第一图书网, tushu007.com

<<2013-药事管理与法规-国家执业药>>

图书基本信息

书名：<<2013-药事管理与法规-国家执业药师资格考试应试指南-依据最新版大纲编写>>

13位ISBN编号：9787117169875

10位ISBN编号：7117169877

出版时间：2013-3

出版时间：人民卫生出版社

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

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与药品安全规划 第二章药事管理体制 第三章药品质量及其监督检验 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.药品召回管理办法 20.药品经营许可证管理办法 21.药品经营质量管理规范（GSP） 22.药品经营质量管理规范实施细则 23.药品流通监督管理办法 24.互联网药品交易服务审批暂行规定 25.医疗机构药事管理规定 26.医疗机构药品监督管理办法（试行） 27.医疗机构制剂注册管理办法（试行） 28.医疗机构制剂配制质量管理规范（试行） 29.医疗机构制剂配制监督管理办法（试行） 30.药品说明书和标签管理规定 31.关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知 32.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 33.城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法 34.城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法 35.广告法 36.药品广告审查发布标准 37.药品广告审查办法 38.互联网药品信息服务管理办法 39.消费者权益保护法 40.反不正当竞争法 41.关于禁止商业贿赂行为的暂行规定

章节摘录

版权页： 插图： 三、药品群体不良事件的报告与处置 第二十七条药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即通过电话或者传真等方式报所在地的县级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息表》，对每一病例还应当及时填写《药品不良反应／事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

第二十八条设区的市级、县级药品监督管理部门获知药品群体不良事件后，应当立即与同级卫生行政部门联合组织开展现场调查，并及时将调查结果逐级报至省级药品监督管理部门和卫生行政部门。

省级药品监督管理部门与同级卫生行政部门联合对设区的市级、县级的调查进行督促、指导，对药品群体不良事件进行分析、评价，对本行政区域内发生的影响较大的药品群体不良事件，还应当组织现场调查，评价和调查结果应当及时报国家食品药品监督管理局和卫生部。

对全国范围内影响较大并造成严重后果的药品群体不良事件，国家食品药品监督管理局应当与卫生部联合开展相关调查工作。

第二十九条药品生产企业获知药品群体不良事件后应当立即开展调查，详细了解药品群体不良事件的发生、药品使用、患者诊治以及药品生产、储存、流通、既往类似不良事件等情况，在7日内完成调查报告，报所在地省级药品监督管理部门和药品不良反应监测机构；同时迅速开展自查，分析事件发生的原因，必要时应当暂停生产、销售、使用和召回相关药品，并报所在地省级药品监督管理部门。

第三十条药品经营企业发现药品群体不良事件应当立即告知药品生产企业，同时迅速开展自查，必要时应当暂停药品的销售，并协助药品生产企业采取相关控制措施。

第三十一条 医疗机构发现药品群体不良事件后应当积极救治患者，迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可采取暂停药品的使用等紧急措施。

第三十二条药品监督管理部门可以采取暂停生产、销售、使用或者召回药品等控制措施。

卫生行政部门应当采取措施积极组织救治患者。

四、境外发生严重药品不良反应的报告与处置 第三十三条进口药品和国产药品在境外发生的严重药品不良反应（包括自发报告系统收集的、上市后临床研究发现的、文献报道的），药品生产企业应当填写《境外发生的药品不良反应／事件报告表》，自获知之日起30日内报送国家药品不良反应监测中心。

国家药品不良反应监测中心要求提供原始报表及相关信息的，药品生产企业应当在5日内提交。

编辑推荐

《国家执业药师资格考试应试指南:药事管理与法规(2013)》紧扣《考试大纲》，分析了近几年考过的知识点，对高频考点加以提示，突出考试重点，同时精选“经典考题”，帮助考生快速掌握复习重点。

第一图书网, tushu007.com

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