第一图书网, tushu007.com

<<药品质量管理>>

图书基本信息

书名：<<药品质量管理>>

13位ISBN编号：9787122022578

10位ISBN编号：7122022579

出版时间：2008-4

出版时间：化学工业出版社

作者：王晓杰，胡红杰　主编

页数：253

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

本书是普通高等教育“十一五”国家级规划教材。
本教材以突出专业性、职业性和实用性为特色，以培养高素质技能型人才为目标。
全书共九章，重点介绍了药品流通过程中GLP、GCP、GMP、GSP等管理规范的要求和实施要点，同时，结合药品的发展和药事法规的发展增加了中药材生产质量管理（GAP）、医疗机构制剂质量管理、生物制品质量管理等内容。
书后还附有相关法规内容，供学生参考，以便对各相关法规有一个较全面的了解。
教材中引用2007年颁布的《药品GMP认证检查评定标准》等最新法规资料，确保了内容的先进性；引用大量的行业实例，使理论性的、法规性的内容具体化、形象化、生动化。

第一图书网, tushu007.com

<<药品质量管理>>

书籍目录

第一章　绪论　第一节　药品　一、药品的特殊性　二、药品的分类　第二节　药品质量　一、药品质量的定义　二、药品质量特性　第三节　药品质量管理　一、药品质量管理的定义　二、实施药品质量管理的意义　三、药品质量管理的发展历史　四、药品标准　五、药品工作质量的管理　要点解读　思考题 第二章　质量管理的科学基础　第一节　质量与质量管理　一、质量　二、质量管理　第二节　质量管理体系　一、ISO　二、ISO 族质量管理体系　三、ISO 质量管理体系　四、ISO 与ISO 族 标准的关系　第三节　质量管理原则　一、以顾客为焦点　二、全员参与　三、过程方法　四、持续改进　五、互利的供方关系　要点解读　思考题 第三章　药物非临床研究质量管理 规范　第一节　GLP总论　一、GLP的产生与发展　二、GLP实施的目的和意义　三、GLP的适用范围　第二节　GLP分论　一、组织机构与工作人员　二、实验设施　三、 仪器设备和实验材料　四、 标准操作规程　五、 研究工作的实施　第三节　GLP 的认证　一、GLP的认证依据　二、GLP的认证程序　三、GLP认证中发现的问题　要点解读　思考题 第四章　药物临床试验质量管理规范　第一节　GCP总论　一、GCP的产生与发展　二、GCP实施的目的和意义　三、GCP的适用范围　第二节　GCP分论　一、临床试验　二、GCP的主要内容　要点解读　思考题 第五章　药品生产质量管理规范　第一节　GMP总论　一、GMP产生与发展　二、GMP实施的目的和意义　三、GMP的适用范围　四、GMP的分类　第二节　GMP分论　一、机构与人员　二、厂房与设施　三、设备　四、物料　五、卫生　六、验证　七、文件　八、生产管理和质量管理　九、产品销售与回收　十、投诉与不良反应报告　十一、自检　第三节　GMP认证　一、与GMP认证相关的检查　二、GMP认证机构　三、GMP认证过程　四、GMP认证结果评定　五、GMP证书的有效期　第四节　GMP的展望　要点解读　思考题 第六章　药品经营质量管理规范 （GSP）　第一节　GSP总论　一、GSP的产生与发展　二、我国现行GSP的基本内容　三、GSP的适用范围　四、实施GSP的重要意义　五、GSP认证管理　第二节　GSP分论　一、对各类人员的要求　二、组织机构　三、必要的设施与设备　四、药品的进货质量管理　五、药品验收入库的质量管理　六、药品储存和养护的质量管理　七、药品出库与运输的质量管理　八、药品销售与售后服务的质量管理　第三节　GSP认证　一、GSP认证机构和认证检察员　二、GSP认证报送资料　三、GSP认证过程　四、GSP认证结果评定　五、GSP证书的有效期　要点解读　思考题 第七章　医院药品质量管理　第一节　医院药品使用质量管理规范　一、机构与人员　二、医院药品管理　第二节　医疗机构制剂配制管理　一、医疗机构制剂的注册管理　二、医疗机构设立制剂室的许可管理　三、医疗机构中药制剂的委托配制管理　四、不良反应报告制度　要点解读　思考题 第八章　中药材生产质量管理规范　第一节　GAP总论　一、GAP的产生与发展　二、GAP实施的目的和意义　三、GAP的适用范围　第二节　GAP分论　一、产地生态环境　二、种质和繁殖材料　三、栽培与养殖管理　四、采收与初加工　五、包装运输与储藏　六、质量管理　七、人员与设备　八、文件管理　第三节　GAP认证　一、GAP认证结果评定　二、药品GAP证书的有效期　要点解读　思考题 第九章　生物制品质量控制　第一节　生物制品　一、生物制品的基本概念　二、生物制品的基本分类　三、生物制品的发展历史　第二节　生物制品的质量管理　一、生物制品管理规范　二、生物制品批签发制度　三、生物制品人体考核评价及副反应监控　要点解读　思考题 附录　相关药品管理法律法规　附录一　中华人民共和国药品管理法　附录二　中华人民共和国药品管理法实施条例　附录三　药物非临床研究质量管理规范　附录四　药物临床试验质量管理规范　附录五　药品生产质量管理规范　附录六　《药品生产质量管理规范》（1998年修订）附录　附录七　药品经营质量管理规范　附录八　药品经营质量管理规范实施细则　附录九　医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）　附录十　中药材生产质量管理规范 （试行） 参考文献

章节摘录

第一章 绪论学习要点1.掌握药品的定义、药品质量的定义、药品质量管理的定义。
2.掌握药品的特殊性、药品质量特性、药品质量管理的构架。
3.熟悉药品的分类、药品质量标准。
4.了解药品质量管理的意义、国内外药品质量管理的发展历史。
链接1.“反应停”事件20世纪50年代后期，联邦德国格仑南苏制药厂生产了一种镇静药——沙利度胺（thalidomide，反应停、肽咪哌啶酮），用来治疗妊娠反应。
该药出售后的6年间，先后在28个国家发现海豹肢畸形胎儿12000余例，患儿出现无肢、短肢、肢间有蹼、心脏畸形等先天性异常。
这是20世纪最大的药物灾难。
2.“欣弗”事件克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液（欣弗）可用于治疗扁桃体炎、急性支气管炎等病症，2006年由安徽华源生物药业有限公司生产的“欣弗”未按批准的生产工艺进行生产，导致药品集中出现不良事件，大量患者出现过敏性休克、肝肾功能损害等严重不良反应，甚至有人因此而丧命。
相关产品已在全国范围内停止生产和销售。
药品是人们用于防治疾病、康复保健的特殊商品，药品质量好坏直接关系人民身体健康和生命安全。从20世纪50年代后期的“反应停”事件，到近年来的“齐二药”、“奥美定”和“欣弗”等重大医疗事件的接踵发生说明了一个最重要的问题：药品质量，关乎人命，需要严格管理。
第一节 药品2001年12月1日起实施的《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）中规定：“药品，是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。
”一、药品的特殊性药品是特殊商品，其特殊性体现在以下五个方面。

编辑推荐

《普通高等教育"十一五"国家级规划教材·药品质量管理》以突出专业性、职业性和实用性为特色，以培养高素质技能型人才为目标。

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