

<<中国药事法>>

图书基本信息

书名：<<中国药事法>>

13位ISBN编号：9787564126513

10位ISBN编号：7564126515

出版时间：2011-6

出版时间：东南大学

作者：田侃

页数：317

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>

## <<中国药事法>>

### 内容概要

田侃教授编著的《中国药事法（第2版）》对现有的药事方面的法律、法规和重要规章作了梳理和归纳，比较清晰地描述了我国药事法律制度的脉络，层次分明，重点突出。在这本书里，他援引了国家立法机关的权威观点，荟萃了近年来卫生法学理论研究诸多成果，也展示了自己多年来潜心研究药事法的心得，具有较强的可读性和实用性。对于初涉药事法的人来说，该书提供了了解我国药事方面法律、法规和规章概况、全貌的捷径；对于有志于研究药事法的人来说，该书不失为一本参考用书。当然，该书也可以作为药事从业人员、药事执法人员的培训教材。

## &lt;&lt;中国药事法&gt;&gt;

## 书籍目录

## 绪论

## 第一章 药事法概述

第一节 药事法的概念、调整对象和作用

第二节 药事法的发展和历史沿革

第三节 药事法律关系

第四节 药事法的渊源

第五节 药事法律的适用

## 第二章 药事法的制定和实施

第一节 药事法的制定

第二节 药事法的实施

第三节 药事行政执法

第四节 药事法律责任

## 第三章 药事行政救济的法律规定

第一节 概述

第二节 药事行政复议

第三节 药事行政诉讼

第四节 药事行政赔偿

## 第四章 药品与药品标准的法律规定

第一节 概述

第二节 药典和国家药品标准

第三节 药品说明书的法律效力

第四节 假药和劣药的法律规定

第五节 违反药品标准管理的法律责任

## 第五章 药品监督的法律规定

第一节 概述

第二节 药品监督机构的法律规定

第三节 药品检验机构的法律规定

第四节 药品监督行政处罚的法律规定

第五节 违反药品监督的法律责任

## 第六章 执业药师的法律规定

第一节 概述

第二节 执业药师资格考试和执业注册的法律规定

第三节 执业药师执业的法律规定

第四节 执业药师继续教育的法律规定

第五节 违法执业药师管理的法律责任

## 第七章 药品生产管理的法律规定

第一节 概述

第二节 药品生产企业的设置

第三节 药品生产的质量管理

第四节 违反药品生产管理的法律责任

## 第八章 药品经营管理的法律规定

第一节 概述

第二节 药品经营企业的设置

第三节 药品经营的质量管理

第四节 药品的流通管理

## &lt;&lt;中国药事法&gt;&gt;

- 第五节 违反药品经营管理的法律责任
- 第九章 医疗机构药事管理的法律规定
  - 第一节 概述
  - 第二节 医疗机构药事管理组织和药学部门
  - 第三节 医疗机构药事管理
  - 第四节 医疗机构制剂管理
  - 第五节 违反医疗机构药事管理的法律责任
- 第十章 药品不良反应监测的法律规定
  - 第一节 概述
  - 第二节 药品不良反应的用语含义和分类
  - 第三节 药品不良反应管理机构和职责
  - 第四节 药品不良反应的报告、评价与控制
  - 第五节 违反药品不良反应管理的法律责任
- 第十一章 新药与药品注册的法律规定
  - 第一节 药品注册管理的历史发展
  - 第二节 我国的药品注册管理办法
  - 第三节 药物的临床前研究和临床试验
  - 第四节 新药仿制药和进口药品的申报与审批
  - 第五节 药品注册有关规定和法律责任
- 第十二章 特殊药品管理的法律规定
  - 第一节 麻醉药品和精神药品的二重性
  - 第二节 麻醉药品、精神药品的管制和禁毒
  - 第三节 麻醉药品和精神药品的管理
  - 第四节 放射性药品管理的法律规定
  - 第五节 医疗用毒性药品的法律规定
  - 第六节 戒毒药品的法律规定
- 第十三章 药事知识产权的法律规定
  - 第一节 知识产权概述
  - 第二节 药品的专利保护
  - 第三节 中药的法律地位和品种保护
  - 第四节 野生药材资源保护管理条例
  - 第五节 药品商标保护
  - 第六节 著作权
  - 第七节 违反药事知识产权管理的法律责任
- 第十四章 其他药品管理的法律规定
  - 第一节 药品包装、标签与说明书管理的法律规定
  - 第二节 药品分类管理的法律规定
  - 第三节 药品广告管理的法律规定
  - 第四节 药品价格管理的法律规定
  - 第五节 互联网药品交易的法律规定
  - 第六节 药品交易道德与反商业贿赂的规范
  - 第七节 国家基本药物制度
  - 第八节 药品召回的法律制度
- 第十五章 药学新领域的法律与伦理
  - 第一节 基因药物与患者权益
  - 第二节 新药研制与受试者权益
  - 第三节 新药研制与生命法学

## <<中国药事法>>

### 第十六章 医疗器械管理的法律规定

#### 第一节 概述

#### 第二节 医疗器械的管理

#### 第三节 医疗器械生产经营和使用的管理

#### 第四节 医疗器械的监督

#### 第五节 违反医疗器械监管的法律责任

### 第十七章 国际药事法规介绍

#### 第一节 港澳台药事管理

#### 第二节 国外药品监督管理体制及机构

#### 第三节 国外药事法规

#### 第四节 世界卫生组织、国际麻醉品管制局、国际药学联合会

#### 第五节 国际执业药师注册制度

### 附录 药事法律、法规、重要规章目录

### 参考文献

## <<中国药事法>>

### 编辑推荐

田侃教授编著的《中国药事法（第2版）》对现有的药事方面的法律、法规和重要规章作了梳理和归纳，比较清晰地描述了我国药事法律制度的脉络，层次分明，重点突出。在这本书里，他援引了国家立法机关的权威观点，荟萃了近年来卫生法学理论研究诸多成果，也展示了自己多年来潜心研究药事法的心得，具有较强的可读性和实用性。对于初涉药事法的人来说，该书提供了了解我国药事方面法律、法规和规章概况、全貌的捷径；对于有志于研究药事法的人来说，该书不失为一本参考用书。当然，该书也可以作为药事从业人员、药事执法人员的培训教材。

<<中国药事法>>

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>