

GMP 培训教材

药品GMP文件化教程

李 钧 编 著
朱世斌 主 审



中国医药科技出版社

GMP 培训教材

药品 GMP 文件化教程

李 钧 编著
朱世斌 主审

中国医药科技出版社

登记证号：(京) 075 号

内 容 提 要

本书是为适应制药企业 GMP 的实施与认证及建立健全文件系统的需要，以我国 GMP (1998 年修订) 为基准，以 ISO 9000 族国际标准与 ISO 14000 系列标准为指导，理论联系实际地为制药企业职工、特别是编制文件的骨干，提供一个 GMP 培训教材。全书分绪论篇、理论篇、实践篇三大部分，围绕 GMP 文件编制的主题，分 15 章进行了详细论述，内容丰富，资料翔实。医院制剂室可参照使用，医疗器械、食品、化妆品生产企业可参考使用。

图书在版编目 (CIP) 数据

药品 GMP 文件化教程/李钧编著. —北京: 中国医药
科技出版社, 2001.3
GMP 培训教材
ISBN 7-5067-2420-0

I. 药… II. 李… III. 制药工业—工业企业—质
量管理体系—教材 IV. F407.763

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2000) 第 88271 号

中国医药科技出版社 出版
(北京市海淀区文慧园北路甲 22 号)
(邮政编码 100088)

昌平精工印刷厂 印刷
全国各地新华书店 经销

*

开本 787×1092mm $\frac{1}{16}$ 印张 30 $\frac{1}{2}$

字数 702 千字 印数 1—6000

2001 年 3 月第 1 版 2001 年 3 月第 1 次印刷

定价：72.00 元

序 言

岁末年初，在新旧世纪交替之际，中国医药科技出版社送来了李钧教授的最新力作——《药品 GMP 文件化教程》的书稿，请我审阅并代为作序。这样，我有幸提前阅读、学习了本书的内容，并以这种特殊的方式送走了旧世纪最后一道晚霞，迎来了新世纪第一缕曙光。

在此之前，我曾经读过李钧教授主编已出版的另两本 GMP 培训教材：《药品生产质量管理规范读本》和《药品 GMP 实施与认证》。这两本书写得都很好，在国内颇有影响。国家药品监督管理局培训中心在面向制药企业的 GMP 培训中，曾广泛使用过这两本 GMP 培训教材。《药品 GMP 文件化教程》可以看作是《药品 GMP 实施与认证》的续集或姊妹篇。

在药品生产企业中实施 GMP 是保证药品质量、保证用药安全和促进我国制药工业与国际接轨的根本措施。国家药品监督管理局（SDA）自 1998 年组建以来，十分重视 GMP 的实施工作并把 GMP 认证作为药品监督管理的行政措施和手段。1999 年 6 月 18 日 SDA 发布了《药品生产质量管理规范》（1998 年修订）；同时制定了分剂型、分步骤监督实施 GMP 的规划。规划的制定极大地调动了企业实施 GMP 的积极性，到 2000 年底，全国已有 713 家制药企业通过了 GMP 认证。从 2001 年 1 月 1 日起，我国医药市场上的血液制品、粉针剂和大输液全部由通过 GMP 认证的企业生产。它标志着我国实施 GMP 工作取得了一个阶段性的成果，也标志着人民群众用药将更加安全可靠。

然而，我们还应看到，我国有 6300 多家制药企业，大约尚有 90% 的制药企业仍然没有达到 GMP 要求，推行 GMP 的工作任重道远，难度还很大。其中，文件管理就是难点之一。目前，有不少企业，特别是中小型制药企业，在实施 GMP 过程中，对文件管理建设缺乏足够的认识，重硬件、轻软件；重投资、轻管理；重实物、轻人员的现象很普遍。除了认识上的原因之外，苦于找不到文件管理的培训教材也是一个主要原因。值得欣慰的是《药品 GMP 文件化教程》即将正式出版发行，这对制药企业软件建设以及 GMP 培训将起到重要的推动作用。

