

<<药事法规管理>>

图书基本信息

书名：<<药事法规管理>>

13位ISBN编号：9787501988860

10位ISBN编号：7501988862

出版时间：2013-1

出版时间：中国轻工业出版社

作者：关力

页数：349

字数：458000

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>

<<药事法规管理>>

内容概要

《药事法规管理》以中华人民共和国最新颁布实施的法律、法规、规章及规范性文件为依据，及时反映最新的管理要求，本书中涉及的资料和数据截止到2011年12月30日。

强化案例教学法，每一项目都有2个与药学有关的案例，激发学生的学习兴趣。

课后有习题，以巩固学生的学习质量。

本书分为十六章，主要内容包括：绪论；药事管理机构；中华人民共和国药品管理法；药品经营流通管理法规；药品生产管理；中药生产；医疗机构药品管理；药品用包装材料；进口药品管理；药品注册管理；药物研究管理；药品召回和不良反应；药品广告管理；特殊药品管理；保健食品管理；执业药师和药师的管理。

编写人员有教师和有从事医药企业经验的双师型人才参加，体现了教学 and 实际工作双结合的原则。

本教材适合医药专业的高职高专院校的教学学习和使用，也适合医药企业的岗位培训使用，也可供药品监督管理人员参考。

<<药事法规管理>>

书籍目录

绪论

- 任务一 药品概述
- 任务二 药品管理立法
- 任务三 国家药品监督管理局行政立法程序规定
- 任务四 国家食品药品监督管理局听证规则（试行）

药事管理机构

- 任务一 药品监督管理组织
- 任务二 药品行业管理机构
- 任务三 药品科研组织、药学教育和社会团体

中华人民共和国药品管理法

- 任务一 中华人民共和国药品管理法
- 任务二 中华人民共和国药品管理法实施条例

药品经营流通管理法规

- 任务一 药品经营监督管理概述
- 任务二 药品经营质量管理规范实施细则
- 任务三 药品流通监督管理办法
- 任务四 处方药与非处方药管理

药品生产管理

- 任务一 药品生产质量管理
- 任务二 药品生产质量管理规范认证管理办法

中药生产

- 任务一 中药材生产质量管理规范
- 任务二 野生药材资源保护管理条例
- 任务三 中药品种保护条例
- 任务四 中药配方颗粒管理暂行规定
- 任务五 中药饮片注册管理办法（试行）
- 任务六 关于加强乡村中医药技术人员自种自采自用中草药

管理的通知

医疗机构药品管理

- 任务一 医疗机构药品监督管理办法（试行）
- 任务二 医疗机构药事管理规定
- 任务三 医疗机构制剂注册管理办法（试行）
- 任务四 医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）
- 任务五 医院中药饮片管理规范

药品用包装材料

- 任务一 药品包装概述
- 任务二 直接接触药品的包装材料和容器管理办法
- 任务三 实施注册管理的药品包装材料产品目录
- 任务四 药品包装材料生产申请资料要求
- 任务五 药品包装材料生产现场考核通则

进口药品管理

- 任务一 药品进口管理办法
- 任务二 进口药品抽样规定
- 任务三 进口药材管理办法（试行）

药品注册管理

<<药事法规管理>>

任务一 药品注册管理办法

任务二 中药注册管理补充规定

药物研究管理

任务一 药物非临床研究质量管理规范

任务二 药物临床试验质量管理规范

药品召回和不良反应

任务一 药品召回管理办法

任务二 药品不良反应报告和监测管理办法

药品广告管理

任务一 药品广告审查办法

任务二 药品广告审查发布标准

特殊药品管理

任务一 麻醉药品和精神药品管理条例

任务二 药品类易制毒化学品管理办法

保健食品管理

任务一 保健食品注册管理办法（试行）

任务二 保健食品管理办法

执业药师和药师的管理

任务一 药学技术人员管理

任务二 执业药师的管理

参考文献

章节摘录

版权页： 中药饮片是中国中药产业的三大支柱之一，是中医临床辨证施治必需的传统武器，也是中成药的重要原料，其独特的炮制理论和方法，无不体现着古老中医的精深智慧。随其炮制理论不断完善和成熟，目前，它已成为中医临床防病、治病的重要手段。随着我国技术的革新，炮制生产设备已逐步机械化，如滚动式洗药机、去皮机、镑片机、切片机，各种类型的电动炒药锅等。

这些将朝着自动化、联动化的方向发展。

一、总则 1.根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》有关规定，为规范中药饮片的注册管理，特制定本办法。

2.本办法规定的中药饮片是指在中医药理论指导下，按照传统加工方法将中药材经炮制成一定规格供中医临床配方使用的制成品。

生产中中药制剂用中药饮片不属于本办法管理范畴。

3.国家对中药饮片逐步实施批准文号管理。

4.国家食品药品监督管理局主管全国中药饮片的注册管理工作，负责对中药饮片生产注册的审批。

省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局受国家食品药品监督管理局的委托，对中药饮片注册申报资料的完整性、规范性和真实性进行审核。

5.申请注册的中药饮片，应当是国家食品药品监督管理局会同国家中医药管理局制定的《实施批准文号管理的中药饮片品种目录》（以下简称目录）中的品种。

目录品种的质量标准由国家食品药品监督管理局统一制订并发布。

6.中药饮片的注册申请，包括生产注册申请和补充申请。

二、生产注册申请 1.中药饮片生产注册申请人应当是具有《药品生产许可证》的药品生产企业，其生产范围必须具有中药饮片。

2.生产注册申请的申请人应当填写《中药饮片注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局提出注册申请，并报送有关资料。

3.省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局，在受理申请后5个工作日内开始组织相关工作，并在20个工作日内应当完成对申报资料的形式审查，并将审查意见及申报资料报送国家食品药品监督管理局，同时将审查意见通知申请人。

4.国家食品药品监督管理局在收到省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局报送的有关资料后，组织开展技术审评及行政审批工作。

<<药事法规管理>>

编辑推荐

《全国农业高职院校"十二五"规划教材:药事法规管理》适合医药专业的高职高专院校的教学学习和使用，也适合医药企业的岗位培训使用，也可供药品监督管理人员参考。

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>