、浮于表面，这就导致了人员培训记录内容不全、培训档案收集不完整的现象。而企业人员素

质参差不齐又是其他环节出现缺陷的必然因素。所以，一个企业要稳固发展，长期而稳固的雇佣关系、逐步提高的人员素质、关键岗位人员的履职尽责是根本。

### 3.4 机构和质量管理职责方面

机构和质量管理职责方面的主要问题表现：设立的组织机构和岗位与其经营活动和质量不相适应；质量负责人未能独立履行职责；质量管理部门未能有效开展质量管理工作；质量管理部门未及时对供货单位和购货单位的资质材料进行动态管理；质量管理部门未对不合格药品的处理过程实施监督；质量管理部门未对员工的计算机系统操作权限进行审核等。

上述问题产生的原因：（1）质量负责人的质量管理工作经验欠缺，对企业业务经营、物流管理、财务以及信息管理等内容掌握不全面，未能够对各项管理的合法性和规范性作出准确判断、实施有效监督；（2）质量管理部门负责人和质量管理人员未能有效履行质量职责，对GSP管理要求未能真正理解并熟练运用，缺乏质量管理实践经验和实际操作能力；（3）部分企业对质量管理的重视程度不够，质量管理人员以及质量管理部门多为虚设，以应付药监部门的日常检查，在实际工作中不具有决策权。

### 3.5 质量管理体系方面

质量管理体系方面的主要问题表现：企业质量管理体系与其经营范围和规模不相适应；未全员参与质量管理，部分部门和岗位人员未履行相应职责，未承担相应的质量责任；质量体系内审制度不完善等。

上述问题产生的原因：（1）企业对内审环节不够重视，内审走过场，质量管理部门、质量管理人员对内审工作不能完全理解和把握，不能有效找出质量管理体系方面存在的问题；（2）企业对质量管理工作重视程度不足，部分部门认为质量管理工作只是质量管理部的工作，未全员参与到质量管理工作中。

### 3.6 计算机系统方面

计算机系统方面的主要问题表现：计算机权限设置管理不规范，未通过质量管理部审批或留有审批记录；企业经营和管理的数据未按要求按日备份；部分岗位操作人员未按照流程和要求操作系

统；系统未对药品运输的在途时间进行跟踪管理；系统未生成委托运输记录，记录内容不完整；在运输环节未在基础数据库中承运商车辆信息、运输时限、在途时限、运输方式等进行设定；对于不合格品的处理，系统流程设置不完善，与企业相关规定不一致等。

以上问题的产生原因，一方面可能是由于企业内部培训不够，未能完全掌握计算机系统的操作使用；另一方面，部分岗位操作人员未严格按照质量管理体系文件要求进行操作，未能深刻理解计算机管理系统在GSP管理中的重要性。计算机系统作为药品追溯管理系统，贯穿于药品流通全过程，是药品质量得以保证和风险管理的核心，是药品可追溯管理的重要手段。从跟踪检查结果来看，计算机系统方面出现的缺陷项目比例并不高，但这并不能反映出企业在计算机系统管理方面的全部问题。计算机系统的检查，对检查员的检查经验、业务素质和专业水平要求比较高，而大部分检查员都是非计算机专业，对计算机系统的检查方法并不能熟练掌握，在检查过程中可能规避了这方面内容的检查，未能发现企业在计算机系统方面可能存在的问题。

## 4 措施和建议

### 4.1 加强储存和养护人员的培训

合理的药品储存和养护是保证药品质量的重要环节。上述跟踪检查中储存与养护方面发现的问题，突出表现为养护人员不具备指导和督促储存人员对在库药品进行合理储存与作业的知识和能力，或未对储存人员进行指导和督促，养护人员未对储存人员不规范的储存与作业行为给予纠正、未督促改进。这些问题应当引起企业的足够重视，并开展有针对性的培训，如药品储存方面，应加强药品储存人员在库房温湿度管理、色标管理、防护管理、堆垛管理、分类存放管理、特殊管理药品的储存管理等方面的培训。在药品养护方面，应当加强养护人员库房温湿度自动监测系统和调控设施的使用、库房温湿度超标处理、近效期药品及重点养护药品处理等方面的培训<sup>[7]</sup>。

### 4.2 加强企业质量管理体系内审

从跟踪检查中发现的问题分布情况以及发生频率来看，尤其是在设施与设备、质量管理体系和计算机系统管理等方面，都反映出企业内审工作的不完善。为此，企业应当完善质量体系内审制度，

明确体系内审目的及依据、主要内容及范围、频次及方式等内容。体系内审主要依据有国家相关法律法规，各省市药品批发企业经营许可检查的验收标准，以及企业现行的质量管理体系文件<sup>[8]</sup>。内审主要内容为企业整个质量管理体系，如组织机构和人员情况、药品经营过程各环节情况以及计算机系统情况等。频次和方式可以根据企业自身的情况进行，但每年至少应进行1次全面体系内审以及在质量管理体系的关键要素发生重大改变时，组织开展专项内审；企业应当设立内审机构或内审小组，明确各责任人职责，按企业内审管理制度要求，组织开展内审；企业应当建立内审程序，质量管理部根据拟审核活动和部门的状况和重要程度，制订年度内审计划并按内审计划组织开展内审活动，最终形成内审报告并根据内审结果制订纠正或预防措施，内审人员应对相关部门实施整改措施及有效性进行跟踪和验证，并做好验证记录，对内审文件进行归档。<sup>[9]</sup>

