

药事管理法规辅导：医药商品经营质量管理 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/17/2021\\_2022\\_\\_E8\\_8D\\_AF\\_E4\\_BA\\_8B\\_E7\\_AE\\_A1\\_E7\\_c23\\_17568.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17568.htm) 1 . 医药商品流通过程

的特点 医药商品经营企业经营的品种多、规格多、数量大、流动性大。根据用户的需要，将来自不同地点、众多

厂家的医药商品经过组合又重新分送到其他批发、零售企业或医疗单位，在医药商品的购进、销出这个集散过程中，医药商品的

差错和污染等情况随时有可能发生。 医药商品在运输过程中会遇到恶劣气候和其他一些物理因素带来的不利影响，会引起商品质量的变化。

医药商品在流通过程中均以包装的面目出现，其质量情况的识别，多数依靠外观、包装标志、文字所提示的品名、规格、有效期、批号、贮存条件等作为管理的依据。

医药商品从生产出来到使用之前，大部分时间是在仓库里存放，仓库的条件对医药商品质量会产生不可忽视的影响。由于有这些影响医药商品质量的因素存在，因此在整个流通环节必须有一套严格的管理程序来管理医药商品，防止流通过程中可能出现的一切不利因素，保证医药商品的安全性、有效性和稳定性不受影响。

药品经营质量管理规范就是这样一套科学的管理程序。 2 . 我国《医药商品质量管理规范》的产生 1982年，日本的《医药商品质量管理规范》（ Good Supply Practice , GSP ）被介绍到我国，中国医药公司组织专家在分析研究日本GSP的同时，总结了我国建国30多年来医药商业质量管理工作的经验，于1984年，制定了《医药商品质量管理规范（试行）》，并由国家医药管理局发文在医药行业内试行。1992年国家医药管理局正

式颁布了《医药商品质量管理规范》，这标志着我国GSP已成为政府规章。1993年5月，国家医药管理局质量司制定了《医药商品质量管理规范达标企业（批发）验收细则（试行）》，以制定的评分办法，计算得分率的高低，量化企业GSP工作的水平。并于1995年在全国医药批发企业中开展GSP达标企业的验收试点工作，进而把医药批发、医药零售企业的GSP达标验收及合格验收工作推向了全国。国家中医药管理局也于1997发布了《中药经营企业质量管理规范》及《中药GSP合格企业验收细则》。国务院批准的国家药品监督管理局“三定方案”中规定：国家药品监督管理局的主要职责之一就是拟定、修订药品经营质量管理规范并监督实施。药品监督管理部门将对药品经营企业实行药品经营质量管理规范认证制度。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)