

# 重庆市药品经营企业新版GSP实施情况调查

郑洋洋<sup>1\*</sup>,董志<sup>1#</sup>,夏永鹏<sup>2</sup>(1.重庆医科大学药学院,重庆 400016;2.重庆市食品药品监督管理局,重庆 400042)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)41-3857-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.41.06

**摘要** 目的:了解重庆市药品经营企业对新版《药品经营质量管理规范》(简称“新版GSP”)的实施情况,为推进新版GSP的实施提供参考。方法:采取随机分层抽样的方法,对重庆市114家药品批发企业和270家零售药店的工作人员就被访者的基本信息,新版GSP的实施进展、实施难度、应对措施以及药品经营企业人员对新版GSP的实施意见与建议等进行问卷调查。结果与结论:有85.0%的药品批发企业和85.2%的零售药店仍处于GSP改造初期。其实施难度在药品批发企业中主要体现在冷链全程控制、库房面积、设备验证等10个方面,在零售药店中主要体现在执业药师配备、人工成本等6个方面。为了尽快推进新版GSP的贯彻实施,建议尽快调整和完善相关政策,如将医院纳入到GSP管理中来、按照企业大小及配送区域大小来规定仓库面积、引导验证机构和第三方物流的发展;另外,药品经营企业自身也要积极寻求应对措施,如调整经营范围、转变经营方式、与其他公司进行整体合并或业务合并等,以降低自身风险。

**关键词** 药品经营质量管理规范;重庆市;实施情况;调查

## Investigation on the Implementation of New Version GSP in Drug Trading Enterprises in Chongqing

ZHENG Yang-yang<sup>1</sup>, DONG Zhi<sup>1</sup>, XIA Yong-peng<sup>2</sup> (1.College of Pharmacy, Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China; 2.Chongqing Food and Drug Administration, Chongqing 400042, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To understand the implementation of new version *Good Supply Practice* (GSP) in drug trading enterprises, and to provide reference for promoting the implementation of new version GSP. METHODS: By stratified random sampling, the staff of 114 drug wholesalers and 270 retail pharmacies from Chongqing were investigated with the questionnaire in respects of general information of respondents, the progress and difficulties of the implementation of new version GSP, countermeasures, opinions of corporate personnel. RESULTS & CONCLUSIONS: 85.0% of drug wholesalers and 85.2% of retail pharmacies are at the early stage of new version GSP reconstruction. The difficulties of new version GSP in drug wholesalers focus on 10 aspects, such as whole cold-chain control, storage space, device validation; those of retail pharmacies focus on 6 aspects, such as licensed pharmacist allocation, labor costs. To promote the implementation of new version GSP quickly, on the one hand, the government needs to further adjust and perfect the policy, such as bringing hospitals into GSP, setting storage space according to the size of the enterprise and distribution area, guiding the development of the certification authority and the third party logistics; on the other hand, enterprises itself should also actively seek countermeasures to reduce the risk, such as adjusting the scope of business, transforming the operating mode, merging with other enterprises as a whole or business integration and so on.

**KEYWORDS** *Good Supply Practice*; Chongqing; Implementation; Investigation

自2013年6月1日起施行的《药品经营质量管理规范》(简称“新版GSP”),与旧版相比,其在软、硬件上都有了更高的要求,条款也更加明确细化<sup>[1]</sup>。这是我国药品流通监管政策的一次较大调整,对进一步加强药品经营管理、确保公众用药安全有效具有重要意义<sup>[2]</sup>。国家食品药品监督管理局(CFDA)要求,在2015年12月31日前,所有药品经营企业无论其药品经营许可证或GSP认证证书是否到期,都必须达到新版GSP的要求;从2016年1月1日起,未达到要求的企业将不得继续从事药品经营活动<sup>[3]</sup>。新版GSP给药品经营企业带来了巨大的压力和挑战,为了尽快推进新版GSP的贯彻实施,有必要了解其实施情况。为此,笔者于2014年4月19日通过发放问卷的形式,对重庆市部分药品经营企业进行了调研,以期发现企业

