



药品批发企业 新版GSP制度 修改

XXX,a click to unlimited possibilites

汇报人：XXX

目录

01

添加标题

02

新版GSP制度概述

03

新版GSP制度主要修改内容

04

新版GSP制度实施影响

05

药品批发企业应对新版GSP制度的策略建议

Part 01

添加章节标题



Part 02

新版GSP制度概述



GSP制度定义

GSP是Good Supply Practice的缩写，中文名为“药品经营质量管理规范”。

GSP制度是针对药品批发企业制定的一套质量管理体系，旨在确保药品质量和安全。

GSP制度包括药品采购、验收、储存、销售、运输等环节的质量控制和管理。

GSP制度要求企业建立完善的质量管理体系，确保药品质量符合国家药品标准和药品监督管理部门的要求。

新版GSP制度修订背景

药品批发企业面临的问题：质量管理不规范、经营行为不诚信等

国际药品监管趋势：提高药品质量标准，加强药品追溯管理

添加标题

添加标题

添加标题

添加标题

国家对药品安全的重视：加强药品监管，保障公众用药安全

企业自身发展需求：提高管理水平，增强市场竞争力

新版GSP制度修订目的

- 提高药品质量：确保药品质量和安全，保障公众健康
- 加强监管：加强药品监管，规范药品市场秩序
- 促进行业发展：推动药品批发企业转型升级，提高行业竞争力
- 国际接轨：与国际药品监管标准接轨，提高我国药品在国际市场上的竞争力

Part 03

新版GSP制度主要修改内

容



药品批发企业资质要求



企业必须具备药品经营许可证



企业必须具备符合新版GSP规定的质量管理体系



企业必须具备符合新版GSP规定的仓储设施和设备



企业必须具备符合新版GSP规定的人员资质和培训体系

药品采购、验收、存储规定

药品采购：必须从合法渠道采购，确保药品质量

存储规定：对药品进行合理的储存和管理，确保药品质量

验收规定：对药品进行严格的质量检验，确保药品安全

记录和追溯：对药品的采购、验收、存储进行详细的记录和追溯，确保药品质量安全

药品销售和配送规定

药品批发企业必须建立完善的药品销售和配送制度，确保药品质量和安全。

药品批发企业必须按照GSP要求，对药品进行严格的质量检验和验收，确保药品质量合格。

药品批发企业必须按照GSP要求，对药品进行严格的储存和运输管理，确保药品安全。

药品批发企业必须按照GSP要求，对药品销售和配送过程进行严格的记录和管理，确保药品可追溯。

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/66813201700006060>