doi:10.3969 / j.issn.1006 - 4931.2022.16.008

# 药品经营企业计算机管理信息系统 GSP 检查体系的建立*

肖旭坤[1],赵　静[2△]

(1. 浙江药科职业大学科研处,浙江 宁波　315500;　2. 浙江药科职业大学药商学院,浙江 宁波　315500)

**摘要:目的**　建立药品经营企业计算机管理信息系统《药品经营质量管理规范》(GSP)检查体系。**方法**　借鉴相关文献,结合专家论证法,系统归纳 GSP 中相应的法规条款及 2016 年版国家《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》中的对应检查项目,结合计算机系统的运行特点,运用模块化思路,建立药品经营企业计算机管理信息系统 GSP 检查体系。**结果**　将检查内容分为计算机系统配置、业务流程控制和质量基础数据管理三大基础模块,每个模块再进一步分解,共得到 17 个二级模块,并针对每个二级模块提出对应的重点检查内容与检查方法。**结论**　建立的检查体系,能提高药品检查效率,促进企业持续改进,从而保证药品质量管理活动有序、高效运行。

**关键词:**药品经营企业;药品经营质量管理规范;检查体系;计算机管理信息系统;药品质量管理

**中图分类号:**R95　　**文献标志码:**A　　**文章编号:**1006 - 4931(2022)16 - 0031 - 05

# Establishment of GSP Inspection System for Computer Management Information System of Drug Trading Enterprises

*XIAO Xukun*[1], *ZHAO Jing*[2]

*(1. Department of Scientific Research, Zhejiang Pharmaceutical University, Ningbo, Zhejiang, China 315500; 2. School of Business, Zhejiang Pharmaceutical University, Ningbo, Zhejiang, China 315500)*

**Abstract: Objective**　To establish a Good Supplying Practice (GSP) inspection system for the computer management information system of drug trading enterprises. **Methods**　Based on the relevant literature, the expert argumentation, summary of the corresponding laws and regulations in the GSP and the corresponding inspection items in the 2016 edition of the national *Guidelines for Drug GSP On - Site Inspection*, combined with the operating characteristics of the computer system, and using the modular idea, the GSP inspection system for the computer management information system of pharmaceutical trading enterprises was established. **Results**　The inspection items were divided into three basic modules: computer system configuration, business process control and quality basic data management. Each module was further decomposed, and 17 secondary modules were obtained. The corresponding key inspection items and inspection methods were proposed for each secondary module. **Conclusion**　The established inspection system can improve the efficiency of drug inspection and promote the continuous improvement of enterprises, so as to ensure the orderly and efficient operation of drug quality management activities.

**Key words:** drug trading enterprises; GSP; inspection system; computer management information system; drug quality management

关于计算机管理信息系统在药品经营企业的应用,2004 年颁布的《药品经营许可证管理办法》首次提出,2013 年《药品经营质量管理规范》(GSP)附录 2 对其作出明确要求,2016 年修订的 GSP 予以全面推进。该项管理手段为药品经营质量管理带来重大变革,不仅能保障经营信息准确和管理高效,防止假劣药品流入正规渠道,建设药品追溯体系,还能打击虚开发票、挂靠经营等流通领域违法违规行为[1-2]。2016 年版 GSP 既提高了对企业计算机系统软硬件配置的要求,同时要求企业的信息系统覆盖企业经营全品种,并将经营全过程质量管理融入其中,实现药品追溯“零死角”[3-4]。因此,计算机系统配置和业务过程管理,关系到企业实施 GSP 的效果,乃至整个质量管理系统的稳定和运作效率[5]。如何对这一新技术手段进行监督检查,是当前药品监管部门面临的问题,现就药品经营企业计算机管理信息系统 GSP 检查体系建立的相关问题进行探讨。由于 GSP 对药品批发企业和零售企业的具体要求不同,文中提及的药品经营企业包括药品批发企业及参照批发企业管理的药品零售企业的总部和物流中心。

## 1　系统组成

药品经营企业的计算机管理信息系统主要由数据库服务器、终端机、GSP 医药管理系统[即企业资源计划(ERP)系统]、仓储信息管理系统(WMS)、电子标签辅助拣货系统(DPS)、手持终端(RFID / RF)系统及计算机网络组成。各部分功能说明见表 1。

