

山东省药品经营许可换证检查缺陷项目分析

尚京迎, 谢纪珍*, 王群, 杨成勇 (山东省食品药品审评查验中心, 济南 250014)

摘要 目的: 通过分析山东省药品许可换证检查过程中发现的一些普遍性问题, 为监管部门科学监管与企业持续提升质量管理体系提出建议与对策。方法: 统计169家药品批发企业换证检查中发现的缺陷项目, 并分析企业普遍存在的问题。结果: 药品批发企业换证现场检查常见问题主要集中在质量管理体系文件、储存与养护、人员与培训、设施与设备方面。结论: 监管部门应加强监督检查力度, 做好日常监管, 并加强法律法规的宣贯工作; 企业在药品经营过程中, 各岗位人员应全员参与, 按照制度履行职责。通过提高企业全体员工的质量意识, 促进企业规范经营和健康发展。

关键词: 药品批发企业; 换证检查; 缺陷项目; 现状分析; 对策思考

中图分类号: R917; R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)12-1363-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.12.005

Analysis of Defective Items in Pharmaceutical Wholesale Enterprises Renewal Inspection in Shandong Province

Shang Jingying, Xie Jizhen*, Wang Qun, Yang Chengyong (Shandong Center for Food and Drug Evaluation & Inspection, Jinan 250014, China)

Abstract Objective: To provide suggestions and countermeasures for the scientific supervision of regulatory departments and continuous improvement of quality management system, by analyzing some common problems found in the process of pharmaceutical wholesale enterprises renewal inspection in Shandong Province. **Methods:** The defects found in the renewal inspection of 169 pharmaceutical wholesale enterprises were counted, and the common problems of enterprises were analyzed. **Results:** The common problems found in the process of pharmaceutical wholesale enterprises renewal inspection mainly focus on quality management system documents, storage and maintenance, personnel and training, and facilities and equipment. **Conclusion:** The supervision department should strengthen the supervision and inspection, do a good job in daily supervision, and strengthen the publicity and implementation of laws and regulations; in the process of drug distribution, all staff at all positions should participate in the process and perform their duties according to the system. By improving the quality consciousness of all employees, We will promote the standardized operation and healthy development of enterprises.

Keywords: pharmaceutical wholesale enterprises; renewal inspection; defective items; current situation analysis; countermeasures

药品经营许可证有效期为5年,有效期届满,需要继续经营药品的,持证企业应当在许可证有效期届满前6个月,按照药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》,相关部门根据《药品管理法》的要求对其重新审查发证^[1-2]。为保证药品经营质量,山东省在药品经营许可证换证审查中进行现场验收且合并实施药品经营质量管理规范(Good Supply Practice, GSP)情况现场检查。2020-2021年,山东省药品监督管理局受理了169家药品批发企业的换证申请,由山东省食品药品审评查验中心负责现场检查工作。现就169家药品批发企业换证检查的结果进行统计与分析,为药品监管部门的日常监管和药品经营企业持续提升质量管理体系提供参考^[3-5]。

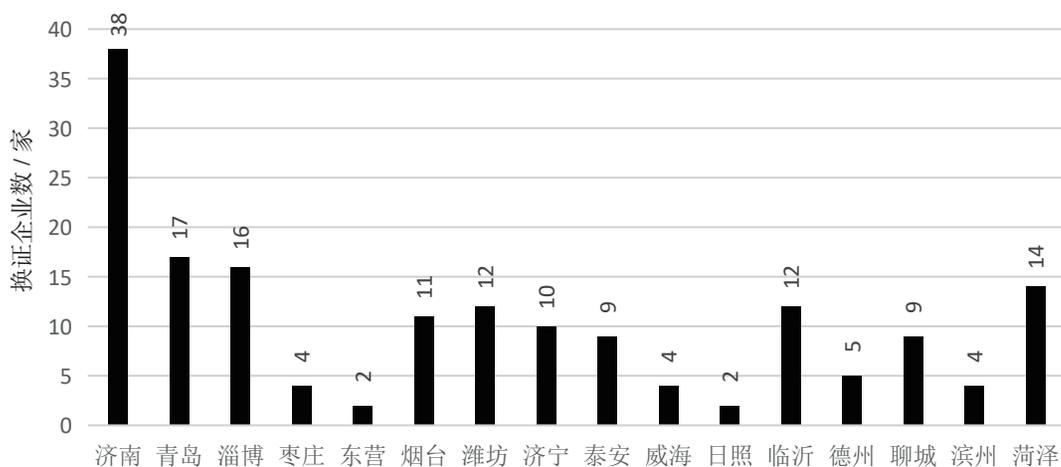


图1 山东省2020-2021年换证企业地区分布图

从药品经营许可换证地区分布可以看出,换证企业地区分布与山东省药品批发企业分布相关。据统计,2020-2021年末,山东省共有药品批发企业595家,共有169家药品批发企业进行许可换证检查,占全省药品批发企业的28.4%。济南市作为省会城市,人口众多,物流发达,药品批发企业数量最多,换证检查企业也最多;青岛市、烟台市处于胶东地区,经济活跃,药品批发企业聚集,换证检查企业较多;淄博市、潍坊市物流发达,临沂市、菏泽市中药产业发达,地区内药品批发企业较多,

