

<<药品监管相关政策法规>>

图书基本信息

书名：<<药品监管相关政策法规>>

13位ISBN编号：9787506750080

10位ISBN编号：7506750082

出版时间：2011-9

出版时间：中国医药科技

作者：邵蓉

页数：257

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>

## <<药品监管相关政策法规>>

### 内容概要

由邵蓉主编的《药品监管相关政策法规》为食品药品法律法规全书系列的药品监管相关政策法规分册，对目前药品监管领域的基本药物制度、药品召回制度、执业药师制度等制度进行了梳理，并汇集整理了其他相关管理法律法规；《药品监管相关政策法规》还总结了中药品种保护等的申请流程，是行政监管人员、行业从业人员必备参考书。

## <<药品监管相关政策法规>>

### 书籍目录

#### 第一部分 药品监管相关政策法规概述I

1. 基本药物制度
2. 药品不良反应报告制度
3. 药品召回制度
4. 执业药师制度
5. 药品应急储备制度
6. 野生中药材资源保护制度
7. 中药品种保护制度

#### 第二部分 法律法规

中华人民共和国药品管理法  
(2001年2月28日修订)

中华人民共和国药品管理法实施条例  
(2002年8月4日)

#### 第三部分 相关法规及文件

##### 一、基本药物制度

###### 1 行政法规及文件

中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定  
(1997年1月15日)

中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见(摘录)  
(2009年3月17日)

国务院关于印发医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009~2011年)的通知  
(2009年3月18日)

###### 2 部门规章及文件

关于建立国家基本药物制度的实施意见  
(2009年8月18日)

国家基本药物目录管理办法(暂行)  
(2009年8月18日)

关于印发加强基本药物质量监督管理规定的通知  
(2009年9月22日)

关于国家基本药物品种检验工作的指导意见  
(2009年11月18日)

关于加强基本药物生产及质量监管工作的意见  
(2009年11月19日)

关于做好基本药物全品种电子监管实施工作的通知  
(2010年6月17日)

关于基本药物进行全品种电子监管工作的通知  
(2010年5月11日)

关于进一步加强基本药物电子监管工作的补充通知  
(2010年12月12日)

##### 附录

国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)(2009版)

药品不良反应报告制度

药品不良反应报告和监测管理办法  
(2011年5月24日)

## <<药品监管相关政策法规>>

- 附录  
药品不良反应/事件报告表  
药品群体不良事件基本信息表  
药物不良反应报告流程  
突发/群发/影响大/造成严重后果的ADR  
报告流程
- 三、药品召回制度  
药品召回管理办法  
(2007年12月10日)  
关于印发《关于建立国家基本药物制度的实施意见》的通知(节选)  
(2009年8月18日)  
附录  
药品召回流程
- 四、执业药师制度  
关于修订印发《执业药师资格制度暂行规定》和《执业药师资格考试实施力法》的通知  
(1999年4月1日)  
执业药师资格制度暂行规定  
(1999年4月1日)  
执业药师资格考试实施办法  
(1999年4月1日)  
人事部、卫生部、国家药品监督管理局关于印发《执业药师资格(药品使用单位)认定办法》的通知  
(2001年7月13日)  
关于修订印发《执业药师注册管理暂行办法》的通知  
(2000年4月14日)  
关于改革和加强执业药师继续教育管理工作的意见  
(2003年3月17日)  
关于印发执业药师继续教育管理暂行办法的通知  
(2003年11月3日)  
关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见  
(2004年7月13日)  
关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见  
(2008年1月4日)  
关于取得内地《执业药师资格证书》的香港、澳门永久性居民执业注册事项的通知  
(2008年8月14日)
- 附录  
执业药师首次注册申请表  
执业药师再次注册申请表  
执业药师变更注册申请表  
执业药师注销注册申请表  
执业药师继续教育选修内容申请表  
执业药师继续教育必修、选修内容管理细则  
执业药师继续教育学分授予细则
- 五、药品应急储备制度  
中华人民共和国国防动员法  
(2010年2月26日)  
中华人民共和国突发事件应对法  
(2007年8月30日)

## <<药品监管相关政策法规>>

突发公共卫生事件应急条例

(2003年5月9日)

国家食品药品监督管理局药品特别审批程序

(2005年11月18日)

六、野生药材资源保护管理条例

野生药材资源保护管理条例

(1987年10月30日)

关于中成药处方中使用天然麝香、人工麝香有关事宜的通知

(2005年7月5日)

附录

国家重点保护野生药材物种名录

七、中药品种保护条例

1 行政法规及文件

中药品种保护条例

(1992年10月14日)

2 部门规章及文件

关于印发中药品种保护指导原则的通知

(2009年2月3日)

附录

中药品种保护指导原则

中药品种保护申报资料项目

国家一级中药保护品种

中药品种保护的申请流程

关于印发中药品种保护指导原则的通知

(2009年2月3日)

附录

中药品种保护指导原则

中药品种保护申报资料项目

国家一级中药保护品种

中药品种保护的申请流程

## <<药品监管相关政策法规>>

### 章节摘录

版权页：插图：[关联条文]《GSP检查员管理办法》：GSP检查员管理规定第十五条【药品分类管理制度】国家实行处方药和非处方药分类管理制度。

国家根据非处方药的安全性，将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药。

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。

经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。

[关联条文]《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》：处方药和非处方药的分类管理规定《药品流通监督管理办法》第18条：药品零售企业处方药销售的药学技术人员在场规定《处方药与非处方药流通管理暂行规定》：处方药与非处方药流通有关规定《非处方药专有标识管理规定》：非处方药标识规定《关于做好处方药与非处方药分类管理实施工作的通知》：分类管理实施的要求第十六条【药品经营许可证的变更申请】药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；未经批准，不得变更许可事项。

原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定。

申请人凭变更后的《药品经营许可证》到工商行政管理部门依法办理变更登记手续。

[关联条文]《药品经营许可证管理办法》第13~18条：药品经营许可变更的详细规定第十七条【药品经营许可证的效期与续展】《药品经营许可证》有效期为5年。

有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。

药品经营企业终止经营药品或者关闭的，《药品经营许可证》由原发证机关缴销。

[关联条文]《药品经营许可证管理办法》第19条：《药品经营许可证》效期和续展规定第十八条【城乡集贸市场药品销售规定】交通不便的边远地区城乡集市贸易市场没有药品零售企业的，当地药品零售企业经所在地县（市）药品监督管理机构批准并到工商行政管理部门办理登记注册后，可以在该城乡集市贸易市场内设点并在批准经营的药品范围内销售非处方药品。

## <<药品监管相关政策法规>>

### 编辑推荐

《药品监管相关政策法规》主编邵蓉正是适应这种需要，检索国家发展改革委员会、卫生部、国家食品药品监督管理局等相关监管部门发布的全部文件，剔除已经失效的文件，收录最新发布文件，最终形成了《药品监管相关政策法规》。

在药品监管法律体系日渐完善的过程中，药品监管法规文件的快速更新、体系的日益庞大，经常遇到查找不全、无法确定是否有效的情况，迫切需要对现有的药品监管法律法规体系进行系统梳理，以方便药品监管部门及行政相对人查阅。

<<药品监管相关政策法规>>

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>