

doi:10.11751/ISSN.1002-1280.2021.6.12

上海市兽药经营企业 GSP 现场检查评定结果分析

张亦菲, 徐汀, 张浩然, 黄家莺, 华贤辉, 田恺, 曹莹*

(上海市兽药饲料检测所, 上海 201103)

[收稿日期] 2021-01-28 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280 (2021)06-0080-06 [中图分类号] S851.66

[摘要] 为了解上海市兽药经营企业在实施 GSP 中存在的缺陷问题, 汇总 2018~2020 年间兽药经营企业现场检查评定情况, 分别对现场检查中发现的缺陷项目的数量、分布情况以及高频次缺陷条款进行梳理。根据汇总结果分析上海市兽药经营企业实施兽药 GSP 存在的共性问题并提出建议措施, 以为兽药经营企业持续长远发展提供参考。

[关键词] 兽药经营; GSP; 质量管理

Analysis of GSP on-site Inspection and Evaluation Results of Veterinary Drug Distributors in Shanghai

ZHANG Yi-fei, XU Ting, ZHANG Hao-ran, HUANG Jia-ying, HUA Xian-hui, TIAN Kai, CAO Ying*

(Shanghai Institute for Veterinary Drugs and Feeds Control, Shanghai 201103, China)

Corresponding author: CAO Ying, E-mail: 15601606964@163.com

Abstract: In order to understand the deficiencies in the implementation of GSP in Shanghai veterinary drug distributors, this paper summarized the on-site inspection and evaluation from 2018 to 2020, and sorted out the number, distribution of defects items and high-frequency clauses found in this inspection. Based on the summary results, this paper analyzed the common issues existing in the implementation of GSP in Shanghai veterinary drug distributors and puts forward some suggestions, in order to provide references for long-term development of this distributors.

Key words: veterinary drug operation; GSP; quality management

《兽药经营质量管理规范》^[1] 是兽药经营企业从事兽药经营活动的基本准则, 也是规范兽药经营环节兽药产品质量的一项必要举措。兽药 GSP 于 2010 年 3 月 1 日起在全国正式施行, 2017 年 12 月农业部发布了《农业部关于修改和废止部分规章、

规范性文件的决定》(农业部令 2017 年第 8 号)^[2], 修改了《兽药经营质量管理规范》等规章和规范性文件。上海市为落实农业农村部改革措施, 进一步加强本市兽药经营质量管理, 根据本市实际情况修订了《上海市兽药经营质量管理规范实施细则》、

作者简介: 张亦菲, 硕士, 助理畜牧师, 从事兽药质量检验及行政许可工作。

通讯作者: 曹莹。E-mail: 15601606964@163.com

《上海市兽药 GSP 现场检查评定标准》等配套管理制度,规范了现场检查的程序和内容,自 2018 年 6 月 1 日起施行。

本文对上海市兽药 GSP 现场检查中存在的共性问题进行归纳,分析问题产生原因,为及时发现企业存在的系统性问题提供参考,为加强兽药 GSP 后续工作开展提出建议。

1 基本情况

自 2018 年 6 月至 2020 年 12 月,上海市中心城区有 26 家兽药经营企业提出了核发或换发兽药经营许可证的申请,已按照兽药 GSP 检查验收项目对企业进行现场检查。

参考《兽药经营质量管理规范》(以下简称《规范》)制定的《上海市兽药 GSP 现场检查评定标准》(以下简称《标准》)中检查验收项目共分 7 章 90 项,场所与设施章节 29 项,机构与人员章节 11 项,管理制度章节 9 项,采购与入库 11 项,陈列与储存 14 项,销售与运输 12 项,售后服务 4 项,其中关键项目(条款号前加*)14 项,一般项目 76 项。评定

结果分为三档,完整、齐全基本符合要求的项目打“Y”,不够完善、存在一定缺陷的项目打“Y-”,缺陷严重的项目打“N”。在本文的统计中不对 N, Y- 做出严格区分,未打“Y”的项目均视作有缺陷的条款。