1 山东省药品批发企业换证情况分析

本研究对山东省2020-2021年的药品批发企业换证情况进行系统梳理,两年间共有169家药品批发企业进行许可换证检查,主要分布地区为济南市、青岛市、淄博市、菏泽市。对换证企业现场检查缺陷分布情况及出现频次较高的缺陷条款进行分析,问题主要集中在质量管理体系文件、储存与维护、人员与培训、设施与设备方面。

1.1 换证企业分布地区情况

2020-2021年共有169家药品批发企业进行许可换证检查,其中济南市换证企业最多,为38家;青岛市、淄博市、菏泽市、临沂市、潍坊市、烟台市换证企业较多,分别为17家、16家、14家、12家、12家、11家。具体情况见图1。

换证检查企业也较多。

1.2 换证企业现场检查缺陷项分布情况

2019年12月1日起施行的《药品管理法》中取消了GSP认证的规定,但符合GSP仍然是药品批发企业开办应当具备的条件之一^[6]。为保证药品经营质量,取消GSP认证后,山东省在药品经营许可换证验收中合并实施GSP情况现场检查。本文对2020-2021年换证企业GSP缺陷项目进行分析,具体情况见表1、图2。

表 1 药品经营许可证换证现场检查 GSP 缺陷情况统计表

序号	缺陷项类别	严重缺陷	主要缺陷	一般缺陷	缺陷总数	占总缺陷比例
1	总则	2	0	0	2	0.21%
2	质量管理体系	0	7	45	52	5.57%
3	组织机构与质量管理职责	0	4	66	70	7.49%
4	人员与培训	0	5	128	133	14.24%
5	质量管理体系文件	0	3	173	176	18.84%
6	设施与设备	0	4	92	96	10.28%
7	校准与验证	0	6	12	18	1.93%
8	计算机系统	0	8	17	25	2.68%
9	采购	0	2	53	55	5.89%
10	收货与验收	0	1	82	83	8.89%
11	储存与养护	0	11	128	139	14.88%
12	销售	0	1	1	2	0.21%
13	出库	0	3	4	7	0.75%
14	运输与配送	0	0	35	35	3.75%
15	售后管理	0	0	41	41	4.39%

