

<<药事管理与法规>>

图书基本信息

书名：<<药事管理与法规>>

13位ISBN编号：9787040284768

10位ISBN编号：7040284766

出版时间：2010-2

出版时间：杨世民 高等教育出版社 (2010-02出版)

作者：杨世民 编

页数：405

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>

## &lt;&lt;药事管理与法规&gt;&gt;

## 前言

改革开放以来,我国医药产业发展迅速,1978-2006年,我国医药产业年均递增16.1%,远远高于同期GDP增速。

医药经济的繁荣,大大促进了医药教育的发展。

制药工程专业是1999年专业目录调整后新设置的专业,截至2007年底,在全国297所设置药学类专业的本科院校中,开办制药工程专业的院校就有194所。

这足以表明该专业具有强大的生命力。

“药事管理与法规”这门课程是制药工程专业学生的必修课之一。

其任务是使学生掌握从事药品研制、生产、营销、管理等工作所必需的药事管理与法规的基本知识和基本技能;了解药事活动的基本规律、药品管理的体制及组织机构;掌握药事管理的基本内容和基本方法;熟悉我国药品管理的法律、法规,具备自觉执行药事法规的能力;在此基础上,能综合运用药事管理的理论知识与药事法规的规定,指导药学实践工作,分析解决实际问题。

本教材在编写过程中以反映药事管理的最新进展、提供准确的药事法规资讯为总体原则,以药品管理的法律法规和规章为核心,以药品质量监督管理为重点,力求体现以下特点: 新颖性。

教材以国家最新颁布实施的法律、法规、规章及规范性文件为依据,反映最新的法规资讯和管理要求,书中涉及的资料和数据截至2009年8月,内容新颖。

生动性。

为了激发学生学习的主动性、自觉性,及教材内容的可读性、趣味性,提高教学和学习质量,在教材编写中,设立了“学习目标”、“课堂互动”、“知识链接”、“知识拓展”等模块,对教学有所裨益。

实用性。

本书不仅从药事管理与法规理论知识的角度去论述,而且在每章中都融入了一些药学实践案例,并对案例进行了分析,以例释理,使学生在掌握理论知识的同时,着重培养学生的主动参与性和应用理论分析问题、解决问题的意识与能力。

另外,每章未有“学习小结”和“复习测试题”,并在书后附“复习测试题参考答案”,以帮助学生理解本章内容和自我检测。

本书摘录了5篇制药工程专业的英文阅读材料,并在每篇之后列出了3-4个问题,要求学生阅读后回答,书后还附有英汉词汇对照,便于学生查阅。

## <<药事管理与法规>>

### 内容概要

根据制药工程专业的需求,《高等学校制药工程专业系列教材:药事管理与法规》主要内容包括:药事管理与法规概述、药事组织、药品管理的法律法规、国家药物政策与药品监督管理、药品注册管理、药品生产管理、中药管理、药品信息管理、特殊药品的管理、医药知识产权保护。

《高等学校制药工程专业系列教材:药事管理与法规》力求体现我国药事管理工作的最新发展水平,准确概述近年来我国颁布实施的有关药品研究、生产、营销、管理等方面的法律、法规、规章及规范性文件,反映我国药事管理与法规建设的新动态、新进展,具有新颖性、生动性、系统性和实用性的特点。

《高等学校制药工程专业系列教材:药事管理与法规》可作为高等医药院校、综合性大学制药工程专业药事管理与法规课程的教材,也可供高校药学类其他专业、药品监督管理人员及药品研制、生产、经营、使用、检验等部门的药学工作者学习参考。