普遍存在的困难和问题,并为解决这些困难提出建议。

## 1 资料与方法

### 1.1 样本选取

以重庆市药品经营企业人员为研究对象,采取分层随机抽样的方法,从重庆市药品批发企业中随机抽取114家,每家企业随机抽取2名工作人员。在抽取零售药店时,考虑到重庆市主城区与区县在经济发展上的差距,除主城区外还根据各区县国内生产总值(GDP)排名随机抽取了璧山、奉节、涪陵、江津、黔江、铜梁、万盛、丰都8个区县,每个区县抽取10~20家药店。从主城区和区县共抽取270家零售药店,每家药店抽取1名工作人员。

### 1.2 调查方法

问卷通过结合新版GSP要点,总结经营企业实施过程中遇到的困难,与重庆市食品药品监督管理局(简称“药监局”)专家讨论设计,经指导老师校正定稿本次调查问卷,对选定调查对象先进行预调查,修改后再进行正式调查,并当场回收。

\* 硕士研究生。研究方向:药事管理。电话:023-68813201。E-mail:782298221@qq.com

# 通信作者:教授,博士研究生导师。研究方向:药事管理。电话:023-68486678。E-mail:zhidong073@hotmail.com

问卷共2套,一套针对药品批发企业,一套针对零售药店。问卷的主要内容包括受访者的基本信息,新版GSP的实施进展、实施难度、应对措施以及药品经营企业人员对新版GSP的实施意见与建议等。

### 1.3 数据处理

所有数据经人工两次录入,以对比纠错。应用SAS 9.1软件进行描述性统计分析。

## 2 结果

### 2.1 基本情况

共发放调查问卷498份(其中药品批发企业228份、零售药店270份),回收有效问卷490份(其中药品批发企业220份、零售药店270份),有效率达98.4%。被调查对象的基本资料统计见表1。

表1 被调查对象的基本资料

Tab 1 The basic information of respondents

项目	项目类别	药品批发企业调查人数 (占比,%)	零售药店调查人数 (占比,%)	
职务	企业负责人	27(12.3)	0(0)	
	质量副总	42(19.1)	0(0)	
	质量部经理	27(12.3)	0(0)	
	仓储部经理	23(10.5)	0(0)	
	采购部经理	26(11.8)	0(0)	
	质量管理员	60(27.3)	0(0)	
	药店店长	0(0)	126(46.7)	
	药店店员	0(0)	144(53.3)	
	缺失	15(6.8)	0(0)	
	职称	执业药师	40(18.2)	22(8.1)
从业药师		0(0)	24(8.9)	
主管药师		14(6.4)	0(0)	
初级药师		42(19.1)	12(4.4)	
药士		17(7.7)	30(11.1)	
无职称		95(43.2)	182(67.4)	
缺失		12(5.5)	0(0)	
学历		中专	46(20.9)	161(59.6)
		大专	90(40.9)	67(24.8)
		本科及以上	60(27.3)	12(4.4)
	初中或高中	9(4.1)	30(11.1)	
	缺失	15(6.8)	0(0)	

### 2.2 药品经营企业实施新版GSP的进展

本研究对药品经营企业实施新版GSP的进展依次设置为4个阶段:尚未开始进行改造(第一阶段)、刚开始进行改造(第二阶段)、已完成了部分改造(第三阶段)、已完成了全部改造(第四阶段)。结果发现,药品批发企业人员选择处于第一阶段的有109人(49.5%)、第二阶段的有78人(35.5%)、第三阶段的有32人(14.5%)、第四阶段的有1人(0.5%);零售药店人员选择处于第一阶段的有144人(53.3%)、第二阶段的有86人(31.9%)、第三阶段的有33人(12.2%)、第四阶段的有7人(2.6%)。可见,仍有85.0%的药品批发企业和85.2%零售药店处于改造初期(即处于第一、第二阶段)。