注：缺陷项评价依据标准为《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》。

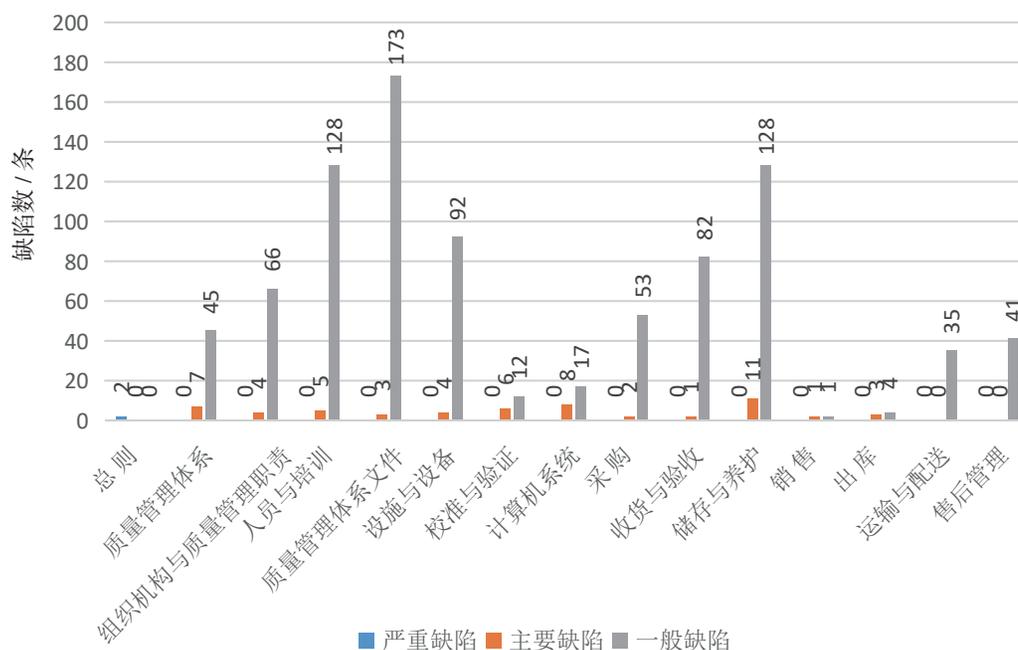


图 2 药品经营许可证换证现场检查 GSP 缺陷分布图

依据GSP对缺陷进行分类,问题主要集中在质量管理体系文件、储存与养护、人员与培训、设施与设备方面,分别有176、139、133、96条,占比分别为18.84%、14.88%、14.24%、10.28%,合计占总缺陷项目的58.24%。其中,严重缺陷较少,只有2条,占0.21%,均在总则部分;主要缺陷55条,占总缺陷项目的5.9%,问题主要集中于储存与养护、计算机系统、质量管理体系方面;一般缺陷877条,数量最多,问题主要集中在质量管理体系文件、储存与养护、人员与培训方面。

1.3 换证企业现场检查出现频次较高的缺陷条款情况

对换证企业现场检查发现缺陷项目汇总分析发现,出现频率较高的缺陷条款分别是03401、03302、03501、02702、02601、05201、01704、03001,分别达52、51、41、39、36、31、30、27次,主要集中在质量管理体系文件、人员与培训、设施与设备、组织机构和质量管理职责部分。出现频次较高的缺陷条款统计情况见表2。

表2 出现频次较高的缺陷条款统计表

缺陷项序号	条款内容	数量
3401	企业应当定期审核、修订文件。	52
3302	文件文字应当准确、清晰、易懂。	51
3501	企业应当保证各岗位获得与其工作内容相对应的必要文件,并严格按照规定开展工作。	41
2702	培训工作应当做好记录并建立档案。	39
2601	培训内容应当包括相关法律法规、药品专业知识及技能、质量管理制度、职责及岗位操作规程等。	36
5201	储存、运输设施设备的定期检查、清洁和维护应当由专人负责,并建立记录和档案。	31
1704	质量管理部门应当负责质量信息的收集和管理,并建立药品质量档案。	30
3001	质量管理、验收、养护、储存等直接接触药品岗位的人员应当进行岗前及年度健康检查,并建立健康档案。	27

2 现场检查常见问题

2.1 质量管理体系文件管理不规范

质量管理体系文件部分是药品经营许可换证现场检查出现缺陷项最多的部分,主要缺陷条款为03302、03401、03501。主要问题有:企业制定的文件文字描述不准确、文件内容不全面,如个别操作规程表述不明确,不能实际指导操作;企业制定的文件有常识性错误,如假劣药的定义与新版《药品管理法》不一致、公司制度与操作规程对同一事项的要求不一致等;现场检查中很多企业未及时审核修订文件,尤其是《药品管理法》修订后,很多企业未能及时修改质量管理体系文件中的相关内容。另外,部分企业存在个别岗位未获得与其工作内容相对应的必要文件的情况,或者存在个别岗位未严格按照质量管理体系文件规定开展工作的

情况^[7-8]。

2.2 人员与培训管理不到位

做好药品经营质量管理工作的关键在人,GSP第十二条规定“企业应当全员参与质量管理。各部门、岗位人员应当正确理解并履行职责,承担相应质量责任”,在药品经营许可换证现场检查中,人员与培训部分主要缺陷条款为02601、02702、03001。人员培训常见的问题有:培训内容没有针对性,如中药饮片专营企业培训内容缺少中药饮片专业知识;培训效果不佳,如现场检查中随机提问验收人员,不能准确说出企业制度中关于验收工作的要求;培训档案不完整,如缺少年度培训计划等^[9-12]。在人员管理方面,部分企业人员变化频繁,人员管理松散;有些企业对直接接触药品岗位人员的健康体检不重视,存在未进行岗前体

检、体检项目不全等情况；有些企业储存、运输岗位人员的着装不符合劳动保护防护要求，如冷库外未配备劳动保护用棉服、仓储叉车驾驶员未配备安全帽等劳动防护用品。

2.3 不重视设施与设备管理

设施设备是保障药品经营质量的物质基础，然而部分企业对设施设备的管理并不重视，在药品经营许可换证现场检查中常见的缺陷条款为 05201。有些企业不重视设施设备的管理，如没有专人负责储运设施设备的定期检查、清洁和维护工作，对常温库的设施设备维护较少，设备损坏未及时修理；部分岗位人员质量管理意识不强，不重视设施设备的管理，如对设施设备未定期检查和清洁、岗位人员发现设备损坏不及时上报、未建立设施设备检查和维护档案^[13]。

2.4 岗位职责落实不到位

明确岗位职责并且落实到位是保障药品经营质量的关键，企业一般都已设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构，但是在岗位职责落实上还存在很多问题，最常见的缺陷条款为 01704。在质量信息管理方面，主要存在质量信息收集不全或未收集，未对收集到的质量信息进行反馈和管理，药品质量信息档案不完整等问题；在质量管理体系文件执行方面，主要有岗位人员对岗位工作不熟悉或操作不熟练、实际工作未按操作规程进行、履职不到位等问题。

