

GSP 案例分析与讨论

省药品认证中心 张寰

在检查仓库时,如果发现未经验收员验收的某大容量注射液存放于合格品区,该问题应如何判断?

考虑从以下几个方面着手:

1. 该药品堆垛上是否有“待验”状态标示,如果量大还应在该药品堆垛围拉黄线,以示处以待验状态,如果有以上相关标示,同时追查该药品的相关凭证(或记录)包括合法性审核记录、来源、到货时间、到货凭证(或记录)及购货凭证等,企业能提供相关购进凭证(或记录)的,应符合 GSP 有关规定。

2. 该药品堆垛上如果没有任何状态标示,但企业能提供以上相关凭证(或记录)的,则表明企业将未经验收的品种存放在合格品区,涉及检查条款 *3501。

3. 该药品堆垛上如果有“待验”状态标示,但企业不能提供以上相关凭证(或记录)的,又没有相应的购货合同或相关记录,则表明企业不能提供该药品的合法来源,涉及条款 *3301。

4. 该药品堆垛上如果没有任何状态标示,且企业不能提供以上相关凭证(或记录)的,又没有相应的购货合同或相关记录,则表明企业在购进药品和入库验收均存在严重问题,涉及条款 *3301 或 *3501。

以上是我们考虑到的检查方法和判断,检查员如有不同的看法或更全面的检查方法,欢迎投稿讨论。