第一图书网, tushu007.com

<<GMP教程>>

图书基本信息

书名：<<GMP教程>>

13位ISBN编号：9787506726849

10位ISBN编号：750672684X

出版时间：2003-1

出版时间：中国医药科技出版社

作者：梁毅

页数：404

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

第一图书网, tushu007.com

内容概要

根据国家有关法律、法规的最新精神，尤其是国家药品监督管理局1998年版GMP的要求，我们组织了各界教授、专家和学者编写了这部教材。
教材条理清晰、文字精炼、内容由浅入深、通俗易懂，特别适合于医药类院校专科生、本科生和研究生使用，也适合药品生产和经营企业的各层次员工培训使用。
同时，我们相信这部教材的编写和出版发行会对医药类院校相关专业的教学、科研和药品生产企业实施GMP会有一定的帮助。

书籍目录

第一章　概论　第一节　GMP的产生与发展　　一、GMP的类型　　二、GMP的内容和特点　　三、制药企业实施GMP的三要素　　四、国际上推行GMP的趋势　第二节　实施GMP的迫切性和重要性　　一、我国医药工业概况简述　　二、我国实施GMP的迫切性和重要性　　三、认真实施药品GMP才能确保人民用药安全　第三节　我国GMP发展和实施情况　　一、我国药品GMP制度的产生和发展　　二、我国现行GMP的基本情况和特点　　三、我国实施GMP的主要规定　　四、药品GMP认证　第四节　实施药品GMP的策略和重点　　一、我国推广实施GMP的具体策略　　二、实施GMP的重点　　三、中成药生产实施GMP的对策　　四、加速实施GMP与中国加入WTO　第二章　机构与人员　第一节　人员管理是GMP实施和管理的重点　　一、人力资源的含义与特点　　二、人力资源开发与管理的含义　　三、人力资源开发与管理的基本原理　　四、人力资源管理任务、内容和流程　　五、人力资源管理的新趋势　　六、抓好药厂人员管理的关键　第二节　国外有关国家GMP对人员的要求　　一、美国GMP对人员的要求　　二、欧共体GMP对人员的要求　　三、WHO的GMP对人员的要求　第三节　我国GMP对机构和人员的要求　　一、我国GMP对机构和人员方面的要求　　二、我国GMP认证对人员和组织机构的要求　　三、医药企业应制订的机构与人员方面的规程　　四、我国药厂实施GMP在人员资力方面应注意的问题　第四节　人员的教育和培训　　一、培训的意义　　二、培训的原则　　三、培训的体系　　四、培训内容及类型　　五、培训方法　　六、培训效果评估　第五节　组织机构的设置　　一、组织设置的原则　　二、GMP的组织机构体系　　三、药品生产企业的部门设置　　四、药厂各相关部门的职能　　五、制药企业组织机构设置的趋势第三章　厂房与设施　第一节　厂房设施建设与改造的法律法规依据　　一、我国GMP（1998年版）对厂房与设施要求的内容　　二、相关的其他法律法规对厂房与设施的要求　第二节　厂址选择和厂区布置　　一、厂址的选择　　二、厂址选择的步骤　　三、厂区布置　第三节　厂房和厂房内布局　　一、厂房设计需要的参考资料和标准　　二、确定厂房内车间布局的程序　　三、洁净室（区）的装修　第四节　设施　　一、空气净化空调系统　　二、公用设施　　三、防止交叉污染设施　　四、防尘、捕尘及其他防护设施　　……第四章　设备第五章　物料第六章　卫生第七章　验证第八章　文件第九章　生产管理第十章　质量管理第十一章　产品的销售与收回第十二章　投诉与不良瓜报告第十三章　自检第十四章　认证第十五章　附录参考文献

第一图书网, tushu007.com

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