

药品经营企业实施 GSP 管理的重要性和建议

刘海燕 刘建坤*

江西南华医药有限公司 江西 南昌 330009

【摘要】GSP 的应用能够对我国药品经营企业的发展起到很大的助益,利用其当作质量管理的通用指南,依据其质量标准开展各项物资的售后服务、验收以及计划购进等多项工作。GSP 管理的重心就在于采取严格化的管控措施,约束企业的各项行为,针对药品经营的各个流程进行严格化的管理,给用户们提供更为优质的药品。近些年来,我国医药经济持续化发展,但受到复关的挑战,药品经营企业想要迈向国际市场,增强自身的竞争实力,就需要注重提升药品经营企业的质量管理水准。实施 GSP 管理模式,正确认知实施 GSP 管理的重要意义,同时提出有力的管理建议,塑造企业品牌,大力培养质量管控人才,让企业的市场竞争力变得更强。

【关键词】药品经营企业;GSP 管理;重要性;建议

【中图分类号】R95

【文献标识码】A

【文章编号】2096-1685(2021)50-144-02

软件管理以及监督是药品经营企业推行 GSP 管理工作的基石,涵盖卫生管理人员、质量管理等多方面的内容,所以在实施的过程中,需要设定好相应的操作标准规范^[1]。分别以药品的管理标准以及标准书为切入点进行管理,坚持软件和硬件并重的管理原则,将自律和他律相整合,强化工作人员思想认知。分别就素质要求以及认知理念等多个方面入手,解决当前药品经营企业在实施 GSP 管理工作时期存在的不足,提高美誉度,增大企业质量管理的等级。在程序管控上坚持监督以及严谨等基础性的原则,改善环境条件,让库房硬件设施设备变得更加完善,同时构建系统化的质量管理体系,切实保障药品应用的安全^[2]。

1 药品经营企业实施 GSP 管理的重要性

GSP 在开展药品经营质量管理工作时,应当始终以 GSP 为基础的管理准则,用更为严苛科学的管控制度来约束药品经营企业的各类行为,结合医药商品在流通多个环节中可能存在的安全隐患以及质量事故因素进行管理,其管理程序的规范性会比较强,能够达到全过程监管药品经营的质量,从根源上减少质量事故的发生率,并且持续性地跟踪管理已经售出的药物,使得药物这类特殊性的商品使用有效性以及流通安全性变得更强。以质量当作药品生产经营企业的生命线,特别是药品经营企业,企业相关领导层需要更为积极地转变经营思想,注重开展企业经营管理工作,同时还需要密切关注企业的经营管控质量,要始终以质量第一为企业经营发展的基础性原则^[3],同时坚持质量求发展、促生存的基础管理观念。另外,GSP 认证是药品经营企业生存和发展的准入门槛,同时也是我国所实行的一类强制性的认证方法,实施 GSP 能够让药品经营企业构建出和其自身发展情况相切合的质量保证体系,这样企业所开展的各项生产经营活动就能够依据企业业务流程标准,持续性地推进运行,保障经营药品的质量,降低质量风险的系数。所以由此可以得知,GSP 的认证能够帮助企业改善当前的生产经营环境,让企业的管理水准变得更高,同时还可以较好地保证各类药品质量,提升社会公众用药的安全性,增强企业的经济效益及社会效益。利用 GSP 增强药品经营企业的市场竞争力,将把药品企业认证资格和 GSP 相融合,以其当作衡量药品经营企业药品资格衡量的标准,设置技术壁垒,这样会使得医药行业市场的准入门槛变得更高,避免药品经营企业数量较多形成药品企业经营秩序混乱等问题,调整药品经营企业的经济结构,全方位提升药品经营企业的质量管理水准。

2 实施 GSP 过程中存在的薄弱环节

在首营企业审核时,对于与本企业进行业务联系的供货单位销售人员合法资格的验证较难把握,如法人授权委托书上法人的签名或印章的真实性;岗位合格证书没有同一的格式,难辨真伪,

个别地方药监部门无组织培训,企业无法提供。对药品温湿度控制管理未真正到位,药品质量较难保证。如部分企业因为市场竞争激烈,为了节省费用,认证时配置的设备未严格按 GSP 要求进行使用,阴凉库的温湿度经常处于超标状态,个别该冷藏的药品甚至置于阴凉库。在运输过程中,《药品流通监督管理办法》(局令第 26 号)第十九条规定“药品说明书要求低温、冷藏储存的药品,药品生产企业、经营企业应当按照有关规定,使用低温、冷藏设施设备运输和储存”^[4]。实际操作中,在高温天气,由于有的运输路途较远,很多企业对于冷藏药品采取在药品包装箱里放置冰袋,但冰袋早变成冰水;而对于储存条件为阴凉的药品,一般无采取任何措施,药品长期处于高温状态,根本无法达到要求。

