

<<药品质量风险管理>>

图书基本信息

书名：<<药品质量风险管理>>

13位ISBN编号：9787506750226

10位ISBN编号：7506750228

出版时间：2011-8

出版时间：中国医药科技出版社

作者：李钧

页数：268

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>

## <<药品质量风险管理>>

### 内容概要

我国药品GMP（2010年修订）规定制药企业应建立质量风险管理体系。为适应制药企业对这一管理方法和工具的认知要求，本书结合WHO-GMP、ICH-Q9、欧盟药品GMP等有关文件，系统地阐述了风险管理的方法及工具，以及如何将风险管理融入企业和监管的运作之中。

本书可供制药企业进行GMP培训时采用或参考，也可供药品管理人员、风险管理人员使用。

## <<药品质量风险管理>>

### 书籍目录

#### 第一章 药品质量风险管理概论

##### 第一节 质量风险与药品质量风险

- 一、质量风险与药品质量风险的定义
- 二、药品整个生命周期的质量风险

##### 第二节 风险管理

- 一、风险管理的概念及与安全管理区别
- 二、风险管理的基本内容或基础范畴
- 三、风险管理的基本程序
- 四、风险管理的作用及意义
- 五、风险管理技术概要

##### 第三节 药品质量风险管理

- 一、药品质量风险管理是制药企业质量体系的组成部分
- 二、药品质量风险管理适用于产品整个生命周期
- 三、药品生产过程风险管理
- 四、制药企业风险管理的特点

##### 第四节 建立药品质量风险管理体系的必要性

- 一、以保证人们用药的安全有效及维护员工健康为主要目的
- 二、以保护人类生存的环境为重要目标
- 三、建立质量风险管理体系是企业质量管理的新理念
- 四、药品GMP法规的强制性促使制药企业尽快建立质量风险管理体系

##### 第五节 有关质量风险管理的术语及定义

- 一、WHO—GMP第五章“制药业的危害及风险分析” 收录的术语及定义
- 二、ICH—Q9及欧盟药品GMP附录20“质量风险管理” 收录的术语及定义

##### 第六节 质量风险管理在质量体系中的地位及外部联系

- 一、质量风险管理是制药企业质量体系不可分割的组成部分
- 二、质量风险管理与GMP在质量管理过程中是持续并行的关系
- 三、WHO—GMP第五章“2. 和其他指南 / 计划的联系” 中的表述
- 四、GMP和质量风险管理与四大管理体系的关系

##### 第七节 WHO—GMP推荐的风险管理工具

- 一、HACCP在食品行业中的应用
- 二、HACCP在制药行业中应用的必要性

#### 第二章 药品质量风险管理的原则

##### 第一节 药品质量风险评估的目标

- 一、安全风险评估的基础是相关的安全科学知识
- 二、药品质量风险评估的基础是有关的药学知识
- 三、药品质量风险评估应与最终保护患者的目标相关联

##### 第二节 风险的级别及企业定位

- 一、风险的分级及其方法
- 二、质量风险管理过程的投入水准、形式和文件应与风险的级别相适应
- 三、药品生产企业应强化药品质量风险管理工作

##### 第三节 HACCP的7项原则

- 一、进行危害分析
- 二、确定关键控制点
- 三、制订控制标准和关键限值
- 四、建立关键控制点的监控系统

## <<药品质量风险管理>>

五、建立纠偏措施

六、建立确认HACCP体系有效运行的验证程序

七、建立有效记录HACCP体系的文件系统

### 第三章 质量风险管理的基本程序

#### 第一节 质量风险管理基本程序的模式

一、欧盟药品GMP的质量风险管理模式

二、质量风险管理体系运行模式的理论基础

#### 第二节 质量风险管理的职责

一、决策人的管理职责

二、质量风险管理小组的构成及职责

三、将质量风险管理纳入到Qc小组活动范围

#### 第三节 启动质量风险管理程序

.....

### 第四章 风险管理方法学及其工具

### 第五章 HACCP系统的应用及培训

### 第六章 建立HACCP计划的主要任务

### 第七章 HACCP原则的应用

### 第八章 HACCP计划部分主要工艺危害示例

### 第九章 制药业常见失败/故障

### 第十章 质量风险管理的潜在应用

### 参考文献

### 后记

## <<药品质量风险管理>>

### 编辑推荐

药品质量风险管理是药品质量管理体系中的不可分割的组成部分，如何将风险管理整合到现行药品质量体系是我国制药企业面临的急需解决的问题。

为了满足制药企业对这一管理方法或工具的认知并有效地运用，李钧、李志宁编著的《药品质量风险管理》结合WHO-GMP、ICH-Q9、欧盟药品GMP等有关文件，系统地阐述了有关风险管理的方法和工具，并对WHO-GMP推荐的风险管理工具——危害分析和关键控制点(HACCP)详细介绍。

对将风险管理如何融入企业和监管的运作也有具体阐述。

<<药品质量风险管理>>

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>