

江苏医药简报

(总第 410 期)

江苏省医药公司

联合主办

江苏省医药商业协会

2012.10.10

目 录

华东医药商业信息沙龙交流材料三

一、再论宽进严管

二、新版 GSP 的思考及新《药品管理法》展望

三、新版 GSP 的几点思考

四、致会员单位

再论宽进严管

浙江省医药行业协会会长 郭泰鸿

我局对杭州药品零售市场实施宽进严管政策已经整九年。九年来，杭州市场的零售药店已从 800 多家增到 3400 余家，药品零售市场没有出现影响较大、后果较重的药害事件，药店药价始终在低位徘徊，人民群众对购药方便和药店药价比较满意，在我局每年的争创满意活动中从未出现过购药不便和药店药贵的意见。同时，宽进严管也已经作为杭州市医药体制“四改联动”中药品流通体制改革的基本原则被确认在市委市政府的正式文件之中。可以说，这九年来，宽进严管的理念和政策在杭州药品流通上保供给、保安全、保满意方面的成效是有目共睹的。

但是，宽进严管实施九年，杭州药品零售市场发生了巨大的变化，也出现了一些九年前未曾发生的新问题，比如药店大量增加与药监人员没有增加的矛盾，药店自律不够违规屡禁不止的现象，药师量少质低、配置不到位的欠缺，这些问题和宽进严管政策之间的关系如何？应当如何解决它们？确实值得我们反思和研究。我觉得十分有必要再次认识、分析和完善宽进严管的政策。

一、宽进严管的基本理念和相应政策

对宽进严管应当全面正确地认识。有人误认为宽进就是从宽介释市场准入标准，人为降低门槛来增加市场主体，特别是不完全合格的市场主体；严管就是严格市场管理，配备大量人力经常去检查药店，甚至直接介入药店经营。这样的理解是不对的。在此，有必要重温一下当年我局提出的完整的宽进严管的理念和政策：

宽进就是市场依法准入，严管就是市场依法监管。进也依法，管也依法，为什么要有宽严之分？这是因为：

市场准入是行政审批，是验关放行，权大责轻，容易提高准入门槛，诱发设置人为障碍，甚至造成经济学上的“寻租”现象，从而以权谋利，产生腐败。市场准入容易失之于严，失之于紧。所以，它的依法，关键就在于不能在法律规定之外添加任何从严条件，而不是违反合法规定放宽市场准入条件。这就是宽。

市场监管是稽查监督，有举证责任，权小责重，会得罪人，招来批评指责或托关系说情，监管机构非有绝对把握决不敢上门“滋事”。这就容易睁一眼闭一眼，以不作为谋利，产生腐败。市场监管容易失之于宽、失之于松。所以，它的依法，关键就在于不对任何违法行为视而不见，姑息放纵，而不是收紧查处标准。这就是严。

综合起来说，易失之于严的就要强调宽，易失之于宽的就要强调

严，在这里，依法是底线，不依法则宽严皆误。

这就是宽进严管完整的正确的理念。在这个理念指导下，我局推出了宽进政策：包括正确理解药品管理法“合理布局”、“方便群众购药”的原则，报经市政府批准，取消 150 米的开店距离限制；配合劳动保障部门放开医保定点药店的审批，改定额制为准入标准核准制；改革药店开办负责人的考试考核方法。推出了严管政策：包括稽查无休日制度、大稽查制度、稽查快速反应制度；药店分级管理制度；公布社区非法药品交易售药人地址姓名方法；以及后来的 GSP 认证的验收复查制度、抽查制度；建立公安联络室联合办案制度；与专业举报人合作制度。九年的实践证明，这两个方面的政策实施之后效果巨大，且没有明显的弊端。

二、宽进满足了群众需求同时形成了严管基础

宽进的最直接效果就是造成了市场供给主体的增加。九年来，每年净增加药店近 300 家，这就使得零售药店不再是稀缺资源，造成了适度供过于求，极大地方便了群众购药。药品管理法提出的“合理布局”、“方便群众购药”两个原则，曾有人错误地把药监局定位于“合理布局”的确认人和实施人，认为设置开店距离限制才能达到“合理布局”。这是计划经济体制下政府万能思想的残余。设置距离限制既违背了市场经济体制由市场起配置资源基础性作用的基本要求，也违背了药品管理法以“合理布局”这个手段来达到“方便群众购药”这个目的的基本逻辑关系。要方便群众购药，一定要供过于求，如果供不应求，群众购药一定不便。当然，供过于求过度了，群众固然方便，药店就没有盈利，药店自然就会在市场机制的作用下退出市场，这也从另一个方面达到了“合理布局”。“理”者，事物发展的客观规律也。从这个角度讲，合理布局一定是市场竞争的结果，一定不是某个政府部门或某个人的主观认定。

