

科宇医药GSP培训大纲

文档的目的和说明

- 本文档的目的, 是提供给使用科宇医药GSP软件的公司, 作为公司GSP认证的指南;
- 本文档的目的, 可作为操作人员初步熟悉科宇医药GSP软件的教程.

提纲

- GSP介绍
- GSP认证纲要
- 科宇医药GSP系统介绍
- 科宇医药GSP流程介绍
- 注意事项

(一) 什么是GSP

- GSP是英文Good Supply Practice的缩写，意思就是良好供应规范，是控制药物流通环节所有可能发生质量事故的因素，从而防止质量事故发生的一整套管理程序。实际上是一个全面的、全员的、全过程的管理。

(二) GSP认证纲要

- GSP认证的含义：药品GSP认证是国家依法对药品经营企业实施监督检查并取得认可的一种制度，是贯彻《药品法》的组成，是药品经营许可的首要条件。
- 药品GSP的基本目的：GSP的条款主要是针对消灭药品经营过程中所有可能发生质量事故的隐患，使差错减少到最低程度。必须保证药品质量安全有效：GSP是质量认证的一部分，用于确保药品流通环节药品质量符合质量标准。
药品经营的全过程进行控制；避免操作的错误发生不良事故；防止药品的污染和质量下降；建立高度的质量保证体系。

■ GSP认证要求的硬件措施

(一) 仓库及环境的要求

1. 企业应有与经营规模相适应的仓库。其面积（建筑面积）应达到下列规定要求：大型企业不低于1500M²，中型企业不低于1000M²，小型企业低于500M²。

2. 库区环境的要求：库区地面应平整、无积水和杂草，没有污染源。

3. 仓库（库区选址及安全）应能满足下列要求：

1) 选址要求：药品储存作业区、辅助作业区、办公生活区应分开一定范围或有隔离措施，装卸作业场所应有顶棚。

2) 库房建筑要求：仓库具有适宜药品分类保管和符合药品储存要求的库房。库房内墙壁、顶棚和地面光洁、平整、门窗结构严密。

3) 安全防火要求：库区应有符合规定要求的消防、安全措施。

4. 仓库有合理的功能分区。仓库应划分成待验库（区）、合格品库（区）、不合格品库（区）、退货库（区）等专用场所，经营中药饮片的还应划分零货称取专库（区）。各库（区）应设立明显的标志。

注：上述药品批发和零售连锁企业的大型企业，指年药品销售额在20000万元以上者；中型企业指年药品销售额在5000万—20000万元者；小型企业指年药品销售额在5000万元以下者；

(二) 仓库设施及设备要求

1. 保持药品与地面之间一定距离的设备；
2. 避光、通风和排水设备；
3. 检测与调节温、湿度的设备；
4. 防尘、防潮、防霉、防污染以及防虫、防鼠、防鸟等设备；
5. 符合安全用电要求的照明设备；
6. 适宜拆零及拼箱发货的工作场所和包装物料的储存场所和设备；

7. 药品批发与零售企业根据所经营药品的储存要求，应根据不同温、湿度条件的库房。其中冷库温度应达到 $2-10^{\circ}\text{C}$ ；阴凉库温度不超过 20°C ；常温库温度为 $0-30^{\circ}\text{C}$ ；各库房相对湿度应保持在45-75%之间。

8. 储存麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品应有专用仓库并具有相应的安全保卫措施。

(三) 营业场所的设施、设备及要求

1. 药品零售企业应具有与经营规模相适应的营业场所和药品仓库，并且环境整洁、无污染物、有调节温、湿度的设备。企业的营业场所、仓库、办公生活等区域应分开。

2. 药品零售的营业场所和仓库的面积要求：

- 1) 大型零售企业的营业场所面积 100M^2 ，仓库 30M^2 ；
- 2) 中型零售企业的营业场所面积 50M^2 ，仓库 20M^2 ；
- 3) 小型零售企业的营业场所面积 40M^2 ，仓库 20M^2 ；
- 4) 零售连锁门店仓库面积 40M^2 ；