## 2　检查内容模块化分解

参考文献[6],结合专家论证法,系统归纳 GSP 中相应的法规条款及 2016 年版国家《药品经营质量管理

*基金项目:浙江省药品监督管理局 2022 年度科技计划项目[2022040];浙江省 2019 年度软科学研究计划项目[2019C35024]。

第一作者:肖旭坤,女,大学本科,研究方向为药品 GSP 检查和药品质量风险管理实践,(电子信箱)1020086502@qq.com。

△通信作者:赵静,女,硕士,副教授,研究方向为医药法规及 GSP 课程教学与检查实践,(电子信箱)zhjsunday1985@163.com。

**表1 药品经营企业计算机管理信息系统各部分功能说明**

**Tab. 1 Description of the functions of each part of the computer management information system of the drug trading enterprises**

| 系统组成 | 功能说明 |
|---|---|
| 数据库服务器 | 由运行在局域网中的1台/多台计算机和数据库管理系统软件共同构成,为客户应用程序提供数据服务 |
| 终端机 | 计算机的显示终端,包括普通电脑和移动终端 |
| ERP系统 | 包括基础数据库、采购、销售订单的制作 |
| WMS | 包括收货、验收、入库上架、养护、出库复核、运输环节管理 |
| DPS | 通过可视化的拣货系统提高仓库拣货效率 |
| RFID/RF系统 | 利用无线射频技术的识别工具 |
| 计算机网络 | 将多个计算机系统通过通信设备和线路联系起来,且以网络软件(网络协议、信息交换方式及网络操作系统等)实现资源共享 |

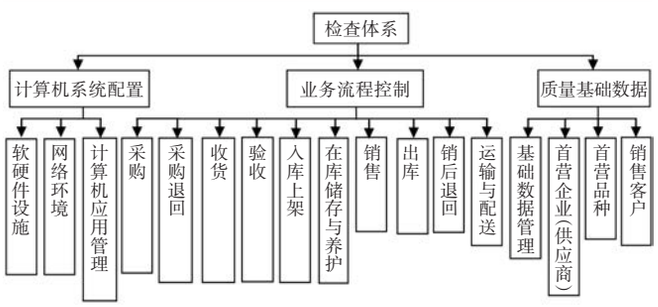



**图1 药品经营企业计算机系统检查内容模块化分解**

**Fig. 1 Modular decomposition of the inspection items of the computer system of the drug trading enterprises**

规范现场检查指导原则》中的对应检查项目,将对计算机系统的检查内容分为3大基础模块和17个二级模块。详见图1。

## 3 二级模块重点检查内容及检查方法

### 3.1 计算机系统配置模块

软硬件设施:可采用观察法、询问法等方法重点检查以下3项内容。1)企业是否配置了专用的数据库服务器,查看服务器的大小和配备的终端设备数量能否满足企业经营范围和经营规模需要。至于如何把握"满足企业经营范围和经营规模需要",GSP条文中未明确规定,一般来讲,采购、收货、验收、销售开票、出库复核、质量管理等关键岗位需配置多台电脑。对于业务量较小的企业,收货、储存、养护岗位可共用1台电脑,但各岗位操作权限必须分别设置。如有4个复核员同时工作,则至少需要4台用于出库复核的电脑,检查员在检查中可酌情把握评判尺度。2)核实企业是否具备符合GSP及企业经营管理实际需要的应用软件,如ERP系统、WMS,DPS、RFID/RF系统及相关数据库等,以及各岗位人员能否熟练掌握系统操作要求。3)现场抽查多个不同岗位使用的终端设备,检查服务器、应用软件和相关数据库运行是否正常。

网络环境:可通过观察法、询问法等方法重点检查以下3项内容。1)是否有稳定的网络,企业所用网络是否经常断网。2)是否有安全可靠的信息平台,是否安装杀毒软件、防火墙等。3)是否具备固定接入互联网的有效方式,采用的接入方式及宽带的大小。