### 2.3 药品经营企业实施新版GSP的难度

经调查发现,药品批发企业实施新版GSP的难度主要集中在10个方面,零售药店实施新版GSP的难度主要集中在6个方面。药品经营企业实施新版GSP的难度统计见表2。

### 2.4 药品经营企业实施新版GSP的应对措施及意见建议

药品批发企业实施新版GSP的应对措施主要有7种,零售

表2 药品经营企业实施新版GSP的难度

Tab 2 The implementation difficulties of new version GSP in drug trading enterprises

企业类别	项目类别	调查人数	占比, %
药品批发企业	要实施冷链全程控制	173	78.6
	对库房面积要求高	142	64.5
	设施设备的校准验证	141	64.1
	领导和员工观念转变,全员参与质量管理	137	62.3
	实际执行人员素质达不到	124	56.4
	仓库要配备自动监测记录温湿度设备	108	49.1
	要建立质量管理体系	101	45.9
	要建立计算机信息系统	97	44.1
	人员资质要求提高,人工成本增加	87	39.5
	对新版GSP关于资质审核的内容理解有偏差,以至于在审核上下游客户的资质和产品资料时,无法达成共识	52	23.6
零售药店	每个药店都需要配备执业药师	213	78.9
	人员资质要求提高,人工成本增加	138	51.7
	要建立计算机信息系统	74	27.7
	受资金限制,很多条款实际操作起来太困难,会在执行时打折扣	73	27.3
	要建立质量管理体系	46	17.2
	仓库要配备自动监测记录湿度的设备	46	17.2

药店的应对措施仅有4种。经调查表明,从企业的实际操作层面来看,对新版GSP的调整和完善建议方面,药品经营企业人员的意见包括:给企业更多的时间进行全面改造;冷链产品销售退回,医疗机构比较强势,不能提供储存过程数据,希望将医院药品经营也纳入到GSP中来,以真正达到冷链的全过程控制;验收标准应该更加细化,明确对企业各部门、各人员的检查内容;在新版GSP中引入国际标准化组织ISO9000,以防质量体系文件与执行变成“两张皮”(即将二者完全分割开来);在符合新版GSP规定的前提下,对冷藏箱、保温箱的要求可适当放宽,对采用相关的工具不作强行要求;对药品仓库设计规范、内部功能设计、建设用材等要求要明确细化;执业药师考试内容与实际应用有差距,执业药师无法真正起到指导合理用药的作用,建议改革执业药师考试内容;针对目前执业药师不能满足市场需求的现状,零售药店人员认为国家可以实行执业助理药师和执业药师远程审方制度。药品经营企业实施新版GSP的应对措施见表3。

表3 药品经营企业实施新版GSP的应对措施

Tab 3 The countermeasures for the implementation of new version GSP in drug trading enterprises

企业类别	项目类别	调查人数	占比, %	
药品批发企业	在软硬件上都花大手笔投资	180	81.8	
	整合企业内部资源,砍掉盈利不高的项目,将资金集中在投资回报率高的项目	40	18.2	
	考虑与其他公司重组合并	29	13.2	
	转变经营方式,考虑为大公司做配送、做服务	24	10.9	
	高层尚未制定好应对措施	24	10.9	
	为医院做物流延伸服务	22	10.0	
	减少经营范围	22	10.0	
	零售药店	鼓励店员报考执业药师	259	96.6
		在软硬件上都花大手笔投资	89	33.2
		聘请执业药师作为企业法定负责人驻店	54	20.1
	单体药店加盟到零售连锁企业中	48	17.9	

## 3 讨论

### 3.1 药品批发企业实施GSP的难度较分散,应对措施较单一

本次调查结果表明,85.0%的药品批发企业尚处于新版GSP的改造初期,如何有效地解决企业的实施难度将成为推进新版GSP全面贯彻实施的关键。根据调查结果,可将批发企业的实施难度概括为硬件和软件两个方面。

