

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.07.005

药品零售连锁企业经营许可换证现场检查中 常见问题分析与改进

谢 雄,白小琼[△]

(重庆市药品技术审评认证中心,重庆 401120)

摘要:目的 为药品零售连锁企业经营许可现场检查提供参考,规范药品零售连锁企业的经营。方法 统计重庆市2020年申请经营许可换证检查的29家药品零售连锁企业现场检查中存在的缺陷项目,汇总主要缺陷项目和一般缺陷项目,分析药品零售连锁企业换证现场检查中的常见问题,并提出改进措施。结果 共发现缺陷项目219条,其中主要缺陷项目115条,一般缺陷项目104条。依据并严格执行相关要求,发现在质量管理体系及文件,收货、验收、储存与养护,计算机系统,机构和人员,出库、运输与配送,销售及售后,采购,设施与设备等方面均存在问题,缺陷项目分别为68条、34条、33条、30条、21条、17条、11条、5条。结论 企业应按要求建立质量管理体系,应具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所、库房、设施设备硬件条件;采用计算机系统保证经营全过程可追溯;药品零售连锁企业的现场检查应重点关注门店管理、货架管理、物流配送、药师在岗管理等方面。

关键词:药品零售连锁企业;药品监管;现场检查;经营许可;缺陷项目

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)07-0022-04

Analysis and Improvement of Common Problems in on - Site Inspection of Business License Renewal of Drug Retail Chain Enterprises

XIE Xiong, BAI Xiaoqiong

(Chongqing Technical Center for Drug Evaluation & Certification, Chongqing, China 401120)

Abstract: Objective To provide a reference for the on - site inspection of business license of drug retail chain enterprises and standardize the operation of drug retail chain enterprises. **Methods** The defective items in the on - site inspection of 29 drug retail chain enterprises applying for the inspection of business license renewal in Chongqing in 2020 were counted, the main defective items and general defective items were summarized, the common problems in the on - site inspection of drug retail chain enterprises were analyzed, and the improvement measures were put forward. **Results** A total of 219 defective items were found, including 115 main defective items and 104 general defective items. According to and in strict accordance with the related requirements, it was found that there were problems in the quality management system and document, receiving, acceptance, storage and maintenance, computer system, institutions and personnel, ex - warehouse, transportation and distribution, sales and after - sales, procurement, facility and equipment, the number of defective items were 68, 34, 33, 30, 21, 17, 11 and 5. **Conclusion** Enterprises should establish a quality management system according to the requirements, and should have hardware conditions such as business place, warehouse, facility and equipment suitable for their drug business scope and business scale. A computer system should be adopted to ensure the traceability of the whole operation process. The on - site inspection of drug retail chain enterprises should focus on store management, shelf management, logistics distribution, pharmacist on - the - job management and so on.

Key words: drug retail chain enterprise; drug supervision; on - site inspection; business license; defective item

药品零售连锁经营存在自有连锁、特许连锁和自营连锁3种管理模式^[1],要求企业及其门店统一商号、统一采购、统一储存、统一配送、统一管理^[2],是将药品零售销售职能和货物管理分离,在同一质量管理体系下实现采购、仓储、配送规模效益的一种经营形式。截至2020年12月31日,我市药品零售连锁企业共101家,新增14家,注销9家,较2019年增加5家。本研究中国

归纳并分析了药品零售连锁企业经营许可换证现场检查中发现的问题,为规范经营提供参考。现报道如下。

1 缺陷项目

依据《重庆市药品零售连锁企业经营许可和认证检查验收标准(暂行)》(渝食药监药流通[2014]8号)要求^[3],汇总我市2020年开展的29家药品零售连锁企业

第一作者:谢雄,男,硕士,工程师,研究方向为药品物流质量管理的指标体系和方法,(电子信箱)258521975@qq.com。

[△]通信作者:白小琼,女,硕士,工程师,研究方向为药品生产审查和注册审评,(电子信箱)604382024@qq.com。

经营换证现场检查的数据,共发现缺陷项目219条,其中主要缺陷项目占52.51%(115/219),一般缺陷项目占47.49%(104/219)。按缺陷项目发生频次从高到低依次为质量管理体系及文件,收货、验收、储存与养护,计算机系统,机构和人员,出库、运输与配送,销售及售后,采购,设施与设备。详见表1。