宽进使得开办药店只需达到国家标准（包括地方政府的准入标准）就能实现，药监部门在市场准入上的自由裁量权几乎为零，药店没有行政保护和行业（地域）垄断，药监部门的主要工作精力从分配资源转到了监督违法确保安全，从直接管理经济转到了规范市场秩序，实现了行政职能在市场经济条件下的转变。

宽进把药店的竞争从争取药监部门批准转向了争取市场支持。药店的增加，形成了剧烈的市场竞争，努力争取购药群众的青睐成为药店的首要生财之道。于是，药店药价在宽进政策实施当年就下降 15%，并且一直保持比医院药价低 15 至 20 个百分点左右的态势，药店不断创新和推出各种服务，积极参与药监部门的志愿者活动，树立自己良好的社会形象，在杭州的各类慈善公益活动中经常可以看到药店的身影。

宽进为药监部门处理违规药店创造了群众支持的前提。当药店数量短少供不应求之际，总会有部份群众把购得到药放在重要位置，一旦药监部门处罚特别是停业整顿违规药店，就会增加不必要的工作压力和舆论阻碍。而当药店数量多到任一家药店歇业都不会影响老百姓购药时，处罚违规药店就没有了怕造成群众购药不便的顾虑。从这个角度讲，药店多了只会有利于药监部门的监管，而药店少了它才会倚仗自己的垄断地位与药监部门分庭抗礼。君不见现在能与政府部门叫板的不都是那些垄断企业？

三、严管规范了市场秩序同时保证了药品安全

宽进造成市场主体增加，打破了垄断（距离限制就是局部性的地域性的垄断）状态下的平衡，迫使企业为了生存，进行多方位的全面竞争，这就需要政府在法律规范的框架之内进行严格的监管。

严管是建立规范市场秩序的必须。在市场经济条件下，监管部门为各市场主体准备了同等的起跑线和同样的竞争规则，政策透明，制度公开，关系清晰，竞争公平。同时，坚决制止和制裁任何不合法的竞争行为，促使竞争失败者退出竞争，让出市场份额，形成优胜劣汰的企业生命延续机制。可以说，宽进，诱发了竞争；严管，规范了竞争。

严管也是确保药品安全的必须。从市场经济角度看，药品既有防病治病的性质，也有经营谋利的性质。如果单纯考虑防病治病的特殊性，不实行宽进，就失去了这个行业发展的市场推动力；如果单纯考虑谋利，疏于管理，就会产生假劣药品。宽进之后，经济利益作为动力不断推进药店的增长，但它无法对药品安全进行有效的自律保证，这就需要政府监管来弥补市场机制的不足，以打击假劣药品和非法经营，维护人民群众的用药安全。可以说，宽进，满足了需求；严管，保证了安全。

四、法的收紧与放宽应当与时俱进适时调整

依法宽进和依法严管之法，是广义的法，它既指国家的法律法规、行政规章，也指各级政府和相关部门依法在各自的职权范围内制定的有强制约束力的规范性文件，它们都是市场准入和市场监管的依据。这样，法的调整就是政府履行行政职能过程中的必须，也是政府监管市场秩序、调控经济发展、提高行政效率的必须。这和宽进严管政策并不矛盾，并不冲突。比如根据需要依法调整设置条件提高了市场准入的门槛，但实际监管中只依提高了的门槛实施准入，并不人为地临时局部收紧标准，这依然是宽进。

但是，准入门槛的调整和监管制度的修改，必须要以有利于市场竞争和用药安全为前提，以有利于政府监管和企业自律为前提，而不是相反。宽进严管九年，我们确也应该根据实际的变化考虑法规的调整完

善。比如如何采用电子信息的方法实施对药店的实时监管，解决进货渠道不规范、原始记录不健全、驻店药师履职不到位的问题？如何对一些因理解有歧义从而执行不一致的制度条文进行明确解释，解决竞争不公平的问题？都应当及时提出，适时解决。

