第一图书网, tushu007.com

<<药事法规与管理>>

图书基本信息

书名：<<药事法规与管理>>

13位ISBN编号：9787502573393

10位ISBN编号：7502573399

出版时间：2005-8

出版时间：化学工业

作者：左淑芬

页数：206

字数：330000

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

本书为全国医药中等职业技术学校各专业共用教材，由全国医药职业技术教育研究会组织医药中职教育的有关专家、有丰富教学经验的教师参加编写。
本书共十二章，主要介绍药事法律法规、法学和药事管理学的基本知识，其内容为：绪论、药品管理法及实施条例、药事管理体制与组织机构、药品管理及法规、GMP与药品生产管理、GSP与药品经营管理、药品使用管理、药品注册管理及有关法规、特殊管理药品和管理办法、中药管理的有关规定、医药知识产权保护、医疗器械的管理。
书后附有11个主要的法律法规，如《中华人民共和国药品管理法》等。
　　全书以药事管理法律法规为主线，以法规解说为重点，同时介绍法学和药事管理学的基本知识，以加深理解和正确掌握各项法律法规的内容。
本教材力求突出医药中职教育的特点，立足于培养医药行业技能型和操作型人才，以够用为原则。
书中所列法规截至2005年4月全部是最新的，反映“依法管药”的新进展。
全书编写重点突出，内容新颖，实用性较强。

<<药事法规与管理>>

书籍目录

第一章　绪论 第一节　法学基础知识　一、法学及法的基本概念　二、立法体制和立法程序　三、法的渊源和分类　四、法律效力与法律责任 第二节　我国药事管理法律法规体系　一、药事管理法规体系在我国法律体系中的位置　二、我国药事管理的法律法规体系 第三节　药事管理学基础知识　一、药品、药事与药事管理学　二、药事管理的原则与特点　三、药事管理学的研究内容第二章　药品管理法及实施条例 第一节　药品管理法概述　一、《中华人民共和国药品管理法》制定、颁布的重大意义　二、《中华人民共和国药品管理法》的修订　三、《中华人民共和国药品管理法实施条例》颁布实施 第二节　药品管理法及实施条例的内容　一、总则　二、药品生产企业管理　三、药品经营企业管理　四、医疗机构的药剂管理　五、药品管理　六、药品包装的管理　七、药品价格与广告的管理　八、药品监督　九、法律责任的其他规定　十、附则 第三节　案例分析　一、假冒名牌药品处罚案　二、兽药店经营人用药品案第三章　药事管理体制与组织机构 第一节　概述　一、药事管理体制的概念　二、药事组织机构 第二节　药品监督管理体制　一、我国现行药品监督管理机构设置　二、我国现行药品监督管理机构的职责　三、国家食品药品监督管理局的直属机构 第三节　药品生产、经营管理体制　一、我国现行药品生产经营组织机构　二、药品生产经营的行业管理 第四节　药学教育和科研管理体制　一、药学教育管理体制　二、药学科研管理体制　三、药学社会团体 第五节　药学技术人员的管理　一、药学技术人员的含义及管理　二、药师的职业特点、职业道德及管理　三、执业药师资格制度第四章　药品管理及法规 第一节　药品质量监督管理　一、基本概念　二、药品质量监督管理的意义　三、药品质量监督管理 第二节　药品质量监督检验和药品标准　一、药品质量监督检验　二、药品标准 第三节　药品注册管理　一、药品注册管理的概念　二、药品注册管理机构 第四节　国家基本药物制度　一、国家基本药物及其目录　二、国家基本药物的遴选原则　三、国家基本药物制度的意义及管理 第五节　处方药与非处方药分类管理　一、基本概念和非处方药的特点　二、处方药、非处方药分类管理的意义　三、处方药的分类和管理的模式　四、非处方药的分类和管理的模式 第六节　药品的不良反应监测　一、药品不良反应定义和分类　二、开展药品不良反应监测的意义　三、我国建立药品不良反应监测报告制度 第七节　药品评价制度　一、建立药品上市后再评价制度的必要性和作用　二、药品上市后再评价的组织机构、内设机构和职责第五章　GMP与药品生产管理 第一节　概述　一、药品生产的定义　二、药品生产、药品生产管理的特点　三、药品生产企业简介 第二节　药品生产监督管理　一、《药品生产监督管理办法》简介　二、《药品生产监督管理办法》的主要内容 第三节　GMP及药品生产管理　一、GMP概述　二、GMP(年修订)主要内容　三、《药品生产质量管理规范》(年修订)重要内容 第四节　药品GMP认证管理　一、药品GMP认证概念　二、药品GMP认证管理办法和评定标准　三、药品监督管理部门的职能　四、药品GMP认证工作程序 第五节　药品包装的管理　一、《药品包装、标签和说明书管理规定》(暂行)　二、《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》第六章　GSP与药品经营管理 第一节　药品经营和药品流通概述　一、药品经营和药品流通的概念　二、药品经营方式与药品流通渠道　三、药品经营企业及医药流通体制改革 第二节　GSP及其认证　一、药品流通过程的特点与GSP的产生　二、GSP及实施细则的主要内容　三、GSP认证管理　四、案例分析——搭配赠送假药案 第三节　药品经营管理的相关法规　一、药品流通监督管理办法　二、药品经营许可证管理办法　三、药品零售连锁企业有关规定　四、城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理　五、《互联网药品信息服务管理办法》主要内容第七章　药品使用管理 第一节　概述　一、医疗机构药事管理定义、特点和内容　二、医疗机构药事管理的主要组织机构 第二节　医疗机构调剂业务和处方管理　一、调剂工作概述　二、处方的管理 第三节　医疗机构配制制剂的管理　一、医疗机构配制制剂的许可制度　二、《医疗机构制剂配制质量管理规范》（试行）简介 第四节　临床药学　一、临床药学的概念　二、临床药学的主要任务第八章　药品注册管理及有关法规 第一节　概述　一、药品注册的概念　二、药品注册管理机构　三、我国药品注册管理概况 第二节　新药注册管理　一、新药的定义及命名　二、新药的临床前研究　三、新药的临床研究　四、新药的注册分类　五、新药的申报与审批　六、新药生产的审批　七、新药监测期的管理　八、新药的技术转让　九、生物制品及血液制品的管理 第三节　已有国家标准药品的注册管理　一、申请生产已有国家标准药品的企业应具备的条件　二、申请与审批 第四节　进口药品的注册管理

