

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.07.006

安徽省药品批发企业两轮《药品经营质量管理规范》 认证检查情况比较

张 慧,倪 凯,黄世福

(安徽省药品审评查验中心,安徽 合肥 230051)

摘要:目的 总结安徽省药品批发企业新修订《药品经营质量管理规范》首次认证和5年换证检查情况,为促进其规范经营和加强有效监管提供参考。**方法** 汇总并比较安徽省药品批发企业2013年至2015年(第一轮认证)447家和2018年至2019年(第二轮换证)271家检查情况,分析异同点,并提出建议。**结果** 现场检查一次性通过率提高了32.69%;第一轮认证共发现主要缺陷项目1039频次,一般缺陷项目4489频次;第二轮换证共发现主要缺陷项目175频次,一般缺陷项目1731频次。缺陷项主要集中在质量管理体系、验证校准、计算机系统等方面。**结论** 建议强化企业主体责任,增强全员质量意识,多途径开展针对性培训,加强检查员能力建设,严控质量风险。

关键词:药品批发企业;安徽省;药品经营质量管理规范;缺陷项分析;药事管理

中图分类号:R954

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)07-0023-04

Comparison of Two Rounds of Good Supply Practice Certification Inspection of Pharmaceutical Wholesale Enterprises in Anhui Province

ZHANG Hui, NI Kai, HUANG Shifu

(Anhui Provincial Center for Drug Review and Inspection, Hefei, Anhui, China 230051)

Abstract: **Objective** To summarize the situation of the newly revised Good Supply Practice (GSP) for the first time and the five-year renewal inspection of pharmaceutical wholesale enterprises in Anhui province, and to provide a reference for promoting the standardized operation and strengthening the effective supervision of the wholesales. **Methods** The inspection status of 447 newly revised GSP wholesalers certified for the first time from 2013 to 2015 (the first round of certification) and 271 wholesalers re-certified from

第一作者:张慧,女,硕士研究生,副主任药师,研究方向为药事管理与药品流通监管,(电子信箱)499627440@qq.com。

系统自动记录各步操作人员、时间等信息,在药品从采购、出库、入库、调配过程中避免了药品品种调配和数量差错的发生,避免了人为操作失误,基本保持了药品冲配零差错;还完成了病区住院静脉输液90%冲配,大大减轻了病区护士的工作量,以后也将扩展到全院静脉输液全冲配,为整个医院的静脉输液安全保驾护航。追溯码辅助静脉药物配置流程及PIVAS的各项管理,既保障了药品配置的质量,又提高了医院PIVAS的整体管理水平,为后期业务追踪及数据分析提供了客观、准确的数据。

参考文献

- [1] 陆 斌. 医疗机构药事管理的现状分析及应对思考[J]. 中国医院药学杂志,2014,34(7):587-589.
- [2] 沈静远,梁 毅. 药品供应链安全框架下的国内外药品追溯体系研究[J]. 中国药事,2017,31(11):1263-1269.
- [3] 文中秋,王晓丽. 基于质量追溯的院内药品物流管理信息化建设方案与应用[J]. 中国数字医学,2019,14(7):94-96.
- [4] 徐步龙,施芳红,李 浩. 门急诊输液药房注射制剂追溯体系现存问题及对策分析[J]. 中国药业,2020,29(2):10-12.
- [5] 宗 怡,吴 雪,赵怀全. 基于药品批号的医院药品追溯体

系建设与应用[J]. 中国药物警戒,2017,14(2):123-125.