3.1.1 硬件困难的解决。冷链全过程控制、库房面积、设备验证、仓库设备均属于硬件方面。这就意味着企业需要投入大量的资金进行改造,而重庆市大部分药品批发企业都是中、小型企业,其规模小、资金少、经营成本高、效益低,硬件成本的投入势必会让其雪上加霜。此外,如果每一家企业都对冷链设备进行投入,对社会、对行业、对企业都将是资源浪费。同时,医药第三方物流还没有形成气候,其他物流公司又达不到医药冷藏运输的物流要求<sup>[9]</sup>,以至于大部分企业都认为冷链控制困难最大。设备验证的成本虽然不高,但因为目前缺少专业设备验证机构配合新版GSP进度,企业自己不清楚验证如何进行,所以也成为困难之一。

建议:(1)在冷链方面,政府可组织中、小医药企业建立冷链运输管理联合体,避免重复投资,以降低成本;而对于冷链药品销后退回,医疗机构不能提供储存过程数据的问题,作为药品流通的重要一环,医院也应被纳入到GSP管理中来<sup>[9]</sup>。另外,企业在进行冷藏箱、保温箱的改造上,只要符合新版GSP规定,对其采用何种工具不作强行要求。企业也可核减冷链药品的经营范围,以降低成本。(2)在仓库面积方面,可采取按照企业大小及配送区域大小来规定面积的方式,这样既可减轻中、小企业的成本压力,又可节约资源。而对于正在寻求重组合并的公司,政府要在政策上予以支持,并给予一定的宽限时间,让企业有时间寻求合并,这样可进一步提高行业集中度,对改善药品经营企业“小、散、乱”的现状有重要意义。(3)在设备验证和第三方物流方面,政府应从政策上积极引导企业发展,如税收支持、融资支持、专项资金支持和鼓励性政策支持<sup>[9]</sup>,以帮助验证机构和第三方物流的发展。与此同时,对于某些自己进行设备验证和冷链设备改装的企业,政府应在技术上给予帮助,最好派专家进驻企业进行现场指导。

3.1.2 软件困难的解决。全员参与、人员操作水平、质量管理体系的建立、计算机系统的建立、人员资质和客户资质互换审核均属于软件方面。其中,全员参与、人员操作水平和人员资质均是新版GSP对人员素质的要求,企业需要加强培训力度,但短期内要转变观念并达到目标还比较困难。另外,新版GSP要求企业建立质量管理体系,对于这一从国外借鉴的新概念,很多企业均是第一次接触,不知道如何建立;并且企业还要定期开展内审,但国家和地方局也没有出台详细的内审内容,企业不清楚内审如何进行。资质互换审核方面的困难主要是由于各方对新版GSP关于资质审核的内容理解有偏差,在资质互审的过程中无法达成共识。计算机系统方面的困难,是目前市场上缺少符合新版GSP要求的软件,且各种软件良莠不齐,企业无所适从。

建议:(1)在人员素质方面,政府要发挥行业协会、高校、政府培训机构的作用,加大对各层次从业人员的培训教育,完善岗前培训、继续教育等制度,同时企业也应加强对自己的培训,并对培训效果进行评估,以提高员工对新版GSP的认知度。另外,对于一些人员资质暂时达不到新版GSP要求的企业,此次新版GSP认证时可只要求出具员工在籍学习证明,并在规定时限内进行重点检查。(2)在质量体系方面,国家也

应尽快出台质量管理体系附录和内审的实施细则,让企业有标准可依,以提高质量管理体系文件的质量。(3)在计算机系统方面,政府除了要鼓励和引导医药类软件的开发外,还应对功能设定、数据库衔接等方面困难大的企业给予技术指导。(4)在企业之间资质交换方面,药监局可利用多种渠道进行解释说明,如培训会、专栏、电话、QQ群等,同时要求企业将审核合格的上下游客户资质及经营品种等信息录入系统,再遇到此类问题,直接通过系统进行核对。