计算机应用管理:一方面是系统数据的安全,可通过观察法、询问法等方法查看企业的数据储存及备份情况,包括是否专人负责、按日备份,备份数据是否是独立设备、异地存储,存放地点是否安全可靠,备份数据是否真实完整,是否能修改和快速恢复,重点检查企业对备份数据所采取的风险控制措施,即如何保证数据的安全性;另一方面是系统权限设置的安全,主要采用岗位人员模拟或实操验证、调取数据进行核查等方法,其重点检查内容及检查方法详见表2。

最后,要实现计算机系统对药品经营全过程的质量管控,可通过岗位人员模拟或实操验证、调取数据进行核查等方法,重点检查以下3项内容。1)系统中各环

**表2 计算机系统权限设置重点检查内容及检查方法**

**Tab. 2 Key inspection items and inspection method of computer system permission setting**

| 序号 | 重点检查内容及检查方法 |
|---|---|
| Ⅰ | 各岗位人员权限分配是否符合GSP要求、是否与岗位职责相符,不得出现超越岗位权限的操作页面。可对照企业组织机构图、人员花名册和岗位职责文件,现场抽取各岗位人员模拟上机操作,如采购人员输入用户名和密码登录系统后,能否进入销售界面操作销售订单,非特殊药品开票人员能否对特殊管理药品开票等,禁止存在"超级用户" |
| Ⅱ | 各岗位人员计算机操作是否与企业制订的管理制度、操作规程、岗位职责、业务流程相符。可对照企业制订的相关文件,核实系统对各类数据的规定是否符合要求 |
| Ⅲ | 质量管理部门负责系统操作权限的分配与审核。可对照质管部权限审批记录,抽查各岗位人员实际操作,验证其使用权限与经审批的权限是否一致 |
| Ⅳ | 系统管理员按照质量管理部门的权限审核表,在系统内设置功能授权和数据授权,设置相应的用户名及密码。核实各岗位操作人员登录是否有密码,密码是否过于简单,是否定期更换过 |
| Ⅴ | 各岗位操作人员通过输入用户名及密码登录系统,在权限范围内录入和查询数据,生成相关记录。可现场抽取各岗位人员模拟登录操作,调取不同岗位数据核查 |
| Ⅵ | 系统对各岗位操作人员姓名的记录,应当根据专有的用户名及密码自动生成,不得采用手工编辑或菜单选择等方式录入。可现场抽取各岗位人员模拟操作,核实系统对操作人员姓名的录入是否存在手工编辑或下拉式菜单选择人员的情况 |
| Ⅶ | 系统操作、数据记录日期和时间应由系统自动生成,修改业务经营数据应在职责范围内提出申请,经质量管理人员审批后方可修改,修改的原因和过程在系统中进行记录。可调取数据,抽查数据修改审批记录是否符合规定,核实系统能否拒绝非质管岗位人员修改基础数据的操作 |
| Ⅷ | 如出现同一人临时顶岗的情况,则需要设置2个登录账户,核实系统是否分别按岗位权限设置 |
| Ⅸ | 岗位调整后权限要重新分配:对照企业转岗文件,抽查新转岗人员权限分配情况。人员离职后权限要收回:对照离职人员证明,在系统中核实权限是否已被收回 |

节能否自动生成相应记录，是否具备进、销票据生成、打印和管理功能。2）系统中质量控制功能与采购、销售（应用ERP系统），以及收货、验收、储存、养护、出库复核、运输（应用WMS）等系统功能形成内嵌式结构（内嵌，是指药品经营过程中各环节在系统内呈一体化而不是由多个执行程序组成，质量控制功能和业务功能密切关联，前后环节之间数据自动流转，有严格勾稽关系），查看实际应用中是否存在系统外挂、数据分离等非内嵌的情况。3）对不符合药品监管法律法规和GSP的行为进行识别及控制，如采购品种超出企业经营范围时，系统可自动跟踪、识别与控制；对于质量有疑问的药品，系统具有锁定、判断、解锁功能等。此外，还需检查不同环节使用的ERP系统、WMS中的数据是否同步且实现相互交汇，企业如何实现数据对接等。

