

<<药品GMP简明教程>>

图书基本信息

书名：<<药品GMP简明教程>>

13位ISBN编号：9787506750615

10位ISBN编号：7506750619

出版时间：2003-2

出版时间：中国医药科技

作者：李志宁//李钧

页数：346

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>

<<药品GMP简明教程>>

内容概要

由李志宁编著的《药品GMP简明教程》为药品GMP(2010年修订)培训教材，共4篇17章，以叙述与问答相结合的方式对我国药品GMP(2010年修订)进行阐释。

基础篇阐述并回答了GMP的法律基础(主要是《药品管理法》)、科学基础(主要是：ISO 9000《质量管理体系标准》和ICH-Q10《药品质量体系》以及ICH-Q9《质量风险管理》)的相关问题；总论篇与各论篇则对药品GMP

(2010年修订)总则及各要素进行论述；认证篇简要介绍了药品GMP认证内容。

《药品GMP简明教程》内容丰富而简要，语言通俗而易懂，适用于制药企业的全员培训，也可供中高等医药院校师生及相关人员参考。

<<药品GMP简明教程>>

书籍目录

基础篇

第一章 药品管理的法律基础

第一节 我国的法律体系

- 一、法律如何分类？
- 二、行为规范分为几类？
- 三、法律关系由什么构成？
- 四、什么是法律形式？
- 五、我国的法律体系有哪些？
- 六、什么是实体法和程序法？
- 七、法律如何实施？
- 八、什么是法律责任？
- 九、什么是法律制裁？
- 十、法治的原则是什么？

第二节 我国药品管理法律法规体系

- 一、我国的第一部《药品管理法》是何时颁布，何时施行的？
- 二、现行《药品管理法》是何时修订通过，何时施行的？
- 三、现行《药品管理法》的意义是什么？
- 四、国务院批准颁布的有关药品管理的现行行政法规有哪些？
- 五、以部令局令形式发布的有关药品管理的现行规章有哪些？
- 六、现行《药品管理法》对药品监督体制是如何规定的？

第三节 《药品管理法》的主要内容

- 一、现行《药品管理法》共多少章，多少条？
- 二、哪些单位或个人必须遵守《药品管理法》？
- 三、国家对现代药、传统药以及野生药材资源和中药材培育持何态度？
- 四、国家对研究、创制新药的政策是什么？

<<药品GMP简明教程>>

五、药品检验工作由何机构承担？

六、开办药品生产企业需要办理哪些手续？

七、《药品生产许可证》是否要标明有效期和生产范围？

八、开办药品生产企业必须具备哪些条件？

九、批准开办药品生产企业，还应当符合哪些政策？

十、药品生产企业如何对药品生产质量进行管理？

十一、如何确定药品生产企业是否符合《药品生产质量管理规范》的要求？

十二、药品应当按照什么标准、生产工艺生产？
对生产记录有何规定？

十三、中药饮片的炮制应遵守哪些规定？

十四、哪些，药品及中药饮片不得出厂？

十五、生产药品所需的原料、辅料应符合什么要求？

十六、药品生产企业接受委托生产药品须经过何部门批准？

十七、新药的研制和临床试验应通过哪些必要的程序？

十八、对药物进行非临床研究和临床试验时应执行哪些规范？

十九、新药或者已有国家标准的药品是否须获得批准才可生产？

二十、什么是国家药品标准？

二十一、由何部门对新药进行审评、对已批准生产的药品进行再评价？

二十二、药品生产、经营企业及医疗机构必须从何种渠道购进药品？

二十三、国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品如何管理？

二十四、国家对中药品种及药品实行什么制度？

二十五、国家对药品储备实行什么制度？

二十六、国内供应不足的药品是否可以出口？

二十七、新发现和从国外引种的药材须经何部门批准方可销售？

<<药品GMP简明教程>>

二十八、什么是假药？
什么情况下的药品按假药论处？

二十九、什么是劣药？
什么情况下的药品按劣药论处？

三十、什么是药品通用名称？
药品通用名称能否作为药品商标使用？

三十一、药品生产企业等有关单位直接接触药品的工作人员是否要进行健康检查？

三十二、药品的包装材料和容器应符合哪些要求？

.....
总论篇
各论篇
认证篇

<<药品GMP简明教程>>

编辑推荐

药品生产质量管理规范（GoodManufacturing：PracticeforDrugs，药品GMP）是国际公认的药品生产和质量管理的基本准则，是一套系统的科学管理制度，是保证药品生产质量并把发生差错、混药、各类污染的可能性降到最低程度所规定的必要条件和最可靠的办法。

《药品GMP（2010年修订）培训教材：药品GMP简明教程（第2版）》是药品GMP2010年修订培训教材之一。

本书共四部分十七章节，主要内容包括基础篇，总论篇，各论篇，认证篇。

本书内容丰富而简要，语言通俗而易懂，适用于制药企业的全员培训，也可供中高等医药院校师生及相关人员参考。

<<药品GMP简明教程>>

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>