

# 2013年版GSP对医院药房药品质量管理的借鉴

程萍\*,鲁继光<sup>#</sup>(上海交通大学医学院附属苏州九龙医院,江苏苏州 215021)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)05-0428-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.05.15

**摘要** 目的:借鉴2013年版《药品经营质量管理规范》(GSP)要求促进医院药房药品质量管理水平。方法:借鉴2013年版GSP中关于药品质量控制的基本准则包括全程质量控制、冷链管理、药品质量追溯等,与我院药库药品管理相结合,提升医院药房的药品质量管理。结果与结论:医院药房借鉴2013年版GSP要求,通过升级医院信息管理系统,健全质量管理体系,实现药品批号追踪管理、药品采购自动衔接,强化院内药品冷链管理和药品票据管理,加强全面质量管理与全员质量管理等具体措施,可全方位提升医院药品质量管理水平。

**关键词** 药品经营质量管理规范;医院药房;药品质量管理;借鉴

## Enlightenment to Drug Quality Management of Hospital Pharmacy by 2013 Edition of GSP

CHENG Ping, LU Ji-guang (Suzhou Kowloon Hospital, Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Jiangsu Suzhou 215021, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To improve drug quality management of hospital pharmacy by exploring the requirements of 2013 edition of *Good Supply Practice* (GSP). METHODS: Referring to the basic standard of drug quality control in GSP (2013 edition) such as the whole quality control, cold-chain management and drug quality traceability, combined with drug management of drug storage in our hospital, the drug quality management of hospital pharmacy had been improved. RESULTS & CONCLUSIONS: Hospital drug quality management can be improved in the round according to the requirements of 2013 edition of GSP, through upgrading hospital information management system, improving the quality management system, realizing tracking management of drug batch number and automatic cohesion of drug procurement, strengthening the management of hospital pharmaceutical cold-chain management and drug bills and strengthening comprehensive quality management and overall labor quality management.

**KEYWORDS** Good Supply Practice; Hospital pharmacy; Drug quality management; Reference

新修订的《药品经营质量管理规范》(以下简称GSP)经原卫生部部务会通过并正式发布,于2013年6月1日起正式实施<sup>[1]</sup>。GSP的修订是我国药品流通监管政策的一次较大调整,是对药品经营活动所应当具备的条件和规范要求的一次较大提升。与现行2000年版规范相比,新修订2013年版GSP对企业经营质量管理的要求明显提高,有效增强了流通环节药品质量风险控制能力。笔者期望借助对新规范的解读,以及其在医院的借鉴使用,可为解决医院中药品使用终端的质量保障问题<sup>[2]</sup>提供参考。

### 1 2013年版GSP内容与特点

(1)2013年版GSP实现了药品从生产、流通、销售、储运及运输的全程质量控制监管,充分借鉴了发达国家的相关流通管理规则,建立了一整套质量风险防范机制,要求企业各级岗位人员全员参与质量管理,并建立了一整套质量管理体系,实现质量管理的科学、严密、合理和有效。

(2)2013年版GSP着重体现GSP的实效性,在各项管理要求上均提出了明确的目标,突出了药品质量安全控制。企业的质量管理职责不仅要保证经营过程中药品本身的质量可靠性和稳定性,还应承担起所经营药品的安全可靠的责任,包括流通过程中药品质量的安全控制、管理的安全防范、渠道的安

全可控、使用的安全有效。

(3)2013年版GSP重点控制冷链管理,彻底解决了我国冷链药品质量控制的薄弱环节和突出问题,实现了全过程、全链条的冷链质量管理目标,实现了储运温湿度自动化监控,解决了流通中质量控制难点即储存与运输(储运过程中的温湿度控制)。

(4)2013年版GSP内容既能适应主要流通业态的模式,也能适应当前已经出现以及今后可能发展的多业态模式的特性化要求;其顺应信息技术发展,结合国家实施的药品电子监管码管理,对企业信息系统中经营管理与质量管理的功能进行了具体要求,实现药品质量控制的自动化和药品质量追溯有效化;鼓励运用现代化医药物流技术,为下一步我国药品流通行业向专业化、规模化、第三方物流的发展做好技术准备,为整个行业顺应医改政策的深度推进奠定了基础,从而必将改变我国目前医药流通企业数量过多、规模过小的局面。

