

社会药店药品经营质量管理规范认证检查中存在的问题分析及对策

张守钗¹,施航¹,何林飞²

(1. 杭州市江干区食品药品监督管理局,浙江 杭州 310016;

2. 杭州市食品药品监督管理局审核查验服务中心,浙江 杭州 310000)

摘要:目的 分析社会药店药品经营质量管理规范认证检查中发现的缺陷问题,探讨进一步改善对社会药店监管的措施及对策。**方法** 对65家社会药店药品经营质量管理规范认证现场检查报告中出现的缺陷项目进行统计,分析存在的主要问题。**结果** 共发现缺陷项396项次,其中主要缺陷项目168项次,一般缺陷项目228项次,平均每家6.1条缺陷项。缺陷项目频率较高的主要集中在人员管理、文件、采购与验收方面。**结论** 贯彻实施药品经营质量管理规范,深化药品零售监管,应强化宣传教育和培训,加强监管队伍建设,建立信用监管机制,提高舆论监督作用。

关键词:质量管理体系;认证管理;药品零售

doi:10.3969/j.issn.1009-6469.2018.12.051

Analysis and countermeasures on the problems of GSP certification examination

ZHANG Shouchai¹,SHI Hang¹,HE Linfei²

(1. Hangzhou Jianggan District Food and Drug Inspection Brigade, Hangzhou, Zhejiang 310016, China;

2. Service Center for Food and Drug Inspection of Hangzhou, Hangzhou, Zhejiang 310000, China)

Abstract: Objective To analyze the problems found in GSP certification examination of drug store, discuss the measures and countermeasures to improve the supervision. **Methods** The defects in the field inspection report of GSP certification in 65 drug stores were statistically analyzed and the main problems were analyzed. **Results** Among the 396 defect projects, there are 168 major defect projects and 228 general defect projects, 6.1 defect projects on the average. The high frequency of defects is mainly focused on personnel management, documentation, procurement and acceptance. **Conclusion** In order to implement the GSP and the supervision of drug retail, we should strengthen publicity, education and training, strengthen the supervision team building, establish a credit supervision mechanism, and improve the role of public opinion supervision.

Key words: Quality management system; GSP certification management; Drug retail

药品经营质量管理规范(Good Supply Practice, 简称GSP)认证是药品监督管理部门依法对药品经营企业药品经营质量管理进行监督检查的一种手

段,是对药品经营企业实施GSP情况的检查、评价并决定是否发给认证证书的监督管理过程。

社会药店是指单个独立经营管理的零售药店,

[23] 章银良,刘庭森,张鑫,等.微波破碎酵母细胞提取海藻糖的研究[J].郑州轻工业学院学报(自然科学版),2009,16(4):51-54.

[24] 卢彦芳,赵静,蒋晔.微波萃取-HPLC法快速分析三黄片中的蒽醌类成分[J].北京中医药大学学报,2009,32(8):561-564.

[25] 王明芝,于丽梅,高春梅,等.微波萃取技术在中药及天然产物提取中的应用[J].人参研究,2009(2):29-32.

[26] 郭振库,金钦汉,范国强,等.微波帮助提取中药金银花中有效成分的研究[J].中国中药杂志,2002,3:189.

[27] 樊爱萍,刘卫,闵勇,等.枇杷叶中齐墩果酸的提取工艺[J].食品研究与开发,2011,32(4):8-11.

[28] 张永钰,宣贵达,李林林.山核桃蒲壳总生物碱提取方法的研究[J].中药材,2011,34(1):134-136.

[29] 喻世涛,熊国玺,黄龙,等.赤芍黄芩配伍微波提取工艺研究[J].湖北农业科学,2012,51(9):1853-1855.

[30] 李会芳,李孝波,闫菁华,等.正交设计法优化两头尖总皂苷微波提取工艺[J].中华中医药学刊,2011,29(3):553-555.

[31] 李志英,吕红艳,张海容.微波提取青蒿中青蒿素的研究[J].药物分析杂志,2010,30(8):1459-1461.

[32] 余汉谋,肖海鸿,姜兴涛,等.千年健挥发油微波辅助提取[J].精细化工,2011,28(12):1183-1223.

