

浅谈 GSP 在药品批发企业质量管理中的应用

刘姗姗

山东罗盛医药有限公司 山东临沂

【摘要】本文以《药品经营质量管理规范》（GSP）为核心框架，结合药品流通领域最新监管要求，系统分析了 GSP 在药品批发企业质量管理中的关键应用场景。通过 GSP 质量管理体系的建立、人员培训、采购与验收、销售与储运、不合格药品的处理等核心要素的实施策略，提出改进策略，为行业质量管控提供理论参考和实践指导。

【关键词】 GSP；药品批发企业；质量管理

【收稿日期】 2025 年 6 月 29 日

【出刊日期】 2025 年 7 月 28 日

【DOI】 10.12208/j.jacn.20250374

A brief discussion on the application of GSP in quality management within pharmaceutical wholesale enterprises

Shanshan Liu

Shandong Luosheng Pharmaceutical Co., Ltd., Linyi, Shandong

【Abstract】This paper takes the "Good Supply Practice" (GSP) as the core framework, combines the latest regulatory requirements in the pharmaceutical circulation field, and systematically analyzes the key application scenarios of GSP in the quality management of pharmaceutical wholesale enterprises. Through the implementation strategies of core elements such as the establishment of GSP quality management system, personnel training, procurement and acceptance, sales and storage transportation, and handling of unqualified drugs, improvement strategies are proposed to provide theoretical reference and practical guidance for industry quality control.

【Keywords】 GSP; Pharmaceutical wholesale enterprises; Quality management

药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定了有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等^[1]。药品经营活动分为药品批发活动和药品零售活动^[2]。《药品经营质量管理规范》（GSP）已经实施多年，于 1992 年颁布，后经过几次修订，目前属于药品批发企业的质量管理规范。GSP 是指良好来源规范，翻译为标准药品来源良好，在我国，它被称为标准药品质量管理，是一份控制药品链中所有可能发生的药品质量事故的法律文件^[3]。GSP 也是预防药品质量事故的质量管理程序与经营企业质量管理的主要指导。药品批发企业对药品的购买、储存和销售进行区域质量分析，制定并有效运行质量管理体系，包括组织机构、人员、设施设备、质量管理体系文件及相应的计算机系统等，加强药品质量管理，可以确保人们安全有效地使用药品^[4-5]。本文分析 GSP 在药品批发企业质量管理中的应用

效果，具体报告如下。

1 GSP 在药品批发企业中的质量管理现状

2012 年 11 月 6 日，卫生部部务会审查并批准了 2013 年修订的《药品经营质量管理规范》，并于 2013 年 6 月 1 日生效。新版 GSP 的发布和实施，必将进一步推动中国药品监督管理的发展，对维护药品市场良好秩序、规范企业经营行为、保障人民用药安全有效产生深远的积极影响^[6]。值得注意的是，目前的 GSP 是由国家药品监督管理局发布的，具有强制性行政监管的性质，标志着 GSP 首次被纳入法律的范围，显示出其更高的权威性和法律效力。新的《中华人民共和国药品管理法》于 2019 年 12 月 1 日生效，取消了经营质量管理认证要求，但将符合《药品经营质量管理规范》（GSP）作为开办药品批发企业的基本条件^[7]。因此对 GSP 的要求没有放宽，同时，为了确保药品的质量和安全，新的药品管理法对违规行为规定了相应的处罚

机制^[8]。GSP 管理范围主要包括药品批发企业和零售企业,然而与国际惯例相比,这一范围不仅超过了最后三类非医疗药品,而且没有包括医药范围内的所有药品,即所有非医疗药品,联合国标准中不包括中医^[9]。尽管国家中医药管理局试图制定 GSP 及其验收规则,但这些规则并没有得到广泛应用。最终,由国家药品监督管理局发布的现行 GSP 将其监管范围缩减为一个规则制的药品类别,不仅符合 GSP 的国际标准,而且完全符合《中华人民共和国药品管理法》中的药品定义^[10]。目前, GSP 在质量管理领域有了进一步的改进,充分借鉴了现代质量管理科学的理论本质,特别强调了批发企业建立和有效运作质量体系的重要性^[11]。GSP 实施方法也经历了科学标准化的改革,从以前简单的符合性或符合性评估转向更严格的 GSP 认证体系,消除了概念模糊和操作困难^[12]。