本书不仅可以作为实施 GMP 文件化管理的培训教材，而且同样适用于制药企业人员个人自学。《药品 GMP 文件化教程》秉承了李钧教授前两本书的编写风格和特点：资料丰富、内容翔实、语言朴素、通俗易懂，特别适用于基层 GMP 全员培训。更为可喜的是，本书具有较强的实用性，看过这本书之后，你会感到，GMP 文件编制并不神秘，企业如能按照书中的体例要求，灵活运用，应当可以自行编制本企业的 GMP 软件。此外，本书把 ISO 9000 质量管理和质量保证系列标准、ISO 14000 环境管理系列标准与 GMP 有机地联系在一起，扩大了读者的视野，有利于我国制药企业与国际接轨。

当然，实施 GMP 的主体是企业，由于企业的产品、工艺、设备、设施、厂房等条件差别很大，所以，企业在实施 GMP 过程中不应当简单地照搬照抄书上的条文，而是应当

依照国家颁布的 GMP 法规，结合企业的实际情况，创造性地实施 GMP。

国家药品监督管理局培训中心副主任、教授
中国药学会理事兼制药工程专业委员会副主任委员
《中国药师》杂志主编

朱世斌

2001 年 1 月 7 日

前 言

药品质量不仅关系着患者的生命，也关系着药品生产企业的生命。要保证药品质量，就必须加强药品生产的法制化、科学化、规范化管理。

药品生产质量管理规范（GMP）正是适应保证药品生产质量管理的需要而产生的，它是人类社会、科学技术进步的必然结果。GMP在社会发展中不断创新完善。

同样，ISO 9000 质量管理和质量保证标准系列的出现也绝不是偶然的，它也是现代科学技术和生产力发展的必然结果，是国际贸易发展一定时期的必然要求，也是质量管理发展到一定阶段的产物。ISO 9000 质量管理和质量保证标准系列的不断发展完善，在促进和影响 GMP 的发展完善。

1992 年联合国环境与发展大会上明确提出，人类应走可持续发展之路，人类的发展应追求与自然的和谐共生。“可持续发展”思想的提出不仅揭开了人类文明发展的新篇章，同时也必将引起人类社会各领域、各层次的深刻变革。不可否认，也将会对药品生产质量管理产生影响，促进 GMP 的健康发展。ISO 14000 环境管理系列标准的出台是对可持续发展的积极响应，也是全球环境保护发展的必然趋势。

药品生产企业通过 GMP 认证，这是药品管理法、科学化和规范化的要求，也是国家加大药品生产结构调整力度的要求。2000 年 2 月 16 日国务院体改办、国家计委、国家经贸委、财政部、劳动和社会保障部、卫生部、国家药品监督管理局、国家中医药局发布《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》（以下简称《指导意见》）中指出：“按照国家产业政策和医药行业发展规划，严格药品生产企业准入条件，控制新增生产加工能力，制止低水平重复建设，不得增加供过于求的产品的布点。按照剂型类别，分阶段限期推行《药品生产质量管理规范》（英文缩写 GMP），限期过后仍达不到规范要求的不准生产。建立科学的新药审评机制，降低新药研制和审批管理成本，鼓励药品生产企业增加科技投入，开发新产品和特色产品，积极发展‘生产、教学、科研’一体化的大型经济实体”。因此，实施 GMP 对于药品生产企业的生存发展具有重要的意义。《指导意见》也为药品生产企业的发展指明了方向。

实施 GMP，实质是药品生产企业的一场改革。从质量管理的角度来说，是药品质量保证的承诺，目的是为了制药企业建立有效运作的质量体系，使制药企业一切行为按 GMP 法规办事，一切行为有记录，一切行为有复核，一切行为有监控，最大限度地降低人为差错，防止混淆，防止污染和交叉污染。从市场经济的角度来看，目前竞争激烈的药品市场需要法制。实施 GMP，是制药企业唯一的根本出路，是制药企业的生存线。在规定的时间内，没有通过 GMP 认证的企业将会被取消批准文号，也即取消某些剂型（如粉针剂、大输液等）的生产资格。特别是我国面临即将加入 WTO 的形势，制药企业要与国际接轨，靠的就是 GMP 认证，这是进入国际市场的先决条件。