[33] 胡嫦娥.中药制剂配制工艺中新技术的应用[J].世界最新医学信息文摘,2018,18(35):42-45.

[34] 刘圆,石晓朦,王正宽,等.微波技术在当归中试提取过程中的应用研究[J].中国现代中药,2016,18(11):1490-1493,1512.

[35] 赵汉民.微波技术在提取天然产物化学成分中的运用[J].化工管理,2017,11:75.

(收稿日期:2018-07-24,修回日期:2018-08-16)

或者由多个零售药店组成的,但没有获得连锁经营资质的药店。社会药店凭借地利、人和、低价、口碑等方面的努力,已经形成了较为旺盛的生命力,在满足城乡群众用药方面起到了积极的作用。可以说,社会药店发展水平的高低直接关系到消费者能否及时购到放心药,能否得到有效的用药指导和良好的售后服务,关系到规范的药品流通市场秩序的形成,也关系到医药经济的健康持续发展。社会药店的监管是基层药监部门监管工作的重要组成部分,是整个药品监管的最前沿,实现有效监管对用药安全有效有着十分重要的意义。

本文拟通过对杭州市江干区社会药店实施新修订 GSP 认证现场检查出现的缺陷项目统计,旨在分析社会药店对新修订 GSP 的实施状况和认证过程中存在的问题,并对社会药店更加有效的监管提出一些对策和建议,进一步深化药品零售监管。

1 资料与方法

依据《药品经营质量管理规范》^[1](国家食品药品监督管理局令第 28 号,以下简称新修订 GSP)和《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》^[2],以杭州市江干区 2013—2015 年期间申请 GSP 认证的社会药店(共 65 家)为样本,对 GSP 认证的现场检查报告缺陷项目逐条进行登记,统计缺陷出现的频率,并根据新修订 GSP 零售部分内容进行分类统计,查找社会药店在实施新修订 GSP 认证中存在的问题。

2 结果

检查中共发现涉及缺陷条款 63 项,其中主要缺陷项目条款 18 项,出现频率为 168 项次,一般缺陷项目条款 45 项,出现频率为 228 项次,平均每家 6.1 条缺陷项。出现缺陷项最多的为 * 13501 项,共 26 家药店,占药店总数的 40.00%。根据认证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、售后管理方面分类统计。分类统计情况见表 1。

表 1 缺陷项目分类统计		
缺陷项目	频数	占总缺陷项目的比例/%
质量管理与职责	4	1.01
人员管理	80	20.20
文件	79	19.95
设施与设备	55	13.89
采购与验收	60	15.15
陈列与储存	66	16.67
销售管理	49	12.37
售后管理	3	0.76
合计	396	100.00

在分类统计的基础上,对缺陷项目 ≥10 频次确定为高频次缺陷项目,符合高频次缺陷项目的有 18 项。分项统计结果见表 2。

表 2 高频次缺陷项目分项统计			
条款	缺陷内容	频数	占检查药店数的比例/%
* 13501	质量管理制度不全或内容不完善	26	40.00
12802	未建立培训记录,并建立档案	21	32.31
15101	温湿度监测设备未定期进行校准或检定	20	30.77
13801	未制定操作规程或操作规程不全	20	30.77
13101	直接接触药品人员未定期开展年度健康检查或健康检查项目不全	18	27.69
15203	未对首营企业进行审核批准或首营企业申请表无人员签名	16	24.62
* 15401	为按规定验收药品、验收不仔细	16	24.62
16704	处方审核、调配、核对人员未在处方上签字;未保存处方	16	24.62
* 16801	销售药品未开具销售凭证或销售凭证内容项目不完整	14	21.54
* 16105	处方药与非处方药混放	13	20.00
* 16116	非药品区未与药品区明显隔离,无非药品区标识标志	13	20.00
12801	未制定培训计划	11	16.92
* 16101	未按药品储存要求陈列	11	16.92
* 13901	相关记录不完整或缺失	11	16.92
* 15207	销售人员资料索取不全	10	15.38
14401	店堂未设置遮阳设施	10	15.38
16702	驻店药师未能对有配伍禁忌的处方进行判断	10	15.38
12601	人员任职资质不符合要求	10	15.38

