

<<药品经营质量管理>>

图书基本信息

书名：<<药品经营质量管理>>

13位ISBN编号：9787117109192

10位ISBN编号：711710919X

出版时间：2009-1

出版时间：人民卫生出版社

作者：杨万波 主编

页数：220

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## &lt;&lt;药品经营质量管理&gt;&gt;

## 前言

为了贯彻教育部[2006]16号文件精神,适应新形势下全国高等学校高职高专药品类专业教育改革和发展的需要,坚持以培养高素质技能型专门人才为核心,以就业为导向、能力为本位、学生为主体的指导思想和原则,按照药品经营与管理专业的培养目标,在卫生部教材办公室的组织规划下,确立本课程的教学内容,编写教学大纲和本教材。

本教材较好地体现了以就业为导向、能力为本位、学生为主体的高职高专教育特色,突破了传统理论说教,“以例释理”将基础理论融入实例当中,从工作岗位需求和实际需要出发,强调实战性和可操作性,是学生“在学中做,在做中学”的一部好教材,可以充分发挥学生个人学习的主动性和能动性。

为了增强学生学习的目的性、自觉性及教材内容的可读性、趣味性,激发学生学习的主动性,突出培养学生分析问题和解决问题的能力,提高学习质量,在教材中设立了“学习目标”、“课堂互动”、“实例解析”、“知识链接”、“知识拓展”、“学习小结”、“目标检测”等模块,希望对教学有所裨益。

同时,为了使理论教学与实践教学紧密联系,在相关内容的章末安排了实践教学的内容,供各校在教学中选用。

书末附有经过反复讨论修改、最后审定的教学大纲,可供各校教学参考。

各专业可以按照教学大纲的要求,以及专业学习的需要选取教学内容。

本教材分为五大模块,模块一:概论(第一章兰小群编写,第二章王浩编写);模块二:药品进货管理(第三章龚萍编写,第四章杨万波编写);模块三:药品储存与养护(第五章、第六章黄竹青编写,第七章梁春贤编写);模块四:药品销售管理(第八章、第九章柯小梅编写,第十章吴虹编写);模块五:综合质量管理(第十一章龚萍编写)。

在本教材编写的过程中,本教材得到各编委单位院、校领导的热情关怀和大力支持,得到了卫生部教材办领导的高度重视,在此深表诚挚的谢意。

由于编者水平有限,编写时间仓促,教材内容有不妥及错误之处,敬请读者批评指正。

## <<药品经营质量管理>>

### 内容概要

本教材为全国高等学校高职高专药品类专业卫生部十一五规划教材。  
主要内容包括药品经营质量管理概论、药品质量标准、药品质量保证体系、GSP及认证管理等。  
通过本课程的学习，使学生树立全面药品质量观念，熟悉药品质量标准，掌握药品经营质量管理规范及认证管理的主要内容，学会GSP认证方法与技术。

