

<<制药企业管理概论>>

图书基本信息

书名：<<制药企业管理概论>>

13位ISBN编号：9787502565749

10位ISBN编号：7502565744

出版时间：2005-6

出版单位：化学工业

作者：杨永杰

页数：182

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>

## <<制药企业管理概论>>

### 内容概要

全书从药品的特殊性出发，以企业质量管理为核心提出药品生产企业实施GMP认证的重要意义。全书分为上、下两篇共11章。

上篇药事管理包括药品的特殊性与法制化管理、中国药品管理体系、质量管理与质量控制、GMP的内容与发展；下篇GMP实施包括GMP对机构和人员的要求、GMP对厂房、设施和设备的要求、生产管理、质量管理体系、验证、文件和自检。

《教育部高职高专规划教材：制药企业管理概论》可作为高职高专制药技术专业教材，也可供制药企业生产、管理人员参考。

## <<制药企业管理概论>>

### 书籍目录

上篇 药事管理 第一章 药品的特殊性与法制化管理 第一节 药品的特殊性 第二节 药品的法制化管理 第三节 药事管理基础知识 复习思考题 第二章 中国药品管理体系 第一节 药品质量监督管理体制 第二节 药品质量管理体系 复习思考题 第三章 质量管理与质量控制 第一节 企业管理概述 第二节 质量与质量管理 第三节 质量控制 复习思考题 第四章 GMP的内容与发展 第一节 GMP的内容 第二节 中国GMP认证 第三节 GMP的发展 复习思考题 下篇 GMP实施 第五章 GMP对机构和人员的要求 第一节 制药企业各部门的职责 第二节 人员的资格认定 第三节 人员培训 复习思考题 第六章 GMP对厂房、设施和设备的要求 第一节 药品生产企业厂房的设计与要求 第二节 公用工程 第三节 药品生产环境 第四节 制药生产设备的GMP要求 复习思考题 第七章 生产管理 第一节 物料管理 第二节 设备管理 第三节 生产作业管理 复习思考题 第八章 质量管理体系 第一节 质量体系的内容和特点 第二节 质量管理部门的作用和基础工作 第三节 质量检验与实验室管理 复习思考题 第九章 验证 第一节 概述 第二节 验证实施的一般步骤 第三节 验证专题案例——隧道式干热灭菌器的验证 复习思考题 第十章 文件 第一节 概述 第二节 质量管理文件 第三节 生产管理文件 第四节 文件的管理 复习思考题 第十一章 自检 第一节 自检的意义 第二节 自检的过程 第三节 GMP自检内容 复习思考题 附录一 药品生产质量管理规范（1998年修订） 附录二 药品生产质量管理规范（1998年修订）附录 附录三 药品生产与药品经营相关政策法规目录（部分） 参考文献

<<制药企业管理概论>>

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>