五、宽进严管构筑了行政权力防止腐败的自我约束机制

宽进和严管都具备公开、统一、依法、科学的市场准入和市场监管标准。药监部门据此监督市场，也据此接受社会的监督。我局九年来从机制防腐上进行了有效的探索，经受了实践的考验。在监督市场方面，药监部门放开了资源配置，尊重市场规律和群众购药需求，缩小了自身的行政审批权力；大大减小了自由裁量权，并对必需的自由裁量权作了分段限定，使得个人的自由裁量权小于局的自由裁量权。在接受社会监督方面，药监部门向社会公开准入和监管的操作标准、操作程序、操作时限等管理事务，把权力运作置于阳光之下；经常听取企业和局聘请的评议员、监督员意见，把听到的意见和局的整改措施向社会公开。九年来，杭州药监系统没有发现一起腐败事件，机制防腐起到了极为重要的作用。宽进严管既保护了药店，保护了方便群众购药，保护了繁荣的药品零售市场，也保护了药监部门自己。

六、宽进严管是自加压力自增难度却能自提效率自扩效果

我局实施宽进严管，有人认为是自己给自己施加了压力，取消了药监部门本来就不多的一点点行政权力，使得药店的开办不必再求药监部门了。这话不假。但这样做不对吗？药监部门要这个权力是为了监管，不要这个权力是为了更好地监管。实施宽进严管，药监部门监管的对象成倍增长，似乎监管工作量和监管难度也成倍增长，其实不然。在市场经济条件下，监管一家垄断企业要比监管一百家竞争企业更难。所以发达的市场经济国家必然出台并不断修改完善各种各样的反垄断法，让公开合理依法规范的市场竞争成为政府提高监管效率的最好帮手。在距离限制条件下的药店，之所以称其为局部的地域性垄断，是因为有一个“你换药店买药就要多跑路”的天然成本在制约消费者选择和更换药店。所以，那时药店药价与医院药价相差无几，出点小问题药监部门也难以认真，因为有时候“有没有”往往比“好不好”、“贵不贵”更重要。药店之间的相互监督也比较少，因为远方的药店取消了，消费者不一定来我店消费。而没有距离限制之后的药店，往往开店距离很近，互唱对台戏，直接争顾客抢生意，药价稍有上下，态度稍有好坏，品种稍有多少，服务稍有优劣，都会影响利润乃至生存。在这样的情况下，药店自然战战兢兢，如临深渊，如履薄冰，不敢懈怠，不敢胡来，药监部门岂非可以少化力多办事，少办事多收效？自从宽进严管之后，对药店的举报一时

增加随即逐年减少的现象，正证明了这一点。

七、当前存在的主要问题是严管不够

宽进严管实施九年来，各种议论一直没有间断过，也包括有少数人希望恢复距离限制。总的说，对宽进，主要是认识差距，基本理念被认可，政策到位，效果明显，赞成的人多。一些要求恢复距离限制的企业大多是“公交车效应”，即未上车的叫“挤挤，再上几个”，已上车的叫“够挤了，关门关门”，这是利益使其然，监管部门虽不应接受，但可以理解。药监部门要求恢复距离限制的人则只是片面地认为药店多了忙不过来，没有考虑充分利用市场机制和严管措施来提高监管效率和发挥威慑作用，对违规药店的处罚尤其是停、歇业不多。而在严管方面，主要是执行力不强，还存在不少应改进的工作。一是有的药店原始进货记录不全、不实、不及时、不规范；二是有的药店驻店药师人数不够、身份不真、素质不高、工作不到岗；三是 GSP 认证回潮，复检和抽检的合格率极低；四是非药品经营冲击药品经营；五是有的药店贪图小利违规经营，常被举报；六是不凭处方销售处方药。还有其他一些问题。虽然这几年我局稽查有诉必查、有假必打、有案必破，从萌芽状态上打击违规违法经营，在零售市场没发生大的药害事件，小的违规现象也不是很多且逐年减少，但始终禁而不绝，风险依然存在。应当抓住当前杭州药店基本满足需求的大好时机，适当调整准入标准，继续实施宽进严管，特别是要依法强制关闭一批违规经营的药店，并作广泛的宣传，以儆效尤，达到“打死的还是吓死的多”的监管目的。