不仅 ISO 9000 族国际标准与 GMP 要求药品生产企业的质量体系文件化，而且 ISO 14000 系列标准也要求药品生产企业的管理体系文件化。文件化是质量管理体系、环

境管理体系的特点之一。我们必须深刻地认识到：质量体系文件化是 ISO 9000 族国际标准建立质量体系的基本原则，也是药品生产企业通过 GMP 认证的基础工作。编制 GMP 文件是实施 GMP 和通过 GMP 认证的必要途径。若把编制 GMP 文件比喻成药品生产企业的“立法”；这个“立法”的质量就关系到药品生产企业实施 GMP 的质量。因为文件是药品生产企业软件管理的载体，关键的问题是“执法”。当然在“执法”之前还要“普法”。“普法”就是抓药品生产企业文件的培训工作，提高人员的素质。如何编制好 GMP 文件，在“鱼”和“渔”取舍问题的选择上，应取后者。而且还有一个不断完善“渔”具，有更大收获的问题。

一位质量管理专家指出，在质量管理发展过程中，21 世纪将是“质量的世纪”，质量将成为新世纪的主题。

随着人类对科学技术和经济发展方面认识的变化，人类的质量观念和质量管理思想也有了许多积极的发展变化。什么是质量观念？质量观念就是指人类对质量概念（生态化）的认识，并由此引申到对产品概念（绿色化）和顾客概念（社会化）认识的总和。

制药企业不仅要通过 GMP 认证，而且要通过 ISO 14001 环境管理体系认证。也就是说，制药企业还要拿到“绿色通行证”。我国一开始实施 ISO 14000 系列标准，就有几家制药企业拿到了“绿色通行证”，即通过了 ISO 14001 环境管理体系认证。因为这毕竟是大势所趋，是努力要达到的目标。我国大多数的制药企业目前正在努力拼搏，在硬件上投入资金进行 GMP 技术改造，在软件上加大力度完善 GMP 文件系统，在湿件上加强 GMP 培训，提高人员素质。我国已有数百家制药企业通过了 GMP 认证，这有力地推动了医药行业健康快速的发展。

本书是为了适应我国大多数药品生产企业建立和完善 GMP 软件系统的需要而编写的。应该说，制药企业软件系统的建立和在实施 GMP 的过程中的不断完善，是企业走向法制化、科学化、规范化管理并通过 GMP 认证的先决条件。本书的编写是以如何编制 GMP 文件系统为主线，兼顾 ISO 9000 质量管理和质量保证标准系列的理论概念，并简要介绍 ISO 14000 环境管理标准系列的内容，力求帮助药品生产企业自己编制成具有符合 GMP、符合质量管理和质量保证系列标准的，而且又具有自己独特风格的文件系统。

本书引用的文件可作为范例进行参考。这些文件来自公开发表的书刊和资料，来自不同风格的厂家，文头与写作格式都有差异，这并不妨碍我们向他们学习，吸收他们的长处并对他们辛勤的劳动表示感谢。由于 GMP 诸因素的交互关系，文件编制举例也有交叉。

笔者衷心希望，制药企业在实施 GMP 的过程中，特别是在编制企业自己的文件系统过程中，能吸收 ISO 9000 族国际标准和 ISO 14000 系列标准的“营养成分”，充实本企业实施 GMP 的体质，把它们视为一个充满活力的有机整体，使企业更健康地发展。尽管 GMP 与 ISO 9000 族国际标准在质量体系等方面是有机联系的，或者说，它们之间存在兼容性；尽管国际标准化组织（ISO）在 1997 年宣布建立第 12 技术咨询工作组（TAG 12），专门从事 ISO 9000 族标准和 ISO 14000 系列标准一体化的相关研究工作。而且在发布 2000 版 ISO /DIS 9000 族国际标准草案时已经将这两个标准的审核标准合并成单一的审核标准即 ISO /CD.1 19011 质量和环境审核指南，但我们必须以 GMP 的规章作为制定企业自己的文件系统的主要依据。

