<<药事管理与法规>>

图书基本信息

书名：<<药事管理与法规>>

13位ISBN编号：9787534936951

10位ISBN编号：7534936950

出版时间：2007-1

出版时间：河南科学技术出版社

作者：黄敏琪 主编

页数：337

字数：500000

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>

<<药事管理与法规>>

内容概要

药事管理学是药学科学的一个分支，它与药学科学及社会科学相互交叉、相互渗透，是以药学、法学、管理学、社会学、经济学等为主要基础的重要学科。

全书共分十三章，对药事管理学的主要内容：药事组织，药品管理立法，药品监督管理，药品注册管理，中药管理与中药现代化，特殊管理的药品，药品生产管理等内容作了详细阐述。

该书可供各大专院校作为教材使用，也可供从事相关工作的人员作为参考用书使用。

<<药事管理与法规>>

书籍目录

第一章 绪论

第一节 药事与药事管理

- 一、药事及药事管理的概念
- 二、药事管理的发展概况
- 三、药事管理的特点、目标与核心
- 四、药事管理的方式

第二节 药事管理学科

- 一、药事管理学科的形成
- 二、药事管理学在中国的发展
- 三、药事管理学科的概念
- 四、药事管理学科的性质与任务
- 五、药事管理学科的基础理论

第三节 药事管理学的研究与展望

- 一、药事管理学的研究内容
- 二、药事管理学研究方法的类型
- 三、药事管理学研究与药学分支学科研究的区别
- 四、药事管理学科展望

第二章 药品、药学与药师

第一节 药品

- 一、药品的概念
- 二、药品的分类
- 三、药品名称
- 四、药品的质量特性和商品特性

第二节 药学

- 一、药学的概念
- 二、药学的形成
- 三、药学的社会任务和功能

第三节 药师

- 一、药师的概念和类别
- 二、药师的分布
- 三、药师的职能作用
- 四、药学职业道德

第四节 执业药师

- 一、执业药师的概念与性质
- 二、执业药师制度
- 三、执业药师管理的意义
- 四、执业药师管理

第三章 药事组织

第一节 概述

- 一、药事组织的概念
- 二、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、国家和省级药品监督管理部门职能
- 三、药品检验机构

<<药事管理与法规>>

- 四、国家药典委员会
- 五、国家中药品种保护审评委员会
- 六、国家食品药品监督管理局药品审评中心
- 七、国家食品药品监督管理局药品评价中心
- 八、国家食品药品监督管理局药品认证管理中心
- 九、国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心
- 第三节 药品生产经营组织体系
 - 一、企业与现代企业制度
 - 二、药品生产企业
 - 三、药品经营企业
- 第四节 药学教育、科研组织和社会团体
 - 一、药学教育组织
 - 二、药学科研组织
 - 三、药学社会团体
- 第五节 国外药事管理体系
 - 一、美国药品监督管理体制及机构
 - 二、日本药品监督管理体系及机构
 - 三、世界卫生组织
- 第四章 药品管理立法
 - 第一节 法学概述
 - 一、法律的概念及法律体系
 - 二、立法体制及立法程序
 - 三、违法与法律责任
 - 第二节 药品管理立法概述
 - 一、药品管理立法的概念
 - 二、药品管理立法的特征和原则
 - 三、国外药品管理立法发展
 - 四、我国药品管理立法发展
 - 第三节 现行《药品管理法》简介
 - 一、现行《药品管理法》的特点
 - 二、现行《药品管理法》的主要内容
 - 第四节 《实施条例》简介
 - 一、《实施条例》的体例
 - 二、《实施条例》的主要内容
 - 三、《实施条例》和《药品管理法》的联系
- 第五章 药品监督管理
 - 第一节 概述
 - 一、药品监督管理的概念
 - 二、药品监督管理的目的与意义
 - 三、新时期我国药品监督管理的原则
 - 第二节 药品监督管理的内容
 - 一、药品的监督检查
 - 二、药品质量监督抽验
 - 三、对药品监督管理部门及其药品检验所的禁止性规定
 - 四、药品分类管理
 - 五、药品不良反应监测与药品整顿
 - 第三节 药品标准与药品标准物质

