

<<药事管理学>>

图书基本信息

书名：<<药事管理学>>

13位ISBN编号：9787030251008

10位ISBN编号：7030251008

出版时间：2009-7

出版时间：科学出版社

作者：孟锐 主编

页数：304

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>

## &lt;&lt;药事管理学&gt;&gt;

## 前言

普通高等教育“十一五”国家级规划教材《药事管理学》（第1版，科学出版社），自2007年1月出版以来共进行了三次印刷，被全国各高等院校药学及药学相关专业广泛使用，大家的支持和鼓励更进一步增强了我们对教材的责任感和质量意识。

目前，正值我国药品监督管理形势和医药行业发生变化的重要时期，为更好地促进我国药学高等教育改革，并适应药学事业发展，在第1版教材体例不变的基础上，按照创新、实用、严谨、科学的标准对教材进行了再版修订。

本次再版主要源于我国药品监督管理体制的改革和法律法规的更新，以及药事管理学学科实践及研究发展过程中的变化，并依据“2008年哈尔滨再版编审会”各位编委的意见，同时也借鉴了第1版教材在使用中广大师生及药学工作者提出的建议，一并进行了调整，调整内容可以分为结构和内容两个方面。

在结构方面，《药事管理学》第2版共13章，分为总论（主要介绍药事管理宏观性与指导性内容）、专论（主要介绍药事管理共性中的专项管理内容）、各论（主要介绍药学实践各领域的药事管理内容）。

另外，对第1版教材第五章“药学职业道德”进行了调整，这主要考虑到各医药高等院校均开设“职业道德”、“药学伦理”等类似的课程，相关基础知识已经有所涉及，因此本版教材不再赘述。

在内容方面，根据国家药品监督管理工作的不断推进，药品监督管理法律法规的不断更新及国家药物政策的不断完善，第2版教材对相关内容进行了优化。

例如，增加了药品召回管理、药品注册现场核查、国家药物政策及《中药品种保护指导原则》等内容，更新了《药品广告审查办法》、《药品广告审查发布标准》、《药品流通监督管理办法》、《处方管理办法》等，目的在于及时反映我国药品监督管理工作的新动向。

同时，第2版教材精简了与其他学科相交叉的基础性内容。

例如，第一章中管理学的基础内容，第四章中法律基础的内容，从而加强教材的可读性和内容的针对性。

另外，2009年4月出台的《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》及《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011年）》，对我国医药卫生体制改革及药学实践领域各相关过程均有普遍的指导意义，因此已将其指导思想逐一渗透于各章节内容中。

经过主编单位药事管理学教研室全体编写人员的辛勤努力，加之各位编委的认真审阅，第2版教材终于与广大师生和药学工作者见面了。

在此，向所有参编院校及单位领导和老师给予的大力支持表示衷心感谢。

此外，我的研究生逢士萍、张晓磊、李万宝、程龙、张跃、张师瑞、邹萍、马昕、韩晓亮、张洋等在本教材资料收集及校稿过程中也做了大量基础性工作，在此一并表示诚挚的感谢。

## &lt;&lt;药事管理学&gt;&gt;

## 内容概要

本书是普通高等教育“十一五”国家级规划教材之一（供药学、中药学、医药管理类专业用），并被列入中国科学院教材建设专家委员会规划教材，内容共分三篇：第一篇为总论部分（第一章至第四章），主要介绍药事管理的基本要素与药事管理学的发展，药事管理组织体系与职能，国家药物政策与管理制度及药事管理法律体系等内容；第二篇为专论部分（第五章至第八章），主要介绍中药管理，特殊管理药品的管理，药包材、药品标识物、商标与广告管理及药品不良反应监测与上市后再评价等内容；第三篇为各论部分（第九章至第十三章），主要介绍新药研究管理、药品注册管理、药品生产质量管理、药品流通质量管理及医疗机构药事管理等内容。