本书是作为 GMP 培训教材而编写的。它是为制药企业培训广大职工，特别是编制文

件的骨干而服务的。本书既是一个相对独立的系统，又是对 GMP 培训教材《药品 GMP 实施与认证》一书的补充。众所周知，对法定的药品生产质量管理规范的解释和具体实施是举世公认的难题。因此，GMP 培训教材的编写也是一项十分困难的事。正像实施 GMP 是一个不断充实和完善的过程一样，GMP 培训教材也应在贯彻 GMP 的实践中不断充实和完善；同样地，文件系统建立之后也要在实践中不断充实和完善。本书写作过程中参考引用了国内外一些资料，在此表示感谢和歉意。本书稿写作大纲拟定好之后，曾向国家药品监督管理局药品认证管理中心及培训中心、一些制药企业的有关专家征询过意见，得到了他们的支持；特别是本书稿得到了国家药品监督管理局培训中心副主任朱世斌教授的审阅，在此一并感谢。由于笔者水平有限，写作经验不足，特别是质量管理和质量保证的理论与 GMP 的实践不断在发展，书中疏漏及错误恐难避免，敬请专家和读者不吝赐教。

编 者

目 录

绪 论 篇

第一章 概论	(3)
第一节 GMP 概述	(4)
一、GMP 简史	(4)
二、GMP 分类	(6)
三、GMP 三大目标要素	(7)
四、GMP 的基本原则	(8)
五、GMP (1998 年修订) 主要内容	(8)
六、GMP 的实施	(10)
七、GMP 认证	(11)
第二节 ISO 9000 族国际标准概述	(13)
一、质量管理和质量保证标准的产生	(13)
二、ISO 9000 系列标准的制定与修订	(17)
三、实施 GB/T 19000 系列标准的意义	(20)
第三节 ISO 14000 环境管理系列标准概述	(22)
一、ISO 14000 环境管理系列标准的产生	(22)
二、ISO 14001 标准的主要内容	(23)
三、ISO 14000 系列其他部分标准简介	(25)
四、ISO 14000 系列标准的特点	(26)
五、ISO 14001 标准的特点	(27)
六、企业为什么要实施 ISO 14001 标准	(27)
第四节 对三种标准的比较评价	(29)
一、对 GMP 与 ISO 9000 族国际标准的比较评价	(31)
二、对 GMP 与 ISO 14000 系列标准的比较评价	(34)
三、对 ISO 14001 标准与 ISO 9001 标准的比较评价	(35)

理 论 篇

第二章 基本术语及概念	(39)
第一节 质量术语标准与定义	(39)
一、质量术语标准	(39)
二、基本术语	(41)

三、六个重要质量术语	(43)
四、质量的主要概念	(47)
第二节 GMP 术语与定义	(52)
一、我国 GMP (1998 年修订) 收录的术语及其含义	(52)
二、WHO 的 GMP (1992 年版) 收录的术语	(52)
三、我国 GMP 实施指南 (1992 年) 名词解释	(55)
第三节 ISO 14000 术语与定义	(57)
一、ISO 14001 环境管理体系标准术语定义	(57)
二、ISO 14001 术语的作用及其关联性	(57)
三、与环境管理体系认证有关的术语与定义	(60)
第三章 质量体系及其文件化	(63)
第一节 质量体系及其要素	(63)
一、质量体系的基本概念	(63)
二、企业建立和健全质量体系的目的	(63)
三、企业建立和健全质量体系的基本要求	(64)
四、质量体系要素内容	(65)
第二节 质量体系要素及其控制要点	(67)
一、管理职责	(67)
二、质量体系要素	(67)
三、质量体系的财务因素	(76)
四、营销质量	(78)
五、规范和设计质量	(80)
六、采购质量	(86)
七、过程质量	(89)
八、过程的控制	(94)
九、产品验证	(96)
十、检验、测量和试验设备的控制	(98)
十一、不合格品的控制	(100)
十二、纠正措施	(101)
十三、生产后的活动	(102)
十四、质量记录	(104)
十五、人员	(107)
十六、产品安全	(108)
十七、统计方法的应用	(109)
第三节 制药企业质量体系要符合 GMP 要求	(109)
一、制药企业质量体系的中心是 GMP	(109)
二、GMP 诸要素	(109)
第四节 质量体系文件化	(112)
一、文件的分类、构成及作用	(112)

