第一图书网, tushu007.com

<<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：9787030258458

10位ISBN编号：7030258452

出版时间：2010-1

出版时间：科学出版社

作者：吴海侠，时健　主编

页数：233

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

本书是全国高职高专药学类专业规划教材之一。
药事管理与法规作为一门关于药品监管法律法规及相关规范的课程，涉及药品的研发、生产、流通、使用以及行政监督等各个环节，是药品类专业的必修课程。
本书内容主要包括：绪论、药事管理组织机构、药学人员的职业道德、《药品管理法》及《实施条例》、药品注册管理、药品管理、中药管理、药品生产质量管理、药品流通监督管理、医疗机构的药事管理。
章前确立学习目标；在相关的正文中插入“ 链接 ”和“ 案例 ”，融知识性、趣味性、实用性于一体；章后有小结及目标检测题(选择题配有参考答案)；书后附药品管理法及实施条例、药品生产质量管理规范等常用法律、法规、规章及教学基本要求。
此外，本书还配套课件。
全书内容易学易懂，构思新颖，图文并茂，方便教学。
本书可供高职高专药品类专业使用。

<<药事管理与法规>>

书籍目录

第1章 绪论 第1节 药品的概述 第2节 药事管理学的定义、发展及其研究内容第2章 药事管理组织机构 第1节 药品监督管理组织 第2节 药品生产经营行业管理机构 第3节 药学教育、科研组织和社会团体 第4节 国外药事管理机构 第5节 执业药师资格制度第3章 药学人员的职业道德 第1节 职业道德 第2节 药学人员的职业道德规范第4章 《药品管理法》及《实施条例》 第1节 颁布《药品管理法》及《实施条例》的意义 第2节 《药品管理法》及《实施条例》的主要内容第5章 药品注册管理 第1节 药品注册管理概述 第2节 新药与新药注册管理 第3节 仿制药品、进口药品及非处方药的注册管理 第4节 药品补充申请与药品的再注册第6章 药品管理 第1节 药品标准管理 第2节 国家基本药物制度 第3节 药品包装与广告管理 第4节 特殊管理的药品 第5节 药品不良反应监测管理第7章 中药管理 第1节 中药及中药现代化 第2节 中药管理有关规定 第3节 中药品种保护 第4节 野生药材资源保护管理条例 第5节 中药材生产质量管理(GAP)第8章 药品生产质量管理 第1节 《药品生产质量管理规范》 第2节 GMP认证管理第9章 药品流通监督管理 第1节 药品流通监督管理概述 第2节 药品经营质量管理规范 第3节 药品流通监督管理办法 第4节 处方药与非处方药分类管理 第5节 药品价格管理 第6节 互联网药品信息服务管理 第7节 禁止商业贿赂行为的管理 第8节 基本医疗保险药品与定点药店管理第10章 医疗机构的药事管理 第1节 医疗机构的药事组织及药学服务 第2节 调剂业务和处方管理 第3节 医疗机构的制剂管理参考文献附录一 中华人民共和国药品管理法附录二 中华人民共和国药品管理法实施条例附录三 药品生产质量管理规范附录四 药品经营质量管理规范附录五 麻醉药品和精神药品管理条例附录六 处方管理办法附录七 药品说明书和标签管理规定附录八 执业药师资格制度暂行规定附录九 药品流通监督管理办法《药事管理与法规》教学基本要求目标检测选择题参考答案

章节摘录

行业发展前景在很大程度上取决于本行业产品的市场需求变化。
预计在未来的几年内，我国医药行业产品的市场需求潜力巨大，其原因如下：　　1.生活水平的提高，加快医药市场的发展。
2.老龄人口的比重提高，拉动医药市场需求。
3.城镇化水平的提高，推动了医药产品的需求。
4.医疗消费观念的改变，促进预防与保健药业的发展当今，预防与保健医药消费成为医疗领域的一大趋势，因而预防性与保健药品成为医药消费的一个重要增长点。
同时，随着社会发展和因环境污染造成疾病谱的变化，为新药的创制提供了市场空间。
二、我国医药行业管理机构的职责　　（一）我国医行业管理机构的建立　　1.国家医药管理总局的成立1978年，国务院在总结我国医药管理经验教训的基础上，批转了卫生部《关于建议成立国家医药管理总局的报告》，正式成立了国家医药管理总局，由卫生部代管。
将原分属于化工、商业、卫生三个部门有关中、西药品，医疗器械的生产、供应等的管理职能及机构人员划归了国家医药管理总局。
国家医药管理总局是全国医药行业的主管部门，负责中、西药品的生产经营管理。
1982年，国家医药管理总局改名为国家医药管理局，由卫生部代管改为国家经委领导；1988年，国家医药管理局改为国务院直属局；1994.年，又改为国家经贸委管理的国家局。
自国家医药管理总局成立后，各省、自治区、直辖市也相应地组建了省级医药管理局，负责辖区内的医药行业管理工作。
2.国家中医药管理局的成立《药品管理法》规定，国家发展现代药和传统药。
为了加强对传统药的管理，1988年，中华人民共和国国务院批准成立了国家中医药管理局，由卫生部归口管理，将中药（包括中药材、中药饮片、中成药）生产经营行业管理的职能从国家医药管理局划归国家中医药管理局。
3.国家经贸委医药司的成立1998年，根据国务院机构调整的部署，国家对药品行业管理的职能进行了调整，在国家经济贸易委员会下设医药司，履行政府对医药行业管理的职能。
将原国家医药管理局、国家中医药管理局、国内贸易部药品生产经营行业管理的职能移交给国家经贸委医药司。
除中央部委设立专门机构进行药品的行业管理外，在省、地（市）、县经济贸易委员会下也设立了医药管理办公室，负责辖区内医药行业的管理工作。

编辑推荐

案例教学，突出技能　　编写中融入先进的案例教学理念，全面提高学生实践能力，弥补传统教学之缺憾，紧跟药学新工艺、新技术的发展，致力于培养实用型、技能型药学类人才　　紧扣大纲，直通执考　　紧扣执业药师考试人纲，全面覆盖知识点与考点。
“目标检测”采用历年执业药师考试真题及高仿真模拟试题，搭建执业证书绿色通道　　链接互动，趣味盎然　　采用双色印刷，版面新颖，活泼，图文并茂，重点突出，适应学生阅读习惯。
增设“链接”，提升学习兴趣，开阔学生视野　　配套课件，教学相长　　全部教材配套PPT教学课件，全面提高教学效果

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