- [6] 田志成,赵海茵,袁 芳. 二维码技术在我院PIVAS管理信息系统中的应用[J]. 中国药房,2014,25(9):825-827.
- [7] 陈雄斌,林思敏,杨 威. 优化信息系统功能对我院PIVAS工作的提升作用[J]. 中国药房,2018,29(9):1288-1291.
- [8] WANG WL, LIN CH. A study of two-dimensional barcode prescription system for pharmacists' activities of NHI contracted pharmacy[J]. Yakugaku Zasshi, 2008, 128(1):123-127.
- [9] 刘 沛. 贯彻“四个最严”严守药品安全—新修订《中华人民共和国药品管理法》宣贯[J]. 中国药业,2019,28(24):1-3.
- [10] 王梅林,李明娥,王雁林,等. 静脉用药配置中心质量管理与控制的探讨[J]. 中华现代护理杂志,2015,21(30):3719-3720.
- [11] 傅若秋,孟德胜,卢来春. 关于静脉药物配置中心建立与运行的几个关键问题的思考和建议[J]. 中国药房,2010,21(13):1191-1192.
- [12] 孙大可,钱晓萍,曹 馨,等. 依托医院信息系统优化PIVAS输液调配工作[J]. 药学与临床研究,2019,27(5):398-400.
- [13] 应争先,徐星娥,张菊芳,等. “追溯性闭环管理体系”在住院患者口服药品监管中的应用[J]. 中国医院,2018,22(3):63-65.

(收稿日期:2020-05-15;修回日期:2020-07-19)

2018 to 2019(the second round of re-certification) in Anhui province were summarized and compared to analyze relevant similarities and differences and put forward suggestions. **Results** The one-time pass rate of on-site inspection increased by 32.69%. In the first round of certification, major defect items were found 1 039 times and general defect items were found 4 489 times. In the second round of re-certification, major defect items were found 175 times and general defect items were found 1 731 times. The defect items mainly focused on quality management system, verification and calibration, computer system and so on. **Conclusion** It is suggested to strengthen the main responsibility of the pharmaceutical wholesale enterprises and enhance the quality consciousness of all employees, carry out targeted training in multiple ways, strengthen the capacity building of inspectors, and strictly control the quality risk.

Key words: pharmaceutical wholesale enterprises; Anhui province; Good Supply Practice; defect item analysis; pharmaceutical administration

自 2013 年 6 月 1 日实施新修订《药品经营质量管理规范》(GSP)以来,随着新修订《药品管理法》的正式施行及《药品医疗器械飞行检查办法》(总局令第 14 号)、《关于严格执行〈药品经营质量管理规范〉加强药品批发企业监督检查工作的通知》(食药监药化监〔2015〕85 号)等一系列政策法规的出台,进一步加强了药品监管,规范了药品经营行为。各地药品监管部门对药品经营企业实施监督检查,公开检查结果,依法查处违法违规药品经营行为,督促药品经营企业的经营活动符合 GSP 要求。本研究中汇总了安徽省药品批发企业 2013 年至 2015 年(第一轮认证)和 2018 年至 2019 年(第二轮换证)的两轮检查情况,并对比分析检查中发现的缺陷,旨在为促进药品批发企业规范经营和加强有效监管提供参考。现报道如下。

1 检查总体情况

1.1 企业数量

安徽省是药品流通大省,2013 年 11 月正式启动新修订 GSP 认证时,全省共有药品批发企业 607 家,截至 2015 年底,共有 447 家通过第一轮认证检查,主动注销和认证不通过 160 家。截至 2019 年底,全省共有药品批发企业 417 家(经历第一轮认证企业 402 家,2016 年后新开办体外诊断试剂企业 15 家);2018 年 10 月启动第二轮换证,截至 2019 年底,已完成 271 家。可见,近年来我省药品批发企业数量呈下降趋势,尤其是第一轮认证后,企业数量大幅减少,减幅为 26.36%;第二轮较第一轮企业减少 30 家,减幅为 6.71%。

1.2 结果

2017 年初,根据原国家食品药品监督管理总局印发的《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》(以下简称《指标原则》)作为标准开展 GSP 认证检查。检查结果分为 3 类,即通过检查、限期 3 个月整改和不通过。结果见表 1。两轮 GSP 认证一次性通过率卡方检验结果显示, $\chi^2_{\text{Pearson}} = 77.071$, $P_{\text{双侧}} = 0.000 < 0.05$,可以认定两轮 GSP 认证一次性通过率有差异。

表 1 两轮 GSP 认证检查结果汇总

Tab. 1 Results of two rounds of GSP certification inspection

时间	总数(家)	通过(家)	3 个月整改(家)	不通过(家)	一次性通过率(%)
第一轮认证	447	225	213	9	50.34
第二轮换证	271	225	46	0	83.03