表1 药品零售连锁企业换证现场检查缺陷项目统计(条)

Tab.1 Statistics of defective items in on-site inspection for license renewal of drug retail chain enterprises (item)

项目	机构和人员	质量管理体系及文件	设施与设备	计算机系统	采购	收货、验收、储存与养护	销售及售后	出库、运输与配送	合计
主要缺陷	22	29	4	22	1	20	10	7	115
一般缺陷	8	39	1	11	10	14	7	14	104

2 常见问题

2.1 机构和人员

1)员工能力不满足岗位需求或未获相关职业资格。如验收员对验收和抽样原则不熟悉,生物制品专员对冷藏保温箱操作不熟悉,现场考核门管部部长不会操作计算机系统,质量机构临时转授权人未取得执业药师资格。

2)岗位职责存在缺陷。主要表现为企业设置了副总经理岗位,但无其对应岗位职责;未制订门管部总监或门管部部长的岗位职责;未明确企业负责人是药品质量的主要责任人;未根据实际需要设置相应部门,经营企业未设置负责销售的相关部门。

3)培训效果不佳。如门店、采购部人员不清楚年度目标任务,未按培训计划开展培训。质量负责人在计算机系统中不能找到审核单元,且不会审核操作。不良反应岗位员工不知道不良反应监测网站的使用账号及不良反应情况报告流程。

4)培训记录不完善。部分员工不能提供培训记录,或转岗员工未进行转岗培训,培训签到表上无签名,无培训考核记录,无培训考核试卷及成绩。

5)人员任命时间早于聘用时间。

6)未配备专职或兼职人员负责不良反应上报工作。

2.2 质量管理体系及文件

1)制度不完善。如企业制订的培训制度未涵盖连锁门店人员的教育培训和考核;养护管理制度未包含重点养护品种和养护内容;未见连锁总部对门店的日常巡查制度及操作规程;门店质量管理制度中无门店冷冻、冷藏药品管理制度和操作规程;部分企业未将计算机管理、各类记录、对委托储存及配送方的审核及监督、对门店的监督和存查、不合格药品处理纳入文件管理;对质量投诉未建立相关制度及记录;未制订财务或销售管理制度;未将电商销售相关制度纳入质量管理

体系文件中;未制订委托仓定期巡查制度及操作规程;门店间存在相互调拨药品的情形,但未制订相应制度;体系文件中未明确质量管理部门在配送、储存、养护、运输等环节的责任;对收货、验收、养护、出库复核等环节未做相应的明确规定。

2)内审方面存在不足。申请增加经营范围、变更注册地或仓库地等重大变更情形,未对涉及关键要素开展内审;关键人员变更未内审或内审无结论,未包含资质、经历和实际业务能力等情况;未审计委托运输企业的运输能力;未对年度内审情况进行分析,无改进措施;三方审计缺少仓储条件和计算机对接情况。

3)实际操作与管理文件有出入。未按制订的文件编码规程要求进行编码管理;企业不能保证各岗位获得与其工作内容相对应的必要文件;制度规定了特殊药品的销毁流程,实际上公司无特殊药品经营范围;《首营企业和首营品种审核制度》中规定质量负责人负责审批首营企业(品种),而《采供部经理岗位职责》规定采供部经理负责审批首营企业(品种),《质量副总岗位职责》中未提及相关权限;存在多个文件共用同一编码的情况,文件记录中有超企业经营范围的相关规定。

