

非淡泊无以明志，非宁静无以致远。——诸葛亮

企业实施 GSP 情况的自查报告

实施《药品经营质量管理规范》 情况综述

XXXX 药业有限责任公司

二〇一四年六月

企业实施《药品经营质量管理规范》情况综述 (自查报告)

一、企业的基本情况

我公司成立于 XXXX 年 XX 月 XX 日，于 XXXX 年 XX 月 XX 日和 XXXX 年 XX

月 XX 日两次通过《GSP》认证，XXXX 年 XX 月公司法人 XXX 变更为 XXX，XXXX 年 XX 月公司名称由 XXXX 药业有限责任公司变更为 XXXX 药业有限责任公司，企业负责人由 XXX 变更为 XXX，注册资金由 XXX 万元增加为 XXXX 万元，XXXX 年 XX 月公司经营范围增加了 XXX、XXXX；XXXX 年 XX 月在 XXX 征地 XX 亩，作为公司新的生产、经营和办公场所，XXXX 年 XX 月企业负责人由 XXX 变更为 XXX，增建仓库 XXXXX m²；公司现有员工 XXX 人，其中执业药师 XX 人，主任药师 X 人，主管药师 XX 人，药师 XX 人，药学专业技术人员 XX 人；经营范围：中药材、中药饮片、中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品（除疫苗）、精神药品（限二类），经营药品近 3000 余种，XXXX 年销售额 XXXXX 万元；公司仓库总面积 XXXXX m²，其中阴凉库 XXXXX m²，冷库 XXX m²，验收养护室 XXX m²；按新版《GSP》要求，公司重新修订了药品质量管理控制文件，升级完善了计算机控制程序，增添了必备的设施、设备和仪器，规范和完善了经营质量管理操作程序，保障了药品质量。

公司按《GSP》及附录要求，建立了完善的质量管理体系，确定了“质量第一、守法经营、诚信为本、持之以恒”的质量方针和“确保经营行为规范合法、确保药品质量安全有效、确保质量管理有效运行、确保信誉合作客户满意”的质量目标，并贯彻到药品经营活动的全过程；在质量管理控制模式上，采用国内先进的 XXXXXXXX 供应链管理系统；具有与药品经营范围、规模相适应的符合《GSP》要求的经营场所和库房，配备了冷藏车、恒温车、保温箱和备用发电机组，建立了冷藏冷冻药品温湿度自动监控系统，新增了药品经营风险评估内容，实现了药品流通全过程的计算机自动化控制程序。

新版《GSP》实施后，按质量管理体系文件管理制度，公司对内部质量

管理体系文件进行了修订和完善。增加了质量管理制度 X 个，操作程序 X 个，新修订的质量管理体系文件经质量副总经理审核，总经理批准，于 XXXX 年 XX 月 XX 日起执行。

通过更新软件，公司建立了符合《GSP》要求的 XXXX 计算机控制系统，配备了服务器、终端机和移动硬盘，由联通公司安装了专线光缆，网络环境安全稳定，建立了各部门、岗位之间信息传输和数据共享的局域网；有符合《GSP》要求及企业管理实际需要的应用软件和相关数据库；各类数据的录入、更新、保存等操作程序均符合授权范围、管理制度、操作规程的要求，能保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯。

公司每年对质量管理体系开展内审，当质量关键要素发生重大变化时，组织开展专项内审。XXXX 年 XX 月对质量管理体系进行了内部审核，对内审情况进行了分析，并依据分析结论制定了相关的改进措施，提高了药品质量保证能力和质量信誉，保证了质量管理体系持续有效运行。

在药品质量风险管理过程中，采用前瞻和回顾的方式，对药品流通各个环节中的质量风险进行了评估、控制、沟通和审核，使质量风险得到了有效控制。

公司全员参与质量管理，各部门、岗位人员能正确理解、履行所承担的相应质量责任。在药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输、退货及售后管理各环节，能严格按照企业质量管理制度及操作规程进行管理和运行，经营活动中未发生经营假劣药品案件，未发生重大药品质量事故。

XXXX 年药品经营质量回顾分析：

供货单位购进品种的合法性 100%

首营首企品种审核率 100%

药品购进验收入库合格率 100%

药品储存运输正确率 99.9%

重点养护品种率 100%

药品出库合格率 100%

药品销售、出库复核率 100%

XXXX 年省、市食品药品检验中心抽检合格率 100%

二、企业组织机构及岗位人员配备整体情况

公司组织机构的设定及岗位人员配备与公司经营活动和质量管理相适应，并明确规定其职责、权限和相互关系，企业负责人 XXX 同志大学 X 科学历，XXX 师，从事药品经营管理工作 XX 年，熟悉药品管理的法律法规和《药品经营质量管理规范》，能够保证质量管理部和质量管理人員有效履行职责，质量负责人 XXX 同志中药学本科学历，执业中药师、主管药师，从事药品经营质量管理工作 XX 年，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力；质量管理部部长 XX，药学本科学历，执业药师、XX 药师，从事药品生产、经营质量管理工作 XX 年，能够独立解决经营过程中的质量问题。公司设置质量管理部、业务部、财务部、仓储部、行政部、信息部；各部门人员配合管理，职责明确，质量管理部能够独立履行其职责。从事质量管理、验收、养护、采购、储存、销售等岗位的人员学历及专业技术职称符合新版《GSP》要求。