3 存在问题

3.1 人员管理不到位 新修订 GSP 中对人员管理的条款,主要包括人员的任职资格要求、培训方面及直接接触药品人员的健康管理内容。由表 2 可以看出,高频次缺陷项目共 18 项,涉及人员管理方面的条款为 12801、12802、13101 及 12601 共 4 项,占 22.22%,缺陷项目总次数 60 次,主要表现为:一是对人员培训不重视,未建立完整的培训档案;从现场检查情况看,企业的培训档案缺乏真实性,培训效果不佳,不能保证人员有效履职,尽管多数药店现场都能提供人员的培训档案,包括培训计划、培训记录、培训材料等,实际上部分药店的这些资料为临时补凑,甚至出现 3 年以内的培训记录一模一样,笔试的答卷字迹为一人所写,已离职的人员签名出现在培训记录上,现场随机对近期培训过的

内容提问,不少药店的人员一问三不知;有些药店压根就没有培训档案或培训档案不完整,解释说有经常培训,只不过没建立档案;二是对直接接触药品人员日常健康管理缺失,不定期开展年度健康检查或健康检查项目不全,如遗漏肠道致病菌检测项目,验收、养护人员未检查视力和辨色力;三是对质量管理、验收、采购人员各岗位人员的任职资格不了解,随意任职各岗位人员。

3.2 质量管理文件不重视 质量管理文件是药品经营质量管理的决定因素,是实施、保证和保持质量管理体系有效运行的基础,建立药品经营质量管理体系不仅是 GSP 的基本要求,也是 GSP 的灵魂和核心。由表 2 可以看出,高频次缺陷项目共 18 项,涉及质量管理文件方面的条款为 * 13501、13801 及 * 13901 共 3 项,占 16.67%,缺陷项目总次数 57 次。从现场检查发现,该类别项目的缺陷主要表现为质量管理制度文件不完整、不完善,部分制度缺失,出现较多不规范的表述内容,不具有可操作性,如有关、按规定时间、定期、必要时、尽快、尽量等;未制定人员岗位职责、操作规程;未定期修订质量管理体系文件,一些药店还把前一次认证用的制度拿出来,未根据新修订 GSP 进行调整;体系文件无起草人员、审核人、批准人等内容,质量管理制度照搬照抄其他企业的制度或有关参考资料的内容,不符合相关法律法规要求和企业管理实际,如没有特殊药品的经营范围,而制定了特殊药品的管理制度,没有设药品仓库而制定了药品仓库的管理。部分药店有关记录缺失或不完整,如部分药店通过电话下单采购未建立采购记录,温湿度监测存在记录不及时,记录缺乏真实性,每天的温湿度记录都是相同的数值,记录人员长时间为同一人的情况。

3.3 采购与验收管理不规范 药品采购和验收是保证药品质量的首要环节,采购是对所购药品合法性的审查,验收是对购入药品质量的确认,两者对确保药品质量有重要作用。由表 2 可以看出,高频次缺陷项目共 18 项,涉及质量管理体系文件方面的条款为 15203、* 15401 及 * 15207 共 3 项,占 16.67%,缺陷项目总次数 42 次。该类别项目内容主要问题表现为部分药店药品采购环节存在审核漏洞,大多数药店能完整索取首营企业资料,但是少数药店的质量管理员对资料审核不严、未按程序进行审查并留下记录;未对供货单位的销售人员进行资质审核或索取的资料不全;对药品验收不细致、流于形式,验收人员对购进的药品,未能按规定逐批验收,有些药品没有验收就上柜销售,验收后也没在

单据上签字或记录,即使验收也只是看看数量是否相符,未能按规定检查药品的内外包装、标签、说明书及标识等内容。

3.4 设施设备管理不到位 设施设备是药品经营活动的物质资源,是保证药品经营秩序的基本条件。表 2 中该类项目的缺陷主要集中在 15101、14401 条款,缺陷项目总次数共 30 次,涉及的问题表现为药店未按规定履行对进计量器具、温湿度监测设备定期进行校准或检定;部分药店计量器具、温湿度监测设备校准或检定证书已过效期;部分药店店堂门口处于东、西朝向,未设置遮阳设施,存在药品暴露于阳光下直射的风险。

