

《药事法规实用教程》

图书基本信息

书名：《药事法规实用教程》

13位ISBN编号：9787502596309

10位ISBN编号：7502596305

出版时间：2007年7月1日

出版社：第1版 (2007年7月1日)

作者：严振

页数：220 页

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介以及在线试读，请支持正版图书。

更多资源请访问：www.tushu000.com

《药事法规实用教程》

内容概要

本书内容主要包括：药事法规概述、药事管理组织结构、药品管理法、药品注册管理、药品管理、药品生产质量管理、药品流通监督管理、医疗机构药事管理、中药管理。书后附有药品管理法及实施条例、药品生产质量管理规章等九个常用法律、法规和规章。本书是针对职业院校学生特点编写的。本教材适用于全国药学相关专业高等职业技术学院、成教学院、高等专科学校和相关层次的培训及自学，也可作为药学技术员的参考书。

书籍目录

| | | | | | | | | | | |
|-----------------------|--------------------------------|-----------------------|-----------------|---------------------------|-------------------------|-------------------------|---------------------|-----------------------|-----------|--------|
| 第一章 绪论 | 第一节 药品的概述 | 一、药品的概念 | 二、药品的分类 | 三、药品质量 | 四、药品的特殊性 | | | | | |
| | 第二节 药品管理立法 | 一、药品管理 | 二、药品管理立法 | 三、药品管理立法的特征 | | | | | | |
| 第二章 药事管理组织机构 | 第一节 药品监督管理组织 | 一、药品监督管理行政机构 | 二、药品检验机构 | 三、国家药典委员会 | 四、国家食品药品监督管理局药品审评中心 | 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评价中心 | 七、国家食品药品监督管理局药品认证管理中心 | | |
| | 第二节 药品生产经营行业管理机构 | 一、我国医药行业管理机构的建立 | 二、我国医药行业管理机构的职责 | | | | | | | |
| | 第三节 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 | | | | | | |
| | 第四节 国外药事管理机构 | 一、美国药品监督管理机构 | 二、日本药品监督管理机构 | 三、世界卫生组织 | | | | | | |
| | 第五节 执业药师资格制度 | 一、执业药师 | 二、执业药师资格制度 | | | | | | | |
| 第三章 中华人民共和国药品管理法及实施条例 | 第一节 《药品管理法》、《实施条例》的颁布意义和修订 | 一、颁布《药品管理法》、《实施条例》的意义 | 二、《药品管理法》的修订 | | | | | | | |
| | 第二节 《药品管理法》、《实施条例》的主要内容 | 一、总则 | 二、药品生产企业管理 | 三、药品经营企业管理 | 四、医疗机构的药剂管理 | 五、药品管理 | 六、药品包装的管理 | 七、药品价格和广告管理 | 八、药品监督 | 九、法律责任 |
| 第四章 药品注册管理 | 第一节 药品注册管理概述 | 一、药品注册的概念 | 二、药品注册管理的意义 | 三、我国现行《药品注册管理办法》简介 | 四、药品注册分类 | 五、药品注册管理机构 | | | | |
| | 第二节 新药与新药注册管理 | 一、新药的定义 | 二、新药的分类 | 三、药物临床前研究与《药物非临床研究质量管理规范》 | 四、药物临床研究与《药物临床试验质量管理规范》 | 五、新药的申报与审批 | 六、新药审批相关规定 | 七、新药监测期的管理 | 八、新药的技术转让 | |
| | 第三节 进口药品、已有国家药品标准药品以及非处方药的注册管理 | 一、进口药品注册管理 | 二、进口药品分包装的申报与审批 | 三、已有国家药品标准药品的申报与审批 | 四、非处方药的注册 | | | | | |
| | 第四节 药品补充申请与药品的再注册 | 一、药品补充申请的申报与审批 | 二、药品的再注册 | 三、药品注册检验的管理 | 四、药品注册标准 | | | | | |
| 第五章 药品管理 | 第六章 药品生产质量管理 | 第七章 药品流通监督管理 | 第八章 医疗机构的药事管理 | 第九章 中药管理 | | | | | | |
| 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 | 附录三 药品生产质量管理规范（年修订） | 附录四 药品经营质量管理规范 | 附录五 麻醉药品和精神药品管理条例 | 附录六 处方管理办法（试行） | 附录七 药品包装、标签和说明书管理规定（暂行） | 附录八 执业药师资格制度暂行规定 | 附录九 药品流通监督管理办法 | 参考文献 | |

《药事法规实用教程》

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：www.tushu000.com