## &lt;&lt;药品经营质量管理&gt;&gt;

## 书籍目录

模块一：概论 第一章 药品经营质量管理概述 第一节 药品质量与药品质量监督管理 一、药品的特殊性 二、质量与药品质量 三、药品质量管理立法 第二节 《药品经营质量管理规范》概述 一、GSP的形成过程 二、实施GSP的意义和作用 三、GSP的主要内容 四、GSP指导思想 五、GSP基本原则 第三节 GSP的实施 一、GSP的实施 二、实施GSP关键事项 第二章 药品经营质量管理的相关法律与法规 第一节 《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例 一、《中华人民共和国药品管理法》总则 二、药品经营企业管理 三、医疗机构的药剂管理 四、药品价格与广告管理 五、药品监督管理 第二节 药品经营质量管理的其他相关法律与法规 实训一 参观药品零售企业 实训二 参观药品批发企业 模块二：药品进货管理 第三章 药品经营质量管理与机构 第一节 GSP对人员的要求 一、GSP对药品批发企业人员的要求 二、GSP对药品零售连锁企业人员的要求 三、GSP对药品零售企业人员的要求 第二节 GSP对机构的要求 一、GSP对药品批发企业机构的要求 二、GSP对药品零售连锁企业机构的要求 三、GSP对药品零售企业机构的要求 第三节 人员培训与健康检查 一、培训教育 二、健康检查 实训三 模拟招聘 实训四 药品批发企业质量领导组织机构 第四章 药品进货管理 第一节 药品进货的原则和程序 一、药品进货的原则 二、药品采购的基本方式 三、影响药品采购的因素 四、药品的采购步骤 第二节 药品采购计划管理 一、药品采购计划编制原则 二、商品采购计划编制依据 三、商品采购计划的编制方法 第三节 供应商的选择 一、供应商要求 二、供应商的选择原则 三、供应商优化及淘汰 第四节 合同的洽谈与签订 一、经济合同的作用 二、签订经济合同的原则和要求 三、药品采购合同的洽谈 四、采购合同基本内容 五、合同的质量条款 六、合同管理和执行 第五节 药品质量问题的责任划分和处理方法 一、供应方的责任及处理方法 二、购入方的责任及处理方法 第六节 新品种的经营 一、新药经营 二、新药经营应具备的条件 三、首营品种审核与经营 实训五 药品进货流程操作 模块三：药品储存与养护 第五章 设施与设备 第一节 仓库和仓库的设施设备 一、仓库的分类 二、仓库整体环境的选择 三、库区的布局 四、仓库的设施与设备 五、中药饮片分装 第二节 检验与养护设备 一、验收养护场所的设施和设备 二、检验场所的设施和设备 三、化验室 四、验收养护室 第三节 药品零售企业的设施与设备 一、仓库 二、营业场所 三、设施和设备 实训六 仓库应配备的设施与设备及管理 第六章 验收与入库 第一节 验收方式与程序 一、验收方式 二、验收程序 第二节 验收的内容 一、药品验收内容 二、销货退回产品验收内容 三、进口药品验收内容 第三节 验收管理 一、验收记录的管理 二、验收有关问题的处理 第四节 药品入库 一、入库手续 二、入库程序 三、验收人员拒收的情形 实训七 包装、标签、说明书的验收 第七章 储存与养护管理 第一节 药品储存管理 一、药品搬运与堆放基本要求 二、药品仓储色标管理 三、药品分类储存管理 四、药品储存条件控制 第二节 药品养护管理 一、药品养护内容 二、药品养护方法 三、药品养护档案与信息 四、药品效期管理 第三节 不合格药品的管理 一、不合格药品的控制 二、不合格药品的分析及处理 第四节 药品的出库验发 一、药品出库验发的原则与要求 二、药品出库验发业务的基本程序 实训八 药品的堆垛 实训九 温湿度计的使用及库房温湿度记录和措施 实训十 检查库存药品 实训十一 办理药品出库 模块四：药品销售管理 第八章 药品广告与宣传管理 第一节 药品的广告审查 一、药品广告的广告审查范围和审查机关 二、药品广告的广告审查依据 三、药品广告的广告审查程序 第二节 药品的广告宣传 一、药品广告宣传的监督管理机关 二、药品广告宣传的媒体 三、药品广告宣传的管理 第九章 特殊药品的管理 第一节 麻醉药品和精神药品的管理 一、麻醉药品和精神药品的定义及品种范围 二、麻醉药品和精神药品的经营管理 三、麻醉药品和精神药品的储存、运输管理 第二节 医疗用毒性药品的管理 一、医疗用毒性药品的定义和分类 二、医疗用毒性药品的经营和使用管理 第三节 放射性药品的管理 一、放射性药品的定义 二、放射性药品的经营管理 三、放射性药品的包装和运输管理 第十章 销售和售后服务 第一节 销售管理 一、药品批发企业的销售管理 二、药品零售企业的销售管理 第二节 运输管理 一、药品的运输管理 二、零售连锁企业药品配送管理 第三节 售后