2 缺陷项目构成情况

2.1 缺陷项目频次

第一轮认证 447 家企业中,共发现主要缺陷项目 1 039 频次,一般缺陷项目 4 489 频次;第二轮换证 271 家企业中,共发现主要缺陷项目 175 频次,一般缺陷项目 1 731 频次。根据《指导原则》中章节的划分,两轮检查缺陷项目频次汇总结果见表 2。可见,第二轮换证检查中一般缺陷项目数占总项目数的 90.82%,显著高于第一轮认证的 81.20%。两轮认证中主要缺陷项出现频次最高的 3 个章节均为质量管理体系、校准与验证和计算机系统。一般项目出现频次最高的 3 个章节为第一轮轮认证,人员与培训、收货与验收和储存与养护;第二轮换证,储存与养护、人员与培训和设施与设备。经对比,储存与养护章节缺陷项目升幅最大,主要缺陷项目出现频

表 2 两轮 GSP 认证各章节缺陷频次统计[频次(%)]

Tab. 2 Statistics results of defects frequency in each chapter of two rounds of GSP certification[times(%)]

项目	第一轮认证		第二轮换证	
	主要缺陷 (n=1 039)	一般缺陷 (n=4 489)	主要缺陷 (n=175)	一般缺陷 (n=1 731)
质量管理体系	203(19.54)	318(7.08)	30(17.14)	139(8.03)
组织机构与质量管理职责	37(3.56)	483(10.76)	8(4.57)	170(9.82)
人员与培训	144(13.86)	671(14.95)	18(10.29)	237(13.69)
质量管理体系文件	60(5.77)	285(6.35)	11(6.29)	93(5.37)
设施与设备	22(2.12)	514(11.45)	6(3.43)	196(11.32)
校准与验证	183(17.61)	135(3.01)	25(14.29)	78(4.51)
计算机系统	167(16.07)	54(1.20)	25(14.29)	18(1.04)
采购	45(4.33)	351(7.82)	12(6.86)	163(9.42)
收货与验收	39(3.75)	540(12.03)	7(4.00)	156(9.01)
储存与养护	79(7.60)	556(12.39)	20(11.43)	294(16.98)
销售	19(1.83)	51(1.14)	4(2.29)	7(0.40)
出库	15(1.44)	101(2.25)	1(0.57)	44(2.54)
运输与配送	22(2.12)	285(6.35)	6(3.43)	78(4.51)
售后管理	4(0.38)	145(3.23)	2(1.14)	58(3.35)

率由 7.60% 升至 11.43%，一般缺陷项目出现频率由 12.39% 升至 16.98%。

2.2 高频主要缺陷

经统计,两轮检查中均未发现严重缺陷。第一轮认证检查中未通过的 9 家企业,均因未通过 3 个月限期整改后的复查。统计二轮检查中 259 家企业限期 3 个月整改企业的检查报告,高频主要缺陷项见表 3。可见,两轮检查中高频主要缺陷集中在计算机系统、内审、质量管理体系、验证校准等方面,其中*05901(计算机系统)在两轮检查主要缺陷中均排首位。

表 3 两轮 GSP 认证主要缺陷项高频统计

Tab.3 Statistical results of major defects with high frequency in two rounds of GSP certification

第一轮认证 (n=213)			第二轮换证 (n=46)		
主要缺陷	频次(次)	占比(%)	主要缺陷	频次(次)	占比(%)
*05901	132	61.97	*05901	13	28.26
*00801	99	46.48	*08404	13	28.26
*00601	89	41.78	*00601	11	23.91
*00802	72	33.80	*05301	11	23.91
*03601	71	33.33	*00801	10	21.74
*05304	64	30.04	*06001	10	21.74
*05301	62	29.11	*06201	9	19.57
*03701	58	27.23	*05601	8	17.39
*06101	55	25.82	*00802	7	15.22
*02001	53	24.89	*02501	7	15.22

注: * 为《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》中主要缺陷。

Note: * are the major defects in the GSP On-Site Inspection Guiding Principle.

