

新版GSP药品经营质量管理与经营 监管要点



目 录

- 引言
- 新版GSP概述
- 药品经营质量管理
- 药品经营监管要点
- 新版GSP实施中的挑战与对策
- 总结与展望

contents

01 引言





目的和背景

保障药品安全有效

通过实施GSP，确保药品在采购、储存、销售等各环节的质量安全，防止假劣药品流入市场，保障公众用药安全有效。



适应医药行业发展需要

随着医药行业的快速发展，药品经营面临新的挑战 and 机遇。实施GSP有助于推动企业转型升级，适应行业发展趋势。

药品管理法



规范药品经营行为

GSP对药品经营企业的质量管理体系、人员素质、设施设备等方面提出明确要求，促使企业规范经营行为，提高管理水平。





汇报范围

药品经营企业实施GSP情况

汇报辖区内药品经营企业实施GSP的总体情况，包括企业数量、认证情况、存在问题等。

GSP实施效果评估

汇报对辖区内药品经营企业实施GSP的效果评估情况，包括企业质量管理水平提升、药品质量安全状况改善等方面。

药品监管部门监督检查情况

汇报药品监管部门对药品经营企业实施GSP的监督检查情况，包括检查频次、检查内容、发现问题及处理措施等。

下一步工作计划

汇报下一步推进GSP实施的工作计划，包括加强宣传培训、加大监督检查力度、完善相关制度措施等。



02 新版GSP概述





GSP定义及历史发展

GSP定义

GSP是《药品经营质量管理规范》的英文缩写，是药品经营管理和质量控制的基本准则。

历史发展

GSP在我国经历了多次修订和完善，新版GSP在2013年发布，2016年进行了修订，对药品经营企业的质量管理和监管提出了更高的要求。



药品管理法

新版GSP主要变化与特点

主要变化

新版GSP在质量管理体系、人员与培训、设施与设备、采购与验收、储存与养护、销售与运输等方面进行了全面升级，强调全过程、全要素的质量管理。

特点

新版GSP更加注重质量管理体系的建设和有效运行，强调企业自律和风险管理，要求企业建立完善的质量管理体系，确保药品质量可控、可追溯。





实施新版GSP的意义

01



提高药品经营质量



新版GSP的实施有助于提高药品经营企业的质量管理水平，确保药品质量安全有效。

02

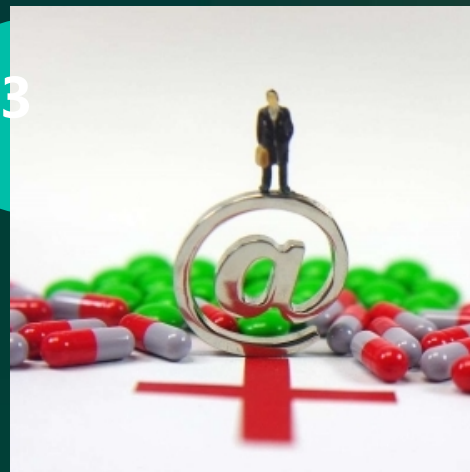


促进医药行业发展



新版GSP的推广实施有助于提升医药行业的整体形象和发展水平，增强消费者对药品质量的信心。

03



适应监管要求



新版GSP的实施有助于药品监管部门更好地履行监管职责，保障公众用药安全。

03

药品经营质量管理





质量管理体系建立与运行

1

建立质量管理体系

企业应建立符合新版GSP要求的药品质量管理体系，包括质量方针、目标、组织结构、职责、程序、过程和资源等。

2

质量管理体系文件

企业应制定质量管理体系文件，包括质量手册、程序文件、作业指导书和记录等，确保质量管理体系的有效运行。

3

质量管理体系内审

企业应定期进行质量管理体系内审，评估质量管理体系的有效性和一致性，及时发现和纠正问题。



人员与培训管理



人员资质要求

企业应配备与经营规模相适应的药学技术人员，质量负责人应具有大学本科以上学历、执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历。

培训与教育

企业应制定培训计划，对各级管理人员和药品从业人员进行药品法律法规、专业知识、岗位技能和职业道德等方面的培训和教育。

健康检查

药品从业人员应定期进行健康检查，建立健康档案，患有传染病或其他可能污染药品疾病的人员不得从事直接接触药品的工作。

设施与设备管理



营业场所与仓储设施

企业应具有与经营规模相适应的营业场所和药品仓库，营业场所应明亮、整洁，仓储设施应满足药品储存要求。

设施设备配置

企业应配备与经营规模相适应的设施设备，如货架、冷藏设备、避光设备等，确保药品储存和陈列条件符合规定。

设施设备维护

企业应定期对设施设备进行检查和维护，确保设施设备运行正常，防止药品污染和交叉污染。

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/025310141021011132>