### 3.2 业务流程控制模块

采购环节：采购时经营品种应与供货单位、供货单位销售人员相关联，系统对供货商的资质证书有效期和经营范围进行控制，重点检查内容及检查方法见表3。特殊管理的药品当有专人负责采购，系统应能通过药品属性查询特殊管理药品的“专账”系统（最好对特殊管理的药品建立单独模块，且可生成单独订单。如不是，系统应当对此类药品有特定的拦截功能），可对照企业专人采购的任命文件及相应职责，核查人员权限的授权限制。

**表3 采购环节重点检查内容及检查方法**

**Tab. 3 Key inspection items and inspection methods in the procurement link**

| 序号 | 重点检查内容及检查方法 |
|---|---|
| Ⅰ | 对照人员花名册和组织机构图，抽查1名采购员进入系统模拟操作，核实岗位人员是否与花名册中一致 |
| Ⅱ | 核实采购员是否使用自己的专用用户名及密码登录，登录时重点检查登录名界面是否有下拉菜单，如有，重点核实曾经有过操作记录的业务员是否为本公司正式员工 |
| Ⅲ | 采购员进入系统后，查看其进入的界面有无证照预警，预警功能最好在打开ERP系统时就能看到，如企业和产品的资质证书到期前60 d预警，且页面滚动提示。可询问也可查看企业文件对证照预警时间的管理 |
| Ⅳ | 模拟输入企业未经营过的产品，核实系统有无拒绝无基础数据产品采购订单生成的功能 |
| Ⅴ | 模拟超方式、超范围开具采购订单，核实系统是否具备自动识别、审核的功能 |
| Ⅵ | 模拟企业证照有效期到期，核实系统是否具有自动拦截功能 |
| Ⅶ | 采购订单确认后，核实系统能否自动生成采购记录，采购记录内容是否完整，采购订单日期是否由系统自动生成 |
| Ⅷ | 模拟修改制作完毕的采购订单，核实系统是否生成变动日志。系统查询修改数据记录，能否做到数据的完整、可追溯 |
| Ⅸ | 核实采购记录能否由收货、验收岗位查询、调取数据 |

采购退回环节：该环节由采购部门发起，采购员在ERP系统中调取原始采购订单进行采购退回操作。重点检查项目及要求包括，采购退回申请单中原始的采购数量、金额、供货商、品种信息必须与原始订单中相应信息一致，采购退回的数量和金额不得超过入库的数量和金额。并抽取采购人员现场模拟操作，核实系统能否对此操作环节进行控制和拦截。采购退回药品如采用自提方式，重点核实自提人员在送货单据上签字确认收货的相关信息是否与系统中备案信息一致。

收货环节：该环节主要是收货员在WMS中用自己的账号登录到收货界面，提取采购环节生成的采购记录进行收货，将收货过程中的相关数据回填至系统中，重点检查内容及检查方法见表4。由于收货环节是ERP系统与WMS的对接口，具有这两个系统的企业，还应查看两个系统间能否实时对接和传输数据。

验收环节：可进行实际或模拟验收操作，重点检查内容及检查方法见表5。

**表4 收货环节重点检查内容及检查方法**

**Tab. 4 Key inspection items and inspection methods in the receiving link**

| 序号 | 重点检查内容及检查方法 |
|---|---|
| Ⅰ | 企业仓库应配有满足需求的收货终端机，系统应提供专门的收货功能界面 |
| Ⅱ | 对照企业人员花名册和组织机构图，抽取1名收货员进入系统模拟操作，核实岗位人员是否与花名册中一致 |
| Ⅲ | 系统收货分为采购收货和销后退回收货两类 |
| Ⅳ | 仅系统中已生成采购记录的才能进行收货检查，核实收货岗位是否有相应品种的采购记录，能否查询到货品种和供应商的基础信息 |
| Ⅴ | 收货数量不得超过原采购订单数量，模拟收货数量超出采购订单数量时，系统是否进行拦截 |
| Ⅵ | 收货环节有合格和拒收两种情况，合格的品种数量进入验收环节，拒收的要生成拒收记录 |
| Ⅶ | 系统应支持对采购记录进行拆分，支持查询验收和拒收的数量 |
| Ⅷ | 对外包装破损、被污染的药品，一般应拒收，核实系统拒收程序是否符合企业相关程序和要求 |
| Ⅸ | 抽查拒收记录是否显示被拒收药品的数量及拒收原因，被拒收的药品不得转入验收环节 |
| Ⅹ | 核实收货员能否随时在系统中查看供货商资质（随货同行单、印章样表等）、到货品种档案信息的扫描件，且比例是1∶1 |
| Ⅺ | 冷链收货时应在系统中填写到货温度，并将过程温度导入企业指定文件夹留存，且应能体现运输过程温度为供应商提供。模拟操作冷链收货记录中不填写“到货温度”，核实系统是否进行提示，且不能提请验收 |
| Ⅻ | 核实系统收货环节的自动拦截功能，如企业在做采购订单时，证照还没有过期，经过运输，到货时证照过期，此时系统应提示并拦截 |
| ⅩⅢ | 收货完毕，提请验收，将单据提交验收人员进行验收，重点检查岗位之间任务的转交是否顺畅，系统是否具有任务自动提醒方式（如发布内部通知、电话短信等）通知验收人员 |