2 GSP 在药品批发企业质量管理中应用价值

2.1 合法性审查

药品批发企业审核供应商的合法性是保障药品质量和合规经营的核心环节。药品质量直接关系患者生命健康。审核供应商资质,比如生产/经营许可证、药品批准证明文件等可确保药品来源合法、生产过程符合国家标准,能够有效识别非法企业,阻断假冒药品流通渠道,避免采购假药、劣药或不合格药品,降低因药品质量问题引发的质量事故。

2.2 质量信誉评估

对供应商进行质量信誉评估是确保药品安全、合规经营和供应链稳定的关键管理环节。药品质量直接关系患者生命健康。通过质量信誉评估,企业可筛选出质量管理体系完善、历史供货质量稳定的供应商,从源头降低假药、劣药或不合格药品流入的风险;质量信誉评估不是一次性审核,而是动态的管理评估,在经营过程中及时发现潜在的风险,比如对抽检不合格、药品召回、质量事故、飞检通报、客户投诉等及时进行评估,避免突发质量问题影响企业经营和声誉。随着药品监管趋严,供应商质量信誉评价也成为企业自证合规的重要依据,可降低因供应商不合规引发的法律风险^[13]。

2.3 储存与运输能力

储运管理分为收货与验收、储存与养护、出库与运输等方面, GSP 条款明确储运管理的强制性要求,确保药品在储存和运输过程中的质量可控,从库房的设置,区域的划分、温湿度、冷链设施设备的配备、药品的养护、近效期品种的处理、追溯平台的建设、各项记录数据的生成保存等,实现全过程的可追溯,从而保证

药品在库储存运输质量的稳定性。

2.4 销售与售后服务能力

药品批发企业销售环节是连接供应链与终端客户的关键节点,其管理质量直接关系到药品流通的合法性、安全性和可追溯性,主要分为客户资质的审核,销售记录的可追溯、售后质量投诉、药品的不良反应等,防止药品流入非法渠道,是保障药品流通合法性的“最后防线”。

3 GSP 在药品批发企业质量管理中应用策略

3.1 建立 GSP 质量管理体系

药品批发企业建立质量管理体系是确保药品流通安全、合规经营的核心任务,需要以 GSP 为框架,涵盖公司的组织机构、人员、设施设备、质量管理体系及计算机系统等。首先明确公司的质量方针与目标,设置可量化的目标,比如供货单位审核率 100%,不良反应上报率 100%等,建立质量管理组织架构,设立独立的质量管理部门,明确质量负责人裁决权,质量管理部门的否决权,划分采购、仓储、销售、运输等部门的协同职责,确保全员参与质量管理;配备相应的设施设备,比如货架、托盘、温湿度系统及检测设备、制冷/热设备、叉车、电脑、打印机等,满足公司运行的基本条件;制定质量管理制度、操作规程和岗位职责及记录凭证;设置符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机系统,配备支持系统运行的服务器和终端机,计算机系统能够实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网等,企业应当建立健全质量管理体系,保证质量管理体系有效运行。

3.2 人员培训

药品批发企业人员的专业能力和规范操作是企业合规经营和质量风险防控的关键基础,相关人员须具备特定资质,比如质量负责人需要本科学历、执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经验;从事采购工作的人员需要药学相关专业中专以上学历等,配备符合专业要求的人员,并经过岗前和继续教育培训,提高医药行业专业人员的专业素质和综合素质,提高工作人员的合规意识,加深对药品质量的了解,更好地减少医药企业的质量问题,避免质量风险。

3.3 采购与验收

确保采购药品的质量是药品质量管理的第一步,也是批发企业在药品采购中确保药品经营质量的主要环节。在采购中严格核实供应商资格,对供应商进行质量信誉评估,动态管理,签订质量保证协议,保证购入药品的合法性,在收货验收过程中,核对检验报告书,