4)记录。门店不能提供药品经营与质量管理的监督指导、巡查记录;无文件分发、撤销、替换、销毁的记录;部分进口药品未收集进口药品注册证书;企业未采用安全、可靠的方式按日备份温湿度,无监测数据。

5)风险评估。风险评估报告未对高、中风险制订对应的预防措施;未采用前瞻或回顾的方式对药品流通过程中的质量风险进行评估;企业风险评估、控制、审核表中无门店管理相关制度;企业风险排查与评估未明确企业风险点的具体内容,未能提供风险评价和改进记录。

6)文件可及性不够。连锁门店无巡查制度及操作规程,或连锁公司的文件体系未分发给各连锁门店,甚至存在部分门店与连锁企业文件不一致的情况;未将质量方针和目标文件下发到各部门和岗位;门店管理制度不是现行有效的文本,新修订版本文件未发放到直营门店。

7)其他。门店冷藏柜验证报告结果未纳入该店冷藏药品存放操作规程;企业部分门店配备了自动售药机,但未制订相关设备的使用与维护操作规程。

2.3 设施与设备

1)企业经营场所与其他企业共用,查看发现2家企业的经营场所平面图一致,其中开票组、行政信息部、财务部、大厅、会议室等场所及人员共用,现场无明显区分。

2)在未经申报的库房内存储药品。

3)温湿度监控系统设置的温度监测上下线超过药品包装标示或《中国药典》规定的存储范围。

4)未校准温湿度传感器。

5)受托企业未在仓库各库(区)设置针对某委托企业储存委托配送药品的独立区域。

6)冷库验证方面,未对开门条件下库房温度分布及药品储存影响进行验证;缺少设备故障或外部供电中断的情况下,库房保温性能及变化趋势的分析;未进行满载验证;未对冷藏保温箱的温湿度监测设施放置位置进行确认;未对冷藏车辆进行验证;冷链系统操作规程未按验证结果正确使用冷链设备。

2.4 计算机系统

1)平台建设方面。在连锁企业总部与门店系统不同且2个平台不能对接,或系统只对接部分直营门店,不能对所有加盟店的购销存情况实施远程监控,甚至部分企业计算机系统不能查看企业门店验收、销售、收款人员在系统中操作后的相关信息,导致只能采用电话等途径进行,不能有效监控经营过程。

2)权限方面。未根据岗位职责分配计算机权限,如质量负责人、质量部长、库管员在计算机系统中有药品采购权限和销售权限。

3)数据库内容方面。未包含所有药品,且未录入药品质量标准、药品有效期及储存条件,导致系统不能关联、预警和锁定;审核环节缺失,部分企业首营品种未经审核也能采购;在计算机系统中模拟药品注册证有效期过期,在采购时无法锁定过期药品的采购;模拟销售退回药品时,计算机管理系统无法调出对应审核记录及退回原因。

4)数据记录方面。未按日备份数据;计算机系统内药品数量与门店数量不相符,或计算机内通过验收的药品批号与货架上的药品批号不一致。

5)其他。存在同一员工多个用户账号或多个员工共用同一账号的情况。

2.5 采购

1)质量评审中未对所有供应商进行综合评定,未实行动态管理。

2)公司生物制品管理员职责规定进行现场验收,但实际为委托三方物流企业验收。

3)抽查供货商档案发现,未考察和评价供应商的质量管理体系和服务质量;未包含温湿度监测系统的验证和确认等内容,未对所有供应商进行评价。

4)未收集首营品种资质,未建立首营品种档案,无法提供首营品种审核记录。

5)未提供某一品种药品的采购记录。

6)企业未定期对药品采购的整体情况进行综合质量评审。

2.6 收货、验收、储存与养护

1)储存条件不满足要求。部分门店的维生素AD滴

剂未按要求避光保存,未将复方甘草口服液存放于阴凉环境中,苯磺酸氨氯地平片未避光保存,将部分需要阴凉储存的药品存放于常温货架。

2)未按规程操作。养护人员未对湿度超标进行有效处置;验收员未开箱验收,未对药品验收至最小包装;未按养护计划开展养护;药品零售公司部分直营门店未按规定的程序和要求对到货药品逐批进行验收。