### 2 2013年版GSP中值得医院借鉴的内容

GSP是国家对药品流通企业实行的药品经营质量管理规范,而对于医疗机构,国家至今尚无一整套统一的完整的药品质量管理规范。2013年初,华润苏州礼安医药有限公司与我院药库进行现代化物流延伸项目合作,在对药库进行信息化改造的同时,还将应用于药品流通企业的GSP植入到医院药库管理中,通过我院药剂科与医药物流企业不断地摸索和实践,使我院药库在药品质量管理水平上有了显著的提升<sup>[3]</sup>。

\* 主管药师。研究方向:药品调剂管理。电话:0512-62629805。E-mail:2239490100@qq.com

<sup>#</sup> 通信作者:副主任药师。研究方向:医院药事管理。电话:0512-62629882。E-mail:lujiguang8720@163.com

## 2.1 全面推进计算机信息管理手段, 建立健全完善的质量管理制度

为配合国家药品电子监管的实施, 我院对计算机信息系统进行升级, 对基本药物进行信息标记, 目前将信息标记在药品字典中, 为国家基本药物扫描入库做好准备; 对于需要冷藏和冷冻的药品, 进行信息提示, 并公示到各病区及各药房<sup>[4]</sup>。同时, 对于每一厂家、每一规格的药品在信息中嵌入国家药品批准文号, 使药品使用监管溯源更加方便。基本药物信息标记、嵌入国家药品批准文号图示分别见图1、图2。

图1 基本药物信息标记图示

Fig 1 Graphic for information tag of essential medicines

图2 嵌入国家药品批准文号图示

Fig 2 Graphic for embedding national medicine permission number

我们参照GSP要求, 结合药库的实际情况制订了一套规范、完整的药品质量管理制度, 制度涵盖了包括入库验收、效期管理、温湿度管理、在库养护、“毒麻”药品管理等药品质量管理的各个方面。2013年初, 又根据医院药库实际工作的需要, 我们又在制度中增加了一项《药品召回制度》, 明确发生下列情况时必须实施药品召回: ①调剂、发放错误; ②有证据证实或高度怀疑药品被污染; ③在验收、保管、养护、发放、使用过程中发现的不合格药品; ④临床使用中发生、投诉并得到证实的不合格药品; ⑤药品监督管理部门公告的质量不合格药品; ⑥药品监督管理部门公告的假药、劣药; ⑦药品监督管理部门要求召回的药品; ⑧临床发现有严重不良反应的药品按有关规定应召回的; ⑨生产商、供应商要求召回的药品; ⑩其他情况的不合格药品。同时固化各环节工作流程, 以减少差

错, 确保药品质量, 杜绝假冒伪劣药品。

## 2.2 实现药品批号追踪管理

借助我院药库信息化改造的成果, 我们将药品批号管理真正地引入到了药库, 扫除了以往医院药品没有批号管理的盲区, 做到了从药品入库、存储、出库到各个药房、药品与供应商之间的退换货, 各个环节都可对药品进行批号追溯。同时, 还通过计算机对药品进行效期管理, 避免了靠人工管理易出现的药品过期现象, 甚至发给患者过期药品的潜在危险, 此举对于患者的用药安全意义重大。由于对库存药品实施了货位管理, 一个品种一个货位, 入库、出库都根据信息化指令而操作, 由此避免了以往医院药库“一品同规”药品、“听似、看似”药品容易混淆的可能性, 保证了患者的用药准确性、安全性。药品批号、效期追踪图示见图3。

发票号码	药品名称	规格	单位	产地	零售价格	入库数量	进货价格	进货金额	批号	效期
06377994	葡萄糖酸钙锌	10ml*12支	盒	澳诺(河)	27.5000	600.00	21.0000	12600.00	30150	2014.12.31
06377994	拜耳	0.25g*24#	盒	三普药业	25.3000	720.00	21.2300	15285.60	30516	2015.04.30
06377994	扶康滴鼻液	(云)50ml	支	江苏云阳	1.8000	240.00	1.5800	379.20	20130202	2015.01.31
合 计						0.09		35148.00		28264

