

图书基本信息

书名：<<国家执业药师资格考试应试指南 药事管理与法规>>

13位ISBN编号：9787117155571

10位ISBN编号：7117155574

出版时间：2012-3

出版单位：人民卫生

作者：胡明 编

页数：309

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>

内容概要

本书首先对《药事管理与法规》的主要内容框架作一简要介绍，并结合历年考试分布和知识点特点介绍了复习策略。

分为两篇，第一篇药事管理相关知识，包括第一至六章；第二篇药事管理法规，包括《考试大纲》中要求的执业药师应掌握、熟悉和了解的42部法律、行政法规和规章。

每章和每部法中，首先列出了历年考试分值分布，然后结合考试形势列出复习重点和考点分析，在正文中按《考试大纲》要求详细列出本章主要要点及复习提示，并在相应内容后附经典考题及答案分析。

另外，本书在最后归纳了《药事管理与法规》大致要点。

以便工作繁忙的考生在短时间内把握重点。

在编排上，对重点内容或可能考点，依照其重要程度，分别采用黑体加着重号，下划线等加以标注。考生在复习时请注意区别掌握。

书籍目录

《药事管理与法规》主要内容与复习策略

第一篇 药事管理相关知识

- 第一章 医药卫生体制改革
- 第二章 药事管理体制
- 第三章 药品质量及其监督检查
- 第四章 行政法的相关知识
- 第五章 中药管理
- 第六章 药学职业道德

第二篇 药事管理法规

- 1.药品管理法
- 2.药品管理法实施条例
- 3.刑法(节选)
- 4.最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释
- 5.麻醉药品和精神药品管理条例
- 6.关于公布麻醉药品和精神药品品种目录(2007年版)的通知
- 7.麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定
- 8.医疗用毒性药品管理办法
- 9.疫苗流通和预防接种管理条例
- 10.执业药师资格制度暂行规定
- 11.关于建立国家基本药物制度的实施意见
- 12.国家基本药物目录管理办法(暂行)
- 13.处方药与非处方药分类管理办法(试行)
- 14.非处方药专有标识管理规定(暂行)
- 15.处方药与非处方药流通管理暂行规定
- 16.处方管理办法
- 17.药品不良反应报告和监测管理办法
- 18.药品注册管理办法
- 19.药品生产质量管理规范(GMP)
- 20.药品生产质量管理规范附录
- 21.药品召回管理办法
- 22.药品经营许可证管理办法
- 23.药品经营质量管理规范(GSP)
- 24.药品经营质量管理规范实施细则
- 25.药品流通监督管理办法
- 26.互联网药品交易服务审批暂行规定
- 27.医疗机构药事管理暂行规定
- 28.医疗机构制剂注册管理办法(试行)
- 29.医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)
- 30.医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)
- 31.药品说明书和标签管理规定
- 32.关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知
- 33.关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知
- 34.城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法
- 35.城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法

- 36.广告法
- 37.药品广告审查发布标准
- 38.药品广告审查办法
- 39.互联网药品信息服务管理办法
- 40.消费者权益保护法
- 41.反不正当竞争法
- 42.关于禁止商业贿赂行为的暂行规定

章节摘录

二、国家药典委员会 国家药典委员会是法定的国家药品标准工作专业管理机构。国家药典委员会的任务和职责为：制定和修订《中国药典》及其增补本和各类药品标准；组织制定和修订国家药品标准以及直接接触药品的包装材料和容器、药用辅料的药用要求与标准；负责药品试行标准转为正式标准的技术审核工作；负责国家药品标准及其相关内容的培训与技术咨询；负责药品标准信息化建设，参与药品标准的国际交流与合作；负责《中国药品标准》等刊物的编辑、出版和发行，负责国家药品标准及其配套丛书的编纂及发行；承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

三、国家食品药品监督管理局药品审评中心 药品审评中心是国家食品药品监督管理局的直属事业单位，主要职责为：是国家食品药品监督管理局药品注册技术审评机构，为药品注册提供技术支持；按照国家食品药品监督管理局颁布的药品注册管理有关规章，负责组织对药品注册申请进行技术审评；承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

四、国家食品药品监督管理局药品评价中心 药品评价中心是国家食品药品监督管理局的直属事业单位。

国家食品药品监督管理局药品评价中心加挂“国家药品不良反应监测中心”牌子，在开展国内外药品、医疗器械不良反应（事件）监测工作时，以“国家药品不良反应监测中心”的名义实施。

主要职责为：承担国家基本药物目录制定、调整的技术工作及其相关业务组织工作；承担非处方药目录制定、调整的技术工作及其相关业务组织工作；承担药品再评价和淘汰药品的技术工作及其相关业务组织工作；承担全国药品不良反应监测的技术工作及其相关业务组织工作，对省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心进行技术指导；承担全国医疗器械上市后不良事件监测和再评价的技术工作及其相关业务组织工作，对省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测机构进行技术指导；承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

五、国家食品药品监督管理局药品认证管理中心

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>