面对新版GSP的挑战,药品批发企业最主要的应对措施是在软硬件上进行大手笔投资,应对措施过于单一。因此在政府调整政策的同时企业也不能盲目地进行大手笔投资,要根据自身情况采取更多应对措施,如调整经营范围,将资金投入到其他回报率更高的项目;转变经营方式,为大公司做物流、咨询和营销;与其他公司进行整体合并或业务合并等。另外,此次调查中并没有一家企业会考虑退出市场,但却仅有13.2%的人表示企业会考虑与其他公司重组合并,这与政府希望通过实施新版GSP大大提高行业集中度有一定差距。

### 3.2 零售药店实施GSP的难度主要集中在执业药师配备上,无有效应对措施

本次调查发现,85.2%的零售药店尚处于新版GSP改造初期,这一比例与药品批发企业近似。在实际调查中,被调查者表示建立计算机系统成本不是很高,只是人员操作水平尚待提高。新版GSP要求到2015年底每个药店都必须配备1名执业药师,但从目前执业药师数量和考试通过率来看,到2015年底要实现这一目标依然是很困难的事<sup>[7]</sup>。调查中仅有20.1%的人选择聘请执业药师驻店,很多人采取借用执业药师证书,但不要求执业药师来上班的措施<sup>[9]</sup>,这明显只是为了应付药监部门的检查。这种“人证分离”的现象不仅违背了国家制定政策的初衷,而且还会让执业药师配备沦为形式。在实际调查中,很多人表示愿意报考执业药师,但同时反映考试参考书太厚、内容太多且没有重点。面对执业药师不足的困境,零售药店主要的应对措施是鼓励店员报考执业药师。被调查的单体药店中有51.0%会考虑加盟到零售连锁企业,结果表明在新版GSP的压力下,药店开始积极准备执业药师的考试,单体药店正在积极寻求加盟。

针对零售药店执业药师配备的困难,有以下解决方式可供参考:政府和企业鼓励报考,加强考前辅导,突出考试重点;本次调查中非执业药师职称人员占调查对象的24.4%,可试行执业助理药师制度<sup>[9]</sup>,引导药店药师、药士和从业药师成为执业助理药师,经过一定时间执业经验的积累和继续教育的加强,再将执业助理药师转正;试行执业药师远程审方,并严格规定远程审方的硬件条件、管理制度与操作规程;探索降低免考人员资格条件,由相关部门组织一次性执业药师资格认定,取得执业药师证书;适当延长零售药店的执业药师配备时间,在延长期内,规定其只能经营非处方药<sup>[10]</sup>;探索执业药师考试改革,将每年只考1次延长至2次,还可将执业药师分为技术类和服务类,对于药店执业药师,在考试中着重考察药剂学、药理学、药事管理学等与工作密切相关的知识;可按照药店规模来配置执业药师,超过一定规模配备1名执业药师,不到规模可几个药店共享1名执业药师;国家需尽快出台《执业药师法》以提高执业药师的法律地位,明确执业药师的权利与义务,给予其足够的尊重和合理的薪酬待遇,吸引更多的执业药师注册执业<sup>[11]</sup>。

# 我院开展临床试验用药品集中管理的实践体会

杨洁\*,徐文燕,贺晴(南京医科大学附属无锡市人民医院,江苏无锡 214023)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)41-3860-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.41.07