八、不能以严进来取代或松懈严管

由于宽进缩小了行政权力，严管增加了管理压力，因此有的同志就希望走“严进”的道路。他们认为，提升市场准入门槛甚至在一段时间里或一定区域内禁止新药店开张，就可以限制新药店增加，降低药店总数，从而减少监管工作量。这种想法是错误的，也是不符合市场经济规律的。如果管理不严，哪怕只剩下一二家药店，他们照样会为了利润而采用非法手段。药店减少就会增加垄断因素，推升违规违法经营，这一点马克思在《资本论》资本追逐利润的阐述中早已说的清清楚楚。这几年药店增加得多，原因是多方面的：一是还当年距离限制时的欠债；二是九年来杭州实际居住人口（包括外来人口）快速增长，人口集聚区不断扩大；三是杭州经济发展人民生活品质提高，与药品相关的保健滋补品销量大增，相当一部份出自药店；四是药店利用经营药品政府监管严的良好社会形象，搞多种经营营利。同时，杭州药店在数量增长的同时，已经实现了良好的结构调整，一是连锁率已经从 2002 年末市区 31.0%、全市 22.1%提高到 2011 年末市区 70.32%、全市 50.13%，提高了药品零

售的安全度和信誉度；二是市本级医保定点药店已经从 2002 年末的 15 家扩大到现在的 880 家，极大地方便了群众的医保购药；三是品牌大店向县市、中心乡镇延伸，普通药店向边远乡村、城郊结合部延伸，乙类非处方药柜向超市、百货公司、便民店延伸，城区在不断扩大，新的人口集聚地和流动地在不断出现，新药店也在如影随形地不断开张。这就是机制，不需要政府主动安排而会自动满足需求的机制，自动实现“合理布局”的机制，真正达到了“方便群众购药”目的的机制。四是出现了药品大卖场、自动售药机等新的药品经营业态，满足了不同的社会需求。应当保持这种好的发展势头。如果恢复距离限制，既开药店在经营发展中得到了行政保护，失去了新开药店对其生存的威胁，就好比抽掉了黄鳝桶里的泥鳅，又会变得奇货可居，不思进取，不求上进，药品零售市场失去了竞争活力，我们多年的努力成果就会慢慢地被化解掉。人生于忧患，亡于安乐，药店也是一样，市场竞争和政府严管都能促其自律，而距离限制只会引发其受保护享太平的心理。一定要让企业生存在剧烈但公平规范有序的市场竞争之中，才能保证其旺盛的生命活力，在满足社会需求中发挥正常的作用。距离保护无益于药品市场的规范，也无益于药品市场的发达，只会给药品安全带来新的不利。

九、宽进严管是市场经济的客观规律，是政府管理市场经济的基本手段，是科学监管的重要内容

在市场经济条件下，政府要做的事就是建立良好的市场秩序，形成统一的管理规范，然后放手以经济利益为驱动力，让各市场主体按市场的需要，去从事各类经营活动，在满足各类社会成员需求的同时，实现自己的价值。由此可以类推，宽进严管不仅是培育和规范药品市场的重要方针，也应当是培育和规范一切竞争性商品市场的不二法门。所不同者，仅在于宽严的具体标准而已。抓住了宽进严管，就是抓住了市场经济条件下政府管理市场的“起手式”。药品是一种特殊的商品，首先是指药品是商品。既然是商品，就必然符合市场经济条件下政府管理市场、管理商品的一般规律。同时它是特殊商品，也要符合特殊商品的特殊规律，就是它的安全性是高于一切的。普通与特殊要辩证统一。我们坚持科学监管理念，确保人民群众的用药安全，其前提也是用得到药。用得到药和用药安全同样重要，两者必须同时达到，决不能偏废。

杭州正在建设人人享有的、包括社会生活各个方面的生活品质之城，零售药店也应当是其中一个有机组成部份，我们一定要善于运用行政管理和市场机制两种手段，确保供给、确保安全。

新版 GSP 的思考及新《药品管理法》展望

南京药业股份有限公司

药品经营质量管理规范（GSP）是药品经营企业的行为准则。自国家强制推行 GSP 认证以来，药品经营秩序大大改善，公平竞争的环境逐渐形成，药品质量保障体系得到进一步加强，行业市场集中度不断提升。

一、新版 GSP 的思考：

（一）、切合实际，操作性强

新版 GSP 更加切合企业实际，注重科学监管与企业发展的关系，注重理论与实践的结合，注重药品质量管理水平的提高。如将药品批发企业划分为综合性医药批发企业，中药材（饮片）批发企业，疫苗、生物制品批发企业，现代物流药品批发企业等，对不同岗位质量管理人员制定了相应的任职资质要求，虽然提高了企业准入门槛，但是专业性更强，更细致，更科学。从战略上引导企业走差异化发展或特色化经营战略。有利于更好的加强药品质量管理，有利于专业管理水平的提高，符合医药经营行业发展的方向。

