

《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

出版社：河南科学技术出版社

页数：337

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

《药事管理与法规》

内容概要

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、药事管理学研究方法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
- 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制及机构
- 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

- 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
 - 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
 - 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

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
- 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

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