二、文件的编制原则与顺序	(117)
附：标准编写的基本规定（摘要）	(119)
三、文件编制的组织实施	(134)
四、质量手册的编制	(137)
五、程序文件的编制	(142)
六、质量记录的编制	(144)
七、质量计划的编制	(145)
八、质量体系文件的管理	(149)
第四章 GMP 文件化	(151)
第一节 GMP 文件的概念及文件管理的目的	(151)
一、文件、文件系统及文件管理的概念	(151)
二、实行文件管理的目的	(153)
第二节 GMP 文件的分类与构成	(154)
一、标准	(155)
二、记录和凭证	(156)
第三节 制定文件的程序和要求	(159)
一、制定文件的程序	(160)
二、制定文件的要求	(163)
第四节 文件的管理与使用	(163)
一、文件的编码	(165)
二、文件的发放	(165)
三、文件的执行与检查	(165)
四、文件使用者培训	(165)
五、文件的归档	(165)
六、文件的变更	(165)
七、文件管理的持续改进	(165)
第五节 GMP 对文件的要求	(166)
一、我国 GMP 对文件的要求	(166)
二、WHO 的 GMP 对文件的要求	(167)
三、美国 cGMP 对文件的要求	(167)
附：美国 cGMP 材料中如何制定完善的书面规程	(171)
四、欧共体 GMP 对文件的要求	(176)
五、加拿大 GMP 对文件的要求	(180)
六、日本医药品 GMP 监督检查指导要点对文件的要求	(182)
七、我国台湾地区 GMP 对文件的要求	(184)
第六节 有关 GMP 认证与检查评审标准对文件的要求	(185)
一、我国药品 GMP 认证检查评定标准对文件的要求	(185)
二、有关剂型实施 GMP 检查评审细则对文件的要求	(185)
第五章 ISO 14001 环境管理体系要求	(196)

第一节 ISO 14001 标准概述	(196)
一、系统化的环境管理机制	(196)
二、自愿原则与法律责任	(196)
三、认证性标准	(197)
四、环境绩效	(197)
五、环境管理体系不必独立	(197)
六、广泛适用性	(197)
七、持续改进和污染预防	(198)
第二节 环境管理体系模式及要素	(198)
一、环境方针	(198)
二、规划(策划)	(199)
三、实施与运行	(199)
四、检查和纠正措施	(199)
五、管理评审	(200)
第三节 ISO 14001 标准要求与理解要点	(200)
第四节 环境因素	(212)
一、识别环境因素	(213)
二、评价重要环境因素	(214)
第五节 ISO 14001 标准要素间的系统化	(215)
一、环境因素是管理核心	(216)
二、遵守法律的承诺	(216)
三、环境管理体系的监控系统	(217)
四、明确组织机构与职责	(218)
五、其他环境管理体系要素的管理作用	(218)

实 践 篇

第六章 制药企业文件目录的编排	(223)
第一节 制药企业文件目录的编排形式	(223)
一、基本文件总目录编排要点	(223)
二、按主要管理要素不同类别文件编排	(224)
三、按 POS 和 SOP 目录形式编排	(232)
四、药品 GMP 文件目录编制举例	(248)
第二节 制药企业的标准操作规程(SOP)目录	(271)
一、制药企业需要制定哪些 SOP	(271)
二、SOP 目录编制举例	(282)
第七章 机构与人员管理文件的编制	(294)
第一节 制药企业组织机构要适应质量管理	(294)
一、组织机构要符合 GMP 的要求	(294)
二、组织机构要与质量管理相协调	(295)

