

# 《\*GMP审计技术》

## 图书基本信息

书名：《\*GMP审计技术》

13位ISBN编号：9787504645708

10位ISBN编号：7504645702

出版时间：2007-9

出版社：中国科学技术出版社

作者：闫兆光

页数：436

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介以及在线试读，请支持正版图书。

更多资源请访问：[www.tushu000.com](http://www.tushu000.com)

# 《\*GMP审计技术》

## 内容概要

本书在《GMP自检培训教程及案例》（国家食品药品监督管理局、北京齐力佳科技有限公司，2003年内部教材）的基础上，总结近几年国内制药企业的GMP审计情况，结合2007年修订《GMP检查评定标准》（讨论稿）的要求和我们对国内200多家制药企业的审计经验，对GMP审计的法规要求、审计的组织及步骤、GMP六大系统的审计方法、常用GMP审计检查表四大部分内容进行了介绍。为帮助建立审计的技术方法，本书在GMP的六大系统审计中，分别对机构与人员、厂房与设施设备、物料、生产、质量保证、实验室控制等系统应如何进行GMP审计，分别进行了全面、详细的阐述；每个系统还针对国内目前审计中常见的缺陷进行了大量的案例分析。本书力求从质量保证和质量风险控制的原则上理解和认识GMP，识别GMP审计过程中发现的问题或缺陷，而不仅仅局限于“条款的符合性检查”。通过本书翔实的审计技术和案例介绍，尤其本书第四部分汇总的审计检查表，企业不仅可以以此作为审计的学习用书，还可以作为GMP审计的一本专用工具书。

## 书籍目录

第一部分 GMP对质量审计的要求 第一章 为什么要进行GMP审计 第一节 GMP自检与审计 第二节 制药企业GMP执行的监控体系 第三节 GMP审计的作用 第二章 世界各国GMP对审计的要求 第一节 世界各国GMP对审计的要求 第二节 GMP审计的要求 第三章 GMP审计的基本原则 第四章 审计的类型 第五章 如何做好质量审计工作 第六章 GMP审计人员 第七章 制药企业质量审计常见的问题 第二部分 GMP审计步骤 第八章 审计的启动 第一节 任命审计小组长 第二节 审计任务的确定 第三节 审计小组组建 第四节 有关文件和信息的收集、审阅 第五节 与受检查部门的初步联系(必要时) 第九章 审计检查的准备 第一节 编制审计计划 第二节 审计小组成员分工 第三节 审计文件准备 第四节 准备审计所需资源 第十章 审计实施 第一节 首次会议 第二节 现场检查与信息收集 第三节 审计发现与汇总分析 第四节 末次会议 第十一章 审计报告 第十二章 审计后续活动 第一节 纠正措施的制定 第二节 纠正措施的执行 第三节 纠正措施的跟踪与确认 第四节 审计工作总结 第三部分 GMP六大系统审计 第十三章 机构与人员的审计 第一节 机构与人员的要求 第二节 机构与人员的审计 第三节 机构与人员审计中常见缺陷及案例分析 第十四章 厂房与设施的审计 第一节 厂房与设施的要求 第二节 厂房设施的审计 第三节 厂房与设施审计中常见缺陷及案例分析 第十五章 设备与计量的审计 第一节 设备与计量的要求 第二节 设备管理的审计 第三节 设备与计量审计中常见缺陷及案例分析 第十六章 工艺用水系统的审计 第一节 工艺用水的要求 第二节 工艺用水的审计 第三节 工艺用水审计常见缺陷及案例分析 第十七章 空气处理系统的审计 第一节 空气处理系统的要求 第二节 空气净化系统的审计 第三节 空气处理系统审计中常见缺陷及案例分析 第十八章 物料管理的审计 第一节 GMP对物料管理的要求 第二节 物料管理系统的审计 第三节 物料管理审计常见缺陷及案例分析 第十九章 生产管理系统的审计 第一节 GMP对生产管理的要求 第二节 生产管理系统的审计 第三节 生产管理审计常见缺陷及案例分析 第二十章 质量保证系统的审计 第一节 质量保证系统的要求 第二节 质量保证系统的自检 第三节 质量保证系统审计常见缺陷及案例分析 第二十一章 质量控制系统的审计 第一节 实验室控制的要求 第二节 质量控制系统的审计 第三节 质量控制系统审计常见缺陷及案例分析 第四部分 审计检查表 第二十二章 组织机构与人员 第二十三章 厂房与设施 第二十四章 设备与计量 第二十五章 工艺用水 第二十六章 空气处理系统的审计 第二十七章 物料管理系统的审计 第二十八章 生产管理系统 第二十九章 质量保证系统 第三十章 实验室控制系统

## 章节摘录

第一章 为什么要进行GMP审计 “审计”一词最早见于元脱脱等撰的《宋史》。从词义上解释，“审”为审查，“计”为会计账目，审计就是审查会计账目。“审计”一词英文单词为“Audit”。审计发展至今，早已超越了查账的范畴，涉及对各项工作的经济性、效率性和效果性的查核。就审计总局的全部工作来说，它还包括如下内容：（1）查核各项工作是否遵守有关的法律和规章制度；（2）查核各项工作是否经济和有效率；（3）查核各项工作的结果，以便评价其是否已有效地达到了预期的结果（包括立法机构规定的目标）。日本著名审计学者三泽一教授在《审计基础理论》一书中为审计所下的定义是：“审计是具有公正不偏立场的第三者就一定的对象的必须查明的事项进行批评性的调查行为，还包含报告调查结果。”更值得说明的是，现代审计的基本目的必须确定被审查对象与所建立的标准之间的一致程序或不一致的地方，否则，审计就变得毫无意义。药品生产企业GMP审计工作是对药品生产质量管理工作的全面系统的检查，通过审计反馈，以求证企业生产质量管理的符合性、有效性和适宜性。GMP自检（SelfInspection）是指制药企业内部对药品生产实施GMP的检查，是企业执行GMP中一项重要内容，也是日常生产质量管理工作中一项重要的质量活动。在ISO9001—2000标准中，称为“审计”。无论审计还是自检，实质上都是对企业完善生产质量管理体系的自我审核，通过GMP审计或自检，发现企业实施GMP中存在的缺陷项目，并通过实施纠正和预防措施来进一步提高GMP执行的持续性、符合性、有效性或通过审计/自检继续寻求质量改进和提高。为什么要进行GMP审计呢？我国《药品管理法》第五条“省级以上人民政府药品监督管理部门应当按照《药品生产质量管理规范》和国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，组织对药品生产企业的认证工作……”“认证”就是“第三方审计”。

# 《\*GMP审计技术》

## 编辑推荐

《GMP审计技术》由中国科学技术出版社出版。

# 《\*GMP审计技术》

## 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:[www.tushu000.com](http://www.tushu000.com)