## &lt;&lt;药事管理与法规&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章药事管理与法规概述 第一节药品与药事 一、药品的定义、分类及其特征 二、药品的特殊性 三、药学事业的含义与范围 第二节药事管理 一、药事管理的含义与目的 二、药事管理的特点 三、药事管理的重要性 四、药事管理工作方法 五、我国药事管理工作概况 第三节药事法规概述 一、药事管理立法的概念与特征 二、药事法规的渊源 三、我国药事法规建设的历史沿革 四、药事法规的效力 五、法律责任 第四节药事管理与法规的主要内容和研究方法 一、药事管理与法规的主要内容 二、药事管理与法规的研究方法 第五节药事管理与法规课程的教学要求和教学方法 一、药事管理与法规课程的教学要求 二、药事管理与法规课程的教学方法 三、对学生学习药事管理与法规课程的建议 四、药事管理与法规的主要参考资料 第六节药事管理学的定义、性质及其研究内容 一、药事管理学的定义与性质 二、药事管理学的研究内容 第二章药事组织 第一节组织与药事组织 一、组织 二、药事组织 第二节我国药品监督管理组织 一、我国药品监督管理体制的发展演变 二、我国药品监督管理组织体系 三、国家及省级药品监督管理部门的职能 四、国家药品监督管理部门的主要直属事业机构 五、药品监督管理的其他相关部门 第三节药品生产组织 一、企业、企业责任和企业制度 二、药品生产企业 三、药品生产企业的组织结构 四、药品生产组织机构的职责 五、国外药品生产企业的组织结构和职责 第四节药学教育、科研和社团组织 一、药学教育机构 二、药学科科研机构 三、药学学术团体 第五节国外药事管理体制和组织机构 一、美国的药品监督管理体制 二、日本的药事管理体制 三、世界卫生组织 四、世界药学联合会 五、其他重要的药学组织 第三章药品管理的法律法规 第一节中华人民共和国药品管理法 一、《药品管理法》概述 二、《药品管理法》的主要内容 第二节中华人民共和国药品管理法实施条例 一、《中华人民共和国药品管理法实施条例》概述 二、《中华人民共和国药品管理法实施条例》的主要内容 第三节国外药品管理的法律法规 一、美国的药事法规 二、日本的药事法规 三、欧盟的药事法规 第四章国家药物政策与药品监督管理 第一节国家药物政策 一、国家药物政策的产生与发展 二、国家药物政策的构成 第二节药品监督管理 一、药品监督管理的性质与作用 二、药品质量监督检验 三、药品标准 第三节药品分类管理制度 一、药品分类管理的概况 二、处方药的管理 三、非处方药的管理 第四节国家基本药物制度 一、国家基本药物的概念 二、制定国家基本药物目录的目的和意义 三、国家基本药物目录的遴选原则 第五节药品不良反应报告和监测管理制度 一、药品不良反应的定义与分类 二、药品不良反应报告和监测管理的目的和意义 三、我国药品不良反应报告和监测管理制度 第六节药品召回制度 一、药品召回及其分类与分级 二、药品主动召回 三、药品责令召回 四、法律责任 第五章药品注册管理 第一节药物研发与药品注册管理 一、药物研究与开发 二、我国药品注册管理概况 三、国外药品注册管理概况 第二节药品注册的概念与分类 一、药品注册的概念 二、药品注册的分类 第三节药物的上市前研究 一、药物的临床前研究 二、药物的临床研究 三、GLP和GCP 第四节药品的申报与审批 一、新药的申报与审批 二、仿制药的申报与审批 三、进口药品的注册管理 四、药品补充申请的申报与审批及再注册 第五节药品注册管理的有关规定 一、药品注册检验 二、药品注册标准 三、药品注册中的知识产权问题 四、法律责任 第六章药品生产管理 第一节药品生产与药品生产企业 一、药品生产 ..... 第七章中药管理 第八章药品信息管理 第九章特殊管理药品的管理 第十章医药知识产权保护 英文阅读材料 复习测试题 参考答案 英汉词汇对照 参考文献

## &lt;&lt;药事管理与法规&gt;&gt;

## 章节摘录

版权页：插图：（1）药品不良反应报告制度的实施主体是药品生产企业、经营企业和医疗机构，报告药品不良反应是上述单位的法定义务。

（2）药品生产企业、药品经营企业、医疗机构发现可能与本单位生产、经营、使用药品有关的严重不良反应，必须及时向所在地省级药品监督管理部门和卫生行政部门报告。

（3）药品不良反应报告制度的监督主体是国务院和省级药品监督管理部门、卫生行政部门及其药品不良反应监测中心。

（4）国务院或省级药品监督管理部门对已确认发生严重不良反应的药品可以采取停止生产、销售和使用的紧急控制措施。

关于药品不良反应报告制度的详细内容，参见本书第四章第五节。

（七）法律责任 法律责任是国家对责任人违反法定义务，超越权利或者滥用权利的行为所作的否定性评价，是国家强制责任人做出一定行为或者不做出一定行为，恢复被破坏的法律关系和法律秩序的手段。

修改后的《药品管理法》扩大了违法行为的打击范围，增加了为生产或销售假劣药品提供便利条件、不按照规定实施有关质量管理规范、未按照本法规定进口药品、出具虚假检验报告、违反药品价格管理等违法行为的处罚，针对各种违法行为，增加了撤销药品批准证明文件、禁止有关人员在一定年限内从事药品生产或经营的资格等处罚种类，并对生产、销售假劣药品等严重危害人体健康的违法行为加大了处罚力度。

《药品管理法》第九章所规定的法律责任主要涉及以下6个方面：1.对违反许可证、药品批准证明文件相关规定的处罚（1）未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产药品、经营药品：依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额2倍以上5倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（2）伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件：没收违法所得，并处违法所得1倍以上3倍以下的罚款；没有违法所得的，处2万元以上10万元以下的罚款；情节严重的，吊销卖方、出租方、出借方的药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者撤销药品批准证明文件；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

（3）提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者药品批准证明文件：吊销药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构制剂许可证或者撤销药品批准证明文件，5年内不受理其申请，并处1万元以上3万元以下的罚款。

2.对生产、销售假、劣药行为、有关责任人和相关事项的处罚（1）生产、销售假药：没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

## <<药事管理与法规>>

### 编辑推荐

《高等学校制药工程专业系列教材:药事管理与法规》可作为高等医药院校、综合性大学制药工程专业药事管理与法规课程的教材,也可供高校药学类其他专业、药品监督管理人员及药品研制、生产、经营、使用、检验等部门的药学工作者学习参考。

<<药事管理与法规>>

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>