3.5 陈列与储存管理不规范 药品陈列的整齐有序、一目了然,可以提高顾客选购药品的主动性,直接影响销售量。另外,规范的储存药品,有利于保证药品质量。由表 2 看出,药品陈列与储存管理方面主要涉及问题为 * 16101、* 16105 及 * 16116 三个主要缺陷项目,缺陷项目总次数共 37 次,具体表现为处方药陈列区内混有个别非处方药或非处方药陈列区内混有处方药;非药品区未与药品区明显隔离,同一组货柜上摆放药品、非药品,食品、保健食品、日用品、医疗器械货架、柜未设置醒目的非药品区标识标志;货架、柜上经常会发现个别药品,特别是软膏类、口服液类为阴凉储存要求的,未陈列于阴凉柜内等。

3.6 销售管理不到位 销售是药品经营的终末环节,把安全有效、符合顾客需求的药品销售给顾客,是药品零售的最终目的。表 2 中,销售管理缺陷主要为 16704、16702 及 * 16801,出现的总次数为 40 次。笔者设计了几套模拟处方,涉及药品配伍禁忌、超剂量及不适宜人群等方面的问题,通过模拟处方对驻店药师进行处方审核能力现场测试,发现 10 家药店的驻店药师不能对问题处方进行准确判断;对现场抽查销售凭证,少数药店销售凭证内容项目不完整,如缺少药品批号、厂家信息,个别药店销售凭证打印设备不能启用的情况,现场检查时营业员销售药品未主动开具销售凭证给顾客;还有随机抽查处方药销售记录,企业提供出来的处方上无审核、调配、核对人员的签字,个别处方药销售未能提供处方,到底是看过处方未复印或留存,还是未要求顾客提供处方,就不得而知了。

4 存在问题的原因分析

4.1 受外部环境的影响 药品零售业与其他零售业一样,从宏观上看,其生存与发展受政策、宏观经济、消费者需求、市场竞争等因素影响,而在微观

上,又受价格、服务、选址、广告、商品陈列等要素影响。新修订 GSP 的实施,对社会药店软件、硬件提出新的更高的要求,大大增加了经营成本,社会药店还需要投入大量人力和财力来提高质量管理水平,这对于很多社会药店来说将不堪重负。同时,药店零售行业准入条件低,各行各业不断进军药品零售业,大型连锁药店通过兼并重组、异地开店,造成行业间的竞争愈来愈激烈,药品零售的药价下跌,使企业利润空间明显压缩,部分企业出现微利经营甚至负债经营,致使企业更加关注自身的生存和发展问题^[3],无暇顾及经营质量管理水平的提升,自然不会对药品经营质量管理引起足够的重视。

4.2 思想认识上存在误区 目前,我区不少社会药店法定代表人或投资人为非药学专业出身,存在“外行领导内行”的现象^[4],质量管理意识差,对 GSP 认证工作认识模糊,存在一些误区,将 GSP 认证看做是包袱,不符合我国的国情,为了通过认证而认证,对实施 GSP 认证不是积极主动,而是被动消极,在认证过程中搞突击,甚至弄虚作假,不愿为认证投入人力、精力和财力,等通过认证后,就放松质量管理而追求经济效益。

4.3 质量管理人员素质偏低、流动频繁 质量管理人员是零售药店的关键岗位人员,他们的专业水平和能力直接影响所经营药品的质量,部分药店虽然配备质量管理人员,具备任职资格要求,但是形同虚设,有的没有药品经营从业经验,在职而不能尽责,有的为退休返聘人员,自主学习能力不强,加上企业内部教育培训缺少,知识无法获得更新,开展质量管理和药学服务显得力不从心。另外一方面,质量管理人员流动性大,笔者对质量管理人员变更情况进行统计发现,65 家社会药店中有 41 家药店认证前都进行过质量管理人员变更,认证后有 12 家药店在一年内变更质量管理人员,由于质量管理人员频繁调整,在职在岗时间短,对企业经营状况不熟悉,导致在经营过程中难以准确理解 GSP 内涵。因此,人员问题已成为制约企业贯彻实施 GSP 的重要因素。