新版 GSP 操作性更强。无论是医药批发企业、零售连锁企业，或者零售企业，新版 GSP 规定较之前的规定更加详细，更加具体，注重理论与实践的结合，简洁明了，操作性强。如将药品垛堆留有一定距离改为垛间距不少于 15cm，将近效期药品规定为零售企业一个月内不得销售，批发企业三个月内不得销售，县级批发企业一个月内不得销售；运输药品使用厢式货车，发现运输条件不符合规定，不得发运等等，更加具体化，避免了原来企业由于对政策的理解不一，执行各异，松驰无度等现象。

（二）、强调质量，规范经营

新版 GSP 定性准确，论证科学。根据医药行业的发展趋势，新版 GSP 立足于现在，着眼于未来，注重药品质量，科学谋划发展，定位准确，突出专业性与科学化，引导企业把精力放在特色经营，在专字上做出品牌效应，进而提升企业生存和发展能力。如将医药批发企业划分为综合性医药批发企业、现代物流药品批发企业、中药材（饮片）批发企业、疫苗、生物制品批发企业，将零售企业划分为一、二、三类等等，有利

于整合各种资源，实现人财物的优化配置，提高专业化运营能力，提高质量管理水平。

新版 GSP 重在强调质量管理，规范经营秩序。由于历史上各种各样的原因，致使大量的中小医药企业产生并生存下来。这些中小企业管理水平低，经营规模小，经营理念滞后，法律意识淡薄。一些企业靠行贿、回扣等不正当手段参与市场竞争，甚至一些企业根本不经营业务，靠违法出租证照，挂靠经营，倒买倒卖发票生存。这些违规企业扰乱了正常的市场经营秩序，败坏了社会风气，造成了社会资源的浪费。新版 GSP 从源头上加强管理，从药品购进、销售、储存、运输等环节实行全过程监管，规定购进、销售必须开具增值税发票，出入库单据与资金流向单位和数额必须一致，从而控制药品在各个环节可能发生的不正常现象，加大了管理力度。同时对企业应配备的各种软硬件设施在原规定上均有不同程度的提高，一些实力弱小、不能保证药品储运安全和购销合法的企业，达不到换证要求就要被淘汰。切实有利于规范药品市场秩序，有利于保证药品质量，有利于降低监管成本，有利于提高药品监管水平，促进药品经营企业依法经营和依法管理。

（三）、扶优汰劣，壮大规模

新版 GSP 旨在扶优汰劣，壮大规模企业。目前，国内的医药优势规模企业与国外（如美国、日本等）大企业的销售收入相比差距十分巨大，难以应对其先进经营方式的冲击。在市场上更无法与其抗衡。国家在强制推行 GSP 认证前就提出扶植一批上规模企业发展的计划。这次 GSP 换证，正是落实扶持发展计划的具体体现。如要求物流药品批发企业具有至少 15000 平方米仓库，设置自动仓库（AS/RS）或高架仓储系统、零货及整箱拣选设备、自运输送设备、扫描复核设备等，对仓库自动堆垛机、高架仓库、货架、拖盘货位、货架叉车等都有明确数量要求。这些硬件设施及要求远非一般的中小企业所能承受的，其中一部分企业便会自动退出医药市场。既达到了规范市场秩序，又推动了做大做强医药企业规模目标的实现。

