

<<医疗器械监督管理>>

图书基本信息

书名：<<医疗器械监督管理>>

13位ISBN编号：9787117145275

10位ISBN编号：7117145277

出版时间：2011-8

出版时间：人民卫生出版社

作者：丁勇 编

页数：274

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>

## <<医疗器械监督管理>>

### 内容概要

丁勇主编的《医疗器械监督管理》主要内容包括：医疗器械监管法规体系、医疗器械监管机构体系、医疗器械产品管理、医疗器械生产管理、医疗器械经营管理、医疗器械使用管理、医疗器械广告管理、医疗器械进口管理、医疗器械不良事件监测与再评价。

本教材主要供全国高职高专医疗器械类各专业（医疗器械营销、医用电子仪器与维护、医用治疗设备应用技术、医疗器械制造与维护、医学影像设备管理与维护等专业）及食品药品监督管理专业学生学习，也可供医疗器械监督管理人员、专业技术人员学习参考。

## <<医疗器械监督管理>>

### 书籍目录

#### 项目一 医疗器械监管法规体系

##### 任务一 法律基础

- 一、法律的制定及法律要素
- 二、法律渊源及法律分类
- 三、法律实施及法律责任

##### 任务二 我国医疗器械监管法规体系

- 一、概述
- 二、《医疗器械监督管理条例》的主要内容

#### 项目二 医疗器械监管机构体系

##### 任务一 我国医疗器械监管机构

- 一、医疗器械行政监管机构
- 二、医疗器械监管技术支持机构

##### 任务二 国外医疗器械监管机构

- 一、美国医疗器械监管机构及法规框架
- 二、欧盟医疗器械监管机构及法规框架
- 三、澳大利亚医疗器械监管机构及法规框架
- 四、日本医疗器械监管机构及法规框架

#### 项目三 医疗器械产品管理

##### 任务一 医疗器械分类管理

- 一、医疗器械分类方法
- 二、医疗器械分类判定规则

##### 任务二 医疗器械注册管理

- 一、概述
- 二、医疗器械注册
- 三、法律责任

##### 任务三 医疗器械标准与检验

- 一、医疗器械标准管理
- 二、医疗器械检验管理

##### 任务四 医疗器械临床试验

- 一、概述
- 二、医疗器械临床试验管理

##### 任务五 医疗器械说明书、标签和包装标识管理

- 一、概述
- 二、医疗器械说明书、标签和包装标识的内容
- 三、医疗器械说明书、标签和包装标识的监督管理

#### 项目四 医疗器械生产管理

##### 任务一 医疗器械生产企业开办

- 一、第一类医疗器械生产企业
- 二、第二、三类医疗器械生产企业
- 三、法律责任

##### 任务二 医疗器械生产质量管理规范

- 一、概述
- 二、《医疗器械生产质量管理规范（试行）》及细则内容
- 三、医疗器械生产质量管理规范检查

##### 任务三 医疗器械委托生产

## <<医疗器械监督管理>>

- 一、概述
- 二、医疗器械委托生产的管理
- 项目五 医疗器械经营管理
  - 任务一 医疗器械经营企业开办
    - 一、概述
    - 二、医疗器械经营企业许可证管理
    - 三、法律责任
  - 任务二 医疗器械经营监督管理
    - 一、医疗器械经营监督检查
    - 二、一次性使用无菌医疗器械的经营管理
    - 三、体外诊断试剂经营企业（批发）管理
- 项目六 医疗器械使用管理
  - 任务一 医疗器械采购与验收管理
    - 一、概述
    - 二、临床准入与评价管理
  - 任务二 医疗器械使用与保障管理
    - 一、临床使用管理
    - 二、临床保障管理
- 项目七 医疗器械广告管理
  - 任务一 医疗器械广告批准文号
    - 一、概述
    - 二、医疗器械广告审批
    - 三、法律责任
  - 任务二 医疗器械广告发布管理
    - 一、医疗器械广告发布的要求
    - 二、法律责任
    - 三、医疗器械广告违规发布的行政执法
- 项目八 医疗器械进口管理
  - 任务一 医疗器械进口注册
    - 一、概述
    - 二、医疗器械进口注册的申请审批
  - 任务二 进口医疗器械检验监督管理
    - 一、概述
    - 二、风险等级及检验监管
    - 三、风险预警与快速反应
    - 四、法律责任
- 项目九 医疗器械不良事件监测与再评价
  - 任务一 医疗器械不良事件监测与报告
    - 一、概述
    - 二、医疗器械不良事件监测与报告管理
  - 任务二 医疗器械再评价与控制
    - 一、概述
    - 二、医疗器械再评价
    - 三、控制
- 附录
  - 附录一：医疗器械监督管理条例
  - 附录二：世界医学大会赫尔辛基宣言