4.4 监管部门监管力度不够 新修订 GSP 的实施,大部分社会药店为了生存竞相改造升级软件、硬件适应要求,少部分社会药店经济效益差,入不敷出,没有一定的财力投入改造,即使通过认证检查药店,少数会采取更换人员、降低硬件标准、减少部分设施设备启用等方式减少开支,因此导致 GSP 认证后的监管空白,急需大量执法人员加强督促和

监管,杭州市江干区原食药监局负责监管在编人员共 4 名,同时还要承担药品生产、批发企业、医疗器械生产经营企业及医疗机构的日常监管、稽查工作,2015 年上半年新组建市场监管局负责监管的人员人数虽然未增加,但是个别专业人员被调换岗位,新进人员缺乏监管经验,专业技术人员匮乏,人员结构欠合理,监管辖区 800 余家涉药涉械企业,处于疲于应付的局面,真正在药品零售上的监管人力严重缺乏。

4.5 社会监督力度缺乏 社会监督是最有效的威慑力量,由于药品是特殊的商品,不具备一定的法律法规知识和药品专业知识,对药店违规行为无法判断,再加上公众维权意识的缺乏,即使能发现一些违法违规的情况,本着多一事不如少一事原则,视而不见,药店缺少社会的监督,往往会疏忽管理,个别企业为了利润铤而走险,违反法律法规,无法确保药品质量安全。

5 监管的对策及建议

5.1 加强政策宣贯,提高企业自律意识 对药品零售企业实施 GSP 认证,是履行《药品管理法》的法定要求,也是确保药品经营质量的一种有效措施和强制性手段,是药品经营企业开办的标准。加大对企业负责人的法律法规的宣传力度,牢固树立起企业是药品经营质量第一责任人^[5],进一步明确 GSP 认证是企业适应市场经济形势而生存发展的需要,使 GSP 要求贯穿药品经营每个环节,依法依规经营。一是通过定期召开监管工作会议,进行有关法律法规的宣贯,通报监管情况及工作要求;二是组织企业间的交流,如质量管理、经营管理等;三是发挥行业协会、医药高校、培训机构的作用,在监管部门牵头下不定期的邀请专家开展专题培训。另外,监管部门可通过联合医保部门,在不影响医保定点资格的情况下,鼓励企业兼并重组、做大做强,对低小散的社会药店组建连锁企业,建立完善的退出机制,淘汰出局经营效益差,管理混乱的药店。

5.2 强化教育培训,提高药店管理水平 随着药品零售市场的快速发展,药店已成为群众购买药品的重要场所,质量管理人员作为药店的关键岗位人员,在药品经营质量管理中起着至关重要的作用,其履职情况,直接关系到人民群众的用药安全。监管部门可定期组织开展质量管理人员的专题培训,提高责任意识,提高质量管理业务水平;另外,通过建立质量管理人员的上岗机制,岗前考核合格后发予上岗证,从业后定期开展考核,建立诚信档案,对失信的质量管理人员予以曝光、限制从业等惩戒措

施,让质量管理人员有危机感,促使不断学习、不断提高。监管部门还应加大宣传的力度,不断强化企业主体责任,自觉的履行好药品经营质量管理的职责,建立与经营实际相符的质量管理制度,不断加强内部培训,有效提高从业人员的水平,促使药店在经营与质量管理上大提升。