3. 药品零售企业营业场所和药品仓库应配置的设备：

1) 药品零售企业和零售连锁门店的营业场所应宽敞、整洁，营业用货架、柜台齐备，销售柜组标志醒目；

2) 药品零售企业和零售连锁门店应配备完好的衡器以及清洁卫生的药品调剂工具、包装用品，并根据需要配置低温保存一切药品的冷藏设备。

- 3) 零售企业和零售连锁门店销售特殊管理药品的，应配置存放特殊药品的专柜和保管用的设备、工具等；
- 4) 必要的药品检验、验收、养护设备；
- 5) 检验和调节温、湿度的设备；
- 6) 保持药品与地面有一定距离的设备
- 7) 药品防尘，防潮、防污染和防虫、防鼠、防霉变等设备；
- 8) 经营中药饮片所需的调配处方和临方炮制的设备

4. 药品零售连锁企业应设立与经营规模相适应等配送中心，其仓储、验收、检验、养护等设施要求与同规模的批发企业相同。零售连锁门店的药品陈列、保管等设备要求同零售企业性质相同。
5. 药品零售连锁企业应设置单独的、便于配货活动开展配货场所。

(四) 药品检验室的设置及要求

1. 药品经营部门有与经营规模、范围相适应的药品检验部门，并配置相应的检验仪器和设备。经营中药材和中药饮片的还应配置中药标本室（柜）
2. 药品批发和零售连锁企业设置的药品应有用于仪器分析、化学分析、滴定液标定的检验场所，并有用于易燃易爆、有毒等环境下操作的安全措施和温、湿度调控的设备。药品检验室的面积，大型企业不小于 150M^2 ；中型企业不小于 100M^2 ；小型企业不小于 50M^2 。

3. 药品检验室应开展化学测定、仪器分析等检测项目，并配备与企业规模和经营品种相适应的仪器设备。

1) 小型企业：配置万分之一天平、酸度仪、电热恒温干燥箱、恒温水浴锅、片剂崩解仪、澄明度检测仪。经营中药材和饮片的，还应配置水分测定仪、紫外荧光灯和显微镜。

2) 中型企业：在小型企业配置基础上，增加自动旋光仪，紫外分光光度计、生化培养箱、高压灭菌锅、高温台、超净工作室、高倍显微镜。经营中药材、中药饮片的还应配置生物显微镜。

3) 大型企业：在中型企业配置基础上，增加片剂溶出度测定仪、真空干燥箱、恒温湿培养箱。

(四) 药品养护室的设备及要求

1. 应在仓库设置养护室，其面积要求一般应达到：大型企业不小于50M²；中型企业不小于40M²；小型企业不小于20M²；
2. 设备要求：验收养护室应具有必要的防潮、防尘设备。如所在仓库未设置药品检验室或不能与检验室共用仪器设备的，自主应配置：千分之一天平、澄明度检测仪、标准比色液等。

■ GSP认证要求的人员配置及员工培训

1. 企业主要负责人应具有专业技术职称，熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识。
2. 企业负责人中应有具有药学专业技术职称的人员，负责质量管理工作。
3. 企业质量管理机构负责人，应是职业药师或具有专业的药学专业技术职称，并能坚持原则、有实践经验，可独立解决经营过程中质量问题。