三、有关部门的质量职责	(297)
四、有关组织机构和部门职责的文件编制举例	(299)
第二节 人员是药品生产的首要条件	(300)
一、人员素质与培训	(301)
二、人员健康与卫生	(301)
三、人员安全	(302)
四、工作职责指令	(303)
五、人员管理文件编制举例	(304)
第八章 厂房与设施管理文件的编制	(306)
第一节 洁净厂房的基本要求与管理	(306)
一、洁净厂房的基本要求	(306)
二、洁净室(区)的管理	(308)
三、洁净室(区)悬浮粒子、浮游菌和沉降菌的测试	(309)
四、厂房管理文件编制举例	(310)
第二节 对主要设施的管理	(313)
一、空调净化系统	(313)
二、电气设施与安全设施	(314)
三、洗涤与卫生设施	(314)
四、灭鼠灭虫设施	(315)
五、有关设施管理文件编制举例	(315)
第九章 设备管理文件的编制	(317)
第一节 GMP 对设备的要求	(317)
一、我国 GMP 对设备的要求	(317)
二、WHO 的 GMP 对设备的要求	(318)
三、美国 cGMP 对设备清洁和维护的书面规程要求	(318)
四、加拿大 GMP 对设备的要求	(318)
五、剂型最低限度设备	(318)
第二节 制药设备的设计、制造与安装	(320)
一、制药设备的设计选型	(320)
二、制药设备的制造	(321)
三、制药设备的安装	(322)
第三节 制药设备的清洁与维修	(323)
一、制药设备的清洁要求	(323)
二、制药设备的维修要求	(323)
第四节 制药设备的使用与管理	(324)
一、制药设备的使用	(324)
二、制药设备的管理	(325)
第五节 计量管理文件的编制	(325)
一、ISO 10012 系列标准	(325)

二、有关测量过程质量保证的术语	(325)
三、计量管理与计量认证	(326)
四、计量管理文件的编制	(327)
第六节 工艺用水系统文件的编制	(328)
一、GMP 对工艺用水的要求	(328)
二、四级截留制备注射用水	(329)
第七节 设备管理文件编制举例	(332)
一、标准类文件	(332)
二、记录(凭证)类文件	(335)
第十章 物料管理文件的编制	(337)
第一节 GMP 对物料的要求	(337)
一、我国 GMP 对物料的要求	(337)
二、美国 cGMP 对物料控制的要求综述	(338)
三、WHO 的 GMP 对物料的要求	(338)
第二节 物料管理制度与质量标准	(341)
一、物料管理制度等文件	(341)
二、物料质量标准	(342)
第三节 物料的采购与厂家选择	(343)
一、物料的采购要符合质量标准	(343)
二、厂家选择要经过质量审计	(343)
第四节 物料的仓储管理	(344)
一、物料的入库验收与取样检验	(344)
二、物料的在库养护	(344)
三、物料的出库验发	(345)
第五节 物料管理文件的编制举例	(345)
一、标准类文件	(345)
二、记录(凭证)类文件	(353)
第十一章 卫生管理文件的编制	(358)
第一节 GMP 对卫生的要求	(358)
一、我国 GMP 对卫生的要求	(358)
二、WHO 的 GMP 对卫生的要求	(359)
三、美国 cGMP 对卫生的要求	(359)
四、欧洲共同体的 GMP 对卫生的要求	(360)
第二节 生产卫生管理制度与清洁卫生规程	(361)
一、生产卫生管理制度及其检测监督	(362)
二、清洁卫生规程	(362)
第三节 生产环境卫生	(363)
一、不同生产区域的卫生要求	(364)
二、生产区域的清洁与消毒	(365)

