

<<GSP实战教程>>

图书基本信息

书名：<<GSP实战教程>>

13位ISBN编号：9787507716368

10位ISBN编号：7507716368

出版时间：2003-10

出版时间：学苑

作者：赵葆主编

页数：422

字数：500000

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>

<<GSP实战教程>>

内容概要

本书以现行《药品经营质量管理规范》及其实施细则为依据，对药品零售企业如何实施GSP和申报GSP认证进行了专业、权威的分析与指导，同时根据《药品经营质量管理规范认证管理办法》的要求，对GSP认证检查工作也进行了全方位的论述。

全书共分为六章，即：一、《药品经营质量管理规范》概述；二、实施操作篇；三、认证申请篇；四、认证检查篇；五、GSP与信息化；六GSP相关法律、法规、文件。

根据GSP对药品零售企业的要求，本书应用大量实际示例，针对药品零售企业如何规范高效地实施GSP、顺利通过GSP认证进行了深入阐述，企业应在紧密结合本企业实际工作的基础上，认真组织实施。

同时，根据GSP认证检查的需要，重点讲解了GSP认证检查的方法、内容与管理要点，为GSP认证检查工作提供了有效的指导。

为了便于学习和查阅，本书在主体内容目录的基础上，又将质量管理文件示例和GSP实施过程中应用的主要记录、报表文件格式单独编制目录，并对每一个列表编写了详细的填写说明，为企业准确把握药品经营质量管理的要点、更好地实施GSP，提供了详实、准确的指导。

本书另配有“实用GSP认证报表文件系统光盘(药品零售企业版)”，为药品零售企业提供了全方位的GSP认证解决方案。

<<GSP实战教程>>

书籍目录

《药品经营质量管理规范》概述

- 一、实施GSP的重要意义
 - (一) 消除质量隐患, 确保药品安全有效
 - (二) 提高企业综合素质
 - (三) 促进药品供应网络建设, 满足市场需求
 - (四) 积极参与国际竞争的需要
- 二、我国实施GSP的历史及现状
- 三、现行GSP的特点
 - (一) 具有法规的性质
 - (二) 明确所管理的商品范围
 - (三) 与国际ISO9000族系列标准接轨
 - (四) 对不同企业类型分别规范
 - (五) 现行GSP是药品经营市场准入的必备条件
- 四、GSP的主要内容
- 五、GSP认证——药品经营企业的挑战与机遇
 - (一) GSP认证是药品经营企业工作的重中之重
 - (二) 药品经营企业GSP认证现状
 - (三) 药品经营企业的挑战与机遇
- 六、实施GSP的正确认识
 - (一) 领导重视是前提
 - (二) 全员参与是保证
 - (三) 管理技术是手段
 - (四) 质量体系是核心

实施操作篇

- 一、概述
 - (一) 药品零售企业的主要任务
 - (二) 药品零售企业的发展趋势
- 二、实施GSP必备前提
 - (一) 依法注册
 - 1. 注册程序
 - 2. 规模划分
 - (二) 依法经营
 - 1. 经营方式
 - 2. 经营范围
 - 3. 证照公示
 - 4. 规范管理的基本内容
- 三、GSP认证的基本条件
 - (一) 组织机构与岗位设置
 - 1. 质量管理机构与专职质量管理人员的设置
 - 2. 关键岗位人员配置
 - (二) 人员与培训
 - 1. 企业主要负责人
 - 2. 主要岗位人员资格
 - 3. 执业药师和职业资格准入
 - 4. 培训教育

<<GSP实战教程>>

5.健康检查

(三) 硬件条件

1. 营业场所与仓库面积
2. 营业场所条件
3. 仓库建筑与环境
4. 库房区域设置
5. 库房设施设备

.....

认证申请篇

认证检查篇

GSP与信息化

附录

<<GSP实战教程>>

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>