有关专业技术职称方面的具体要求如下：

1) 企业质量管理工作负责人：

大中型企业——应具有主管药师或药学相关专业工程师（含）以上的技术职称；

小型企业——应具有药师或药学相关专业助理工程师（含）以上的技术职称；

企业质量管理机构负责人——应是职业药师或符合上述条件。

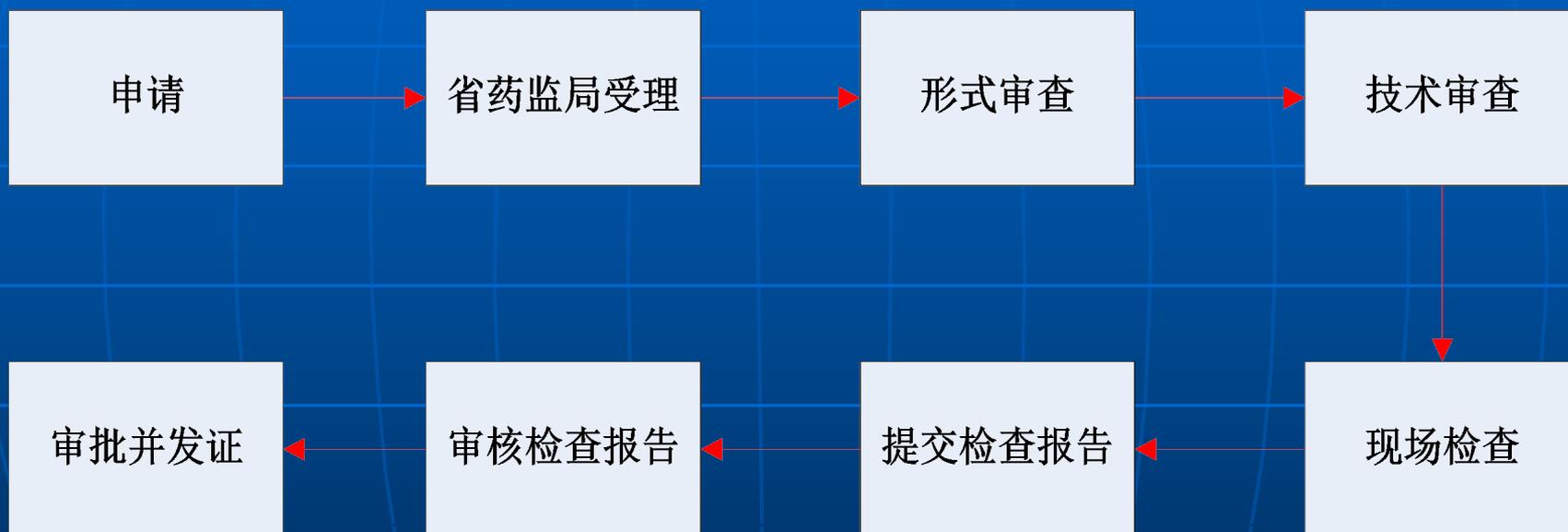
- 2) 企业药品检验部门的负责人——应符合1) 中规定的相应条件,
- 3) 企业从事质量管理和检验的工作人员——应具有药师以上的技术职称, 或者具有中专(含)以上药学或相关专业的学历。应经专业培训和省级药品监督管理部门考试合格后, 取得岗位合格证书方可上岗。从事质量管理和检验工作的人员应在职在岗, 不得为兼职人员。
- 4) 药品从事药品验收、养护、计量和销售工作的人员——应具有高中(含)以上的文化程序。上述人员应经岗位培训和地市级(含)以上药品监督管理部门考试合格后, 取得岗位合格证书方可上岗。

- 5) 药批发企业从事质量管理、检验、验收、养护及计量等工作的专职人员数量不少于企业职工总数的4%，并保持稳定。
- 6) 药批发企业从事质量管理、检验的人员，每年应接受省级药品监督管理部门组织的继续教育；从事验收、养护、计量等工作的人员，应定期接受企业组织的继续教育，上述人员的继续教育应建立档案。
- 7) 药批发企业在质量管理、药品检验、验收、养护、保管等直接接触药品的岗位工作的人员，每年应建立健康检查并建立档案。

■ 培训方面的要求

企业从事药品质量管理、检验、验收、保管、养护、营业等工作人员应经过培训，考核合格后持证上岗。国家有就业准入规定的岗位，工作人员需通过职业技能鉴定并取得职业资格证书后方可上岗。

■ GSP认证的流程



■ GSP认证的程序：

- (一). 申请；
- (二). 省药监局受理
- (三). 国家药品监督管理局对收到的申请进行形式
审查
- (四). 局认证中心进行技术审查
- (五). 局认证中心组织现场检查
- (六). 现场检查小组提交检查报告
- (七). 审核检查报告
- (八). 审批并发证

(一) 申请

申请企业填报《药品经营质量管理规范认证申请书》，同时报送以上资料：

1. 《药品经营企业许可证》和营业执照复印件（新开办企业报送批准立项文件）；
2. 企业实施GSP情况的自查报告；
3. 企业负责人员和质量管理人员情况表，企业验收、检验、养护、销售人员情况表；
4. 企业经营场所、仓储、检验等设施、设备情况表；

5. 企业所属药品经营单位情况表；
6. 企业药品经营质量管理制度目录；
7. 企业管理组织、机构的设置和职能框图；
8. 企业经营场所和仓库的平面布局图。

(二) 省级药监局受理

省、自治区、直辖市药品监督管理部门对认证申请及材料进行初审。必要时，可进行现场调查核实。从收到认证申请起20个工作日内，对申请提出初审条件，并将审查合格的申请及材料报国家药品监督管理局。

(三) 国家药品监督管理局对收到的申请进行形式审查

国家药品监督管理局对收到的申请进行形式审查并在10个工作日内对申请提出是否受理的意见。同意受理的将申请及资料转送局认证中心；不同意受理的，通知企业所在地省级药品监督管理部门并说明原因。