二、困惑与思考：

（一）、新版 GSP 确定了供应链管理的全新思路，通读以后，会发现这是一个非常注重实际的管理规范，整个内容体系比较全面，这种思

路的转变是行业的一种要求，也是一种趋势。其管理的思路已经接近和西方国家关于药品供应链管理的一些做法。

但作为医药经营企业，也产生了一些困惑和不解，规范中还是缺乏一些企业发展的创新引导，如要求不论是药品批发企业和零售企业都要按照这个规范和标准来设计，对仓储面积、设施设备、日常管理都提出了一些高标准的要求，和现实中药品批发企业的经营现状有很大的差距，和传统的一些做法以及监管的弊病相差很远。是否可以考虑仓储共享、鼓励企业委托专业的第三方物流配送，甚至托管给一些有药品配送的第三方物流，如中国邮政已经针对药品批发企业设计了一套很好的药品物流配送平台，这样，药品经营企业致力于日常管理、客户开发、风险控制、货款回收等工作，第三方物流公司致力于药品的安全配送和有效及时配送，各自完善各自的功能，对药品经营企业来说不能不说是个好事，既可以降低成本，又可以提高效率和效益，（目前食品安全监管要求不低于药品，食品可以做到，药品也可以效仿）更好地迎合医改新政，企业自身发展好了，可以更好的完善配送网络和提高配送能力。否则，如果单纯对医药企业准入门槛的提高，造成各种软硬件设施投资的加大特别是现代物流药品批发企业的投资过大，超出了很多企业的承受能力。虽然排除了中小企业进入的可能，但是，能够入围的企业毕竟会考虑收入与投资的匹配关系，从而延缓相应的投入。这是否与快速要求的医药物流业的发展相适应，值得思考。

新版 GSP 规范中还有一些要求只是倾向于技术和理念的引导，缺乏一些实际的操作引导，考虑到药品经营企业的地域优势、文化背景，各地生存和发展的硬件条件肯定不一样，是否可以考虑给地方一定的修改权力，还有就是规范中提到的这些要求，如果强制性推进的话，可能会导致一些企业无法满足要求而经营困难，甚至倒闭，那么由此而带来的不小的社会问题，如员工安置、客户交接、医改新政配套、招标采购对接等问题都要有一个磨合的过程，这些问题的解决也是有一定的难度的。是否可以考虑给药品经营企业转变发展方式一个过渡期，是否可以考虑一些公司的承受能力，是否可以鼓励一些专业化、有特色的公司长期存在，目前医药公司普遍要从“劳动密集型”向“技术密集型”企业转变，难度到底有多大，这些问题还无从考证。

(二)、新版的 GSP 给药品经营企业带来了很大的挑战，一些硬件设施的要求也许不会成为企业的“硬伤”，但规范中所倡导和要求的技术标准 and 理念性的变化会给企业未来的发展提出一些挑战。结合新医改和药品的招标、配送、降价、限用等措施，企业的发展在某种程度上充满了未知数。一些中小型企业压力可能会更大，这些中小型企业可能要在经营战略上做调整，否则很难适应以后的发展方向，如转为专业的药品推广和代理公司，一些以新特药为经营特点的公司可能要继续发挥自己的经营特色并做大做强，大中型医药公司可能会在产品结构调整、配送区域、渠道规划、分配送中心（分公司）建设、人员管理安置、考核方案等方面加大力度，并着手在业重组、兼并等工作，争取优质中小型企业，快速完善自己的配送网络和配送能力。同时，新版 GSP 的管理规范也会对工商之间的合作带来一些变化，工业企业可能会在选择配送商和代理商的问题上更加谨慎，工业企业的话语权也许会加强，医药经营企业的发展也许会有更大的挑战，特别是基药配送、招标、资金实力、发展潜力等方面都会有深刻的变化，工商之间的合作也许充满了很大的变数。

(三)、新版的 GSP 特别强调企业内审、产品的召回、运输过程的管理，这些变化对企业的日常管理还是会带来很大的影响，因为目前医药经营企业的一些传统做法和规范中的要求相差甚远，如新版规范中要求配送企业的运输工具必须是“密闭、落锁、防盗等安全防护措施”，但实际情况是，相当一部分企业都是采取临时租赁、委托一些非医药专业配送的物流企业完成运输任务，主要是考虑成本和时效，从实际效果来看，做的也不错。而且，目前药品经营企业在验收货物时一些“潜规则”无法杜绝，如包装破损的标准、拆零等在运输中很难做到有效管理，一些品牌品种目前主要靠“调拨”来实现销售，特别是基药监管码的管理，都在某些程度上增加了药品经营企业的管理难度。

规范中提到的一些要求，如果企业真的做到了，对企业的长期发展是有好处的，可以有效的杜绝假药，从目前假药发生的地点和概率来看，一般都是发生在第二环节以后，如果企业能做到严密的内审、产品的召回管理、运输的有效监控，杜绝“目测和感觉”的因素，对规避企业经营风险确实是个保障。企业的内部管理和风险管控是非常重要的，同样企

业对产品的投保重也很重要，但一旦投保，企业的经营成本也会增加，也给企业的日常管理增加了难度。

总的来说，新版 GSP 更加注重实际，操作性更强，更加科学。有利于提高企业的核心竞争力，有利于全面提升药品经营企业的运行质量，有利于保证药品质量的安全有效，实现医药经济的和谐发展。