图3 药品批号、效期追踪图示

Fig 3 Graphic for tracking of drug batch number and period of validity

## 2.3 重点把握药品采购渠道

由于医院与医药经营企业性质不一样, 不可能与众多企业和医药流通企业发生业务联系。我院采取的模式是与当地最大的一家医药物流企业签订购销合同, 约90%以上的药品由这家大型医药物流公司配送, 其不能满的品种再从其他商业企业进货, 这样医院就可以减少与众多药品生产企业和医药物流企业进行业务谈判的精力, 同时采购量又可以完全满足临床药品需求。医院药库系统会设置合理的低储值, 每周2次药品采购计划由计算机自动生成, 稍作修改后即可传至与我院签订购销合同的企业。由于医院对所有药品进行统一编码, 建立了药品的电子档案, 留存了药品的品名、规格、批号、生产厂家、批准文号等信息, 实现了网上订单, 从而大大提高了工作效率, 也最大程度地降低了人为差错。系统自动生成药品采购单图示见图4。

## 2.4 严格监控药品仓储和分送至各药房的温湿度, 确保对药品进行有效监控

现在, 华润苏州礼安医药有限公司为我院药库冷库提供了冷链管理系统, 实现了冷藏药品的全程冷链管理, 先进的冷库温湿度自动记录仪能够随时监控库房的温湿度, 并且存储温湿度数据, 一旦哪个批号的药品在使用过程中出现了不良事件, 院方都可追溯该药品流通全过程的存储条件, 为分析判断不良反应发生的原因提供必要的依据。需冷藏的药品由库房运送至各药房, 配备了冷藏箱, 对需冷藏的药品也实现了温度控制, 各药房每天2次记录冰箱和环境温湿度。

药品名称	规格	单位	生产厂家	库存数量	参考进价	计划数量	参考金额	审批数量	高储
头孢曲松钠(泛生舒复)	1.0g	支	台湾泛生制药	0.00	33.73	2900.00	94444.00	0.00	(
康复新液	100ml	瓶	昆明康泽	0.00	39.07	400.00	15628.00	0.00	(
乌苯美司片	10mg*15#	盒	上海信谊	0.00	88.00	100.00	8800.00	0.00	(
固本益肠片	0.32g*100#	瓶	沈阳保洲	0.00	17.80	100.00	1780.00	0.00	(
卤米松乳膏(澳能)	5mg:10g	支	香港澳美	0.00	22.28	400.00	8904.00	0.00	(
前列安栓	2.0g*5#	支	丽珠制药	0.00	33.25	400.00	13300.00	0.00	(
替米沙坦片(依盖尔)	40mg*12#	盒	北京双鹭	0.00	10.00	100.00	1000.00	0.00	(
乌高白凤丸	5g*10#	盒	南京同仁堂	0.00	18.00	50.00	900.00	0.00	(
拜耳胰岛素	0.3g	支	拜耳	0.00	5.75	1800.00	10350.00	0.00	(
颞下颌注射液(真力宝)	1.2ml:300mg	支	德国	0.00	62.78	100.00	6278.00	0.00	(
琥珀胆碱注射液	100mg	支	吉林一心制药	0.00	6.00	200.00	1200.00	0.00	(
替硝唑片(齐明)	0.5g*8#	盒	山东齐明	41.00	1.00	400.00	400.00	0.00	(
拜耳乳膏	20g:0.2g	瓶	唐山恒星	0.00	2.70	200.00	540.00	0.00	(
合计							218979.00		

图4 系统自动生成药品采购单图示

Fig 4 Graphic for automatic generation of drug purchase list

### 2.5 依托医院信息系统,严格药品票据管理

药品票据为药品流通渠道的商业凭证,在药品入库验收时,严格双人核对,做到票据与医院信息系统(HIS)入库信息一致,且入库金额分毫不差,药品入库时的信息会通过 HIS 流转各药房,有关药品的品规、批号、失效日期、批准文号均可溯源追查。票据管理不仅是医院付款的凭证,同时还有药品管理的法律意义,其根据财务要求按年限保管<sup>[5]</sup>。药品财务票据验收图示见图5。