**摘要** 目的:构建临床试验用药品集中管理模式,加强试验用药品的规范化管理。方法:分别从标准操作规程的内容及相关管理措施、工作体会等方面介绍我院建立的以机构专用药库为平台的临床试验用药品集中管理模式。结果与结论:我院建立了试验用药品的接收、保管、发放及回收的标准操作规程,并通过改进试验用药品信息化管理功能模块、药库配备温湿度监控系统、对试验用药品有效期实行色标管理等举措,实现了试验用药品机构内流转各环节的全程规范化管理及药物管理员、研究者、质控人员等的信息共享,保证了药物临床试验的质量。该模式具有药物管理员可随时掌控项目研究进展等优点,但不适用于所有的临床试验流程。

**关键词** 临床试验用药品;集中管理;标准操作规程

## Experience of the Development of Centralized Management of Drugs for Clinical Trial in Our Hospital

YANG Jie, XU Wen-yan, HE Qing (Wuxi People's Hospital Affiliated to Nanjing Medical University, Jiangsu Wuxi 214023, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To strengthen the standardized management by constructing the centralized management of drugs for clinical trial. METHODS: The centralized management of drugs for clinical trial in our hospital was introduced from standardized operational procedures, management measure, management experience, etc. RESULTS & CONCLUSIONS: The standardized operational procedures for the reception, storage, distribution and retrieval of drugs for clinical trial are established in our hospital; and a series of measures were carried out to achieve standardized management at every stage of drug circulation, and information sharing among drug administrator, researcher, quality control staff, etc., and guarantee the quality of clinical drug trial, as the improvement of informatization management function module, temperature and humidity monitoring system, and color code management of period of validity. The model possesses the advantages that drug administrator can supervise the progress of research project at any time, but is not suitable for all clinical trial procedure.

**KEYWORDS** Drugs for clinical trial; Centralized management; Standard operational procedure

## 4 结语

为了尽快推进新版GSP的贯彻实施,政府和企业需要加强沟通交流,并结合企业人员对新版GSP的意见与建议,进一步调整和完善新版GSP,灵活地解决企业存在的困难。药品经营企业在进行新版GSP改造时遇到的问题繁多而错综复杂,设计成问卷题项时考虑到问卷长度,同质问题设计不够,可考虑进一步分类、分卷调查,以得出更精确的结果。

(致谢:感谢重庆市食品药品监督管理局对本研究的大力支持,以及在调查中给予的帮助!)

## 参考文献

- [1] 奚军伟,王维,林毅,等.2012年版与2000年版《药品经营质量管理规范》对比分析[J].中国药业,2014,23(6):11.
- [2] 国家食品药品监督管理局.新修订《药品经营质量管理规范》发布会[EB/OL].(2013-02-19)[2014-01-18].http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0849/78468.html.
- [3] 国家食品药品监督管理局.国家食品药品监督管理局关于贯彻实施新修订《药品经营质量管理规范》的通

\* 副主任药师,硕士。研究方向:药物临床试验管理。电话:0510-85350351。E-mail:yangzhjie@163.com

知[EB/OL].(2013-06-25)[2014-01-18].http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0844/81664.html.

- [4] 陈永法,孙小飞.新修订的GSP对我国第三方医药物流发展的影响探析[J].中国药事,2013,27(11):147.
- [5] 程萍,鲁继光.2013年版GSP对医院药房药品质量管理的借鉴[J].中国药房,2014,25(5):428.
- [6] 肖素凤.浅析新版GSP对医药流通企业的压力和挑战[J].中国卫生产业,2013(20):172.
- [7] 闫利霞.执业药师缺口“倒逼”零售企业兼并重组[N].中国医药报,2013-12-23(07).
- [8] 郭时民.执业药师,岂能名不副实[J].中国检验检疫,2012(10):59.
- [9] 张建平,周宇升.执业药师立法与药学高等职业教育改革[J].中国药师,2008,11(7):847.
- [10] 缪宝迎.新版GSP实施倒逼药师短缺破题[N].医药经济报,2013-03-04(A02).
- [11] 徐亚静.制订实施《执业药师法》刻不容缓[N].中国医药报,2013-03-11(007).

(收稿日期:2014-06-03 修回日期:2014-08-07)