

四川GSP认证：详解管理内容及要点

产品名称	四川GSP认证：详解管理内容及要点
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

GSP认证，即药品经营质量管理规范认证，涵盖了药品经营企业在药品流通过程中需要遵守的一系列管理要求。这些要求旨在确保药品质量，保障公众健康。GSP认证的具体管理内容非常广泛，包括但不限于以下几个方面：

1、机构设置与人员培训

药品零售和零售连锁企业应依法从事经营活动，设置质量管理机构或专职质量管理人员。企业中的质量管理人员需具备相应的专业技术职称和学历。此外，企业员工需接受专业或岗位培训，并通过相关考试。

2、管理制度

包括业务和管理岗位的质量责任、药品购进、验收、储存、陈列、养护等环节的管理规定、首营企业和首营品种审核的规定、药品销售及处方管理的规定等。

3、进货验收

企业购进药品应以质量为前提，从合法的企业进货，并进行严格的验收程序。这包括对首营企业和首营品种的审核、药品的逐批验收和记录、以及必要时送检验机构检验等。

4、药品陈列

零售店堂内陈列药品的质量和包装应符合规定，药品应按品种、规格、剂型或用途分类整齐摆放。

5、硬件要求

新修订的GSP强调了计算机信息化管理、仓储温湿度自动检测、药品冷链管理等新的管理要求。企业需要配备符合药品特性要求的阴凉和冷藏设备，调节温湿度的设备，以及防尘、防潮、防污染和防虫、防鼠防霉变的设备。

6、针对薄弱环节的新制度

为解决药品经营行为不规范、购销渠道不清等问题，新修订GSP增设了一系列新制度，如药品购销过程必须开具发票、出库运输药品必须有随货同行单等。

7、与国家政策的衔接

新修订GSP与医改“十二五”规划及药品安全“十二五”规划等新政策紧密衔接，包括实施电子监管、保证药品可追溯的要求。

这些内容仅是GSP认证管理内容的一部分。由于GSP认证涉及的管理细节非常繁多，药品经营企业需要详细了解并遵守所有相关要求，以确保符合认证标准。CIO合规保证组织是一家专业可靠的第三方认证机构，可辅导医药流通企业满足GSP的相关要求，顺利取得《药品经营许可证》。需要办理欢迎与我司联系！