表5 验收环节重点检查内容及检查方法

Tab. 5 Key inspection items and inspection method in the acceptance link

| 序号 | 重点检查内容及检查方法 |
|---|---|
| Ⅰ | 对照企业人员花名册和组织机构图，抽查企业1名验收员进入系统操作，核实岗位人员是否与花名册中一致 |
| Ⅱ | 验收分为购进验收和销后退回验收 |
| Ⅲ | 单个采购记录可对应单张或多张随货同行票及收货和验收记录，最后实际生成的验收数量不得超过采购数量，系统应具有超量时进行拦截的功能。收货环节和验收环节的数据须相互制约，验收环节的数量应与到货实收数量一致，且所涉数据不可更改。可现场模拟操作，验证验收员对收货环节的收货数量能否进行更改 |
| Ⅳ | 对于验收环节出现的待处理情况，验收员进行模拟操作，验证系统是否将该批次药品在系统中进行锁定，并报质管部进行处理 |
| Ⅴ | 对验收中出现的不合格情况，系统应将其锁定并可在不合格库中查询到。检查系统对验收环节出现的待处理、不合格产品如何进行控制和区域划分 |
| Ⅵ | 在收货记录的基础上，验收员录入相关信息后，系统自动生成验收记录。可现场模拟操作系统能否拒绝无质量状态、无验收结论和无验收数据药品的验收操作 |
| Ⅶ | 现场核实系统是否支持对验收合格药品数量、不合格药品数量和有疑问药品数量及相应原因的查询 |
| Ⅷ | 现场核实验收员录入批号、有效期时，系统要与基础数据库中的药品相关证明文件有效关联控制，生产日期在相应资质证件有效期内的方可放行 |
| Ⅸ | 特殊管理药品应支持双人验收、双人复核流程，可模拟操作核实系统是否有对需双人验收特殊药品的提醒控制功能 |

入库上架环节：可通过岗位人员模拟或实操验证、调取数据等方法，重点检查验证以下6项内容。1）系统应能根据质量基础数据库中的药品储存温度、特性等，自动分配入库类别，生成库存记录。2）WMS中生成的库存记录也应同时在ERP系统中生成，检查两个系统中库存记录生成的时间是否一致；且记录应是自动生成，尤其是ERP系统中的库存记录生成不能有任何操作。3）采购退回环节须经WMS操作，如验收、入库后方可生成库存记录，不能仅在ERP系统中操作就生成库存记录。4）系统能自动分配货位，打印上架签（RF指定货位上架）。需注意，有些企业入库时出现不同品种入库到不同的部门（如保管一、保管二等部门），企业通常解释为财务核算方式不同造成，但不论企业采取何种核算方式，1个企业只能生成1个总库存，否则不能排除业务员“挂靠、走票”等现象存在。5）对于具有整货位的库房，系统应具有零货拦截功能。6）需要专库专管的特殊药品，禁止验收入库人员随意修改存储库区。

