

<<实用药品GSP认证精讲>>

图书基本信息

书名：<<实用药品GSP认证精讲>>

13位ISBN编号：9787502532727

10位ISBN编号：7502532722

出版时间：2003-3

出版时间：化学工业出版社

作者：徐荣周

页数：251

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>

## <<实用药品GSP认证精讲>>

### 内容概要

本书根据作者参与企业GSP认证工作的亲身体会，对GSP认证工作中的若干问题进行系统和详细地阐述，逐条介绍了GSP认证检查评定标准，并对标准中有关内容及重点、难点条文进行了解释与分析，对相关名词给出正确释义。

此外，作者还介绍了部分已通过GSP认证的药品经营企业在GSP认证工作中的经验，以帮助广大药品经营企业更顺利地完成GSP认证工作。

本书概念准确，信息可靠，作者在编写过程中结合了丰富的实践经验，切合企业需求，可供广大药品经营企业工作人员参考。

## <<实用药品GSP认证精讲>>

### 作者简介

徐荣周，1935年出生，湖北省武汉市人，中共党员，1962年毕业于湖北省药检高等专科学校，曾在武汉制药厂、湖北省医药公司、湖北省医药管理局、医药导报杂志社任职。长期从事药品的质量管理工作，是中国医药质量管理协会咨询师，原国家医药管理局推行GMP、GSP委员会专业组成员。

著有《医药职业道德概论》（获中国职工思想政治工作研究会优秀论著一等奖）、《药品储存5养护》（获第一届国家医药管理局优秀图书二等奖）、《新药特药手册》（获中南五省（区）优秀科技图书二等奖）、《医药商业药品质量管理》、《注射剂生产工艺与检测》、《新编输液制备指南》、《医药经营企业实施GSP指南》、《药品经营企业GSP认证资料编制指南》、《实用药品GSP认证技术》等20余部书籍，发表论文200余篇。

## &lt;&lt;实用药品GSP认证精讲&gt;&gt;

## 书籍目录

第一部分 走近GSP 一、GSP与GSP认证 二、《药品管理法实施条例》中关于GSP的规定有哪些\* 三、GSP认证误区种种 四、GSP认证中出现的四大盲点 五、GSP认证不能抱有幻想 六、推进GSP认证的关键在领导 七、工作计划在GSP认证中的作用\* 八、GSP认证应从基础入手 九、借GSP“东风”抓好企业管理 十、加速GSP改造之良策 十一、GSP认证应有完善的体系文件 十二、建立健全过硬的质量体系 十三、小型药品批发企业质量管理机构负责人能否兼任质量管理员 十四、企业主要负责人能否分管质量工作 十五、GSP质量管理体系的审核 十六、GSP认证必备的硬件 十七、GSP认证中对库房地面的要求 十八、并非所有库房都需设“三色六区” 十九、GSP认证必备的软件 二十、质量管理文件的制定和检查\* 二十一、企业制定规章制度应参照的相关法律法规\* 二十二、“企业令”不宜提倡\* 二十三、规范经营方式不超经营范围 二十四、GSP认证核查中的质量记录 二十五、计算机所作记录应规范\* 二十六、计算机记录要分类\* 二十七、购销记录须依法执行\* 二十八、购进计划与购进记录有别 二十九、如何把握首营品种 三十、GSP认证评审记录须规范(一) 三十一、GSP认证评审记录须规范(二) 三十二、GSP认证评审记录须规范(三) 三十三、合理组织软件至关重要 三十四、非法人企业应备的软件 三十五、GSP认证注重求真务实 三十六、GSP认证需要收集的资料 三十七、索取进口药品资料须认真\* 三十八、入库验收记录的定位 三十九、进口药品的入库验收\* 四十、药品批准文号记录形式之我见 四十一、生产批号 生产日期\* 四十二、规章制度是否要挂墙明示 四十三、GSP认证与“两个标准” 四十四、GSP认证的检评标准 四十五、GSP认证检查评定标准新规定 四十六、GSP认证检查评定标准是低还是高 四十七、GSP认证审评标准解读 四十八、GSP认证检评标准有关条文的界定(一) 四十九、GSP认证检评标准有关条文的界定(二) 五十、GSP认证检评标准有关条文的界定(三) 五十一、不具备法人资格的零售药店如何开展GSP认证 五十二、药店用人须规范 五十三、驻店执业药师在GSP认证中的地位和职责 五十四、陈列药品须按月进行检查 五十五、GSP认证与全员培训 五十六、质量教育培训档案岂能敷衍\* 五十七、就业准入规定岗位解析\* 五十八、用人要符合GSP的规定 五十九、如何建立药品质量档案 六十、健康检查档案包括哪些内容\* 六十一、购进药品应有合法票据 六十二、关于编制质量手册的意见 六十三、GSP认证与药品分类管理(一) 六十四、GSP认证与药品分类管理(二)\* 六十五、直调药品的质量控制 六十六、GSP认证与危险药品的关系 六十七、医疗机构“无证”供应单位犯难 六十八、ISO 9000与GSP莫混为一谈 六十九、GSP认证“窗口”行为应规范 七十、GSP之购销记录 七十一、勿片面领会规定内涵 七十二、职工花名册与GSP的关系\* 七十三、信息管理系统与GSP认证\* 七十四、GSP认证有关问题综合答疑(一) 七十五、GSP认证有关问题综合答疑(二) 七十六、GSP认证有关问题综合答疑(三) 七十七、GSP认证有关问题综合答疑(四) 七十八、自行上门购药是否需要 对销售人员进行合法资格验证 七十九、实施GSP的偏差与释疑(一) 八十、实施GSP的偏差与释疑(二) 八十一、处方药与非处方药批发企业应不应该分存\* 八十二、中药饮片分装与其生产条件要求 应有所区别 八十三、如何确认阴凉储存药品 八十四、二类精神药品的管理 八十五、特殊管理药品的管理\* 八十六、药品的运输与GSP认证\* 八十七、不合格药品应该退货 八十八、如何对进货情况进行质量评审 八十九、目标管理的概念与特点 九十、经营方针的概念和示例 九十一、质量方针和目标管理的实施过程\* 九十二、拟定企业精神 九十三、企业精神与GSP\* 九十四、可供借鉴的质量方针 九十五、五率的规定与计算公式 九十六、GSP认证材料的编写 九十七、制定GSP档案目录的重要性\* 九十八、GSP认证值得商榷的问题 九十九、认证应注意的几个问题 一〇〇、GSP认证棘手问题概览 一〇一、认证现场检查工作程序\* 一〇二、未按规定时限完成GSP认证的企业将受处罚 一〇三、对已通过认证的企业应跟踪检查 一〇四、忧患与生存\* 第二部分 认证检查评定标准难点条文解析(以药品批发企业GSP认证检查评定标准为例) 一、0604 二、0605 三、0901 四、1503 五、\*2702 六、\*2703 七、2705 八、\*2901 九、\*3001 十、3101 十一、\*3301 十二、3401 十三、\*4002 十四、\*4101 十五、\*4107 十六、\*4108 十七、\*4109 十八、4208 十九、\*4401 二十、\*4801 二十一、\*5301 二十二、\*5302 二十三、5501 二十四、\*5701 第三部分 GSP认证检查评定标准和有关内容 一、药品批发企业GSP认证检查评定标准(试行