<<药品经营质量管理>>

服务 一、客户意见调查 二、用户质量投诉及处理 第四节 药品不良反应监测制度 一、国家对药品不良反应监测的规定 二、什么是药品不良反应 三、药品不良反应报告制度 实训十二 药品销售管理技能模块五：综合质量管理 第十一章 综合质量管理 第一节 企业质量方针目标的管理 一、质量方针目标的制定 二、定质量方针目标的基本原则 三、质量方针目标的实施 四、质量方针目标的检查与考核 第二节 质量管理文件体系 一、质量管理文件体系概述 二、建立质量管理文件体系的原则 三、质量管理文件体系的类型 四、质量管理文件体系的主要内容 五、质量管理文件体系的控制 第三节 质量管理工作的检查与考核 一、考核的具体内容 二、考核的程序与方法 三、措施与改进 实训十三 质量管理文件的编制附录参考文献目标检测参考答案药品经营质量管理教学大纲

## &lt;&lt;药品经营质量管理&gt;&gt;

## 章节摘录

二、实施GSP的意义和作用 随着我国市场经济的不断发展和完善,我国原有的药品计划经济式的销售模式的瓦解,一种多渠道、少环节,多点购销、相互竞争的药品流通格局已逐步形成,企业处于相对比较完全的市场竞争的环境中,药品经营企业要在激烈竞争的市场中站稳脚跟并得到发展,单纯依靠营销手段是不够的。

价格竞争、服务竞争必须以质量竞争为基础。

因此,实施GSP,保证药品质量关系到企业的生命。

同时,药品的特殊性决定企业必须实施GSP,保证药品质量,保证人民的生命健康。

(一)实施GSP是贯彻执行国家质量法规的需要 改革开放以来我国的法制建设不断完善,国家为了加强对医药行业的监督管理,制定了许多法律法规,如以《药品管理法》及其实施办法为核心的有关药品监督管理的法律法规系列,相关的其他法律还有《产品质量法》、《消费者权益保护法》、《标准化法》、《计量法》、《商标法》等,都对药品经营及药品质量产生法律效力。

企业必须坚持依法经营和依法管理并对所经营的药品承担相关的法律责任。

GSP作为我国药品经营质量管理工作基本准则,在总结以往质量法规对药品经营企业要求内容的基础上,对药品经营企业的人员、设施、经营场所、仓储条件、质量监督、检测手段、销售者的产品质量责任及产品的许可证制度管理、计量器具管理、医疗器械管理等进行了更加科学和严格的规范,所以说GSP'是贯彻执行国家质量法规的保证措施。

实施GSP将会更好地促进药品经营企业做到依法经营和依法管理,以保证其经营药品的质量,保护用户、消费者的合法权益和用药安全有效。

此外,实施GSP也是确保药品经营企业依照法律接受执法监督、药品监督管理部门核发《药品经营许可证》的最主要的依据。

(二)实施GSP是药品经营企业在市场竞争中求生存的需要 质量是企业的生命,市场竞争的基础是质量的竞争。

我国的GSP。

作为当前药品经营企业质量工作的基础规范,对药品经营质量管理及质量保证措施作了具体统一的规定,这就为药品经营企业提供了平等竞争的条件。

国家在强化这一规范的实施中必将采取相应的政策和措施,促使企业定期达到GSP'的规定,对于不能定期达到GSP认证的企业将会予以取缔。

药品经营企业只能以科学的管理,优良的商品质量和工作质量赢得市场。

这是因为药品是人们防病治病康复保健的特殊商品,人民群众对医药产品的质量要求越来越严格,用户、消费者的保护意识逐渐增强,用户所要求的必将是质量信得过的产品和优质的服务。

市场竞争将转向质量信誉的竞争,质量信誉是靠科学的质量管理和质量保证来实现的,这就是说谁经销的商品能够得到用户的信赖,谁就将赢得市场,否则必将在竞争中淘汰。

以质量求生存,以信誉求发展必将成为企业获取最佳经济效益的手段,药品经营企业平等竞争,求生存谋发展最根本的途径就是要认真实施GSP, ,尽快使企业的质量管理、质量保证体系,达到GSP的规定要求。

<<药品经营质量管理>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>