一、 进口药品的条件　二、进口药品的注册申报与审批　三、进口备案第九章　特殊管理药品和管理办法 第一节　概述　一、特殊管理药品的范畴　二、滥用麻醉药品和精神药品的危害性 第二节　麻醉药品的管理　一、麻醉药品的定义及品种范围　二、 麻醉药品的管理　三、戒毒药品美沙酮的管理　四、罂粟壳的管理 第三节　精神药品的管理　一、精神药品的定义及品种范围　二、 精神药品的管理　三、麻黄素的管理　四、氯胺酮的管理 第四节　医疗用毒性药品管理　一、医疗用毒性药品的定义　二、毒性药品品种　三、毒性药品生产管理　四、毒性药品供应及使用管理　五、对违法行为的处罚 第五节　放射性药品的管理　一、放射性药品的定义及品种　二、放射性药品的生产、经营管理　三、放射性药品的包装和运输管理　四、放射性药品的使用管理第十章　中药管理的有关规定 第一节　概述　一、有关中药的概念　二、中药材、中药饮片、中成药是中药的组成部分　三、中药产业现代化 第二节　GAP及中药材生产质量管理　一、野生药材资源保护　二、《中药材生产质量管理规范》（试行）（GAP）及其认证　三、中药材销售的管理 第三节　中药品种保护　一、《中药品种保护条例》执行部门　二、申办的程序第十一章　医药知识产权保护 第一节　知识产权概述　一、知识产权的概念及特征　二、知识产权保护的主要制度 第二节　药品的知识产权保护　一、医药专利保护　二、药品的商标保护　三、药品的行政保护 第三节　WTO关于医药知识产权保护 第十二章　医疗器械的管理 第一节　概述　一、医疗器械管理的必要性　二、我国医疗器械管理工作的发展与现状 第二节　医疗器械监督管理条例　一、总则　二、医疗器械的管理　三、医疗器械生产、经营和使用的管理　四、医疗器械的监督 第三节　案例附录参考文献

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