第一图书网, tushu007.com

<<药事管理学学习指导与习题集>>

图书基本信息

书名：<<药事管理学学习指导与习题集>>

13位ISBN编号：9787117143912

10位ISBN编号：7117143916

出版时间：2011-6

出版时间：人民卫生

作者：杨世民 编

页数：177

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

本书分五部分：第一部分为“学习要点与复习题”，按照教材的章节顺序编排，编写体例为“一、本章学习要点”，“二、复习题”，“三、参考答案”。
“本章学习要点”列出了需要学生掌握与熟悉的主要内容；复习题包括A型选择题、B型选择题、X型选择题、判断题和问答题。
第二部分为“综合测试题”，包括3套课程测试题及1套国家执业药师资格考试《药事管理与法规》科目的模拟题。
第三部分为“案例讨论”、第四部分为“选读材料与讨论”，作者分别选取了10个与课程相关的案例（短文）。
第五部分为“专业英文阅读”，共选编12篇本课程英语文献，并在每篇文献后列出若干思考题，引导学生阅读以掌握主要内容，进而达到扩大学生知识面、提高其专业英语水平及适应双语教学需要的目的。

第一图书网, tushu007.com

<<药事管理学学习指导与习题集>>

书籍目录

第一部分 学习要点与复习题
第一章 绪论
一、本章学习要点
二、复习题
三、参考答案
第二章 药品监督管理
一、本章学习要点
二、复习题
三、参考答案
第三章 药事组织
一、本章学习要点
二、复习题
三、参考答案
第四章 药学技术人员管理
一、本章学习要点
二、复习题
三、参考答案
第五章 药品管理立法
一、本章学习要点
二、复习题
三、参考答案
第六章 药品注册管理
一、本章学习要点
二、复习题
三、参考答案
第七章 特殊管理的药品
一、本章学习要点
二、复习题
三、参考答案
第八章 中药管理
一、本章学习要点
二、复习题
三、参考答案
第九章 药品知识产权保护
一、本章学习要点
二、复习题
三、参考答案
第十章 药品信息管理
一、本章学习要点
二、复习题
三、参考答案
第十一章 药品生产监督管理
一、本章学习要点
二、复习题
三、参考答案

第十二章 药品经营监督管理
一、本章学习要点
二、复习题
三、参考答案
第十三章 医疗机构药事管理
一、本章学习要点
二、复习题
三、参考答案
第二部分 综合测试题
课程测试题一
课程测试题一答案
课程测试题二
课程测试题二答案
课程测试题三
课程测试题三答案
国家执业药师资格考试《药事管理与法规》模拟题
参考答案
第三部分 案例讨论
案例讨论l：辉瑞制药——携手创造健康人生
案例讨论2：中华老字号——北京同仁堂
案例讨论3：男子用稻壳面粉炮制15种假药案
案例讨论4：零售药店违规销售精神药品案
案例讨论5：默沙东公司自主召回“万络”
案例讨论6：药品检验报告书掩盖下的假药案
案例讨论7：网络销售伟哥假药案
案例讨论8：是无证经营还是伪造许可证
案例讨论9：零售药店为顾客代售药品案
案例讨论10：走私用于制造麻醉药品和精神药品的化学物品案
第四部分 选读材料与讨论
选读材料与讨论1：国家食品药品监督管理局曝光“同仁清肺胶囊”等三种假药
选读材料与讨论2：将含右丙氧芬的药品制剂逐步撤出我国市场
选读材料与讨论3：关注喹诺酮类药品的不良反应
选读材料与讨论4：中药在欧盟面临全面退市风险
选读材料与讨论5：药品定价引入“日费用”新概念
选读材料与讨论6：抵御耐药性
选读材料与讨论7：违法药品广告案例
选读材料与讨论8：“氟西汀”专利到期后的市场与策略
选读材料与讨论9：澳大利亚国家基本药物制度的实施情况
选读材料与讨论10：批零合并，构筑大型药店
第五部分 专业英文阅读
阅读材料1：The mission of the Department 0f Pharmacy Administration（the University 0f Mississippi School of Pharmacy）
阅读材料2：Doctor ofPhmaaaacy（Pharm D）Degree Program at University of Michigan
阅读材料3：Main responsibilities of the SFDA
阅读材料4：Drug Administration Law of the People'S Republic of ChinaChapter I General Provisions

第一图书网, tushu007.com

阅读材料5：White Paper：Status Quo of Drug Supervision in ChinaQuality Control Practice
阅读材料6：What are counterfeit medicines？Is a uniform definition of a counterfeit medicine necessary？

阅读材料7：FIP statement of policy：medicines information for patients
阅读材料8：Good Manufacturing Practice（GMP）Regulations
阅读材料9：Pharmaceutical Affairs Law（Japan）
阅读材料10：New tool to enhance role of pharmacists in health care
阅读材料11：Drug and Therapeutics Committee
阅读材料12：National drug control systems

章节摘录

版权页：本章介绍了我国药品注册管理的具体规定，药品注册管理的发展，药品注册的概念、分类，药物的临床前研究和临床研究管理，药品的申报与审批，药品注册检验、药品注册标准和违法规定的法律责任。
主要内容为：1.药品注册是指国家食品药品监督管理局根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价，并决定是否同意其申请的审批过程。
药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请、补充申请和再注册申请。
药品注册管理机构包括国家食品药品监督管理局、省级药品监督管理部门、药品审评中心、药品检验机构以及药品认证管理中心。
2.2007年7月10日，国家食品药品监督管理局修订发布的《药品注册管理办法》，其制定目的是保证药品的安全、有效和质量可控，规范药品注册行为；适用范围是：在中华人民共和国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口，以及进行药品审批、注册检验和监督管理。

编辑推荐

《药事管理学学习指导与习题集(第2版)(供药学类专业用)》为卫生部规划教材,全国高等医药教材建设研究会“ 十二五 ”规划教材,全国高等学校药学专业第七轮规划教材之一。

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