5.3 优化信用评定和分类监管机制 进一步完善信用评定和分类监管制度,提升信用评定的工作科学性和公正性,执行信用分类监管,增强监管工作的针对性,如以年度为限,根据药店一年的监督抽检、日常监管、专项检查、飞行检查、行政处罚等情况,建立企业诚信档案,实现企业档案户口化管理,及时将诚信动态监测和日常监督检查情况补充到企业档案中,确保信息的完整性、动态性。对药店进行信用等级评定和诚信药店评选,起到以点带面,以优促劣作用,增强零售企业诚信竞争意识。同时,根据信用等级,确定日常检查的方式和频次,实行差别监管,对拥有及保持良好诚信记录的企业,在监督管理中予以重点扶持,在日常监督检查中,予以豁免检查或适当减少日常监督检查频次,并在法律、法规允许的范围内,适当优先办理行政审批、审核手续,各类评优予以优先考虑。被评定为失信和严重失信等级的单位,将其列为重点监督检查对象,加大日常监督检查次数、抽验频次、检查的范围,并对其进行重点专项跟踪检查,在辖区媒体和网站上公示违法违规行为,提高失信成本,促使企业诚实守信和规范经营。

5.4 加强监管队伍建设,创新监管方式 药品监管需要一支专业化的队伍,监管队伍建设包涵监管人员的合理配备、监管理念、执法装备、监管机制等方面,由于机构编制的限制,还不可能大规模的扩充监管队伍,只能立足现有的在岗在编人员,通过定期集中培训、自主学习、定期考核等形式,使监管人员熟练掌握综合法律和药品专业法律法规知识,不断向企业、同行学习,多参与监管实践,全面提升监管能力和水平。除了加强监管队伍建设外,可尝试建立同医保部门联合执法机制,可以缓解监管力量不足的问题,提高工作效率,以适应新形势下日益繁重的监管工作;还可通过计算机信息管理系统在线监管,重点对药店药品进销存情况、关键岗位人员特别是执业药师在岗情况进行监管,发现有异常情况随时作出预警、处置。

5.5 加大宣传力度,创造良好舆论氛围 积极倡导“宣传也是监管”的理念,宣传药品法律法规和安全基本知识,增强群众辨别假冒伪劣药品和依法维

护自身权益的能力,形成良好的舆论监督和社会监督氛围,提高药品监督管理工作水平。一是建立广泛的宣传渠道,充分利用报纸、公示栏、电视、电子显示屏、互联网、手机短信、微信、QQ 群等载体,不定期发布相关信息资讯;二是从医药企业、医疗机构、高校、监管部门抽调人员组成宣讲团,开展药品安全知识“进企业、进学校、进村社”的“三进”宣传活动,不留死角,使人民群众了解涉药政策、法律法规以及药品安全常识,成为“安全、合理用药”的明白人。三是要充分利用互联网作用,公布监管动态,发布消费警示,曝光典型案件等方式,大力营造全民参与的药品监管氛围;四是建立药品安全监管公示制度,在药店设置“零售药店监管信息栏”,将从业人员基本信息(照片、名字、职称)、安全用药温馨提示、药品经营承诺书、药品经营场所平面图、药品质量管理信用等级、监管责任人、举报电话、检查记录等信息公布于众,促使企业自律。

新修订 GSP 的实施是中国药品流通监管政策的一次较大调整,是对药品经营活动应当具备的条件和规范要求的一次较大提升^[6],在保障药品经营质量的同时,也提高了市场准入门槛。新修订 GSP 的实施,对药品零售行业长远健康发展有着积极的意义,给当前社会药店带来的不是压力而是动力,不仅企业要做出及时的调整,药品监管部门更应出台配套监管措施,进一步加强药品经营质量管理,规范药品经营行为,最大限度减少质量风险,确保了人民群众的用药安全有效^[7]。

参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 药品经营质量管理规范(总局令第28号)[Z]. 2016.
- [2] 国家食品药品监督管理总局. 关于修订印发《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》有关事宜的通知(食药监〔2016〕160号)[Z]. 2016.
- [3] 陈增声. 对药品零售企业 GSP 认证后的思考与建议[J]. 中国中医药咨讯,2011,3(23):67.
- [4] 王芳,冉大强,林晓明. 山东省药品批发企业实施新版 GSP 认证检查中的缺陷项目分析[J]. 中国药房,2016,27(34):4760-4763.
- [5] 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.
- [6] 周耀平,梁玉堂,王亚莉,等. 对我国 GSP 标准与世界卫生组织推荐的 GDP 标准的比较与分析[J]. 中国药事,2010,24(4):334-337.
- [7] 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.

(收稿日期:2017-07-14,修回日期:2017-09-10)