2 评定结果及缺陷项目概况

2.1 评定结果概况 在接受现场检查的 26 家兽药经营企业中,出现关键项目不完善的企业 24 家,占检查企业数的 92.3%;只出现一般项目缺陷或不完善的企业仅 2 家,占检查企业数的 7.7%。现场检查共发现 45 项合计 142 条不完善或缺陷项目。

2.2 现场检查中涉及的缺陷条款 兽药 GSP 现场检查过程中涉及的缺陷条款共计 45 项,关键项目 7 项,一般项目 38 项。依据《标准》对条款进行汇总分类,发现每一章节均有缺陷项。按缺陷条款占比情况来看,管理制度、陈列与储存和机构与人员三个章节中涉及的缺陷条款均超过各自条款数的一半,分别为 77.8%、64.3% 和 54.5%。缺陷条款汇总情况详见表 1。

表 1 现场检查中涉及的缺陷条款汇总

Tab 1 Summary of defects involved in on-site inspection

序号	章节	缺陷条款分布		总计/项	比例/%
		关键项目	一般项目		
1	场所与设施(0301-1201)	1	11	12	41.4
2	机构与人员(1301-2001)	1	5	6	54.5
3	管理制度(2101-2501)	1	6	7	77.8
4	采购与入库(2601-3203)	2	3	5	45.5
5	陈列与储存(3301-3901)	0	9	9	64.3
6	销售与运输(4001-4702)	2	3	5	41.7
7	售后服务(4801-5001)	0	1	1	25.0
	合计(项)	7	38	45	50

注:表格中对应比例为:每章节缺陷条款涉及项目总数相对于该章节条款数所占比例。

2.3 现场检查缺陷项目分布情况 GSP 现场检查过程中涉及的缺陷项目共有 142 条,关键项目 22 条,一般项目 120 条。缺陷项分布数由大到小依次为场所与设施、管理制度、陈列与储存、机构与

人员、销售与运输、采购与入库和售后服务,分别占缺陷总数的 33.8%、25.4%、12.7%、12.0%、9.9%、5.6% 和 0.7%。缺陷项目分布具体情况详见表 2。

表 2 现场检查缺陷项目分布情况

Tab 2 Distribution of on-site inspection defect items

序号	章节	缺陷项条数		总计/条	比例/%
		关键项目	一般项目		
1	场所与设施(0301-1201)	1	47	48	33.8
2	机构与人员(1301-2001)	4	13	17	12.0
3	管理制度(2101-2501)	9	27	36	25.4
4	采购与入库(2601-3203)	5	3	8	5.6
5	陈列与储存(3301-3901)	0	18	18	12.7
6	销售与运输(4001-4702)	3	11	14	9.9
7	售后服务(4801-5001)	0	1	1	0.7
	合计(条)	22	120	142	100.0

注:表格中对应比例为:每章节缺陷条款数对于总缺陷条款数所占比例。

2.4 高频次缺陷条款分布情况 经现场检查发现的 142 条缺陷项目中,出现 5 次以上的缺陷共有 9 项,共计 74 条,占总缺陷项目数的 52.1%。场所与设施方面,主要体现在未按照《标准》要求布置场所环境,问题较为突出;机构与人员方面部分企业未建立培训或考核档案;管理制度方

面问题较多,主要是管理制度文件、档案内容不健全;陈列与储存方面,部分批发企业未按照要求陈列经营样品信息;包装与运输方面问题主要是经营生物制品的企业对有控温需求的兽药管理不当。高频次缺陷条款(≥ 5)分布情况详见表 3。

表 3 高频次缺陷条款(≥ 5)分布情况Tab 3 Distribution of high-frequency defect items (≥ 5)

