

<<药品经营质量管理规范>>

图书基本信息

书名：<<药品经营质量管理规范>>

13位ISBN编号：9787122033079

10位ISBN编号：7122033074

出版时间：2008-8

出版时间：化学工业出版社

作者：万春艳 主编

页数：201

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>

<<药品经营质量管理规范>>

前言

面临药品经营企业快速发展的机遇，以及GSP认证制度的强制执行，先后出现很多指导药品经营企业进行GSP认证的书籍，但是适合在校学生学习用的相关教材很少。

尤其是高职高专教材更是空白，为此，编者紧扣高等职业教育制药类专业对药品经营质量管理高素质人才的培养目标，结合多年的教学和药品经营质量管理实践经验，编写了这本有较强针对性、突出应用能力培养的教材，旨在使学生全面学习和掌握GSP，能够很好地运用理论来指导实践，为将来走上工作岗位奠定基础，满足行业对高素质人才的需求。

《药品经营质量管理规范》(英文全称为Good Supplying Practice，缩写为GSP)就是依据药品管理法制定的针对药品经营活动的特点，为在流通环节中确保药品质量而制定的一套系统的、科学的质量保证措施和管理规范。

GSP的内容包括了对药品经营场所和设施的要求，对所经营药品的陈列、储存和养护的要求，对经营人员的资格、培训、职责的要求，对企业质量管理和质量验收制度的要求，对经营记录和各项文件管理的要求等。

在我国药品经营企业中推行GSP，严格按照GSP的要求经营药品，是在药品经营环节保证药品质量并从整体上提高我国药品经营企业素质的重要措施，监督药品经营企业实施GSP是药品监督管理工作的重要内容。

本书所依据的法规主要是《中华人民共和国药品管理法》(2001年)和《药品经营质量管理规范》(2000年)。

由于《药品经营质量管理规范》在《中华人民共和国药品管理法》颁布后一直没有正式修订，所以有部分内容以《中华人民共和国药品管理法》要求为准，与《药品经营质量管理规范》的要求有不一致之处，特此说明。

本书编者曾在药品生产企业和药品经营企业多年从事质量管理工作，具有丰富经验，并多次参与GSP和GMP(《药品生产质量管理规范》)的认证工作，对GSP具有很深的理解，所以能将实战经验很好地与理论相结合，体现本书编写特色。

全书内容力求做到结构合理、层次清晰、文字精练、通俗易懂。

本书以药品经营过程中的各主要环节为脉络，体现以能力培养为本位的职教特色，“立足实用，强化能力，注重实践”，尽力做到选材全面、内容具体、可操作性强。

本教材适合高等职业院校医药类各相关专业学生使用，也适合药品经营企业员工培训使用，对药品经营企业实施GSP有一定参考价值。

本书在编写过程中参考了有关著作，原著均已一一列入参考文献，在此向原著作者致谢。

本书由万春艳主编，单海艳、白玉华任副主编，尚敏主审，林玉庆、宋新丽、郭秀梅也参与了部分编写工作。

由于药品经营管理及法规处在不断发展和完善的过程中，加上编者对职教教改的理解和水平有限，书中难免存在疏漏和不足，恳请专家和读者批评指正，不胜感谢。

<<药品经营质量管理规范>>

内容概要

本书以《中华人民共和国药品管理法》和《药品经营质量管理规范》（GSP）为主要依据，以药品经营过程中的各主要环节为脉络，详细讲解了药品流通过程中，药品经营企业为确保药品质量，在计划采购、购进验收、储存养护、销售及售后服务等环节的具体要求和操作方法。