第四节	生产人员卫生	·····	(365)
一、	个人健康及其档案的建立	·····	(366)
二、	个体卫生	·····	(366)
三、	工作服与防护服	·····	(367)
四、	人员在洁净室(区)内的自我约束	·····	(368)
第五节	生产工艺卫生	·····	(368)
一、	原辅料卫生与容器塞子系统卫生	·····	(369)
二、	设备的卫生	·····	(369)
三、	生产介质卫生	·····	(370)
四、	工艺技术卫生	·····	(370)
第六节	卫生管理文件的编制举例	·····	(371)
一、	标准类文件	·····	(371)
二、	记录(凭证)类文件	·····	(374)
第十二章	验证管理文件的编制	·····	(376)
第一节	GMP对验证的要求	·····	(376)
一、	我国GMP对验证的要求	·····	(377)
二、	WHO的GMP对验证的要求	·····	(378)
三、	美国生产工艺验证的一般原则指南	·····	(378)
第二节	实施GVP的目的、原则及适用范围	·····	(379)
一、	实施GVP的目的	·····	(379)
二、	GVP的原则	·····	(380)
三、	验证管理的适用范围	·····	(380)
第三节	验证工作的基本内容及项目	·····	(380)
一、	厂房、设施与设备的鉴定	·····	(380)
二、	质控部门及计量部门的验证	·····	(381)
三、	生产过程(工序)的验证	·····	(381)
四、	产品验证	·····	(382)
五、	GMP涉及的应经验证的项目	·····	(382)
第四节	验证的实施与基本程序	·····	(383)
一、	常见的验证方式	·····	(384)
二、	验证实施的阶段划分	·····	(384)
三、	验证的基本程序	·····	(385)
第五节	验证管理文件的编制举例	·····	(386)
一、	验证方案编制举例	·····	(386)
二、	标准类文件	·····	(390)
三、	记录(凭证)类文件	·····	(391)
第十三章	生产管理文件的编制	·····	(392)
第一节	GMP对生产管理的要求	·····	(392)
一、	我国GMP对生产管理的要求	·····	(392)

二、WHO 的 GMP 对生产控制的要求·····	(393)
第二节 生产管理的标准类文件 ·····	(395)
一、工艺规程、岗位操作法和岗位 SOP 等文件的编制及其规定·····	(396)
二、工艺规程、岗位操作法和岗位 SOP 的内容·····	(396)
第三节 生产管理的记录类文件 ·····	(399)
一、批生产记录·····	(399)
二、批包装记录·····	(402)
三、批质量管理记录·····	(404)
四、清场记录·····	(404)
第四节 生产管理文件的编制举例 ·····	(405)
一、标准类文件·····	(405)
二、记录(凭证)类文件·····	(407)
第十四章 质量管理文件的编制 ·····	(412)
第一节 GMP 对质量管理的要求 ·····	(412)
一、我国 GMP 对质量管理的要求·····	(412)
二、WHO 的 GMP 对质量控制的要求·····	(413)
第二节 质量检验与质量控制的文件编制 ·····	(414)
一、质量标准·····	(414)
二、质量检验·····	(415)
三、质量控制与用户投诉·····	(416)
第三节 实验动物管理文件的编制 ·····	(417)
一、法规依据·····	(417)
二、动物房的设置与管理·····	(417)
三、实验动物的饲养与管理·····	(417)
四、动物档案·····	(418)
第四节 内部质量审计与外部质量审计 ·····	(418)
一、内部质量审计(自检)·····	(418)
二、外部质量审计·····	(420)
第五节 质量管理文件的编制举例 ·····	(421)
一、标准类文件·····	(421)
二、记录(凭证)类文件·····	(434)
第十五章 销售管理文件的编制 ·····	(441)
第一节 GMP 对销售管理的要求 ·····	(441)
一、我国的 GMP 对销售管理的要求·····	(441)
二、WHO 的 GMP 对产品收回的规定·····	(441)
三、美国 cGMP 对销售管理的要求·····	(442)
第二节 营销战略的确定及其文件化 ·····	(442)
一、企业经营战略与药品市场营销·····	(442)
二、药品市场营销要注重经营与销售策略·····	(443)

三、药品市场营销规范的文件化	(443)
第二节 销售管理文件的编制举例	(443)
一、标准类文件	(443)
二、记录(凭证)类文件	(444)
参考文献	(446)
附件一 药品生产质量管理规范(1998年修订)	(447)
附件二 《医疗机构制剂许可证》验收标准	(464)
后记	(470)