

# 《药事管理》

## 图书基本信息

书名：《药事管理》

13位ISBN编号：9787109119369

10位ISBN编号：710911936X

出版时间：2000-1

出版社：中国农业出版社

作者：宋冶萍

页数：216

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](http://www.tushu000.com)

# 《药事管理》

## 内容概要

本教材以兽药管理法律法规为主线，以兽药监督管理为核心，紧密结合相应职业岗位群的要求，系统地介绍了兽药药事管理方面的有关知识，包括绪论、药事管理体制与组织机构、新兽药注册管理、兽药生产管理、兽药经营管理、进口兽药与兽药变更注册管理、兽药使用管理、特殊药品管理、兽药监督管理与法律责任等内容，有关章节附有分析案例，各章并附有复习思考题，书后附有我国现行兽药政策法规，供学生学习和实际工作中使用。本教材可作为高职高专药学类专业的教材，也可作为兽药行业各领域的药学专业技术人员、管理人员和兽医药品监督管理人员的参考书。

## 书籍目录

前言第一章 绪论 第一节 药事管理学科的形成与发展 一、药事管理学科的形成 二、药事管理学科的发展 第二节 药事管理学的基本概念和性质 一、药学事业 二、药事管理 三、药事管理学 第三节 药事管理学的研究内容、方法及特点 一、药事管理学的研究内容 二、药事管理学的研究方法 三、药事管理学的特点 第四节 我国兽药管理法规的发展概况 复习思考题第二章 药事管理体制与组织机构 第一节 概述 一、药事管理体制 二、药事组织机构 第二节 我国兽医药品管理机构及职能 一、我国兽医药品管理的机构设置 二、兽医药品监督管理机构职能 第三节 兽药生产、经营组织机构 一、我国兽药生产经营行业的管理 二、兽药生产、经营组织 第四节 药学教育、科研管理体制和社会团体 一、药学教育管理体制 二、药学科研管理体制 三、药学社会团体 第五节 国外药事管理体制与机构 一、世界卫生组织 二、美国药事管理体制与机构 三、欧盟的兽药管理体制 四、日本药事管理体制与机构 复习思考题第三章 新兽药注册管理 第一节 新兽药的概念和注册分类 一、新兽药的概念及命名 二、新兽药注册分类 第二节 新兽药的临床前研究 一、临床前研究内容及要求 二、新兽药的安全性评价 三、《兽药非临床研究质量管理规范》 第三节 新兽药的临床研究 一、临床试验的申请 二、临床试验的审批 三、《兽药临床试验质量管理规范》 第四节 新兽药注册 一、新兽药注册申报与审批程序 二、新兽药再注册 第五节 新兽药研制的监督管理 一、临床试验期限 二、临床试验实施条件及使用材料的要求 三、临床试验方案的修改、暂停或终止 复习思考题第四章 兽药生产管理 第一节 兽药生产管理的特点 一、兽药生产的特点 .....第五章 兽药经营管理第六章 进口兽药注册与兽药变更注册管理第七章 兽药使用管理第八章 特殊药品管理第九章 兽药监督管理与法律责任附录一 我国现行兽药政策法规选编目录附录二 中华人民共和国兽药管理条例附录三 新兽药研制管理办法附录四 兽药注册办法附录五 兽药生产质量管理规范附录六 兽药经营质量管理规范(征求意见稿)附录七 兽用生物制品经营管理办法附录八 病原微生物实验室生物安全管理条例附录九 动物病原微生物分类目录主要参考文献

## 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](http://www.tushu000.com)