章节	条款	出现问题	出现频次	占检查企业总数的比例/%	占缺陷总数的比例/%
场所与设施	0601	经营场所标识问题	17	65.4	12.0
	0602	处方药提示语	9	34.6	6.3
机构与人员	2001	培训记录和档案	6	23.1	4.2
	2201	质量管理体系文件问题	5	19.2	3.5
管理制度	* 2301	记录类别及内容问题	9	34.6	6.3
	2401	质量管理档案问题	7	26.9	4.9
	2402	质量管理档案内容	9	34.6	6.3
陈列与储存	3301	药品陈列问题	6	23.1	4.2
销售与运输	4702	运输温控措施	6	23.1	4.2
	合计		74		52.1

3 存在的共性问题分析

通过对缺陷项目的汇总分析,从表 1、表 2 可以看出缺陷项目在《标准》的各个章节均有涉及,反映出兽药经营企业对 GSP 的理解、认识存在误区,部分企业实施 GSP 的主要目的是应对验收,缺乏长远

性考虑和自我规范意识^[3],质量管理还不够严谨和完善。本文在表 3 中整理出高频次缺陷条款,企业可以对照自查,监督检查人员也可以在现场评定或日常监督中更有针对性的开展检查。

以下主要从缺陷条款较多的场所与设施、机构

与人员、管理制度、采购与入库、陈列与储存、销售与运输等 6 个方面进行分析。

3.1 场所与设施 在检查的 26 家兽药经营企业中,24 家企业在场所与设施方面有不完善或缺陷的项目,占企业总数的 92.3%,该章节缺陷条款数在总缺陷数中占比 33.8%,为各章节中最高,出现频次最高的缺陷项目也属于本章节,可以说在场所与设施方面各企业存在许多共性问题。本章节主要规定了兽药经营企业的营业场所、仓库、办公用房的布局 and 应当具备的条件,同时规定兽药经营企业必须配备保持所经营兽药质量的设备和设施。检查中出现的问题主要在经营场所和仓库标识和环境控制方面。经营场所问题主要集中在未按照要求悬挂质量承诺或相关管理制度及服务公约、未悬挂“兽用处方药必须凭兽医处方购买”提示语,未根据兽药品种、类别、用途设立醒目标志,未对兽用处方药及非处方药做出区分标识;仓库的问题一方面体现在未按照分类以及贮存要求对兽药分区陈列,如无不合格区、待验区和退货区;另一方面是未做好贮存环境条件的控制,如未根据经营产品的贮存要求设置阴凉库、避光设施、配备高压灭菌锅、温度控制设备,冷库内未悬挂温度表、未制定停电应急预案、措施等。上海近年来新增的兽药经营企业大多为兼营企业,申请人不具备兽药相关专业背景,从现场检查中发现的问题也反映出管理者普遍缺乏对规范的正确认识,质量意识不足,所以未能理解各种标识在经营中的重要意义,也缺乏对兽药储存环境的敏感性,导致问题频出。

3.2 机构与人员 在检查的 26 家兽药经营企业中,12 家企业在场所与设施方面存在不完善或缺陷的项目,占企业总数的 46.2%,该章节缺陷条款数在总缺陷数中占比 12.0%。本章节主要规定了兽药经营企业的机构设置和人员条件,问题主要集中在企业法人、经营负责人甚至是质量管理人员缺乏兽药法律法规相关知识及人员的授权和管理方面存在缺陷。部分企业质量管理人员缺少兽用生物制品相关培训证书;未按规定制定销售人员委托或授权书等。机构与人员是企业 GSP 体系中至关重要的一环,人员的素质直接影响到企业整体

GSP 管理的运行,许多企业在实施兽药 GSP 的工作中,只注重按要求配备相应条件的人员,而忽视人员的实际能力和综合素质,能够真正理解并熟练运用 GSP 管理的管理人员相对匮乏,企业人员素质偏低又是导致其他环节出现缺陷的必然因素^[4]。

