

GSP 认证几个问题的探讨

涂 强¹, 魏文鳌², 沈靖才³, 沈雨青⁴

(1.湖北省公安县人民医院,湖北公安 434300;2.湖北省荆州市食品药品监督管理局,湖北荆州 424100;
3.湖北省公安县食品药品监督管理局,湖北公安 434300;4.厦门大学生物医学工程研究中心,福建厦门 361005)

[摘要] 本文对药品经营企业验收标准与 GSP 认证检查标准要求药品储存温度不统一、药品储存(陈列)分类及标识、中药饮片临方炮制设施设备、从药人员健康检查、药店购进和验收记录以及中药饮片装斗复核记录、药品销售凭证、处方药销售等进行了研讨。

[关键词] 药品经营;许可证;GSP 认证;相关问题

[中图分类号] R952

[文献标识码] B

[文章编号] 1674-4721(2009)10(a)-101-02

2003 年以来,笔者参加了湖北省百余家药品批发企业、药品零售连锁企业、药品零售企业 GSP 认证的筹备和现场检查、专项检查、跟踪检查,发现药品经营企业验收标准与 GSP 认证检查标准存在某些要求不统一和与实际不相适应,现将认为有必要讨论的几个问题综合整理探讨如下:

1 现行标准对药品储存温度要求不统一

见表 1。

表 1 各类标准药品储存温度要求表

标准名称	冷藏	阴凉	常温
国家局开办药品批发企业验收实施标准	2~10℃	0~20℃	0~30℃
国家局药品零售连锁企业 GSP 认证检查评定标准	2~10℃	不高于 20℃	0~30℃
国家局药品批发企业 GSP 认证检查评定标准	2~10℃	不高于 20℃	0~30℃
湖北省药品零售连锁企业(含连锁门店)验收实施标准	2~10℃	不高于 20℃	10~30℃
湖北省药品零售企业(含乙类非处方药零售企业)验收实施标准	2~10℃	不高于 20℃	10~30℃
国家局 GSP 修订稿	2~8℃	2~25℃	2~30℃
中国药典(2005 年版)	2~10℃	不高于 20℃	10~30℃

从表 1 可知,药品冷藏除 GSP 修订稿为 2~8℃外,其他标准均为 2~10℃,阴凉有 0~20℃、不高于 20℃、2~25℃,常温有 0~30℃、2~30℃、10~30℃。这些不同标准规定药品储存温度的不同,给企业和管理部门造成了困难。笔者认为,《中国药典》是药品质量的最高标准,药品储存温度应统一以《中国药典》2005 年版为准。标准(包括药典)中不高于 20℃表述不严谨,应确定低限,使其表述更科学严谨。

现行的药品零售(连锁)企业验收标准(零售第 17、27 条,零售连锁第 47 条)和 GSP 认证现场检查评定标准(零售*6802、*7803,零售连锁*6803)都明确规定“应配置符合药品特性要求常温、阴凉、冷藏存放设备”、“企业应检查药品存放环境和储存条件是否符合要求”。笔者在检查中发现,目前除超市药店(柜)环境温度在 20~25℃外,绝大多数店店内温度为 0~30℃(常温),无专门的阴凉(0~20℃)区,几乎所有药店将应在 20℃以下或 25℃以下,或 15℃以下储存的药品存放于店内的货柜(架)中(有时温度高达 30℃以上),少数不经营生物制品的药店未配置冰箱(柜),存在药品质量安全

隐患。因此,笔者建议标准将药店环境温度规定为 0~20℃,而且必须配置冰箱(柜),并按药品特性要求储存陈列(必要时货柜或架上可陈列空包装)。以确保药品质量。

2 药品分类储存、陈列及标识

现行的药品批发企业验收实施标准(国家局)第 20 条,湖北省药品零售连锁企业(含门店)验收标准第 24、41 条、第 44、45 条,湖北省药品零售(含乙类非处方药)企业验收标准第 17、18、20 条,GSP 认证检查评定标准中批发*4107,零售连锁*4107、6704、*7701、7709、零售 6704、*7701、*7702、7713 等对药品分类储存(陈列)及标识均作了要求。笔者认为药品批发企业和零售连锁企业的仓库,处方药与非处方药品的分类没有必要,按剂型和储贮要求(常温、阴凉、冷藏)以及管理要求(特殊药品、危险品)分类较为适合。零售药店必须严格做到药品与非药品、内服药与外用药、处方药与非处方药分区(柜)摆放,并按用途分类及标识,有利患者选购。

对外用药品及非处方药的标识应严格遵守《药品管理法》的规定。对非处方药和处方药的警示语或忠告语应符合《药品流通管理办法》规定。零售药店应当规范标识,不得随意改变。

3 药店验收、退货、不合格区

目前绝大多数药店未设仓库,忽视了药品验收、退货、不合格区设置及标识。笔者认为,不设仓库的药店应设置专用的药品退货区、不合格药品区和活动的药品验收区,并有规范的色标标识。

4 直接接触药品人员健康检查

《药品管理法》、《药品经营许可验收标准》、《GSP》对直接接触药品人员的健康情况作了规定,国家局“GSP 有关问题”要求做粪便细菌培养,对验收养护人员还要求检查变色力(色盲)。笔者发现,目前药品经营企业从业人员的健康检查项目和内容及检查机构很不统一。体检机构有县级疾控中心、县级及以上医院(包括妇幼保健院、中医院等)、乡镇卫生院等。检查证明有体检表和健康证(疾控中心),疾控中心只有“健康证”,无检查内容可查阅。为此,建议药监部门明确健康检查机构,制定从药人员健康检查内容(项目)和标准,并告知医疗机构,以保证健康检查质量。