(四) 局认证中心进行技术审查

局认证中心应在认证申请及资料收到之日起20个工作日内进行技术审查。对审查不合格或有疑问的，应与有关部门或企业接洽，限期并按要求补充资料。逾期仍达不到要求的，报请国家药品监督管理局驳回申请。

(五) 局认证中心组织现场检查

对通过技术初检的企业，局认证中心应在20个工作日内组织对其进行现场检查。局认证中心应将现场检查通知书提前发至被检查企业，同时抄送其所在地省级药品监督管理部门和抄送国家药品监督管理局。

局认证中心按照GSP检查员管理办法，选派3名GSP检查员组成现场检查组。检查组实行组长负责制，依照GSP认证现场检查工作程序实施检查。

(六) 现场检查小组提交检查报告

现场检查结束后，检查组提交检查报告。如企业对检查结果产生异议，可向检查组提出说明或解释。如双方未能达成共识，检查组应对异议内容予以记录，与检查报告等有关资料一并送交局认证中心。

(七) 审核检查报告

局认证中心根据检查组现场检查报告并结合有关情况，在收到报告的20个工作日内提出审核意见，报送国家药品监督管理局审批。

(八) 审批并发证

国家药品监督管理局在收到局认证中心审核意见之日起20个工作日内，作出是否批准认证的决定。对批准认证的企业，颁发《药品经营质量管理规范认证证书》，并予以公告；对未被批准认证的企业，书面通知企业所在地省级药品监督管理部门。

未通过GSP认证的企业，属于限期整改的，应在3个月内向局认证中心报送整改报告，申请复查；不合格的，可在通知下发之日6个月后，重新申请GSP认证。

(三) 科宇医药GSP系统介绍

- 产品概述
- 功能简介
- 软件特点
- 系统架构
- 操作部门结构介绍

1.产品概述

- 《科宇医药GSP系统》是为了帮助医药流通行业达到国家药品监督管理局颁发和实施的《药品经营质量管理规范》（简称GSP）和《药品经营规范实施细则》所制定的标准而专门设计开发的软件系统。它将GSP管理渗透到整个业务处理当中，在进行日常业务的同时自动产生GSP认证所需要提交的各种表格，真正贯彻了GSP规范管理的精神，达到过程控制，严格规范。全面适用于药品流通领域中的各级各类经营企业，指导企业完善内部管理制度，使企业经营行为与《药品经营质量管理规范》保持一致，帮助企业快速实现GSP达标。

2.功能简介

- 完整的GSP管理
- 实用的打印功能
- 严密的权限控制
- 简洁的操作界面

完整的GSP管理

- 各模块有机结合，将业务处理与GSP管理融会贯通，真正达到严格规范的过程控制，构成完整的GSP管理系统，覆盖GSP管理的各个环节。系统涵盖采购管理、质量管理、销售管理、库存与养护管理、GSP管理、远程零售、远程库房、信息管理、经营分析等模块，最大限度的保证医药经营企业质量稳定、物流清晰、信息顺畅，使药品经营企业得以高效运作。

实用的打印功能

- 能直接使用EXCEL处理各种GSP报表、定制票据套打功能，让用户随心所欲打印各类报表及票据。

严密的权限控制

- 可针对不同部门的人员赋予相应的权限，利用用户名及口令验证，防止越权操作和查询，保证系统安全可靠，对不同部门的人员可根据实际岗位需要分别赋予权限。

实现软件操作人员“可看什么，不可看什么”的控制。

简洁的操作界面

- 系统全部采用统一的界面风格、业务化的提示用语和简便的操作方式，力争用最简洁的操作完成复杂的业务处理和灵活的查询统计，使得不懂计算机的人也能熟练使用本软件完成业务管理。

3.软件特点

- 1、 智能化开据销售凭证，自动生产商品台帐、库存台帐，并逐笔记录、跟踪购销价格；
- 2、 自动计算商品成本、智能化查询历史成本和销售、购入的变化趋势；
- 3、 按指令要求自动结转商品台帐、库存台帐；
- 4、 库存上下限自动报警提示：凡库存中商品低于或高于特定数量时，系统将自动报警提示；
- 5、 效期自动报警提示：产品在近有效期内系统将自动报警提示；
- 6、 自动停售过期商品，并自动生成停售通知单或解除停售通知单；
- 7、 自动生成近期末销售药品台帐；

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/887142064121006106>