在库储存与养护环节：主要通过岗位人员模拟或实操验证、调取数据等方法重点检查以下4项内容。1）系统应能根据质量基础数据库中设定的重点养护品种、一般养护品种及其养护周期，自动生成养护计划和养护记录；查看系统是否有相应的提示功能。2）系统对库存药品的有效期应能自动跟踪和控制，查看系统是否有近效期预警和到效期锁定及停销功能。3）在库药品出现问题时系统能自动锁定，如查看对最终判定为不合格的药品，系统能否自动锁定并作移库处理，同时生成不合格药品记录。4）对照企业制度文件，查看系统对药品有效期管理的功能设置是否与制度文件一致。

销售环节：该环节可由销售员登录ERP系统现场制作销售订单以进行检查，重点检查内容及检查方法见表6。

表6 销售环节重点检查内容及检查方法

Tab. 6 Key inspection items and inspection method in the sales link

| 序号 | 重点检查内容及检查方法 |
|---|---|
| Ⅰ | 对照企业人员花名册和组织机构图，抽查1名销售员进入系统模拟操作，核实岗位人员是否与花名册中一致 |
| Ⅱ | 在销售员进入系统后，查看其进入的界面有无证照预警和锁定的功能 |
| Ⅲ | 待销售的药品与购货单位的生产范围、经营范围或诊疗范围应相关联，检查销售人员制作订单时，系统对客户资质证件的有效期和经营范围的控制 |
| Ⅳ | 模拟输入某个产品，核实系统是否拒绝“无采购订单但能生成销售订单”、无质量管理基础数据或无有效库存数据支持的任何销售订单生成 |
| Ⅴ | 系统可根据质量基础数据库自动识别客户类别、经营范围、资质证件的有效期；核实系统是否拒绝“超范围品种”的销售（重点关注特殊管理药品、终止妊娠药品等） |
| Ⅵ | 销售客户的提货人员需以身份证和签字在本企业备案；重点核查系统中对提供货人员的控制，保证药品流向真实、合法 |
| Ⅶ | 模拟销售特殊管理药品，核实系统是否具有拦截现金结算和产品自提的功能 |
| Ⅷ | 模拟销售含可待因复方口服溶液、复方甘草片、复方地芬诺酯片等药品，核实系统是否具有管控和拦截的功能。并核实此类药品是否从批发企业购进再销往批发企业，是否销售给本省（区、市）的药品零售企业和医疗机构 |
| Ⅸ | 销售开票确认后，核实系统是否自动生成销售记录，且销售记录能否自动传至仓储部门（WMS）进行出库复核 |

出库环节：可通过岗位人员模拟或实操验证等方法重点检查以下6项内容。1）依据销售开票指令，系统可自动生成出库指令，打印出库单或生成拣货任务，并自动分配拣货任务、跟踪拣货出库进程。2）复核人员使用专用用户名和密码登录，在专用界面上进行复核操作，自动生成复核人员姓名和出库复核记录。3）系统应能拒绝超过入库数量、在库数量药品的出库。4）对复核发现问题的药品，系统能进行锁定并报质管部。5）系统支持特殊管理药品的双人复核。6）系统支持对购进退出药品的出库复核功能。

销后退回环节：该环节由采购员在ERP系统中调取原始订单、出库复核信息进行操作。通过岗位人员现场操作，重点检查以下4项内容。1）销后退回单据中原

销售药品的数量、金额、客户等信息必须与原始订单一致，且销后退回数量不得超过销售订单数量，否则，系统应自动拦截并提示。2）冷链药品的销后退回，在提供过程温度的前提下方可进行。3）停售和召回品种退回后应能处于自动锁定状态（分批次锁定）。4）系统自动生成销后退回的通知单、记录和台账。需注意，销后退回的单价应为原销售单价，经验收合格后办理入库时，为原进货时的入库单价，否则库存实物相符而库存金额会与财务出现误差。同时，销后退回环节须经WMS操作，如验收、入库后方可生成库存记录，不能仅在ERP系统中操作就生成库存记录。

运输与配送环节：依据风险管理的原则，该环节应通过岗位人员模拟或实操验证、调取数据进行核查等方法重点检查以下5项内容。1）系统是否对药品运输的在途时间进行跟踪和查询管理，对有运输时限要求的，系统是否有提示或警示功能。2）系统是否自动生成委托运输记录，记录内容是否完整。3）冷链药品运输记录是否有发货时间、启运温度、运输工具、到货时间、到货温度和在途温度等内容。4）承运商车辆信息、运输时限、在途时限和运输方式等信息是否在质量基础数据库中设定。5）在WMS中生成的运输记录及委托运输记录，系统能否自动回传至ERP系统，且ERP系统针对WMS生成的所有记录是否只能查询不能修改。