5 药店购进记录、验收记录、中药饮片装斗复核记录

药品管理法规、GSP 的宗旨是保证药品质量,规范药品管理。目前,在基层不设仓库的药店多数只有二人,且为家族

或家庭式,建议将购进记录与验收记录合并为“药品购进验收记录”,经营中药饮片的药店,建议将中药饮片购进记录、验收记录、装斗复核记录合并为“中药饮片购进验收装斗复核记录”。合并后的记录应不得缺少各种记录内容(项目)的要求,以确保药品来源可靠,可查,可追索,把住药品质量关,这不仅更符合实际,而且可避免重复抄写或导致抄写错误。

6 处方药销售问题

2001年新修订的《药品管理法》第37条明确提出“国家对药品实行处方药与非处方分类管理制度”。国家药监局发布了“药品分类管理办法”和“药品流通监督管理办法”,要求“凭处方销售处方药”。2005年国家局印发了“关于做好处方药与非处方药分类管理实施工作的通知”(国食药监安[2005]409号),2006年湖北省局印发了“关于药品零售企业处方药销售有关规定的通知”(鄂食药监文[2006]3号)。规定“凭处方销售的药品:注射剂、按兴奋剂管理的药品(除蛋白同化制剂、肽类激素外)、精神障碍治疗药、抗病毒药(逆转录酶制剂和蛋白酶制剂)、肿瘤治疗药、含麻醉药品的复方口服溶液和曲马多制剂、未列入OTC目录的抗生素和激素以及国家药监部门公布的其他必须凭处方销售的药品”。但是,在实际中药店处方很难收集,现场检查处方甚少。为此,笔者建议:①建立“处方药登记销售记录表”(见鄂食药监文[2006]3号)。②对患者不愿将处方留存的,可将处方复印留存或将处方内容抄在“处方药销售登记表”上。③对有医保卡,且常在该店购买相同品种药品者,可将病历复印留存或将销售的处方药按规定记录在“处方药销售登记表”上。④对没有处方的患者,可由咨询医师或驻店药师指导购用,药店做好“处方药销售记录”,视为有处方销售。这样既方便了患者,又使药店经营处方药合理化。

7 销售凭证问题

《药品零售企业GSP认证检查评定标准》只有“销售药品要严格遵守有关法律、法规和制度”(8001),对药店销售凭证未作具体要求。2007年1月《药品流通监督管理办法》(局令第26号)第11条第2款明确规定:“零售企业销售药品时,应开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证。”第34条还规定:“药品零售企业违反本办法第11条第2款的,责令整改,给予警告;逾期不改正的,处以五百元以下罚款。”2008年6月和7月国家局和省局分别印发了“关于加强药品零售企业销售凭证管理有关问题的通知”(国食药监市[2008]313号、鄂食药监函[2008]277号),进一步强调要加强药店销售凭证监督管理。但是目前多数药店的销售凭证(电脑小票)不尽人意,缺少规定的批号、生产厂商等内容,甚至有的药店无销售凭证。为此,笔者建议:一是要求实行微机管理和销售的药店必须增加规定的内容,使销售凭证达到规定要求。二是对没有实行微机管理和销售的药店设计销售凭证(图1),并在部分县市推广应用,得到药店的认

可,使药店销售凭证走上规范化。

交款人: _____ 年 月 日 No _____

品名	生产厂商	批号	单位	价格	数量	金额							
						千	百	十	元角分				
合计人民币金额大写: _____ 仟 _____ 佰 _____ 拾 _____ 元 _____ 角 _____ 分													

收款单位(章) _____ 收款人(章) _____

图1 xxx药店销售凭证(样式)

8 中药饮片临方炮制设施设备问题

《湖北省药品零售企业含乙类非处方药零售企业验收实施标准》第22条“经营中药饮片配方的,应配置所需的调配处方设备”。药品零售(连锁)企业GSP认证检查评定标准(零售6807、零售连锁6804)“企业经营中药饮片的应配置所需的调配处方和临方炮制的设备”,并未明确具体需要什么设备。中药是我国的国粹,各地传统性很强,导致差异很大,由检查员现场自由裁定会出现标准不统一。有的认为必须有临方炮制场所及辅料(如:灶、锅、冲筒、扁刀等设施设备及酒、醋、蜜、麸等辅料);有的认为应有冲筒、扁刀、碾槽等设备;有的认为应有冲筒、扁刀、微型粉碎机、微波炉(烤箱)等等。笔者认为,中药饮片目前有专业化饮片厂生产(除个别非常特殊要求炮制的外),基本能够满足患者用药需要,零售药店无需临方炮制场所及辅料,具备有冲筒、扁刀、粉碎(微型粉碎机)、小型微波炉等设施设备即可,较为符合实际。如果为方便患者配备煎药的机械会更受欢迎。

以上仅为笔者观点,旨在讨论,不妥之处,请同仁批评指正。

[参考文献]

[1] 国家食品药品监督管理局.开办药品批发企业验收实施标准(试行)[S].2004.

[2] 国家食品药品监督管理局.药品批发企业GSP认证现场检查评定标准(试行)[S].2000.

[3] 国家食品药品监督管理局.药品零售连锁企业GSP认证现场检查评定标准(试行)[S].2000.

[4] 湖北省药品零售连锁企业(含连锁门店)验收实施标准[S].2004.

[5] 湖北省药品零售企业(含乙类非处方药零售企业)验收实施标准[S].2004.

[6] 国家药典委员会.中国药典[M].北京:化学工业出版社,2005.

[7] 国家食品药品监督管理局.药品零售企业GSP认证现场检查评定标准(试行)[S].2000.

(收稿日期:2009-06-15)