### 4.3 加强人员管理与培训

提高企业质量管理水平，人员的素质是关键。“人”作为企业经营活动与质量管理中最重要及最活跃的因素，其主观意识、经营理念、专业水平和对法律法规的熟悉程度等都直接影响药品批发企业的经营行为<sup>[10]</sup>，因此，抓好人员的管理和培训，是药品批发企业的主要工作之一。从上述跟踪检查中人员与培训、计算机系统方面发现的问题，都反映出部分企业培训流于形式、内容简单、效果欠佳，纯粹是为了应付药品监管部门的检查。企业要根据自身经营实际情况制定适用的培训计划和培训内容，要加强对新版药品管理法、药品经营质量管理规范等医药及其相关法律法规、药品专业知识的学习，同时也要注重实操培训，如计算机管理系统、温湿度监测系统的操作和验证培训等，使企业内部员工更好地理解GSP管理要求。

### 4.4 充分发挥质量管理部在各环节中的作用

在跟踪检查中发现，大部分出现严重缺陷项目的企业其质量管理部门形同虚设。企业的质量管理部门作为GSP工作中的核心部门，是企业全面质量管理的检查、监督、执行部门，在GSP实施中对各环节起到指导工作的作用。企业质量管理部只有在经营各环节中发挥发现问题、指出问题并督促相关部门在限期内解决这些问题，才能有效确保药

品经营企业经营药品的安全,所以企业要重视质量管理部门的作用,给予工作上的支持,充分发挥质量管理部门在各环节中的核心作用。另一方面,质量管理部门相关人员也应该承担起相应的岗位责任,严格按照药品GSP以及企业质量管理体系文件要求,做好质量管理各项工作。

#### 4.5 优化质量管理体系

企业应当按照GSP要求,进行综合检查并有效分析,如相关的设施设备、岗位职责的划分等。对公司内部员工进行定期培训,提升员工的综合素质、知识储备和实践能力。质量管理相关人员应取得相关资格证,从而保障其具有更高的综合素质,有利于其日常工作行为更具规范性,保障工作的质量。药品经营企业在进行文件的制定、修订时,应充分结合企业经营实际情况,从而更好地满足实际需求。质量管理部对制定的文件应进行严格的审查,确保其具有合理性和可行性,经质量负责人审批后再进行下发。企业应结合自身的经营模式对药品经营各环节质量关键点进行把控,避免质量问题。通过对质量管理体系进行优化,使其更加完善,有利于提高药品经营企业的规范性,保障药品的质量和安全性<sup>[11]</sup>。

另外,企业可通过制定年度质量管理工作计划,明确企业内部全员参与的原则,建立完善的质量体系组织机构图,建立奖惩分明的考核考评机制;对全年各部门年度质量工作提出要求,作出质量管理工作部署。将GSP以工作部署形式分解至各部门,明确各部门在质量管理工作中的职责,强化公司各部门的质量意识,使质量管理工作引起全员重视,做到全员参与。

#### 5 结语

通过2018-2019年度GSP跟踪检查情况分析数据表明,一方面,药品批发企业的质量管理还不够严谨和完善,部分企业未能深刻理解GSP对企业质量管理工作的重要性,仅是为应付检查而被动地开展质量管理工作;另一方面,药品监督管理部门对药品批发企业的监管有待加强,特别是对出现问题严重且屡不整改的企业可参照药品管理相关法规从重处理<sup>[12-13]</sup>。通过调查分析,药品监管人员可掌握批发企业普遍存在的问题,在日常监管过程中一方面可以快速有针对性地指出企业存在问题,另一方面可了解企业整改措施的落实情况,指导督促

企业提高质量管理水平;药品经营企业也可以举一反三,发挥主观能动性,加强法律法规的学习,深入理解GSP条款的内容,不断自查、不断整改完善,使药品经营管理水平更上一个台阶,为企业持续长远发展提供坚实的质量保障。

#### 参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局令28号[S]. 2016.
- [2] 刘华, 魏莉, 刘卫平, 等. 河北省药品批发企业GSP认证检查缺陷项目分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(76): 303-304.
- [3] 王兰. 浅谈如何持续强化药品经营企业GSP认证后的质量管理工作[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(67): 184-185.
- [4] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局关于整治药品流通领域违法经营行为的公告第94号[S]. 2016.
- [5] 王炜佳. 黑龙江省药品经营企业(批发)GSP认证检查缺陷项分析[J]. 黑龙江医药, 2017, 30(3): 530-534.
- [6] 韦忠喜. 如何持续强化药品经营企业GSP认证后的质量管理工作[J]. 中国药物滥用防治杂志, 2018, 24(3): 169-171.
- [7] 宋秀君. 药品批发企业药品储存养护的探讨[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(A5): 47-49.
- [8] 张少兰. 药品经营企业GSP实施中质量管理体系内审的应用与实践[J]. 中国药业, 2017, 26(2): 85-88.
- [9] 杨爱民, 向勇. 药品经营企业如何应用GSP开展质量管理体系评审[J]. 首都医药, 2010, 17(16): 30-32.
- [10] 罗晓媚, 彭启星, 侯珺. 广州市药品零售企业新版GSP认证跟踪检查情况分析[J]. 今日药学, 2017, 27(11): 752-756.
- [11] 康健. 药品经营企业如何建立完善的质量管理体系[J]. 中国卫生产业, 2016, 13(8): 21-23.
- [12] 湖北省食品药品监督管理局药化流通处. 湖北省将开展药品批发企业GSP跟踪检查切实加强事中事后监管[J]. 医药导报, 2015, (5): 588.
- [13] 段伦霞. 浅谈药品批发企业GSP认证跟踪检查结果的统计分析对策[J]. 临床医药文献电子杂志, 2018, 5(58): 181-182.

(收稿日期 2020年3月20日 编辑 郑丽娥)