

<<药事法规概论>>

图书基本信息

书名：<<药事法规概论>>

13位ISBN编号：9787506747073

10位ISBN编号：7506747073

出版时间：2010-9

出版时间：中国医药科技出版社

作者：黄庶亮 编

页数：412

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>

<<药事法规概论>>

前言

药事法规是药事管理发展到高级阶段的产物，随着药事管理的法制化进程，为了保证药品的质量和用药安全有效，各国都制定颁布了法律、法规、规章，组成药事法规体系。

药事管理学往往以相当大的篇幅介绍药事法规的内容，近年来，药事法规开始从药事管理学中分离出来，形成了法学、药学、管理学、经济学等学科相互渗透，相互融合的一门新的边缘学科，逐步成为药品研制、生产、经营、临床使用和监督管理人员必须学习、熟悉的一门知识，也成为高等医药院校学生需要学习的一门重要课程。

本书试图以我国现行的药事法规为主线，结合药学、法学等相关学科知识，全面系统地介绍药事法规的发展历史与现状，介绍药品研制、生产、经营、使用和监督管理方面的行为规范，内容上力求理论与实践相结合，通俗易懂。

本书可作为高等医药院校的教材，也适合食品药品监督管理局系统培训使用；同时，可供从事药品研制、生产、经营、临床使用的广大医药工作者学习参考。

本书编写人员及编写分工如下：黄庶亮编写第二章、第六章；余万里编写第一章、第三章；罗杰编写第七章、第十二章；张伟编写第八章、第十章；林强编写第九章、第十一章；杨宇、李琴编写第四章、第五章。

本书虽然对药品、药品质量、假劣药品定义等概念及药品安全问题进行了有益的探讨，但由于作者水平有限且时间仓促，对我国药事法规存在的问题和对策尚未深入研讨；同时，书中难免有错误和不妥之处，敬请广大读者、医药界和药品监督管理同仁不吝赐教。

<<药事法规概论>>

内容概要

本书以我国现行的药事法规为主线，结合药学、法学等相关学科知识，全面系统地介绍了药事法规的发展历史与现状，药品研制、生产、经营、使用和监督管理方面的行为规范，对药品、药品质量、假劣药品等概念及药品安全问题进行了有益的探讨，内容上理论与实践相结合。

本书可作为高等医药院校教材，适合食品药品监督管理局培训使用，也可供从事药品研制、生产、经营、临床使用的广大医药工作者学习参考。

<<药事法规概论>>

书籍目录

第一章 绪论 第一节 药事的形成与发展 一、药事有关概念 二、国外药事管理发展简史 三、我国药事管理的发展历程 第二节 药事法规体系 一、药事法规的渊源 二、《药品管理法》及其实施条例的特点 三、《药品管理法》立法宗旨和适用范围 第三节 国家药物政策与相关制度 一、医药卫生改革与发展的相关政策 二、国家药物政策 三、国家基本药物制度 四、城镇医药卫生体制改革 五、农村药品市场管理 六、国家发展药品行业的政策 第二章 药事管理体制 第一节 药事组织 一、药事组织的概念 二、药事组织的特点 三、药事组织的分类 第二节 药品监督管理组织 一、药品监督管理组织体系 二、国家食品药品监督管理局的职能 三、国家食品药品监督管理局的主要直属事业机构 第三节 药品监督管理相关部门与组织 一、药品监督管理的相关部门 二、药事社团组织 第四节 药学技术人员 一、概述 二、执业药师考试 第三章 药品 第一节 药品的定义与分类及特性 一、药品的定义与名称 二、药品的分类 三、药品的特性 第二节 药品质量 一、药品质量的相关概念与特征 二、药品标准 三、药品质量监督管理 四、假劣药品的概念 五、药品质量与药品安全 第三节 药品不良反应监测 一、药品不良反应的定义与分类 二、药品不良反应监测管理 三、药品品种的整顿与淘汰 第四章 药品管理 第一节 药品分类管理 一、药品分类管理的发展历程和意义 二、非处方药的管理 三、处方药的管理与转换评价 第二节 药品标识管理 一、药品标识的概念和作用 二、药品包装的管理 三、药品标签和说明书的管理 四、药品批准文号等标识的管理 第三节 药品广告与价格管理 一、药品广告概述 二、药品广告管理 三、药品价格管理 第五章 特殊管理药品的管理 第一节 特殊管理药品的范畴与特点 一、特殊管理药品的品种及分类 二、特殊管理药品的特点 三、麻醉药品和精神药品滥用的危害 第二节 麻醉药品和精神药品的管理 一、麻醉药品和精神药品的监督管理部门 二、麻醉药品和精神药品的种植、研究和生产 三、麻醉药品和精神药品的经营及使用 第三节 医疗用毒性药品和放射性药品的管理 一、医疗用毒性药品管理 二、放射性药品管理 第四节 特殊管制药品的管理 一、戒毒药品的管理 二、兴奋剂的管理 三、易制毒化学品的管理 四、生物制品及血液制品管理 五、其他 第六章 中药管理 第一节 中药与中药资源 一、中药的概念和种类 二、中药的地位和作用 三、中药资源管理 第二节 中药材生产质量管理规范 一、《中药材生产质量管理规范》的主要内容 二、中药材生产质量管理规范的认证 第三节 中药饮片与中药品种保护 一、中药饮片质量管理 二、中药品种保护 第四节 中药现代化 一、中药现代化历程 二、中药现代化发展纲要的主要内容 三、中医药创新发展规划纲要 第七章 药品研究与注册管理 第一节 药物非临床研究质量管理规范 一、人员与设施 二、研究工作的标准操作规程和实施 三、药物非临床研究质量管理规范认证 第二节 药物临床试验质量管理规范 一、临床试验前的准备与权益保障 二、有关人员的职责 三、临床试验数据资料管理 四、临床试验管理 五、药物临床试验机构的资格认定 第三节 药品注册管理 一、概述 二、新药注册 三、仿制药注册 四、进口药品注册与药品进口管理 五、补充申请与药品再注册 第八章 药品生产管理 第一节 药品生产与药品生产企业 一、药品生产的特点与要求 二、药品生产企业的开办 三、药品生产质量管理规范 第二节 《药品生产质量管理规范》主要内容 一、人员与管理制度 二、厂房与设施 三、设备、物料与卫生 四、不同药品生产管理的特殊要求 第三节 药品生产监督管理 一、药品生产质量管理规范认证 二、《药品生产许可证》管理 三、药品委托生产 四、监督检查 第九章 药品经营管理 第一节 药品经营与药品经营企业 一、药品经营 二、药品经营企业分类 第二节 《药品经营许可证》管理 一、《药品经营许可证》的申请与审批 二、《药品经营许可证》的变更、换发与监督检查 第三节 药品经营质量管理规范 一、药品批发的质量管理 二、药品零售的质量管理 三、药品经营质量管理规范认证 第四节 药品流通和信息服务管理 一、药品流通监督管理 二、互联网药品信息服务管理 第十章 医疗机构药事管理 第一节 医疗机构及其药学部门 一、医疗机构 二、医疗机构的药学部门 第二节 医疗机构制剂管理 一、医疗机构制剂注册 二、医疗机构制剂配制监督管理 三、医疗机构制剂配制质量管理规范 第三节 药品供应与调剂管理 一、药品供应管理 二、调剂管理 三、药物临床应用与临床药学 第十一章 医疗器械管理 第一节 医疗器械分类与注册 一、医疗器械的概念与分类管理 二、医疗器械标准 三、医疗器械注册 第二节 医疗器械生产管理 一、《医疗器械生产企业许可证》管理 二、医疗器械生产质量管理规范 第三节 医疗器械经营、使用管理 一、《医疗器械经营企业许