其他：在业务流程各环节中，企业对可疑及不合格药品的处理无疑也是检查的重点，其检查内容包括以下3项。1）对可疑及不合格药品处理的系统流程设置是否完善，是否与企业相关规定一致，重点检查在各环节是否具备“发现－确认－处理”相应的功能。2）系统锁定与解锁的权限是否完善，各环节岗位发现可疑药品时均应具有锁定功能，且只有质量管理岗位具有解锁功能。3）系统控制过程记录的完整性，包括可疑药品上报记录、确认记录，不合格药品本身的记录及其处理审批记录、处理记录及处理台账等。

### 3.3 质量基础数据模块

基础数据管理：在权限方面，质量管理部门负责质量基础数据库内容的设定、建立、审批、更新、锁定，其他岗位人员只能有相应的使用和查询功能，不具有修改功能。可通过岗位人员模拟或实操验证、调取数据等方法检查以下2项内容。1）基础数据的更新须经审批，并在系统中记录原因和修改过程；检查时可查看修改的申请界面和审批界面，以及生成的修改记录是否符合规定。2）数据接近失效时系统是否进行提示和预警，数据失效时系统是否自动锁定与该数据相关的业务功能，直至该数据更新生效后，相关功能方可恢复，并且更新时间由系统自动生成。此外，还应关注系统日志和数据修改的完整性。计算机系统日志里记录了数据的增加、删除、修改、操作人和操作时间等内容，主要是为了监控系统的数据情况。可根据企业制定的岗位职责，现场提取某一时间段的系统日志，查看系统日志里数据的增加、删除、修改、操作人、操作时间等内容，部分内容的修改需要审批时，可调取审批情况，查看数据的完整性。

首营企业（供应商）、首营品种和销售客户：首营企业（供应商）、首营品种和销售客户的信息是质量基础数据最重要的内容，上述信息的完整录入与定期更新是质量基础数据发挥质量控制作用的重要保障。可通过岗位人员模拟或实操验证、调取数据进行核查等方法重点检查以下6项内容。1）系统对供货单位、购货单位、经营品种、供货单位销售人员、购货单位采购人员及提货人员的资质等相关内容与对应的企业和产品是否相关。2）系统中首营企业、首营品种和销售客户的审批程序是否符合要求，其中审批人员、审批日期应由系统自动生成。3）系统中录入的信息是否与资质备案材料完全一致，如要录入各类资质的许可范围和有效期、授权销售人员的授权期限、授权品种等，要设定药品管理类别及储存特性，设定重点养护品种和一般养护品种及其养护周期等。4）系统能否自动跟踪、识别与控制经营过程，如采购新品种时受本单位经营范围控制等。5）系统是否具有供应商、品种、客户档案等信息变更的审批功能，并实现信息的定期更新。6）系统是否具有手动停用锁定功能。可从企业质量基础数据库中，抽查近3个月内企业审核的首营企业、首营品种各2项，检查其审核过程、审核内容、职责履行等是否符合规定。

**参考文献**

[1] 黄 旭. 计算机技术在药库规范化管理中的实践与探讨[J]. 中国医药科学，2014，4（7）：159－161.
[2] 赵 娟. 药品流通企业建立药品追溯体系的举措和交流[J]. 世界最新医学信息文摘，2018，18（A4）：272－273.
[3] 国家食品药品监督管理总局. 关于修改《药品经营质量管理规范》的决定[A/OL].（2016－07－13）[2021－07－31]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5174528.htm.
[4] 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）：1－3.
[5] 梁 毅. 浅析电子记录的GMP管理[J]. 医药工程设计，2008，29（3）：25－28.
[6] 王伟华. GSP之计算机系统模块化检查法[EB/OL].（2019－08－08）[2021－07－31]. https://new.qq.com/omn/20190808/20190808A00K7F00.html.

（收稿日期：2021－11－23；修回日期：2022－02－08）