第一图书网, tushu007.com

<<实用药品GSP认证技术>>

图书基本信息

书名：<<实用药品GSP认证技术>>

13位ISBN编号：9787502542283

10位ISBN编号：7502542280

出版时间：2002-10

出版时间：第1版 (2002年1月1日)

作者：徐荣周编

页数：320

字数：278000

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

内容概要

该书面向国内广大医药经营企业，全面介绍了CSP认证工作和各个环节和技术要求。
针对CSP的达标条件，详细说明了CSP文件的种类、制订原则、内容框架和文本格式，药品质量管理制的建立、检查、考核和评审，以及CSP认证申报工作的程序和注意事项。
该书具有极强的针对性和操作性，可帮助医药经营企业在圆满完成CSP认证硬件改造的同时，如期顺利过CSP认证。
　该书是医药经营提高质量管理水平，获得CSP认证的必备参考用书。

书籍目录

第一章 概论 第一节 GSP概述　一、GSP简史　二、现行CSP的特点　三、GSP的主要内容　四、GSP的实施　五、GSP认证 第二节 实施GSP认证的意义和重要性　一、GSP与GSP认证　二、GSP认证的作用　三、GSP认证与两个标准　四、国家药品监督管理局实施GSP认证的部署　五、实施GSP认证的意义和注意的几个问题 第三节 实施GSP认证应注意的几个问题　一、建立和健全过硬的质量体质　二、GSP认证必备的硬件　三、GSP认证必备的软件　四、规范窗口文明　五、克服GSP认证的向种误区第二章 GSP文件 第一节 GSP文件的编制　一、建立GSP文件的目的和意义　二、建立GSP文件的作用 第二节 GSP文件的类型和编制原则　一、GSP文件的类型　二、GSP文件编制的原则 第三节 GSP文件的编制、使用与管理　一、GSP文件的编制程序　二、GSP文件的发放与使用　三、GSP文件的归口管理第三章 质量程序文件 第一节 质量程序的概念　一、质量程序的使用对象　二、质量程序的内容 第二节 质量程序文件　一、质量体系内宾审核（评审）程序　二、质量方针目标的制订与管理程序　三、药品采购控制（包括首营企业、首营品种）质量申核程序　四、进货质量管理及评审程序　五、药品质量验收管理程序　六、药品出库复核质量的操作程序　七、药品出库复核质量控制程序　八、药品销后退回的处理程序　九、不合格药品的确认和处理控制程序　十、分装药饮片的程序　十一、药品拆零和拼装发货的程序　十二、药品配送的程序　十三、药品购进退出的程序　十四、零售药店药品销售操作程序　十五、零售连锁配送操作程序　十六、中药材、中药饮片养护操作方法　十七、中药饮片零货称取操作方法　十八、用户投诉处理（包括质量查询、质量投诉）程序　十九、员工培训管理程序　二十、售后服务质量控制程序第四章 药品质量管理制度 第一节 药品批发和零售连锁企业质量管理制度　一、质量方针和目标管理制度　二、质量体系审核制度　三、有关部门、组织和人员的质量责任制度……第五章 药品质量管理制度检查考核办法第六章 质量记录（凭证）类文件第七章 质量手册第八章 质量体系评审第九章 GSP认证申报第十章 如何加快实施GSP认证附录

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