3 药品经营企业实施 GSP 管理建议

3.1 他律和自律相结合

站在药品经营企业的立场分析,GSP 的具体认知一般会滞留在他律的思想方面,GSP 认证是我国推行的一类强制性认证方法,同时也是企业的准入门槛,要在进行质量管理时,以 GSP 当作基础的管理准则,这类认知自身并没有存在错误,但是若对其认知仅限于该方面,就会致使质量管理处于一种被动的状态,同时工作管理的重心也只能单一地放在药品监管部门的检查方面,教条或者机械性地执行规范条款,对其内容进行修补和完善,不搞形式主义,防止工作人员选择一些不正当的方式应付或者躲避检查。在实际管理阶段,实施 GSP 能够有效地提高药品经营企业的自律性及主动性,大力培养优质管理人才,提高其管理的效能,塑造良好的企业品牌形象,让药品经营企业的知名度变得更高,同时提高其美誉度,增强企业的综合竞争实力。把他律和自律结合在一起,企业才能够更为长远化发展,同时自觉地践行药品 GMP 管理理念,在药品管理方面投入相应的人力物力等资源,实行规范化的经营管理模式,攻克短视不良行为,降低工作的应对性以及盲目性影响,分别就合法性以及合理性能内涵上,补充完善各项管理措施的内容,解决“轻管理,重认证”的思想问题,这样才能够避免其产生药品安全事故问题,让企业能够维持更为良好的生存和发展状态。在坚持他律和自律相结合的过程中,需要始终以他律为基础,把 GSP 当作不能逾越的准则,自觉地接受药品监管部门的检查以及管理,并且把 GSP 转变成为一类新型的管理动力,利用 GSP 执行管理制度,在企业内部提高总体质量管理机构所设置的地位,推行长效绩效考核机制,执行奖惩制度,让质量管理工作人员的全面性变得更强,鼓励工作人员全员参与到 GSP 管理工作当中,这样才能够塑造出更具特色的企业文化,GSP 管理观念才能够渗入每一位工作人员的内心^[5]。

3.2 职业与专业相结合

首先, 药品经营企业的质量负责人以及机构负责人应当具备相应的资格证书, 同时企业还应当引用先进的科学软件, 构建数据库, 以其当作药品经营企业人员的基础素质要求标准。站在专业化的立场上来说, 药品经营企业的工作人员, 特别是管理人员应当从事生物或者医药等一些相关的专业, 对工作人员的学历进行重视。其次, 药品经营企业应当构建从业人员继续教育培训档案, 使用更为多元化的管控措施激励员工, 让其能够应用业余时间, 坚持自学, 自主地参与函授或者自学考试等, 让其达到专业学历的水平。药品经营企业在内部还需要推行多元化的技能培训及考核方式, 让员工业务管理水准变得更高。最后, 站在职业化的立场上来分析, 药品经营企业需要组织员工参与学习药品经营质量规范等一系列的法律活动, 同时构建员工健康档案, 引进培养计算机程序管理人员, 大力开展药品扫码以及药品购进等软件使用的培训工作, 以其当作 GSP 实施的新要求和规范, 对该项工作进行高度化的重视。药品经营企业当中的工作人员自我发展能力及素质水平会直接影响到企业的发展态势, 所以药品经营企业在实施 GSP 管理时, 应当选择懂得应用 GSP 软件的人才, 这部分人才应当熟练地掌握和药品相关的知识点, 构建强有力的质量管理体系, 使其能够适应完善的药品发展。现代药品经营企业应当配置接受过专业训练, 同时医药专业知识较为丰富的各级管理人才, 特别是在一些关键岗位上, 应当由从业药师负责全面质量监管工作, 并且还应当将药学人员的工作资质以及专业能力更好地发挥出来, 以其发挥出的作用指标当作企业行为的管控标准, 调动工作人员参与各项企业工作的积极性与激情。