三、各岗位人员培训考核制度和定期体检制度管理情况

为了不断提高员工人员整体素质及业务水平，使各岗位人员能够正确理解并履行其职责，保证企业质量管理体系持续有效运行，公司制定了《质量教育、培训及考核管理制度》。质量管理部协助行政部开展质量管理教育和培训，对各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续教育培训，培训内容包括《药品管理法》、《药品经营质量管理规范》等相关法律法规及企业内部质量管理制度、职责、程序、计算机软件应用和药品专业知识等。培训形式有不定期组织授课、参加市局培训和现场操作等。对每次培训进行考核，考核的方式包括书面考试、现场提问及实际操作等。对从事特殊管理药品和冷藏药品储存、运输等岗位的人员进行了相关法律法规和专业知识的培训和考核。

为加强人员健康状况管理，确保经营的药品不受污染，公司制订了《环境卫生、人员健康状况的管理制度》，由行政部负责每年组织员工进行健康查体并建立健康档案。对质量管理、验收、养护、储存、运输等直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康体检，公司直接接触药品岗位的人员无患有传染病及其它可能污染药品的疾病。

四、质量管理体系文件概况

质量管理体系文件是公司内部管理的依据，是保障药品质量的规范要求。

公司成立了质量领导小组，企业负责人任组长，质量负责人任副组长，成员由各部负责人组成；在XXXX年，XXXX年，XXXX年，XXXX年，XXXX年分别根据《GSP》及附录和国家有关新的法规要求进行了修订和完善。质量

管理体系文件由质管部及相关部门根据文件管理程序和本企业实际情况起草，交各部门进行充分讨论修订，统一格式、统一编码。包括 42 项质量管理体系制度、32 项操作程序、25 项部门及岗位职责及相关的档案、报告、记录和凭证。经质量副总经理审核，报总经理批准签字后执行。行政部严格按照文件规定建立《文件发放、回收记录》，已失效或作废文件由行政部文件管理人员及时收回，保留一份存档，其余的填写《文件销毁审批记录》，经总经理批准后销毁。企业根据经营发展情况，国家出台新的药品经营法规时，及时修订，并注明修订原因，填写记录，部门文件由部门保存。

五、企业内审制度概况及内审执行情况

根据《GSP》及附录要求，公司成立了“质量管理体系内审小组”，由企业负责人担任组长，质量负责人担任副组长，成员由质管部、业务部、仓储部、信息部、行政部、财务部等各部门负责人及质管员组成；修订了《质量管理体系内审管理制度》及《质量管理体系内部审核程序》。制度规定企业每年组织一次内审，在质量管理体系关键要素发生重大变化时，开展专项内审。

公司质量管理体系内审小组依照国家总局《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》及附录要求，于 XXXX 年 XX 月 XX 至 XX 日对公司的质量体系进行了内部审查；审核内容包括质量方针和目标、质量管理体系文件、组织机构及人员情况、部门及岗位职责执行情况、质量管理体系与程序执行情况；药品的采购、收货、验收、储存、养护、出库、销售、运输、配送等管理情况；营业场所、仓储设施设备、计算机系统等情况；内审程序分为制定计划、前期准备、组织实施及编写内审报告等。

内审小组编制“质量管理体系评审计划”，经企业负责人批准后召开会议确定评审日程。内审小组按规定时间组织现场检查，根据现场检查情况，形成存在问题及改进建议文件，并通知相关责任部门或人员落实整改意见。内审小组对整改情况进行跟踪检查，并对所采取纠正和预防措施的有效性进行评价。内审小组对存在的问题和整改实施情况进行汇总，形成“质量管理体系内审报告”，经企业负责人签字并由质管部发放至相关部门及岗位人员。质量管理体系评审工作中形成的各类文件、记录、报告及相关资料由质管部整理归档。评审结果、存在问题、改进措施（举例见附表）。

六、设施与设备配备情况

公司具有与药品经营规模相适应的经营场所、库房及设备，库房的设计符合药品储藏要求，可有效防止药品的污染、混淆和差错，药品储存作业区、辅助区、办公区进行有效区分，库区环境整洁，周围环境地面硬化；库内地面平整，墙面光滑，门窗密封严密；库房设有气幕机、保温隔断，库内待验、合格、发货、退货、不合格及待处理区域划分清晰；库内立体式货架、窗帘、排风扇、加湿器、除湿器、叉车、拆零拼箱操作台、中药养护操作台、灭蚊灯、挡鼠板、粘鼠板、照明设施等符合新版《GSP》要求。运输药品均使用封闭式货车，冷藏药品的储存、运输有冷库、冷藏车、保温箱及备用发电机组；按《GSP》要求，委托 XXXX 有限公司安装温湿度监控系统，并负责验证，此系统对库存药品温湿度可进行自动监测、显示、记录、调控，并具有报警功能。公司制定了《冷链药品储存与运输应急预案》，与 XXXX 等 X 家医药公司签订了《药品运输应急救援互助协议》，储存、运输设备定期检查、清洁、维护，并建有记录。