发票号码	药品名称	规格	单位	生产厂家	零售价格	入库数量	零售金额	进货价格	进货金额
00436190	转移因子针(一格)	5mg:100ug	支	湖南一格	2.9000	300.00	870.00	2.5600	768.00
00436190	培氟雷他定片(思理)	5mg*6#	盒	上海先灵保	28.3000	100.00	2830.00	24.6100	2461.00
合计							3700.00		3229.00

图5 财务票据验收图示

Fig 5 Graphic for financial paper acceptance

### 2.6 加强全面质量管理与全员质量管理

药剂科参照2013年版GSP要求,制订了科室质量与安全管理制度,并成立了科主任为组长、副主任为副组长、各班组长为成员的科室质量管理组织,各班组长再建立各部门的质控管理小组,使科室全体成员意识到质量管理的重要性,强调全员参与科室质量管理,使药剂科作为服务于临床的医技科室,提高医务人员和患者对其的满意度<sup>[6]</sup>。

长为成员的科室质量管理组织,各班组长再建立各部门的质控管理小组,使科室全体成员意识到质量管理的重要性,强调全员参与科室质量管理,使药剂科作为服务于临床的医技科室,提高医务人员和患者对其的满意度<sup>[6]</sup>。

### 3 讨论

2013年版GSP与“医改‘十二五’规划及药品安全“十二五”规划等新政策紧密衔接。为落实“医改‘十二五’和药品安全“十二五”规划关于药品全品种全过程实施电子监管、保证药品可追溯的要求,2013年版GSP规定了药品经营企业应当制订执行药品电子监管的制度,并对药品验收入库、出库、销售等环节的扫码和数据上传等操作提出具体要求。之前,原国家食品药品监督管理局在广泛征询人们对《医疗机构药品监督管理办法(试行)》的意见基础上,提出从药品购进和储存、药品调配和使用、监督检查和法律责任等方面进行管理的要求,这充分说明随着经济的发展、消费者意识的提高、管理的深入,加强医疗机构药品质量的监控、实现药品质量链管理的完整性已列入国家药品监管部门的议事日程。通过华润苏州礼安医药有限公司与我院药库人员的工作实践和探索,我们体会到,将GSP引入医院药品质量管理是必要的和可行的,可以全方位地提升医院药品质量管理水平,全程保障患者的用药安全。我们双方认为这个全新的尝试不仅将为我国医疗机构质量管理规范提供参考,而且将大大提升医院药学服务质量与合理用药水平,最终共同实现为患者提供安全有效药品的目的。

### 参考文献

- [1] 卫生部.药品经营质量管理规范[S].2013-01-22.
- [2] 王世伟.借鉴GSP对医院药库管理的可行性[J].亚太传统医药,2010,6(11):11.
- [3] 吴蕾,纪国庆,黄世祥,等.浅谈库房药品保管方法[J].实用医技杂志,2007,14(25):3471.
- [4] 钱巧珍.计算机在医院药库管理中的应用[J].中国现代应用药学杂志,2007,24(8):748.
- [5] 郝国洲,杨良良.对医院药库管理的体会[J].中国医药导报,2011,8(4):124.
- [6] 国家食品药品监督管理局.关于印发《医疗机构药品监督管理办法(试行)》的通知[S].2011-10-11.

(收稿日期:2013-04-19 修回日期:2013-07-10)

## 国家卫生和计划生育委员会办公厅关于印发基层医疗机构医院感染管理基本要求的通知

本刊讯 为加强基层医疗机构医院感染管理工作,提高基层医疗机构医院感染预防与控制水平,落实《传染病防治法》《医院感染管理办法》和相关标准、规范,国家卫生和计划生育委员会办公厅制定了《基层医疗机构医院感染管理基本要求》。本要求适用于社区卫生服务中心(站)、诊所、乡镇卫生院、村卫生室等基层医疗机构。

本要求主要从组织管理、基础措施、重点部门、重点环节4部分进行了阐述,其中重点部门包括:(1)手术室,(2)产房、人流室,(3)口腔科,(4)中医临床科室,(5)治疗室、换药室、注射室,(6)普通病房;重点环节包括:(1)安全注射,(2)各种插管后的感染预防措施,(3)手术操作,(4)超声检查,(5)医疗废物管理。