3 缺陷项目分析

3.1 相同点

计算机管理系统:计算机系统是药品批发企业五大质量管理关键要素之一^[1]。计算机授权不符合规定,授权范围与岗位职责不符;各岗位人员间用户名和密码公开,彼此混用;计算机系统数据不能安全、有效地按日备份是企业存在的主要问题。一方面反映企业追溯意识淡薄,另一方面反映对人员操作动态管理滞后与混乱,部分企业甚至只在面临检查时才进行一次梳理。计算机系统是企业药品经营过程重要的追溯工具^[2]。在当前国家强调药品追溯体系建设的重要时期,企业需加强计算机系统的管控,降低相关风险。

验证与校准:不能有效监督审核验证工作的真实性与合理性,或验证结果不能应用于使用中是存在的主要问题。由于验证的技术性,药品批发企业普遍委托第三方技术单位进行^[3],但部分企业完全依赖第三方机构,

并不参与到验证工作中,这样会造成验证与实际操作“两张皮”,造成冷链药品储运质量风险加大。

质量方针与目标:企业的年度目标不能量化,未进行年度目标考核,每年的质量目标相同仍是高频问题。药品流通企业的方针与目标是企业进行战略部署,实现战略目标的重要方法^[4]。上述问题反映出企业重视程度不足,对质量方针和目标理解不到位,存在应付检查的思想,不能有效利用方针和目标对经营和质量管理提供支撑。

内审:内审是企业对于发现自身经营、质量等问题的重要手段。在检查过程中,企业内审流于形式,不能有效发现企业经营过程中明显存在的问题,导致企业不能及时整改,加大问题的严重性与危害性^[5]。

采购环节:企业主要存在供货单位资质审核不全的问题。该环节是药品经营过程中的起始环节,若不能对上游供货单位进行严格审核,就无法确定上游企业的合法性与规范性,其销售的药品质量是否合格、渠道是否合规都存在疑问,增加了假劣药品、回收药品等非法渠道药品进入市场的风险^[6]。

3.2 不同点

第二轮换证检查缺陷项总数明显少于第一轮认证检查。第一轮认证的一次性通过率为 50.34%,近半数企业通过限期 3 个月整改后的复查得以换证,其中 9 家未通过整改复查。第二轮换证的一次性通过率为 83.03%,且限期 3 个月整改的企业均通过了复查。完成第二轮换证的 217 家企业多属大中型企业,管理较规范。从第二轮换证检查情况来看,目前已有 20 余家企业自感不符合 GSP 要求,许可证到期而未申请,主动退出市场。可见,经过几年 GSP 的实施,企业逐渐加深了对新修订 GSP 的学习和理解;此外,在飞行检查常态化、市场竞争日趋激烈的环境下,批发企业的日常经营规范性有所提高。

仅在第一轮认证中进入前 10 的高频缺陷有 3 条:*03601(质量管理制度内容)、*03701(部门及岗位职责内容)、*02001(企业质量负责人任职要求)。其原因是新修订 GSP 颁布实施之初,企业对其理解有限,导致达不到要求,如质量体系文件的不规范、质量负责人能力不足等。随着 GSP 的推行,逐步加深理解和认识,企业制度、规程等出现大量缺失或与实际工作不对应的情况相对减少^[7]。同时,质量负责人等关键岗位人员资质、能力不足的情况也相对改善。

第二轮换证中,*08404(养护人员应当对库房温湿度进行有效监测、调控)位居高频榜首,而在第一轮认证中并非高频缺陷项。分析原因,一是换证检查时部分企

业在5年内因自身疏忽或节省成本不能有效调控温湿度,导致超温情况出现频率增加^[8];二是在第一轮认证中,检查员对于检查标准的掌握程度不够,检查标准不统一,造成有些检查员对温度记录要求不严格,而随着政策的推行,检查尺度趋向严格、统一,判定此类缺陷的情况增多。

4 建议

从近年检查情况来看,我省药品批发企业质量管理水平有所提升,但药品流通领域正处在转型升级的关键时刻,仍需面临不断变化的新形势与新问题^[9]。为进一步提升科学有效监管、促进企业规范发展,提出以下建议。