本书可供高等院校药学、中药学、医药管理及相关专业学生使用，也可作为药学技术人员培训的参考资料。

## &lt;&lt;药事管理学&gt;&gt;

## 书籍目录

第2版前言第一篇 总论 第一章 绪论 第一节 药事管理学概述 第二节 药事管理基本要素  
 第三节 药事管理学研究概述 第四节 药事管理发展历程 思考题 推荐阅读书目 观点  
 第二章 药事管理组织体系与职能 第一节 药品监督管理组织体系 第二节 药品监督管理 第  
 三节 药学实践单位与事业性组织机构 第四节 国外药事管理组织体系 思考题 推荐阅读书  
 目 案例 第三章 国家药物政策与管理 第一节 国家药物政策 第二节 国家基本药物制  
 度 第三节 药品分类管理制度 第四节 国家药品储备制度 思考题 推荐阅读书目 案例  
 第四章 药事管理法律体系 第一节 药事管理法律体系概述 第二节 药事管理法律形式体系及  
 内容体系 第三节 药事管理技术法律规范体系 第四节 国外药事管理法律法规简介 思考题  
 推荐阅读书目 案例第二篇 专论 第五章 中药管理 第一节 中药与野生药材资源管理 第二  
 节 《中药材生产质量管理规范》(试行)概述 第三节 中药材GAP认证管理 第四节 中药品种保护  
 思考题 推荐阅读书目 案例 第六章 特殊管理药品的管理 第一节 麻醉药品和精神药品管理  
 第二节 毒品管制与戒毒药品管理 第三节 医疗用毒性药品管理 第四节 放射性药品管理 思考  
 题 推荐阅读书目 案例 第七章 药包材、药品标识物、商标与广告管理 第一节 药包材管理  
 第二节 药品标识物管理 第三节 药品商标与名称管理 第四节 药品广告管理 思考题  
 推荐阅读书目 案例 第八章 药品不良反应监测与上市后再评价 第一节 药品不良反应概述 第  
 二节 药品不良反应监测管理 第三节 药品上市后再评价 第四节 药品召回与淘汰 思考题 推荐  
 阅读书目 案例第三篇 各论 第九章 新药研究管理 第一节 新药研究概述 第二节 药物非  
 临床研究质量管理 第三节 药物临床试验质量管理 第四节 药品知识产权 思考题 推荐阅  
 读书目..... 第十章 药品注册管理 第十一章 药品生产质量管理 第十二章 药品流通质量管理  
 第十三章 医疗机构药事管理参考文献附录中华人民共和国药品管理法英汉词汇对照表汉英词汇对  
 照表药事管理学结构体系示意图特殊管理药品及非处方药、外用药专有标识

## 章节摘录

插图：第一篇总论第一章绪论“管理”一般是指照料、管制、治理之意，具体说是某项事业或行业中具有一定权力的群体或个人，为达到一定的目标，在相应范围内对照料、管制、治理的对象（可能是人、物或其他）实施的一系列领导、计划、组织、控制和协调的活动。

随着社会经济与科学技术的发展，各项事业、各个行业越来越深刻地认识到管理的重要性，管理的科学化程度也日益提高。

药学事业的各项工作都是围绕药品展开的，由于药品与人体健康和生命安全息息相关，对药品的管理日益受到社会和政府的重视。

保证公众用药安全、有效、经济、合理，已成为药学事业的核心问题，也成为药学各项管理活动以及国家药品监督管理工作的基本内容。

19世纪以来，随着药品品种的不断增长、使用范围的不断扩大，药品不良反应危害以及药品获得障碍问题也日益严重，如何保证公众用药已成为各国政府必须面对的现实问题。

为此，各国政府逐渐加强对药品监督管理，组建了相应的药品监督管理机构。

同时，药学事业各领域的组织、机构和单位依据药品监督管理的法律、法规、政策、制度，也在不断加强其自身的管理，从而使得公众用药得到了有效的保证。

在此基础上，一门新兴的学科——药事管理学也随之形成与发展，并逐渐成为指导药学事业各项管理活动以及国家药品监督管理工作的重要理论。

<<药事管理学>>

编辑推荐

《药事管理学(供药学、中药学、医药管理类专业用)(第2版)》特点 br 国内第一部国家级规划教材  
《药事管理学》的第2版，三合一的结构体系，内容、条理清晰明了 br 再次精心改版，教材内容紧  
跟国家法规、政策新动向，力求时效性 br 语言表述规范、统一，编写体例的“四三模式”，便于  
理解和记忆 br 将国家宏观法规、政策与具体规范有机结合，遵循更明确 br 附录《药品管理法  
》，便于引用、参考 br 第2版新变化 br 修订与设计图表70处，内容更简洁，理解更直观，学习  
更方便 br 增加观点阐述，教材内涵更深刻 br 更新案例内容，注重理论与实践相结合 br 补  
充修订“小资料”，扩大读者视野

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>