对药品进行逐批抽样验收,做好验收记录,针对不合格药品采取处理措施。保证入库前药品的质量,防止假劣药流入。

3.4 销售与储运

药品批发企业销售药品时,审核购货单位资质,保证药品销售流向真实、合法。在库药品做好养护工作,设施设备按照制度要求运行,温湿度超标时,及时采取调控措施,保证在库药品质量的稳定,对质量可疑的药品,及时系统锁定上报质量管理部门,药品出库进行出库复核,不符合要求的不得出库,如药品包装破损、污染、标签脱落,药品超过有效期等。运输药品做好运输记录,包括运输工具和启运时间,实现运输过程的质量追溯。

3.5 不合格药品的处理

不合格药品会出现在药品采购、储存、运输和销售的各个方面。但是,无论在什么情况下出现不合格药品,都需要上报至质量管理部门,质量管理部门进行确认,对质量可疑的药品,必要时进行质量复验,确认为合格的药品,继续销售,确认为不合格药品,系统锁定,对药品进行召回或追回,不合格药品存放不合格药品库,与合格药品有效隔离。根据情况需要退回供货单位的,办理采退手续,不能退回的经过审批进行报损、销毁。销毁需要无害化销毁处理,特殊管理的药品需要在药监部门监督下进行销毁。

4 结论与建议

GSP 管理下药品批发企业的活动经历了七个阶段:采购→收货与验收→储存与养护→销售→出库→运输与配送→售后服务,作为药品批发企业,GSP 是贯穿企业质量管理全流程的核心法规框架,其应用价值不仅体现在合规性保障上,更在于通过系统性管理提升药品质量安全水平和企业运营效率。面对药监部门的各种检查,只有落实 GSP,建立健全企业质量管理体系,才能确保企业顺利通过检查,避免停业整顿的风险,同时也可以增强客户信心,成为市场竞争的差异化优势。

参考文献

- [1] 刘海燕,刘建坤.GSP 在药品批发企业不合格药品管理中的作用[J].中文科技期刊数据库(文摘版)医药卫生,2022(3):157-159.
- [2] 刘尚林,黄碧敏,林亿城,等.GSP 在药品经营许可和监管工作中的应用[J].中国食品药品监管,2022(6):56-61.
- [3] 高宇.中药质量风险管理在药品经营企业 GSP 实施中的应用分析[J].中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生,2022(12):154-157.
- [4] 徐瑾.SS 管理法结合 PDCA 循环管理在药库综合管理中的应用效果分析[J].中医药管理杂志,2022,30(22):93-96.
- [5] 袁红群.质量风险管理在制药业的应用分析[J].中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生,2022(10):195-197.
- [6] 谢玲玉.风险管理在药品批发企业冷链药品质量管理中的应用浅思[J].中国科技期刊数据库 医药,2023(10):19-22.
- [7] 赵超.药品批发企业冷链物流质量风险管理的应用研究[J].中国科技期刊数据库 医药,2023(7):29-31.
- [8] 王木兰,林鹏,吴凡,等.浅析部分药品批发企业冷链验证管理的不足和改进措施[J].中国食品药品监管,2023(3):92-99.
- [9] 张燕青.GSP 在药品零售经营许可审查工作中的应用[J].产品可靠性报告,2023(8):82-84.
- [10] 李学义.以互联网+为指导的综合管理在医药物流企业中成药储藏保管的应用效果分析[J].首都食品与医药,2023,30(5):109-111.
- [11] 史平,周博,王杰玉.部分药品批发企业冷链验证管理的不足和改进研究[J].中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生,2023(8):14-17.
- [12] 周文君.GSP 在药品批发企业质量管理中的探究[J].中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生,2021(6):131-132.
- [13] 符光量,宋荣斌,张维安,等.广东省药品经营企业 GSP 认证现场检查缺陷项目分析[J].中国药事,2021,35(2):164-169.

版权声明:©2025 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS

[1] 刘海燕,刘建坤.GSP 在药品批发企业不合格药品管理中