3 对策思考与建议

3.1 加强监管，不断提高企业主体责任意识

药品经营许可换证检查是依申请进行的检查，企业基本都很重视并提前做好准备，所以在现场检查中不易发现企业存在的真正重大的质量风险隐患。为保障药品安全，需要加强监督检查力度，做好日常监管，防止因监管不到位而造成企业管理水平下降。提高药品经营质量，不仅需要监管部门落实责任，更需要企业提高主体意识，特别是提高企业主要负责人的质量管理意识，使企业主要负责人了解药品经营管理相关法律法规要求，并在日常经营中严格按照要求进行管理。在现场检查中，要注重对企业负责人、质量负责人等企业主要负责人的责任落实情况进行检查，并将现场检查中发现的风险隐患详细反馈，让其及时了解企业经营中存在的不足和问题，督促其进行组织整改。

3.2 加强培训，不断提高企业质量管理水平

提高员工的质量管理意识是进行质量管理的前提，对员工进行质量教育培训有利于提高企业质量管理水平^[14]。质量管理培训主要包括以下 3 方面：一是进行质量意识教育。提高质量意识是提高企业质量管理水平的前提，全体员工要理解自身岗位工作在企业质量管理体系中的作用与意义，了解自身工作的过程与结果对整体质量管理体系的影响；二是进行质量知识培训。主要包括相关法律法规、企业质量管理体系文件等；三是进行技能培训。包括保证药品经营质量所需的专业技术和操作技能，如药品专业知识及技能、职责及岗位操作规程等。在培训中要注意根据实际情况有重点地开展，如企业负责人培训内容应以法律法规、质量方针、质量目标和要求等为主，技术人员培训内容应注重质量管理理论以及专业技术的更新和补充，一线员工培训内容则以本岗位职责和操作规程以及质量控制和质量保证所需的知识为主^[15]。

3.3 加强宣贯，不断提高企业全员参与意识

要提高企业的质量管理水平，就要使每个人都认识到药品经营质量管理的重要性，真正实现全员参与质量管理，各部门、岗位人员都能正确理解并履行职责，承担相应的质量责任^[16]。从监管层面来说，在现场检查中，要将首次开会成政策法规宣贯会，将检查过程做成培训会，在现场检查中不仅要严格检查，也要有意识的向参与检查的企业人员讲明法律法规文件相关的要求。通过现场检查，不仅能让企业负责人员了解到企业存在的问题，也能让参与检查的员工更好地理解法律法规文件对本岗位的要求。从企业层面来说，要根据实际情况多层次、全方位开展培训，提高全体员工的质量意识，让员工认识到质量无处不在，时刻保持质量意识，共同提高企业质量管理水平。

参考文献：

- [1] 中华人民共和国药品管理法[S]. 2019.
- [2] 中华人民共和国药品管理法实施条例[S]. 2002.
- [3] 张磊, 张秀洪, 吴正善, 等. 福建省药品GSP换证检查缺陷项目分析[J]. 中国药事, 2021, 35(7): 745-750.
- [4] 符光量, 宋荣斌, 张维安, 等. 广东省药品经营企业GSP认证现场检查缺陷项目分析[J]. 中国药事, 2021,

- 35(2): 164-169.
- [5] 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.
- [6] 周碧雯. GSP在药品批发企业不合格药品管理中的作用[J]. 上海医药, 2020, 41(19): 65-69.
- [7] 唐红, 白小琼. 药品经营企业现场检查常见问题分析[J]. 中国药业, 2020, 29(20): 16-19.
- [8] 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.
- [9] 王焕, 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.
- [10] 张少兰. 我国药品经营企业质量风险管理现状及改进措施思考[J]. 中国药业, 2015, 24(4): 13-15.
- [11] 高文峰. 新时期加强药品经营企业GSP认证后质量管理工作的研究[J]. 科技与创新, 2020(5): 116-117.
- [12] 赵凤仙. 药品经营企业实施GSP存在的主要问题与对策[J]. 医学食疗与健康, 2020, 18(4): 186-187.
- [13] 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(6): 625-631.
- [14] 任锦珊, 王立彬. 浅谈质量教育培训对全面质量管理的作用[J]. 现代经济信息, 2010(14): 36.
- [15] 陈洪忠, 冉大强, 林晓明, 等. 山东省新修订药品GSP认证检查缺陷项目分析[J]. 中国药事, 2015, 29(5): 462-465.
- [16] 陈捷. 药品企业责任缺失成因分析及治理[J]. 中国食品药品监管, 2010(6): 72-73.

(收稿日期 2022年3月29日 编辑 李亚徽)