<<医疗器械监督管理>>

附录三：医疗器械生产质量管理规范（试行）  
目标检测参考答案  
医疗器械监督管理课程标准

## &lt;&lt;医疗器械监督管理&gt;&gt;

## 章节摘录

版权页：插图：（2）负责建立国家基本药物制度并组织实施，组织制定药品法典和国家基本药物目录，组织制定国家药物政策。

拟订国家基本药物采购、配送、使用的政策措施，会同有关部门提出国家基本药物目录内药品生产的鼓励扶持政策，提出国家基本药物价格政策的建议。

（3）承担食品安全综合协调、组织查处食品安全重大事故的责任，组织制定食品安全标准，负责食品及相关产品的安全风险评估、预警工作，制定食品安全检验机构资质认定的条件和检验规范，统一发布重大食品安全信息。

（4）统筹规划与协调全国卫生资源配置，指导区域卫生规划的编制和实施。

（5）组织制定并实施农村卫生发展规划和政策措施，负责新型农村合作医疗的综合管理。

（6）制定社区卫生、妇幼卫生发展规划和政策措施，规划并指导社区卫生服务体系建设和负责妇幼保健的综合管理和监督。

（7）负责疾病预防控制工作，制定实施重大疾病防治规划与策略，制定国家免疫规划及政策措施，协调有关部门对重大疾病实施防控与干预，发布法定报告传染病疫情信息。

（8）负责卫生应急工作，制定卫生应急预案和政策措施，负责突发公共卫生事件监测预警和风险评估，指导实施突发公共卫生事件预防控制与应急处置，发布突发公共卫生事件应急处置信息。

（9）起草促进中医药事业发展的法律法规草案，制定有关规章和政策，指导制定中医药中长期发展规划，并纳入卫生事业发展总体规划和战略目标。

（10）指导规范卫生行政执法工作，按照职责分工负责职业卫生、放射卫生、环境卫生和学校卫生的监督管理，负责公共场所和饮用水的卫生安全监督管理，负责传染病防治监督。

（11）负责医疗机构（含中医院、民族医院等）医疗服务的全行业监督管理，制定医疗机构医疗服务、技术、医疗质量和采供血机构管理的政策、规范、标准，组织制定医疗卫生职业道德规范，建立医疗机构医疗服务评价和监督体系。

（12）组织制定医药卫生科技发展规划，组织实施国家重点医药卫生科研攻关项目，参与制定医学教育发展规划，组织开展继续医学教育和毕业后医学教育工作。

（13）指导卫生人才队伍建设工作，组织拟订国家卫生人才发展规划，会同有关部门制订卫生专业技术人员资格标准并组织实施。

（14）组织指导卫生方面的国际交流合作与卫生援外有关工作，开展与港澳台的卫生合作工作。

（15）负责中央保健对象的医疗保健工作，负责中央部门有关干部医疗管理工作，负责国家重要会议与重大活动的医疗卫生保障工作。

（16）承担全国爱国卫生运动委员会和国务院防治艾滋病工作委员会的具体工作。

（17）承办国务院交办的其他事项。

2.内设机构卫生部共有15个内设机构，包括：办公厅、人事司、规划财务司、政策发展司、卫生应急办公室（突发公共卫生事件应急指挥中心）、疾病预防控制局（全国爱国卫生运动委员会办公室）、农村卫生管理司、妇幼保健与社区卫生司、医政司、医疗服务监管司、食品安全综合协调与卫生监督局、药物政策与基本药物制度司、科技教育司、国际合作司（港澳台办公室）、保健局。

其中，与医疗器械监管密切相关的内设机构主要是规划财务司和医政。

## <<医疗器械监督管理>>

### 编辑推荐

《医疗器械监督管理(供医疗器械类专业用)》是卫生部“十二五”规划教材,全国高职高专医疗器械类专业规划教材之一。

<<医疗器械监督管理>>

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>