

<<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：9787506754644

10位ISBN编号：7506754649

出版时间：2012-5

出版时间：中国医药科技出版社

作者：李歆 编

页数：255

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>

## <<药事管理与法规>>

### 内容概要

#### 1. 第一部分药事管理相关知识的内容

本部分的内容约占考试分值的15%—20%左右,考生应根据考试大纲的要求,通读所有知识点。对于书本中阐述政策和法律出台背景的内容,理解即可,不必死记硬背,重点掌握政府最新出台的政策与制度,如医药卫生体制改革的政策、基本药物监管的相关规定和国家药品编码制度等。对药学职业道德的基本原则和规范以理解为主。略作记忆。在做题时也可以根据常识进行判断。

#### 2. 第二部分药事管理的法律、法规和部门规章等41部规范性文件

本部分的内容是本课程考试的主要部分,约占考试分值的80%~85%。考生必须熟练掌握我国现行法律体系中最基本的、最稳定的、最重要的药事法律与法规,如药品管理法、药品管理法实施条例、麻醉药品与精神药品管理条例、处方管理办法。很多考生反映本部分法律条文的内容琐碎繁多,难以抓住重点,笔者认为有三种复习策略可供借鉴,一是考生可根据本书的提示。按照每年考试的分值的分布有重点地进行复习,比如药品管理法每年的分值约占10分左右。这部法律的重要性可见一斑;二是根据法律、法规的新旧程度确定复习的重点,在全面复习的基础上,考生应重点关注最新出台的法律、法规与规章,这些内容以前没有考过,出现在考题中的可能性较大,如我国现行药品生产质量管理规范、医疗机构药事管理规定等2011年最新颁布的部门规章;三是运用比较归纳的方法,侧重记忆法律法规中提到的时限、审批主体、分级分类管理等知识点,尤其要对特殊规定加以重点记忆,如大部分的证照有效期限均为5年,但是药品广告批准文号的期限为1年,这类知识点往往会成为考试中常常出现的内容。

<<药事管理与法规>>

书籍目录

第一部分 药事管理相关知识

- 第1章 医药卫生体制改革与国家药品安全规划
- 第2章 药事管理体制
- 第3章 药品质量及其监督检查
- 第4章 行政法的相关知识
- 第5章 中药管理
- 第6章 药学职业道德

第二部分 药事管理法规

- 1中华人民共和国药品管理法
- 2中华人民共和国药品管理法实施条例
- 3中华人民共和国刑法(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
- 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

.....

## <<药事管理与法规>>

### 章节摘录

版权页： 2.药品标准的分类（1）《中华人民共和国药典》现行为2010年版：分一部（中药），二部（化学药），三部（生物制品）；（2）国家食品药品监督管理局颁布药品标准；（3）药品注册标准。

炮制规范。

中药饮片必须按照国家药品标准炮制。

3.药品标准的管理（1）国务院药品监督管理部门组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订。

制定按立项、起草、复核、审核、公示、批准、颁布等环节进行。

一般每五年修订一次。

（2）国务院药品监督管理部门的药品检验机构负责标定国家药品标准品、对照品。

（3）列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。

（4）药品研制、生产、经营、使用和监督管理均应以《中国药典》为法定依据。

一般了解：国家药品编码 1.国家药品编码的适用范围 国家药品编码，是指在药品研制、生产、经营、使用和监督管理中由计算机使用的表示特定信息的编码标识。

国家药品编码以数字或数字与字母组合形式表现。

国家药品编码适用于药品研究、生产、经营、使用和监督管理等各个领域以及电子政务、电子商务的信息化建设、信息处理和信息交换。

2.国家药品编码的管理 国家局成立国家药品编码编制工作领导小组，领导小组下设办公室，办公室设在国家局信息中心。

办公室负责国家药品编码以下日常管理工作：（1）落实国家药品编码工作原则和有关规定。

（2）拟定国家药品编码编制规则、技术标准与方案、使用制度。

（3）组织实施国家药品编码的编制、使用、修订、维护等工作。

（4）承担药品编码的赋码、系统运行和管理等工作。

（5）药品注册信息发生变更时，国家药品编码本位码进行相应变更，行政相对人有义务配合药品监管部门及时更新国家药品编码相关信息；药品批准证明文件被注销时，国家药品编码同时被注销。

药品编码变更、注销后，原有国家药品编码不得再被使用。

3.国家药品编码的编制（1）国家药品编码包括本位码、监管码和分类码。

本位码由药品国别码、药品类别码、药品本体码、校验码依次连接而成。

监管码与分类码的编制、管理规则另行制定。

（2）国家药品编码遵循科学性、实用性、规范性、完整性与可操作性的原则，同时兼顾扩展性与可维护性。

<<药事管理与法规>>

编辑推荐

《国家执业药师资格考试掌中宝系列:药事管理与法规》浓缩考试精华，提高考生复习效率，是复习备考的必要资料。

<<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>