三、新《药品管理法》展望

现行《药品管理法》于 1984 年 9 月 20 日第六届全国人大常委会第七次会议通过，1985 年 7 月 1 日起施行；2001 年 2 月 28 日由第九届全国人大常委会第二十次会议修订，修订后的《中华人民共和国药品管理法》（下称《药品管理法》）于 2001 年 12 月 1 日起施行。经过 10 多年的实施过程，感觉到有些方面存在一定的缺陷，有必要再次修订。

（一）、《药品管理法》中“药品”的概念不科学

从法理学角度看，概念是对各种法律事实进行概括，抽象出它们的共同特征而形成的权威性范畴。概念必须精确、规范和统一。“药品”作为《药品管理法》中的核心概念，其概念的精确、规范是必须的，绝不能含糊或有歧义。

《药品管理法》在“药品”概念中的后半部列举的“中药材、中药饮片、化学原料药”，按“药品”概念前半部规定理应不属于“药品”，产生了矛盾。其次，“药品”的专属性不强，在《药品管理法》中规定“药品”是具有某种特性的物质，而不是规定具有某种特性的物质为“药品”。在实际中，由于“药品”的专属性不强，“药品”与“非药品”界限不易分清，以非药品冒充药品进行宣传和销售，非药品（主要是保健食品）非法添加药品成分的现象泛滥，而且对非药品冒充药品进行宣传和销售、非药品非法添加药品成分的不法行为的监管仍是盲区。如果把主要成分中含有药品成分的，按药品管理就可以避免出现非法添加药品成分的“合法”保健食品，也不会出现保健食品起药品名称的现象了。

（二）、《药品管理法》对假劣药的划分不合理

我国根据伪劣程度将其划分为假药和劣药。《药品管理法》规定：“禁止生产（包括配制，下同）、销售假药”。但规定中对假劣药的具体定义在评判标准上太不合理，款项的表述与实际有脱节之处，存在法条

竞合的现象，未对从轻从重情节加以规定，未能根据承担过错责任的主次情况、主观因素、产生的后果轻重等因素考虑分级处罚，违背错罚相当原则，药品监督管理部门介入社会资源配置和药品行业管理活动，有背于《行政许可法》的规定。还有部分环节立法缺失，如《药品管理法》总则第二条规定：“在中华人民共和国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人，必须遵守本法。”这一规定明确了任何单位或者个人的涉药行为都应当受《药品管理法》的调整。但在《药品管理法》分则具体章节的规定中，对一些涉药行为却没有规定，导致其游离于《药品管理法》之外，出现法律盲区。

（三）、法律的部分规定可操作性不高

在处罚章节均有“构成犯罪的，依法追究刑事责任”的规定，但是在我国《刑法》中并没有相应的法定罪名，使《药品管理法》中的刑罚处罚条款成为空白条款，不能产生刑罚的威慑效力。对于一个法制国家，应该严格执行刑法规定，以维护刑法的权威性，不能道德法律化而超范围加以刑罚。《药品管理法》中一些存在义务性规定和责任性规定不平衡的条款，有义务性的规定，但如果有违反这些规定的行为应承担什么法律责任，在《药品管理法》的法律责任中并无相关规定。《药品管理法》还有规定“知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的”的责任性条款，但却没有相应的义务性规定。法律的义务性和责任性的不对等，在实践中无法执行，最终会让法律成为一纸空文。

鉴于以上几点，笔者认为新《药品管理法》是否可以从几个方面补充和完善：明确“药品”概念；参考《食品、药品与化妆品法案》（FDCA）对不合格药品进行分类；增设行政处罚自由裁量权使用准则、药品召回制度和举报奖励制度；修正原各环节的立法缺失，使药品管理法适用所有的涉药领域和行为。

任何法律制度都是在实践过程中不断地修正与完善的，《药品管理法》也不例外。《药品管理法》作为药品监督管理领域的基本大法，在新的历史时期下，仍需与时俱进，不断完善，从而更好地继续为医药事业服务，为保护人们用药安全有效、打击违法行为提供法律保障。

新版 GSP 的几点思考

江苏亚邦医药物流中心有限公司

新版 GSP 在形式和内容上均作了重大调整和突破，体现了当今医药流通行业发展的最新管理水准，紧跟国际药品流通规范的最新理念，紧密围绕国家监管政策发展的要求，进行了较大程度的创新。