## &lt;&lt;实用药品GSP认证精讲&gt;&gt;

) 二、药品零售连锁企业GSP认证检查评定标准(试行) 三、药品零售企业GSP认证检查评定标准(试行) 四、批准文号与假劣药品 五、处方药与非处方药标识牌的问题 六、药师、执业药师、从业药师的正确区分 七、质量管理体系编制、修改、审批、撤消及检查、考核的程序 八、药品不良反应报告表 九、药品质量验收、养护外观质量检查项目内容汇总表 第四部分已通过GSP认证企业经验谈(选用部分) 一、河北省神威大药房:GSP认证扬神威 二、重庆桐君阁大药房:从“要我认证”到“我要认证” 三、湖北省黄冈市卫尔康医药有限公司:质量立业、质量兴业、质量壮业 四、广州市医药有限公司:GSP认证准备工作逐一数 第五部分名词解释 一、药品 二、中药材(又名生药) 三、中药饮片 四、成药 五、西药 六、抗生素 七、生化药品 八、生物制品 九、新药 十、中药 十一、炮制 十二、诊断药品 十三、医疗用毒性药品 十四、麻醉药品 十五、精神药品 十六、放射性药品 十七、药品经营企业 十八、药品批发企业 十九、药品零售企业 二十、药品经营方式 二十一、药品经营范围 二十二、企业主要负责人 二十三、首营企业 二十四、首营品种 二十五、药品直调 二十六、处方调配 二十七、处方药 二十八、非处方药 二十九、产品或服务 三十、质量 三十一、要求 三十二、顾客满意 三十三、能力 三十四、体系(系统) 三十五、管理体系 三十六、质量管理体系(QMS) 三十七、质量方针 三十八、质量目标 三十九、管理 四十、最高管理者 四十一、质量管理 四十二、质量控制 四十三、质量保证 四十四、质量改进 四十五、持续改进 四十六、有效性 四十七、效率 四十八、组织 四十九、组织结构 五十、顾客 五十一、供方 五十二、相关方 五十三、过程 五十四、服务 五十五、项目 五十六、程序 五十七、特性 五十八、质量特性 五十九、可追溯性 六十、合格 六十一、不合格 六十二、缺陷 六十三、预防措施 六十四、纠正措施 六十五、纠正 六十六、报废 六十七、信息 六十八、文件 六十九、规范 七十、质量手册 七十一、质量计划 七十二、记录 七十三、客观证据 七十四、确认 七十五、评审 七十六、审核 七十七、审核方案 七十八、审核准则 七十九、审核证据 八十、审核发现 八十一、审核结论 八十二、审核委托方 八十三、受审核方 八十四、审核员 八十五、审核组 八十六、技术专家 八十七、上市药品 八十八、药品标准 八十九、批号 九十、批准文号 九十一、待验 九十二、药品不良反应 九十三、可疑不良反应 九十四、新的不良反应 九十五、医药商品 九十六、质量信息 九十七、药品养护 九十八、验收 九十九、药品有效期 一〇〇、保健食品 附录 关于印发《药品经营质量管理规范认证管理办法》的通知 参考文献

<<实用药品GSP认证精讲>>

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>