3)被委托企业未建立退货验收记录。

4)养护信息的汇总信息未包含一般品种的定期汇总分析;未对定期汇总分析发现的问题采取纠偏措施。

2.7 销售及售后

1)销售期间存在经营中药饮片的门店将2个不同厂家生产的同一种饮片置同一斗柜中,部分药品未按药品包装标示的温度要求摆放于货架,处方药开架销售。

2)公司通过网络销售药品,但开具的销售凭证未包含药品生产企业、批号信息。

3)退货药品无法提供售出期间温湿度控制的相关数据,企业未按规定进行拒收;整件退货未进行开箱验收。

4)不合格药品的处理未按不合格药品处置规定执行,或处置过程无完整的手续和记录。

5)门店员工不熟悉计算机系统,不会查看销售系统,无法锁定某一药品的销售。

6)未将投诉及处理结果等信息录入档案,未建立投诉信息档案。

2.8 出库、运输与配送

1)委托配送企业未提供被委托方的出库证明或随货同行单,无出库复核记录。

2)与委托储存和配送企业间无质量协议,无运输、在途时限等要求。

3)未对委托储存运输企业的储存及冷藏运输能力,以及其直营门店及加盟店的经营范围进行动态审核。

4)未收集委托配送企业运输车量信息及驾驶员相关资料。

5)双歧杆菌四联活菌片配送至门店,在其随货同行单中无冷链运输的设备、人员、温度记录,但验收人已签字确认验收合格。

3 改进措施

3.1 规范经营活动

企业从事药品经营管理活动,应明确职务范围、责任、权利,企业负责人、质量负责人及专业技术人员须具备理解并掌握所从事岗位的专业知识和相关法律法规的基本素质^[2-6]。如企业负责人应具备与企业经营范围相适应的西药学或中药学基本理论,药品的基本特

性,储存运输的基本质量控制要求等药学知识。企业在开展药品经营活动时,应按要求建立质量管理体系,确定企业总的质量方针,制订质量管理体系文件,通过策划、控制、保证、改进、风险管理等活动,建立一整套实施管理、开展业务经营活动的基本守则,使企业经营活动能有序改进,并可追溯^[7]。

3.2 加强硬件设施的管理

在硬件方面应具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所、库房,具有相适应的设施设备,并保证各类库房有足够的仓储空间储存药品,防止因空间不足造成的不规范储存行为发生。工作计量器具温湿度计、天平、秤等应按《中华人民共和国计量法》^[8]要求检定。冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱及药品储运温湿度监控系统均需按其设计要求、性能、参数及预期效果进行测试,以免失真,影响药品质量。

3.3 加强经营全流程的管理

采用计算机系统可保证经营全过程可追溯,对采购药品和供购货单位合法性、收货、验收、储存、养护、效期、出库、销售、运输、退回、召回、追溯等过程或行为进行全面管理^[9-11]。对首营企业和首营品种有相应的要求,应重点关注供货单位及其销售人员的合法资格、质量保证协议。关注供货药品实物与实物质量的检查情况,储存期记录温湿度、色标、防护措施、搬运和堆码、堆垛等。销售过程重点关注票、账、货、款一致性,应有直调药品专门的记录,销售麻醉药品、精神药品应遵循《麻醉药品和精神药品管理条例》^[12]的要求,销售专门管理类含特殊药品复方制剂应建立客户档案。售后包含退货及不良反应处置,退货包括售后退回和采购退出。药品出库需核实、确定出库药品的正确性及质量状况,麻醉药品、第一类精神药品出库复核要在专库进行,并实行双人复核签字,第二类精神药品、医疗用毒性药品、蛋白同化制剂及肽类激素应专人复核。