从而使企业达到通过严格的管理制度来约束企业的行为，对药品经营全过程进行质量控制，保证向用户提供优质药品的目的。

具有较强的针对性，突出应用能力培养。

本教材适合高等职业院校医药类各相关专业学生使用，也适合药品经营企业员工培训使用。

<<药品经营质量管理规范>>

书籍目录

第一章 概述 一、GSP简史 二、现行GSP的特点 三、GSP的主要内容 四、实施GSP的重要意义 五、实施GSP的正确认识 六、GSP认证 相关术语 思考题第二章 机构与人员 第一节 GSP对机构与人员的要求 一、GSP对药品批发和零售连锁企业的要求 二、GSP实施细则对药品批发和零售连锁企业的要求 三、GSP对药品零售企业的要求 四、GSP实施细则对药品零售企业的要求 第二节 组织机构 一、企业管理组织及机构设置 二、企业质量领导组织 三、企业质量管理机构 四、药品养护组织 第三节 人员与培训 一、人员条件 二、执业和职业资格准入制度 三、培训教育 第四节 健康检查 思考题第三章 设施与设备 第一节 我国GSP对药品经营企业设施设备的要求 一、GSP对药品批发和零售连锁企业的要求 二、GSP实施细则对药品批发和零售连锁企业的要求 三、GSP对药品零售企业的要求 四、GSP实施细则对药品零售企业的要求 第二节 设施设备的分类和配置原则 一、设施设备的分类 二、配置设施和设备的原则 第三节 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 第四节 检验与养护设备 一、GSP对药品批发企业检验和养护设备的要求 二、GSP实施细则对药品批发企业检验和养护设备的要求 三、验收养护场所的设施和设备 第五节 药品零售企业的设施与设备 一、GSP对药品零售企业的要求 二、GSP实施细则对药品零售企业的要求 三、环境及设施设备 思考题第四章 质量管理体系文件 第一节 GSP对质量管理体系文件的要求 一、建立质量管理体系文件的原则 二、质量管理体系文件的类型 三、质量管理体系文件的主要内容 四、质量管理体系文件的控制 第二节 质量管理制度文件内容示例 第三节 质量管理工作程序文件 一、质量管理工作程序文件的内容 二、质量程序文件示例 第四节 岗位质量职责内容示例 思考题第五章 购进管理 第一节 药品购进的原则 一、GSP对药品购进的要求 二、GSP实施细则对药品购进的要求 第二节 药品购进的程序 一、供货企业合法性的审核 二、购进药品合法性的审核 三、供货方销售人员的合法性的审核 第三节 药品购进计划的编制与审核 一、药品购进计划编制的原则第六章 药品验收入库第七章 储存与养护第八章 出库与运输管理第九章 销售和售后服务第十章 GSP认证附录一 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 药品经营质量管理规范附录四 药品经营质量管理规范实施细则附录五 药品说明书和标签管理规定附录六 药品流通监督管理办法参考文献

<<药品经营质量管理规范>>

章节摘录

第二章 机构与人员 人员素质是企业能否正确实施GSP的重要前提，高素质的人员能够自觉地、创造性地按照GSP的要求经营，更好地保证药品质量。

因此，提高药品经营人员素质是GSP的首要目的之一，GSP中最重要的一方面就是对人员的素质要求和人员在药品经营过程中行为的规范。

第一节 GSP对机构与人员的要求 一、GSP对药品批发和零售连锁企业的要求 第四条 企业主要负责人应保证企业执行国家有关法律、法规及本规范，对企业经营药品的质量负领导责任。

第五条 企业应建立以企业主要负责人为首的质量领导组织。

其主要职责是：建立企业的质量体系，实施企业质量方针，并保证企业质量管理工作人员行使职权。

第六条 企业应设置专门的质量管理机构，行使质量管理职能，在企业内部对药品质量具有裁决权。

第七条 企业应设置与经营规模相适应的药品检验部门和验收、养护等组织。

药品检验部门和验收组织应隶属于质量管理机构。

第九条 企业应定期对本规范实施情况进行内部评审，确保规范的实施。

第十条 企业主要负责人应具有专业技术职称，熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识。

第十一条 企业负责人中应有具有药学专业技术职称的人员，负责质量管理工作。

第十二条 企业质量管理机构的负责人，应是执业药师或具有相应的药学专业技术职称，并能坚持原则、有实践经验，可独立解决经营过程中的质量问题。

第十三条 药品检验部门的负责人，应具有相应的药学专业技术职称。

第十四条 企业从事质量管理和检验工作的人员，应具有药学或相关专业的学历，或者具有药学专业技术职称，经专业培训并考核合格后持证上岗。

第十五条 从事验收、养护、计量、保管等工作的人员，应具有相应的学历或一定的文化程度，经有关培训并考核合格后持证上岗。

<<药品经营质量管理规范>>

编辑推荐

<<药品经营质量管理规范>>

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>