1)适应新形势,努力提升企业质量意识。分析两轮缺陷情况,仍需提高批发企业人员质量意识,对于部分长期存在的行业顽疾,究其原因主要是质量管理意识未内化于心。在当前形势下,药品批发企业全体从业人员应重视常态化的质量管理,这是企业自身发展的基本要求,不管监管检查的形式怎么改变,企业均应严格执行GSP的相关要求。尤其是企业负责人,要牢固树立企业是第一责任人的观念^[10],在经营过程中自觉自律执行GSP,而不能抱有侥幸心理或敷衍心态,导致质量管理体系和实际工作“两张皮”。此外,药品批发企业还应加强质量风险管理,加强风险防范意识,通过提前排查风险、提前介入,避免企业损失或将损失降到最低。

2)多途径开展培训,提高企业从业人员能力水平^[11]。由本研究结果可见,部分高频缺陷项的存在是由经营企业从业人员能力水平不足导致的,如质量管理人员对验证知识的匮乏,养护人员对自动温湿度系统、养护知识掌握不足等。因此,建议通过行业协会、监管部门、企业内部等多渠道、多部门组织培训,从不同角度针对企业不同岗位人员进行专业培训,提高培训实效性。

3)理论联系实际,全面提升检查能力。检查员是监管工作的执行者,若能力不强,将制约药品的流通监管^[12]。通过两轮检查情况来看,检查员对条款的把握和理解愈加科学、客观,尺度把握愈加统一、规范,但仍存在检查能力和水平参差不齐、对条款理解狭隘片面、法规学习不足、知识更新不及时等问题。根据2019年印发的《国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》^[13],建议加快职业化、专业化药品检查员队伍建设,通过不断的理论学习和实践检查,打造出政治过硬、素质优良、业务精湛、廉洁高效的药品检查员队伍。

4)完善配套法规,多措并举严控风险。随着新修订

《药品管理法》的实施,药品上市许可持有人制度等的深入推行,新修订药品GSP及其附录亟需调整,建议尽快出台药品流通相关配套文件,规范监督检查方式和频次,推行实施风险分级管理。

新修订《药品管理法》不再要求药品经营企业强制实施GSP认证,并不意味着监管时代的终结,从立法内容上更加体现强化动态监管的形势,监督管理部门随时对药品经营企业在经营活动中执行GSP等情况进行检查,这也标志着药品经营企业将面临更加严厉的监管新局面^[14]。随着药品流通领域法律法规的配套完善,严格按“四个最严”要求,企业执行GSP的主动性会越来越高,从而形成以规范促发展的良性循环,切实保证人民用药经济、安全、有效。

参考文献

- [1] 陈宇. 药品批发企业GSP认证跟踪检查结果的统计分析与对策研究[J]. 现代经济信息, 2016(17):167.
- [2] 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.
- [3] 邢花, 汤泳潮. 药品质量飞行检查现状、问题及对策研究[J]. 中国药事, 2019, 31(1):21-24.
- [4] 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与对策[J]. 临床医药文献电子杂志, 2018, 5(58):181-182.
- [5] 杨牧, 由东, 李乐. 辽宁省药品批发企业GSP认证检查缺陷项目分析[J]. 中国药业, 2016, 25(12):13-15.
- [6] 马华丽. 基层药品市场监管常见问题分析及检查技巧[J]. 科技经济导刊, 2020, 28(3):223.
- [7] 林振顺. 药品批发企业如何防范合规风险[N]. 中国医药报, 2019-06-20(3).
- [8] 胡国权, 陈建荣, 陈建伟, 等. 流通环节影响药品质量的风险因素及管控方法[J]. 江西科技师范大学学报, 2018(1):76-80.
- [9] 李丽娅. 关于加强药品经营企业GSP认证后监管的几点看法[J]. 大家健康:学术版, 2016, 10(14):288.
- [10] 王刚. 多措并举强监管压实责任保药安[N]. 中国医药报, 2019-11-26(3).
- [11] 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.
- [12] 武小赞, 王金华, 曾昕, 等. 基于大数据技术的药品生产流通全环节实时动态智慧监管启示[J]. 中国药事, 2019, 33(12):1377-1382.
- [13] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见[EB/OL]. (2019-07-08)[2020-02-03]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-07/18/content_5411172.htm.
- [14] 张田勘. 药品管理法修订的进步意义[N]. 珠海特区报, 2019-08-30(4).

(收稿日期:2020-08-07)