<<药事管理与法规>>

- 一、药品标准
- 二、药品标准物质
- 第六章 药品注册管理
- 第一节 概述
- 一、药品实行注册管理的目的
- 二、药品注册的概念
- 三、药品注册管理机构
- 四、药品注册的相关术语
- 五、药品注册相关要求
- 第二节 新药注册管理
- 一、新药研究概述
- 二、新药的分类
- 三、新药的研究与审批
- 四、新药的监测与技术转让
- 第三节 已有国家标准药品的注册管理
- 一、已有国家标准药品的概念
- 二、已有国家标准药品的注册申请
- 三、审批程序
- 四、药品批准文号的格式
- 第四节 进口药品的注册管理
- 一、进口药品的注册
- 二、进口药品分包装的注册
- 第五节 非处方药的注册
- 一、非处方药的注册申请
- 二、申请注册非处方药的条件
- 三、非处方药的审批
- 第六节 药品的补充注册及再注册
- 一、药品的补充注册
- 二、药品的再注册
- 第七节 药品注册检验与注册标准的管理
- 一、药品注册检验管理
- 二、药品注册标准的管理
- 第八节 药品知识产权保护
- 一、医药知识产权概述
- 二、我国药品知识产权保护
- 第九节 法律责任
- 一、与注册申请人有关的法律责任
- 二、与管理部门及相关工作人员有关的法律责任
- 第七章 中药管理与中药现代化
- 第一节 中药管理概述
- 一、中药的概念
- 二、中药管理的必要性
- 第二节 中药管理的规定
- 一、国家对野生中药材资源的管理
- 二、国家对中药材与中药饮片的管理
- 三、国家对中药品种保护的管理
- 四、国家对中药的进出口管理

<<药事管理与法规>>

第三节 中药现代化

- 一、中药现代化发展指导思想、基本原则和战略目标
- 二、中药现代化的重点任务
- 三、中药现代化与规范化管理

第八章 特殊管理的药品

第一节 麻醉药品和精神药品的滥用与管制

- 一、麻醉药品和精神药品滥用的危害
- 二、麻醉药品、精神药品国际管制概况
- 三、国际麻醉品管制机构
- 四、我国政府与国际麻醉药品管制机构的合作及采取的措施
- 五、我国麻醉药品、精神药品管理的历史沿革

第二节 麻醉药品、精神药品的管理

- 一、麻醉药品、精神药品的概念及品种范围
- 二、麻醉药品和精神药品监督管理机构
- 三、麻醉药品药用原植物的种植、麻醉药品和精神药品的实验研究和生产管理
- 四、麻醉药品和精神药品的经营管理
- 五、麻醉药品和精神药品的储存、运输、邮寄、进出口管理
- 六、医疗机构麻醉药品和精神药品的使用管理
- 七、法律责任

第三节 戒毒药品的管理

- 一、戒毒药品的概念和分类
- 二、戒毒药品的研制、临床研究和审批
- 三、戒毒药品的生产和供应
- 四、戒毒药品的使用
- 五、罚则

第四节 医疗用毒性药品的管理

- 一、医疗用毒性药品的概念
- 二、医疗用毒性药品的品种
- 三、毒性药品的生产
- 四、毒性药品的经营和使用
- 五、罚则

第五节 放射性药品的管理

- 一、放射性药品的概念、分类和品种
- 二、放射性新药的研制、临床研究和审批
- 三、放射性药品的生产经营管理
- 四、放射性药品的进口和包装、运输
- 五、放射性药品的使用
- 六、放射性药品的标准和检验

第九章 药品生产管理

第一节 药品生产与药品生产企业概述

- 一、药品生产
- 二、药品生产企业
- 三、国内外药品生产发展与管理概况

第二节 质量和质量管理的基本知识

- 一、质量管理的发展阶段
- 二、ISO 9000族国际标准
- 三、质量管理原则

<<药事管理与法规>>

四、有关术语

五、质量管理的方法

第三节 药品生产企业管理

- 一、开办药品生产企业必须具备的条件
- 二、开办药品生产企业的程序与生产许可制度
- 三、药品生产应遵循的规定

第四节 药品生产质量管理规范

- 一、概述
- 二、GMP的主导思想、特点和内容
- 三、GMP与ISO 9000族标准的比较
- 四、我国推行GMP过程
- 五、我国GMP(1998年修订)简介

