第一图书网, tushu007.com

<<药事法>>

图书基本信息

书名：<<药事法>>

13位ISBN编号：9787534129971

10位ISBN编号：7534129974

出版时间：2007-2

出版时间：浙江科学技术出版社

作者：丁勇 编

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

药事法主要研究药事活动现象、管理及其发展规律，是药学、法学、管理学、经济学、社会学等学科交叉形成的一门边缘学科。
同时，药事法又是一门实践性很强的应用学科，其系统理论是药事管理实践活动的升华，研究对象主要是药事活动相关领域的法律法规体系。
药事法立足于中国国情和国家医药卫生政策，研究药事活动相关领域法律体系的演变及其背景，探讨其发展、现状和作用，揭示其中存在的问题并探讨其对策。
因此，药事法研究在国内外得到越来越多的重视。
医药行业是浙江省优先发展的高新技术产业，医药产品的产值、利润位居全国同行业前列，被浙江省人民政府确定为四大支柱产业之一。
药品是与生命密切相关的特殊产品，国家制定了一系列相关政策法规，加强药品的监督管理，保证药品质量，从而保证人民群众的用药安全，维护人民身体健康和合法权益。
这就要求医药行业的从业人员不仅要具备丰富的医药理论知识，还要熟悉相关的法律法规，才能适应市场的激烈竞争，适应中国加入WTO以后，医药行业对从业人员的要求。

书籍目录

第一章 药事法概述关键词核心问题基本内容第一节 药事与药事法第二节 药事法的构成相关链接阅读资料典型案例实训科目复习思考第二章 药品制度关键词核心问题基本内容第一节 药品第二节 药品制度概述第三节 关于药品质量的制度第四节 关于药品评价的制度相关链接阅读资料典型案例实训科目复习思考第三章 药品监督管理机构关键词核心问题基本内容第一节 药品监督管理第二节 药品监督管理主管机构第三节 药品监督管理的具体制度相关链接阅读资料典型案例实训科目复习思考第四章 药品注册管理关键词核心问题基本内容第一节 药品注册第二节 新药注册第三节 已有国家标准药品注册第四节 进口药品注册第五节 药品补充申请第六节 法律责任相关链接阅读资料典型案例实训科目复习思考第五章 药品生产管理关键词核心问题基本内容第一节 药品生产企业开办的审批第二节 药品生产企业的质量管理第三节 药品生产监督检查第四节 法律责任相关链接阅读资料典型案例实训科目复习思考第六章 药品经营管理关键词核心问题基本内容第一节 药品经营企业开办的审批第二节 药品经营质量管理规范第三节 药品流通监督管理第四节 法律责任相关链接阅读资料典型案例实训科目复习思考第七章 医疗机构药剂管理第八章 药品进口管理第九章 特殊管理的药品第十章 药品分类管理第十一章 中药管理第十二章 药品包装标识管理第十三章 药品广告管理第十四章 执业药师管理第十五章 药品知识产权参考文献附录一 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

章节摘录

二、药品的再评价与淘汰制度　　《药品管理法实施条例》第四十一条规定：国务院食品药品监督管理部门对已批准生产、销售的药品进行再评价，根据药品再评价结果，可以采取责令修改药品说明书，暂停生产、销售和使用的措施；对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，应当撤销该药品批准证明文件。

（一）药品再评价　　药品再评价即药品上市后再评价，指国家食品药品监督管理部门根据最新的医药科技发展，从药理学、药剂学、临床医学、药物流行病学及药物政策等方面，对已批准生产或进口的药品在社会人群中的疗效、不良反应、用药方案以及药物稳定性、药物经济学等方面进行科学评价和估计。

药品上市后再评价是对上市前研究的必要补充，可以发现上市前研究的不足，发现新的临床适应症，可研究特殊人群用药特点和最佳临床用药方案。

药品上市后再评价可为我国食品药品监督管理部门制定和实施《国家基本药物目录》、《非处方药目录》、《淘汰品种目录》等药物政策提供依据，提高我国临床药品治疗水平；还可为最佳药物疗法提供咨询，指导和规范临床合理用药。

药品再评价的内容包括有效性评价、安全性评价和经济性评价。

（1）有效性评价即药品的疗效评价，鉴于上市前药品研究的局限性，药品在广大人群中应用的有效率、长期效应、新的适应症以及临床中可能存在的影响药品疗效的各种因素（治疗方案，患者年龄、生理状况，合并用药等）是药品上市后再评价的重要内容。

（2）安全性评价即药品不良反应研究，是在广大人群中考察长期应用药品及停药后发生的不良反应，研究不良反应发生的因素（机体、药品、给药方法、药物相互作用等）。

（3）经济性评价是运用药物经济学的理论与方法，确定最佳医疗方案，最大限度地合理利用药物资源。

国外药品上市后再评价开展得比较好的有日本厚生省、美国FDA、英国MCA及欧洲自由贸易联盟等，建立了各自药品上市后监测的管理办法和评价指南，已形成了较为成熟的评价模式和标准。

药品上市后的再评价是我国药品监督工作的一个重要环节，但也是我国药品监督管理的薄弱环节。

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