<<药事法规概论>>

可证》管理 二、医疗器械使用管理第十二章 法律责任 第一节 法律责任的涵义与归结 一、法律责任的涵义 二、法律责任的归结与免责 第二节 制售假劣药品的法律责任 一、制售假劣药品的行政责任 二、相关违法行为的行政责任 三、制售假劣药品的刑事责任 第三节 药品违法从业及相关违法行为的法律责任 一、药品违法从业的法律责任 二、相关违法行为的法律责任 第四节 其他违法行为的法律责任 一、行政相对人其他违法行为的法律责任 二、行政主体违法行为的法律责任附录 一、中华人民共和国药品管理法 二、中华人民共和国药品管理法实施条例 三、麻醉药品和精神药品管理条例 四、医疗器械监督管理条例 五、药品生产质量管理规范(1998年修订) 六、药品经营质量管理规范 七、药品流通监督管理办法 八、中药材生产质量管理规范(试行)

<<药事法规概论>>

章节摘录

插图：第一节 药事的形成与发展据考古发现，人类历史有二三百万年。

50万年前，北京周口店就有我们的祖先生息、劳动。

疾病是与生俱有的，人类是在寻找食物、与疾病和大自然斗争过程中，发现认识药物的。

古代，原始人的生活环境十分差。

为了生存必须猎取食物，当时主要是通过渔猎动物和采摘植物来获取。

最初并不知道哪些可食，哪些有毒，难免遇到致吐、腹泻、发汗、止痛、止血等情况，甚至也会有中毒死亡的情况发生。

当这些现象反复出现时，痛苦的经验血的教训使人们逐渐认识了一些植物、动物、矿物等物质对人体有不同作用和影响，并由被动接受转为有意识的开发利用，从而变害为利，使其为人类除去病痛、维护健康服务。

所以说人们对医药的认识，是在生活劳动中及同疾病的抗争中，不断创造、积累逐渐丰富起来的。

药物知识是与猎取食物紧密相关，人类凭着“本能”选择必需的物质充饥和治疗而产生的。

因此说“药食同源”、“药、食、医”与生俱始。

新石器时代，古人在与疾病的斗争中，在制作较精细生产工具的同时，还制作了一些用于治病的工具

。砭针、砭石就是已知最早的原始医疗工具。

砭针，是尖状的石器；砭石，则是有刃的石器。

《内经》说：“其病皆为痈疡，其治宜砭石。

”“故其已成脓血者，其惟砭石铍锋之所取也。

”可以看出，最初针砭的使用不仅限于针灸，还把有刃的石器作为外科手术器械。

上古时代，由于生产力水平和认识能力低下，医药知识是十分初浅的，人们对许多自然现象（如风雨、雷电等）和人体生理、病理现象（疾病、死亡等）无法理解，而信鬼神，于是出现了巫医，用符咒、驱鬼、祈祷等手段及一定的医药卫生知识治病，《山海经·大荒西经》：“巫咸、巫即、巫盼、巫彭、巫姑、巫真、巫礼、巫抵、巫谢、巫罗十巫从此升降，百药爰在”，反映了巫也掌握某些药物知识和治疗经验。

我国商代仍是巫医盛行的局面，公元前11世纪周武王时，医药与巫分离，才有了药事和药事管理。

<<药事法规概论>>

编辑推荐

《药事法规概论》是由中国医药科技出版社出版的。

<<药事法规概论>>

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>