第五节 药品GMP认证

- 一、GMP认证的作用与机构
- 二、GMP认证的程序
- 三、跟踪检查
- 四、检查员管理

第十章 药品经营管理

第一节 概述

- 一、药品市场与药品经营
- 二、药品经营企业
- 三、药品经营的特点
- 四、药品经营管理的职能

第二节 药品经营企业管理

- 一、开办药品经营企业的法定程序和许可证制度
- 二、开办药品经营企业必须具备的基本条件
- 三、实施GSP
- 四、经营药品的有关规定

第三节 药品经营质量管理规范

- 一、概述
- 二、我国现行GSP的主要内容
- 三、GSP认证管理

第四节 药品零售连锁企业的管理

- 一、药品零售连锁企业的概念
- 二、药品零售连锁企业的管理规定
- 三、跨地域开办药品零售连锁分部或门店的要求

第五节 药品流通监督管理

- 一、药品流通管理一系列法规性文件
- 二、药品流通监督管理办法

第六节 医药电子商务

- 一、医药电子商务的应用
- 二、我国医药电子商务的现状与前景
- 三、互联网药品交易的监督管理

第十一章 医疗机构药事管理

第一节 概述

- 一、医疗机构的概念及分类管理制度
- 二、医疗机构药事与药事管理

<<药事管理与法规>>

第二节 药事管理委员会、药学部门的组织机构及人员管理

- 一、医疗机构药事管理委员会
- 二、医疗机构药学部门的组织机构及人员管理

第三节 调剂业务管理与处方管理

- 一、调剂工作概述
- 二、调剂业务管理
- 三、处方管理

第四节 医疗机构制剂的管理

- 一、医疗机构制剂概述
- 二、医疗机构制剂管理

第五节 医疗机构药品管理

- 一、医疗机构药品管理的概念和目标
- 二、医疗机构药品采购管理
- 三、药品质量验收管理
- 四、药品的库存管理
- 五、药品的经济管理

第六节 临床药学

- 一、临床药学和临床药师
- 二、临床药学的发展概况
- 三、临床药学的主要任务

第十二章 药品包装、广告与价格管理

第一节 药品包装的管理

- 一、药品包装的作用
- 二、直接接触药品的包装材料和容器的管理
- 三、药品包装必须附有标签和说明书
- 四、药品包装、标签、说明书的管理

第二节 药品价格管理

- 一、实施药品价格管理的意义
- 二、药品价格管理的范围、权限
- 三、药品价格管理的基本方法
- 四、药品价格制定的原则和依据
- 五、药品价格管理形式
- 六、药品价格的监督管理

第三节 药品广告管理

- 一、广告管理基本知识
- 二、药品广告的概念和作用
- 三、药品广告的原则
- 四、药品广告审查标准
- 五、药品广告的审批程序
- 六、加强药品广告监督管理

第十三章 《药品管理法》规定的法律责任

第一节 《药品管理法》中药品管理行政处罚

- 一、药品管理行政处罚的含义
- 二、药品管理行政处罚的主体
- 三、药品管理行政处罚的对象
- 四、药品管理行政处罚的原则
- 五、药品管理行政处罚的基本条件

<<药事管理与法规>>

六、《药品管理法》所规定的行政责任

第二节 《药品管理法》中规定的法律责任

一、无证生产经营药品及生产销售假劣药品的法律责任

二、有关机构、企业未遵守法律规定要求的法律责任

三、违法获取有关药品批准证明文件的法律责任

四、违反药品价格广告管理规定的法律责任

五、行政主体违反药品管理法的法律责任

附录

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

麻醉药品品种目录

精神药品品种目录

医疗用毒性药品品种目录

放射性药品品种目录

参考文献

<<药事管理与法规>>

编辑推荐

<<药事管理与法规>>

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>