但是，作为医药经营企业，在实际操作中还存在一些困惑与思考：

一、有关全供应链管控的思考

新版 GSP 将适应范围合理地覆盖到药品生产、流通环节中所有涉及到药品的销售、储存以及运输的活动，对药品质量实施了从生产出厂、运输到流通储存、配送直至销售及终端的全过程有效控制，消灭了现行规范存在的生产与流通衔接、流通与流通衔接、流通与使用衔接、第三方物流储运等环节的质量控制盲点，实现了真正有效的大流通过程质量控制的目标。

但是，作为流通环节的批发企业，对本企业储存及向下游配送药品的运输质量是能做到有效控制的，但是如何有效按 GSP 要求把控上游企业运输到本企业的运输过程中质量，还是有些困难的。例如规范第 101 条规定“收收冷藏药品需要对其运输方式、运输过程温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，其中对运输过程温度记录在实际操作中存在困难。

因此，要实现全供应链管控，还得从药品生产（GMP）、流通（GSP）、使用（GUP）各环节同时制定相匹配的规范，统一标准，做到环环相扣；另外，监管现状中还存在明显的地区差异，致使各地区企业的运行成本差距很大，存在不公平竞争。

二、有关药品储存温度规定的思考

新版 GSP 第 110 条规定“药品按包装标示的温度等要求储存；药品包装上标示具体储存条件的，按标示要求储存；没有标示的，按常温 2～30℃、阴凉 2～20℃、冷藏 2～10℃ 储存。

关于常温、冷藏一般批发企业在储存过程中均能达到。但，阴凉温

度的控制，全国各地企业在实际储存过程中因成本太高，在夏季是很难达到标准的！特别是一些大型现代化物流企业，他们都建有高位货架（一般都在 9 米左右）、自动化立体库（一般都超过 20 米），前期投入本来就比传统批发企业高出很多，在此上的投入更是一笔不可忽视的费用。

随着手工温度记录改为自动读取与远程上传的监管要求，企业如何生存？从实际操作来看，25℃一般企业是都能达到的，无需弄虚作假，所以，我们的标准是否需要可操作性再强些？

三、有关首营品种与检验报告书规定的思考

新版 GSP 附则中，对于“首营品种”这一概念给出了新的解释：“本企业向某一药品生产、经营企业首次购进的药品。”这比原先的解释多了“经营”两个字，范围大大扩大；第八十九条第四点“提供药品同批次检验报告书”和第一百零三条“验收药品应当按照药品生产批号查验同批号的检验报告书，检验报告书应当加盖供货单位原印章，检验报告书可采用电子数据形式。”均表示所有药品都需要同批检验报告，按此施行，将会大大增加质管部门的工作量。

中国的医药商业，历来就是流通产值远大于工业生产值。因此，对一个批发企业尤其中小企业来说，从经营企业首次购进的药品占比是比较大的，另外，为了压缩库存，同一品种存在多次少量购进现象。故，随之带来的将是工作量成倍的翻翻，人工成本、纸张等耗材成本大大增加。

在当今提倡无纸化、信息化的年代，倡导企业诚信的年代，是否还有比此更有效更经济不流于形式的控制手段？如：是否可以考虑通过查验国家及各级药监部门的数据库来验证相关身份？或者经营企业提供电子档案等方式来验证？

无论延续抑或创新，新版 GSP 发布于《全国药品流通行业发展规划纲要（2011-2015 年）》及《药品安全“十二五”规划》之后，承扬了“规划”的基本宗旨，表达出对药品质量和安全的高度关注。新版 GSP 认证的开启，将是药品流通行业新一轮洗牌的起点。

致会员单位

欢迎各会员单位将企业风采、发展动态、创新经营模式等整理成书面稿件，发至协会，协会将在《江苏医药简报》中与读者分享。

联系人：陆文清；联系电话：18951683602。

Email: lwq657@sina.com

江苏省医药商业协会

电话：025-86617746

邮编：210008

传真：025-86635395

地址：南京市北京西路6号3楼

《江苏医药简报》寄发名单：

发：各会员单位

报：江苏省委办公厅

江苏省人民政府办公厅

江苏省人大常委会办公厅

江苏省政协办公厅

江苏省民政厅

江苏省卫生厅

江苏省食品药品监督管理局

江苏省商务厅

江苏省人力资源和社会保障厅

江苏省物价局

江苏省国资委

江苏省国信资产管理集团有限公司

送：相关医药商业（行业）协会