

<<欧盟药品GMP指南>>

图书基本信息

书名：<<欧盟药品GMP指南>>

13位ISBN编号：9787506738699

10位ISBN编号：7506738694

出版时间：2008-4

出版时间：中国医药科技出版社

作者：国家食品药品监督管理局药品认证管理中心 编

页数：509

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>

## <<欧盟药品GMP指南>>

### 内容概要

本书共分四部分：第一部分重点介绍欧盟的药品管理体系。

包括欧洲药品评价局的机构及职责，药品审评的两个主要程序，欧洲药品质量理事会的机构及职责，及欧洲药典适用性认证的概况，欧盟药品信息的查询途径。

此外，还介绍了与药品GMP相关的两个重要内容，即药品放行责任人的资质要求，职责范围，药品GXP（GLP非临床研究质量管理规范、GCP药品临床试验管理规范、GMP药品生产质量管理规范三者的统称）检查以及药品批准前检查的体系。

为了方便读者查阅欧盟GMP相关的网上资料，在第一部分最后收录了欧盟网页上常用的网址。

第二部分是欧盟GMP基本要求的译文，它包括基本要求-“GMP通则要求”、基本要求-“原料药的GMP管理”。

基本要求和术语按欧盟原稿的次序，放在基本要求的后面。

第三部分系欧盟GMP的全部附录，本书同时收录了附录4《兽用非免疫药品的生产》和附录5《兽用免疫药品的生产》，以形成较为完整的系统，并供兽药领域的同仁参考。

第四部分为欧盟已定稿的GMP及附录的原文。

欧盟2003年5月30日起实施的无菌药品附录，曾于2005年11月至2007年12月修改，修订了洁净间级别表，培养基模拟试验、生物负荷监测和冻干小瓶轧盖的指南。

冻干瓶轧盖的环境条件曾是监管部门和企业十分关注、有各种不同见解甚至争论的问题，现已发布，将于2009年3月1日起执行。

因此，本书收录了这一最新版本。

本书还收录了欧盟GMP附录20质量风险管理。

此附件在其前言中指出：新的GMP附录20相当于ICH Q9质量风险管理指南。

它为质量风险管理的系统方法提供了指导方针，以促进符合GMP和其他的质量要求。

它包含了一些原则、可选用的程序、方法和工具，以致在正式采用质量风险管理方法时，可供应用。

附录20还指出：已修订了GMP第一部分第一章质量管理，在质量体系框架中增加了一小节——质量风险管理，以保证前后一致。

拟对指南的第二部分做类似的修订。

GMP指南的其他部分将来也可能调整，以充实质量风险管理的内容。

本书考虑了上述修订情况，引言及质量管理采用了2008版的文本。

应当指出，如引言及附录20所述，附件一20无意创建任何新的法规监管要求，它只是提供了一个国际公认的风险管理方法和工具的目录，以及有可能实际应用的清单，供生产企业选用。

## &lt;&lt;欧盟药品GMP指南&gt;&gt;

## 书籍目录

第一部分 欧盟药品管理概述第二部分 欧盟GMP基本要求 引言 基本要求 : 人用药品及兽药制剂生产质量管理规范 基本要求 : 原料药生产质量管理规范第三部分 欧盟GMP附录 欧盟GMP附录1 无菌药品的生产 欧盟GMP附录2 人用生物制品的生产 欧盟GMP附录3 放射性药品生产 欧盟GMP附录4 兽用非免疫药品的生产 欧盟GMP附录5 免疫类兽药制品的生产 欧盟GMP附录6 医用气体生产 欧盟GMP附录7 草药制剂的生产 欧盟GMP附录8 原辅包装材料的取样 欧盟GMP附录9 液剂、霜剂和油膏的生产 欧盟GMP附录10 定量吸入式气雾剂的生产 欧盟GMP附录11 计算机系统 欧盟GMP附录12 药品生产中电离辐射的应用 欧盟GMP附录13 临床试验用药的生产 欧盟GMP附录14 人血液或血浆制品的生产 欧盟GMP附录15 确认和验证 欧盟GMP附录16 药品放行责任人签发证书和放行批产品 欧盟GMP附录17 参数放行 欧盟GMP附录19 对照样品和留样 欧盟GMP附录20 质量风险管理 欧盟GMP术语第四部分 欧盟GMP原文 Introduction Part -Chapter I Quality management Part -Basci Requirements for Active Substances used as Starting Materials Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products Annex 2 Manufacture of Biological Medicinal Products for Human Use Annex 3 Manufacture of Radio Phannaceuticals Annex 4 Manufacture of Veterinary Medicinal Products other than Immunological Veterinary Medicinal Products Annex 5 Manufacture of Immunological Veterinary Medicinal Products Annex 6 Manufacture of Medicinal Gases Annex 7 Manufacture of Herbal Medicinal Products Annex 8 Sampling of Starting and Packaging Materials Annex 9 Manufacture of Liquids, Creams and Ointments Annex 10 Manufacture of Pressurised Metered Dose Aerosol Preparations for Inhalation Annex 11 Computerised Systems Annex 12 Use of Ionising Radiation in the Manufacture of Medicinal Products Annex 13 Manufacture of Investigational Medicinal Products Annex 14 Manufacture of Products derived from Human Blood or Human Plasma Annex 15 Qualification and validation (July 2001) Annex 16 Certification by a Qualified Person and Batch Release (July 2001) Annex 17 Parametric Release (July 2001) Annex 19 Reference and Retention Samples (December 2005) Annex 20 Quality Risk Management

## <<欧盟药品GMP指南>>

### 章节摘录

第一部分 欧盟药品管理概述 一、欧盟概况 1.欧盟简史 二次大战以后，欧洲国家实现团结一致的强烈愿望，以及使欧洲子孙后代有一个和平和稳定的经济发展环境的共同目标，最终导致了欧洲经济共同体机构的产生和演变。

1951年4月18日，法国、联邦德国、意大利、荷兰、比利时和卢森堡在巴黎签订了《巴黎条约》，以建立欧洲煤钢共同体，次年7月25日，欧洲煤钢共同体正式成立。

1957年3月25日，这六个国家在罗马签订了《罗马条约》，以建立欧洲经济共同体和欧洲原子能共同体，1958年1月1日，欧洲经

<<欧盟药品GMP指南>>

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>