七、检定、校准与验证实施情况

根据新版《GSP》及附录要求，公司制定了《设施设备校准和验证管理制度》，对阴凉库、冷库、冷藏车、恒温车、保温箱的温湿度监控系统，委托具有验证资格的 XXXX 有限公司负责安装并实施验证，（共安装温湿度自动监控仪 XX 台，探头终端 XX 个）由质管部编写年度验证计划和要求，受托方根据每一项验证工作实际内容及要求制定验证方案，经质管部审核，质量副总审批后实施。验证中，由质量管理部组织相关人员全程参与，验证完成后，受托方负责人员培训和出具验证报告，由质管部审核，质量副总批准，形成验证控制文件。文件包括验证方案，验证报告，评价，偏差处理及预防措施等，由质管部存档，并根据校准、验证确定的参数和条件，正确合理使用相关的设施设备，并保证其正常运行。

八、计算机系统概况

我公司采用 XXXXXX 企业业务管理软件，更换了浪潮英信 XXXXXX 服务器、UPS 不间断电源、数据备份硬盘和 PC 终端、扫码枪、打印机等，KSOA 主要包括了采购管理、销售管理、往来管理、仓储管理、商品会计、综合查询、统计分析、质量管理、基础信息等功能模块，能对药品的购、销、存等质量控制环节进行全面规范管理，对购进药品的合法性、购货单位资质审核、首营企业审核、首营品种审核、采购、收货、验收、储存、养护、出库、销售、运输等过程进行有效控制。

各个岗位配备终端机共计 XX 台，分布情况如下：业务：X 台，开票：X 台，质管：X 台，收货：X 台，验收：X 台，养护：X 台，保管：X 台，复核：X 台，财务：X 台，运输：X 台，信息部：X 台，经理管理：X 台，行政部：

X 台。

计算机管理系统能为经营业务过程、质量控制提供支持，覆盖了经营管理全过程，满足了药品经营管理活动全过程的控制。对药品的流向可追溯，实现了零死角，保证了药品质量管理活动有序高效地运行。计算机管理系统的设计、使用和验证情况：

（一）、质量管理基础数据管理模块

1、供货单位数据管理模块

（1）. 首营企业资质录入、审核、审批

由业务员收集整理供应商资质，在 XXXX 系统中填写“首营企业审批表”，由业务部负责人，质管部负责人、质量副总进行系统审批。系统电子层签流程完成后由质量管理员将档案资料存档后并在系统中维护供货单位业务委托人信息后方可进行药品采购业务。

（2）. 供应商更新与维护

当供货单位资质信息发生变更时，质量管理员根据采购员递交的供货单位资质变更材料及时在 XXXX 系统中进行资料变更登记的动态信息的维护。

（3）. 质量控制功能

供应商任意一个资质过期系统都能够自动拦截相关过期或超经营范围，自动锁定该供货企业不能采购，制作采购订单时能够准确提供拦截原因。

2. 购货单位数据管理模块

（1）. 购货单位资质录入、审核、审批

由业务员收集整理购货单位资质，在 XXXX 系统中填写“客户资质登记表”，由业务部负责人，质管部负责人、质量副总进行系统审批。系统电子

层签流程完成后由质量管理员将档案资料存档后并在系统中维护购货单位业务委托人信息后方可进行药品采购业务

(2) . 购货单位的更新与维护

当购货单位资质信息发生变更时,质量管理员根据业务人员递交的购货单位资质变更材料及时在 XXXX 系统中进行客户资料更新登记的动态信息的维护。

(3) . 质量控制功能

购货单位任意一个资质过期系统能够自动拦截相关过期信息,自动锁定该销售企业不能销售,制作销售订单时能够准确提示拦截原因。

3. 首营品种资料数据管理模块

(1)、首营品种录入、审核、审批

业务员负责收集首营品种资料,包括:药品注册批件、质量标准等在 KSOA 系统内进行填写“首营品种审批表”;由业务部负责人,质管部负责人、质量副总进行系统审批。系统电子层签流程完成后由质量管理员进行企业信息下发的,并将档案资料存档方可进行首营品种的采购业务。

(2)、首营品种的更新与维护

当品种资质信息发生变更时,质量管理员根据业务人员递交的药品资质变更材料及时在 XXXX 系统中进行药品资料更新登记的动态信息的维护。

(3)、质量控制功能:

①、设定品种类别与经营范围匹配,能够实现与供应商及客户的经营范围相对应,能够自动拦截超经营范围业务。

②、设定储存类别,根据设定入库时自动存放于不同的库区。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/117025135126010043>