3.3 硬件与软件相结合

GSP 在药品经营企业的设施环境以及场地等方面所设定的要求会比较严格, 要确保检验调控设备、空气质量以及仓储面积等参数达标, 药品经营企业在实施 GSP 时, 其在网络环境以及计算机管理系统方面所提出的硬件设施标准会比较严格。企业要想得到相应的认证资格, 就需要购置一些完整的设施, 这样才会使得其硬件处于达标的状态。就管理立场来分析, 基层药品经营企业在软件方面会存在薄弱之处, 其主要集中在药品出库的质量检查、药品入库的严格分库、复核的落实度等方面。硬件管理很容易到位, 但是软件所存在的问题会较为隐蔽, 同时还会存在着一定的变化性, 难以发现其所存在的问题, 实行常态化的管理模式, 坚持并践行规范的管理制度难度较高, 同时其也是药品经营企业实施 GSP 的困境难点, 所以必须抓住其发展的契机, 将软件和硬件相整合, 强化其管理的力度。

3.4 确保药品购进渠道和销售渠道的合理性

首先, 在审批自营品种以及首营企业时, 充分使用国家或者地方的药品监管局网站, 一一核对各项数据信息的真伪程度。针对存在疑问的资料信息, 可以采取电话咨询证件等多种方式核发部门, 由审批人员审核其所熟悉的营业执照或者生产许可证等, 证照会涵盖字体、项目以及发证机关等, 针对其索取的认证资料进行鉴别, 核对证书当中所记载的各类资质、企业负责人等和其项目是否一致。各类证书必须始终处于有效的期限内, 并且营业执照应当拥有年检的记录, 判断 GMP 证书是否会涵盖拟购药品剂型等药品, 认真核对药品销售人员的身份证以及岗位证书。针对肽类激素等, 应当核实药品的批准文号以及其取得的质量标准, 掌握药品的性能用途以及质量信誉等, 同时其还应当拥有注册商标以及检验证书。针对上述所提供的各项资料, 均需要盖上供货单位的公章, 并且其要和证件上的单位名称所属一致。其次, 审核销售顾客的资质。如果顾客为零售企业或者批发企业, 那么可以去网站查询核对资料的真实性, 并且在审核的过程中, 应当留意药品经营许可证的经营范围以及经营方式等, 防止客户产生超范围供货的问题, 尤其是一些零售药店, 不可经营麻醉药品或者精神类药品等, 若客户为部队等一些医疗单位, 那么其应当供给对外有偿服务许可证。最后, 要严苛地对药品出入库进行管理, 购置药品以及销售药品均需要开具合法的票据, 同时药品货款以及票据上的供货单位要保持一致, 做好药品入库这项管理工作, 对药品的有效性以及各类批准文件的合法性等进行认真严苛的检测。药品在出库时, 保管人员应当依据发货的凭证检查并核对拟出库药品的质量和数量, 复核人员进行复核后允许其发货。

4 结语

综上所述, 药品经营企业在实施 GSP 管理时, 应当严苛依据 GSP 的管理要求和标准, 构建企业软件管控模式, 通过 GSP 管理的实施, 让工作人员的质量管理意识变得更强, 这样药品在流通至用户们的手中时, 就能够放心地得到使用, 提升企业的经营质量, 让企业的自身竞争实力变得更强。

参考文献

- [1] 王宏. 从新版 GSP 看我国医药物流企业的发展趋势 [A], 2013.
 - [2] 梁旭, 张大为. 新版 GSP 对医药物流企业的的影响分析 [A], 2013.
 - [3] 张露依. 药品经营企业 GSP 认证 [A], 2013.
 - [4] 王克坤. 药品经营企业在 GSP 认证跟踪检查中的缺陷分析及对策 [A], 2013.
 - [5] 贡庆, 丁源, 洪兰, 等. 药品经营企业质量负责人对 GSP 认证制度认知与态度调查 [A], 2015.
- (上接第 117 页)
- 质量的影响 [J]. 健康大视野, 2019(12):175.
- [10] 陈彩华, 罗敏婷, 曾汝虹, 等. 老年慢性支气管炎护理中优质化护理服务的临床应用效果观察及效果评价 [J]. 饮食保健, 2019, 6(41):109.
 - [11] 王兴海. 提高慢性支气管炎患者生活质量与幸福感的护理措施分析 [J]. 养生保健指南, 2019(34):150.
 - [12] 吴佩环, 董树婉. 优质化护理服务应用于老年慢性支气管炎处理的临床效果研究 [J]. 饮食保健, 2019, 6(47):102.
 - [13] 郭振美. 老年慢性支气管炎护理中优质化护理服务的效果研究 [J]. 实用临床护理学电子杂志, 2019, 4(16):36, 41.
 - [14] 封海琴. 探讨优质化护理对老年慢性支气管炎护理的价值评价 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(21):148.
 - [15] 党晓莉. 优质化护理服务在老年慢性支气管炎护理中的临床价值探讨 [J]. 医药前沿, 2019(9):145-146.