3.3 管理制度 在检查的 26 家兽药经营企业中,有 20 家企业在管理制度方面有不完善或缺陷的项目,占企业总数的 76.9%,该章节缺陷条款数在总缺陷数中占比 25.4%。管理制度方面共设置了 9 项条款,主要规定了兽药经营企业的文件和档案管理,要求企业制定质量管理文件并建立相应记录,对涵盖的内容、保存期限也提出了要求。此章节是问题高发区,在检查中发现有 77.8% 的款项出现过需要整改的问题,缺陷一方面体现在管理制度不齐全,缺少如兽药产品追溯、质量评估、兽药陈列与储存管理等制度,另一方面是企业建立的档案和记录表不齐全、记录填写不规范,尤其是人员培训、考核方面的记录出现问题较为普遍。对于刚进入兽药行业的申请人来说,正确地借鉴别人的先进经验和做法是必要的,但切忌不加消化、盲目学习甚至全盘照搬,如部分企业未能结合自身情况制定管理制度,导致文件、记录表和档案繁杂过多却未能覆盖整个质量控制范围,知其然不知其所以然,填写记录时也不知原因和重点,达不到质量控制的目的。

3.4 采购与入库 在检查的 26 家兽药经营企业中,6 家企业在采购与入库方面有不完善或缺陷的项目,占企业总数的 23.1%,该章节缺陷条款数在总缺陷数中占比 5.6%。该章节规定了兽药经营企业应建立的兽药采购、入库审核检查制度,要求建立真实完整的采购记录。此章节缺陷率较低,但涉及到的两条关键条款体现出企业未能满足《标准》对企业购进兽药前对供应商及产品的资质审核和购进兽药时的质量验收提出的要求。兽药 GSP 是确保兽药产品从出厂后到使用前质量可靠的有效手段,采购入库则是 GSP 执行时的重要环节,为了有效控制兽药流通过程中的质量风险,防范不合格药品进入供应链,企业必须应加强责任意识,做好源头把控,对供应商和所供应药品进行合法性和质量可靠性审核^[5]。企业在选择供应商时不能只

考虑经营成本,若经营产品出现抽样检测不合格,不仅会受到经济上的处罚,企业信誉也会受到影响。

3.5 陈列与储存 在检查的 26 家兽药经营企业中,13 家企业在陈列与储存方面有不完善或缺陷的项目,占企业总数的 50.0%,条款数在总缺陷数中占比 12.7%。该章节主要规定了兽药经营企业陈列、储存兽药应当具备的条件,问题主要表现在企业未按规定陈列经营的兽药样品,或陈列展示的信息不全;内用与外用兽药未做出区分或分柜存放;未定期对兽药的陈列、储存条件做好检查记录;麻醉药品无专账记录。

3.6 销售与运输 在检查的 26 家兽药经营企业中,10 家企业在销售与运输方面有不完善或缺陷的项目,占企业总数的 38.5%,该章节缺陷条款数在总缺陷数中占比 9.9%。该章节主要规定兽药经营企业销售、运输兽药应当遵循的原则和应当具备的条件,问题较少,涉及到的两条关键项问题主要是记录内容不全,缺少生产厂家或兽药产品批准文号等内容,一条高频次缺陷项目是因为较多企业未对运输时有温度控制要求的兽药建立详细记录。GSP 要求兽药的进、存、销各个环节都应有可追溯的原始记录,并保证真实、完整、准确、有效,能充分体现所载内容的质量责任。若因记录问题无法有效追溯,当药品发现质量问题便无法有效追溯其真实的产生原因,规避同类问题再次发生。

4 建议与对策

4.1 加强企业管理与人员培训 提高企业质量管理水平,人员的素质是关键。“人”作为企业经营活动与质量管理中最重要及最活跃的因素,其主观意识、经营理念、专业水平和对法律法规的熟悉程度等都直接影响企业的经营行为^[6]。各环节虽然问题频出,究其原因还是企业负责人尤其是质量管理人员缺少对实施兽药 GSP 必要性的认识,尤其是“场所与设施”中经营场所和仓库标识和环境控制方面的问题,按条款要求布置即可,不确定的可向当地兽药行政管理部门人员咨询。管理人员必须自我加压,加强对相关法律法规的学习,了解条款设置背后的意义;同时重视在兽药经营行业中具有较长经营年限的人才储备,经验丰富的从业人员可