3.4 加强零售连锁企业的管理

药品零售连锁企业总部与各连锁门店之间的业务管理关系是一个完成的系统,具有高度统一性,且组织结构扁平化,流通速度较快^[13-16]。对于药品零售连锁企业的现场检查,应重点关注门店、货架、物流配送、药师在岗管理等方面^[17-19],引导企业建立信息化管理系统,注重发展直营店,提升药品零售连锁企业的整体性和协调性,规范药品零售连锁企业总部的经营行为和管理水平。

参考文献

- [1] 丰美月,邱家学. 探析我国医药零售连锁经营模式新趋势[J]. 中国执业药师,2011,8(2):40-42.
- [2] 国家食品药品监督管理总局. 药品经营质量管理规范[EB/OL].

(2015-6-25)[2021-03-21]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2015/content_2941163.htm.

- [3] 重庆市食品药品监督管理局. 重庆市药品批发企业经营许可证和认证检查验收标准(暂行)[EB/OL]. (2014-01-15)[2021-03-21]. http://yaojianju.cq.gov.cn/zwgk_n2104/zfxgkml/zcwjn2104/qtwjn2104/202002/t20200228_5504669.html.
- [4] 国家食品药品监督管理总局. 中华人民共和国药品管理法-释义[M]. 北京:中国民主法治出版社,2019:12.
- [5] 国家食品药品监督管理总局. 中华人民共和国药品管理法实施条例[EB/OL]. (2016-06-01)[2021-03-21]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20160601100401621.html>.
- [6] 国家食品药品监督管理总局. 关于印发药品经营质量管理规范现场检查指导原则的通知[EB/OL]. (2014-02-25)[2021-03-21]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20140225150201186.html>.
- [7] 黄建英. 浅谈现代医药连锁销售企业的内部控制与内部审计评价[J]. 财会学习,2021(21):131-132.
- [8] 国务院. 中华人民共和国计量法(2018年修订本)[EB/OL]. (2018-10-26)[2021-03-21]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c12435/201811/d3e05e4f7b17452ea0f474a2ee8a0956.shtml>.
- [9] 刘隽隽,牛童,王慧青. 医改背景下医药零售企业商业模式升级研究[J]. 现代商业,2020(24):29-30.
- [10] 鞠彦兵,钟玲,甘仞初,等. 医药配送系统仿真模型及优化[J]. 计算机工程与应用,2005(11):185-188.
- [11] 黄薇薇,华佳. 深化药品供应链模式创新可行性研究[J]. 中国药事,2019,33(2):126-130.
- [12] 中华人民共和国国务院. 麻醉药品和精神药品管理条例[EB/OL]. (2005-11-01)[2021-06-21]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20050803093501339.html>.
- [13] 白永平,张文娟,王治国. 基于POI数据的医药零售店分布特征及可达性—以兰州市为例[J]. 陕西理工大学学报(自然科学版),2020,36(1):77-83.
- [14] 岳文阁. 医药连锁经营企业物流成本控制的途径[J]. 物流工程与管理,2009,31(3):52-53.
- [15] 王晓娇. 医药连锁企业物流成本控制问题及对策[J]. 产业与科技论坛,2020,19(14):258-259.
- [16] 郑丽,王永春. 商业零售连锁企业内部控制管理研究[J]. 中国管理信息化,2020,23(10):61-62.
- [17] 王煥,吴生齐,张征,等. 2018年广东省药品批发企业及零售连锁企业总部GSP飞行检查缺陷分析[J]. 中国卫生产业,2020,17(2):182-184.
- [18] 任淑清,周鑫,程婧. 佳木斯市医药连锁经营现状调研与建议[J]. 中国药房,2008,19(22):1758-1760.
- [19] 宋长琳. 药品零售连锁企业行政处罚对象研究[J]. 中国食品药品监管,2020(4):72-76.

(收稿日期:2021-05-27;修回日期:2021-10-21)