以引导管理制度顺畅运行,有利于各项规章制度的修订和完善。企业应根据自身经营的实际情况,细化管理制度,如定期开展有针对性的培训,如药品储存方面,药品储存人员应加强库房温湿度管理、色标管理、防护管理、堆垛管理、分类存放管理、特殊管理药品的储存管理等方面的培训^[7],使企业内部员工更好地理解 GSP 管理要求,即“一切按规定办事,一切以原始资料为依据,一切记录在案,一切以数据说话”。

4.2 强化企业责任意识与管理水平 兽药 GSP 的核心是通过严格的管理制度来约束兽药经营企业的行为,对兽药经营全过程进行质量控制,防止质量事故发生,保证经营的兽药质量^[8],将 GSP 以工作部署形式分解至各部门,明确各部门在质量管理工作中的职责,强化公司各部门的质量意识,专人专岗,明确授权,完善体系建设,使质量管理工作引起全员重视,做到全员参与,责任到人:质量管理人员应取得相关资格证书,提高综合素质,有利于质量工作的规范开展;在进行文件的制定、修订时,应充分结合企业经营实际情况,做到各环节可追溯,更好地满足实际需求^[9];采购人员应做好落实供货单位审核、合同签订、质量验收和质量清查这“四道质量关”,把假劣兽药拒之门外^[10]。药品经营企业掌握存在的普遍问题,兽药经营企业也可举一反三,发挥主观能动性,对兽药 GSP 相关条款的内容,定期自查,对发现的问题整改完善,保证企业在取得兽药经营许可证后质量管理水平不滑坡,为企业持续长远发展提供坚实的质量保障^[11]。

4.3 引导企业行业自律 “难在执行、贵在坚持”,一些企业对实施兽药 GSP 不能从根本上准确把握和理解,只知道通过兽药 GSP 事关企业生死,不知道实施兽药 GSP 的最终目的和对企业长远发展的重要意义。一次性的验收达标容易,保持长久持续的符合要求则困难得多,需要引导企业在日常的经营活动中始终以质量安全为宗旨,以严格的制度为抓手,以规范的记录为依据,把好兽药经营的质量关,将 GSP 理念与日常经营工作扎实地结合在一起。

2020 年 10 月起,上海开始推广“证照分离”改革全覆盖的举措,兽药经营许可证(非生物制品)的

核发将改革为“告知承诺”,即一次性告知申请人申办兽药经营许可证应具备的条件和需要提交的材料,申请人承诺符合条件并提交材料的当场作出审批决定,现场检查评定环节只能在事中事后监管时进行,这对经营企业的自律性有了更高的要求。为了维持兽药市场秩序,维护公开、公平、公正的市场竞争环境,一方面要引导企业树立“第一质量责任人”的主体意识,加强行业自律,提高企业贯彻落实兽药 GSP 的自觉性和主动性^[12],另一方面应逐步建立健全兽药 GSP 长效监管机制及企业信用评级制度,监管部门根据企业信用情况进行定期或不定期突击检查,以了解企业真实情况,便于管理与监督,督促企业质量管理水平不断提升^[13],并将监督检查情况定期向社会公开,接收社会监督,以促进企业的规范经营,使行业可以健康、快速的发展。

参考文献:

- [1] 农业部. 中华人民共和国农业部令 2010 年第 3 号[EB/OL]. (2010-2-20) http://www.moa.gov.cn/nybg/2010/deq/201805/t20180529_6145564.htm
- [2] 农业部. 中华人民共和国农业部令 2017 年第 8 号[EB/OL]. (2017-12-20) http://www.moa.gov.cn/nybg/2017/201712/201802/t20180201_6136253.htm
- [3] 周春红,时勇,毕昊容,等. 兽药经营企业 GSP 实施过程中存在问题与监管对策探析[J]. 中国兽药杂志, 2012, 46(04): 34-36.
- Zhou C H, Shi Y, Bi H R, *et al.* Existent Problems in the Implementation of GSP in Veterinary Enterprises and Countermeasures for Governors [J]. Chinese Journal of Veterinary Drug, 2012, 46(04): 34-36.
- [4] 王炜佳. 黑龙江省药品经营企业(批发)GSP 认证检查缺陷项目分析[J]. 黑龙江医药, 2017, 30(03): 530-534.
- Wang W J. Analysis on the defects of GSP certification inspection of drug trading enterprises (wholesale) in Heilongjiang Province [J]. Heilongjiang Medicine Journal, 2017, 30(03): 530-534.
- [5] 张焕,颜建周. 2016 年版《药品经营质量管理规范》实施亟需关注的问题与对策[J]. 中国药业, 2016, 25(20): 1-4.
- Zhang H, Yan J Z. Problems Existing in the Implementation of the GSP 2016 New Version and Relevant Countermeasures [J]. China Pharmaceuticals, 2016, 25(20): 1-4.
- [6] 罗晓娟,彭启星,侯珺. 广州市药品零售企业新版 GSP 认证跟踪检查情况分析[J]. 今日药学, 2017, 27(11): 752-756.
- Luo X M, Peng Q X, Hou J. Analysis of On-site Audit Trail Situation in New Version of GSP Certification in Guangzhou [J]. Pharmacy Today, 2017, 27(11): 752-756.
- [7] 宋秀君. 药品批发企业药品储存养护的探讨[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(A5): 47+49.
- Song X J. Discussion on Drug Storage Conservation in Pharmaceutical Wholesale Enterprise [J]. World Latest Medicine Information, 2018, 18(A5): 47+49.
- [8] 周春红,时勇,毕昊容,等. 江苏省推行兽药 GSP 的体会与思考[J]. 中国兽药杂志, 2011, 45(06): 53-56.
- Zhou C H, Shi Y, Bi H R, *et al.* Experiences and Reflection of the Implementation of GSP in Jiangsu Province [J]. Chinese Journal of Veterinary Drug, 2011, 45(06): 53-56.
- [9] 黄炳生,张征,吴生齐. 广东省药品批发企业 GSP 跟踪检查情况分析[J]. 中国药事, 2020, 34(06): 625-631.
- Huang B S, Zhang Z, Wu S Q. On Drug Wholesale Enterprises of Guangdong Province Under GSP Follow-up Inspection [J]. Chinese Pharmaceutical Affairs, 2020, 34(06): 625-631.
- [10] 毕昊容. 兽药 GSP 技术解析及政策解读[J]. 中国兽药杂志, 2012, 46(S1): 36-39.
- Bi H R. Technique and Policy Analysis of Veterinary Drug GSP [J]. Chinese Journal of Veterinary Drug, 2012, 46(S1): 36-39.
- [11] 刘华,魏莉,刘卫平,等. 河北省药品批发企业 GSP 认证检查缺陷项目分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(76): 303-304.
- Liu H, Wei L, Liu W P, *et al.* Analysis of GSP Certification Inspection Defects of Pharmaceutical Wholesale Enterprises in Hebei Province [J]. World Latest Medicine Information, 2019, 19(76): 303-304.
- [12] 白庚辛. 加强兽药 GSP 后续监管工作的探索[J]. 中国兽药杂志, 2014, 48(01): 59-61.
- Bai G X. Explorations on Strengthening the Follow-up Supervision of Veterinary Drug GSP [J]. Chinese Journal of Veterinary Drug, 2014, 48(01): 59-61.
- [13] 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对策[J]. 临床医药文献电子杂志, 2018, 5(58): 181-182.
- Duan L X. Discussion on statistical analysis and countermeasures of GSP certification tracking inspection results in pharmaceutical wholesale enterprises [J]. Electronic Journal of Clinical Medical Literature, 2018, 5(58): 181-182.