

<<药事管理学>>

图书基本信息

书名：<<药事管理学>>

13位ISBN编号：9787030254672

10位ISBN编号：7030254678

出版时间：2009-8

出版时间：科学

作者：翁开源//汤新强

页数：298

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>

## <<药事管理学>>

### 前言

本教材是为了适应教育部教学改革潮流和改进现有的教学模式，由科学出版社引进国外先进教学理念，组织国内10余所多年从事药事管理学教学实践与研究的具有丰富经验的十余位教师编写而成。本教材共13章，主要包括绪论，药师及职业道德，药事组织，药品管理立法与药品管理法，国家药物政策与相关制度，药品注册管理，药品生产质量管理，药品经营质量管理，医疗机构药事管理，中药管理，特殊管理药品的管理，药品标识物、商标及广告管理，药品检测与药品召回等内容。本教材适用于药学、药物制剂、临床药学、中药学、制药工程、医药营销等药学类专业的学生使用，能够满足教育部制定的教学大纲以及执业药师资格考试的需求。本教材也可以作为相关专业人员从事科研、教学等的参考用书。

## <<药事管理学>>

### 内容概要

本书特点： 国际接转、国内独创：真实、典型案例与理论教学相结合，适合案例教学及PBL教学的尝试，引领当代医学教育教材发展趋势。

理念先进、模式创新：体现当代教育、教学和课程改革的精神和研究成果，强调学科间的联系，强化理论与实践的结合。

突出实用、引导就业：重视实践，贴近岗位，配套教育部教学大纲，紧跟研究生入学考试和国家执业药师资格考试案例分析的命题方向。

品质优良、价位适中：设计精美、图文并茂、焕然一新的药学类系列教材。

定位明确、服务教学：供高等医药院校药学、药物制剂、临床药学、中药学、制药工程、医药营销、医药人力资源管理、医药公共事业管理、医药贸易，医药经济管理等药学类专业使用。

本教材共13章，主要包括绪论，药师及职业道德，药事组织，药品管理立法与药品管理法，国家药物政策与相关制度，药品注册管理等内容。

本教材适用于药学、药物制剂、临床药学、中药学、制药工程、医药营销等药学类专业的学生使用，能够满足教育部制定的教学大纲以及执业药师资格考试的需求。

## &lt;&lt;药事管理学&gt;&gt;

## 书籍目录

前言第1章 绪论 第一节 药事管理学概述 第二节 药事管理学的研究内容与研究方法 第三节 药事管理学与相关学科的关系 第四节 药事管理学教学内容、教学要求和教学方法第2章 药师及职业道德 第一节 药师 第二节 执业药师管理制度 第三节 药学人员职业道德第3章 药事组织 第一节 药事组织概述 第二节 我国药品监督管理组织 第三节 药品生产经营组织 第四节 药学教育、科研机构及学术团体 第五节 国外药事管理体制第4章 药品管理立法与药品管理法 第一节 药品管理立法概述 第二节 药品管理法与实施条例第5章 国家药物政策与相关制度 第一节 国家药物政策 第二节 国家基本药物制度 第三节 医疗保障制度与基本医疗保险用药政策 第四节 药品分类管理制度 第五节 国家药品储备制度 第六节 药品价格管理制度第6章 药品注册管理 第一节 药品注册管理的发展及我国《药品注册管理办法》 第二节 药品注册的概述 第三节 药物的上市前研究 第四节 药品的申报资料内容与审批程序 第五节 新药的申报与审批 第六节 药品注册检验、注册标准和说明书 第七节 药品专利保护第7章 药品生产质量管理 第一节 药品生产与药品生产企业 第二节 药品生产管理 第三节 药品生产质量管理规范 第四节 国际标准化组织及其质量保证标准系列简介第8章 药品经营质量管理 第一节 药品经营管理概述 第二节 《药品经营质量管理规范》(GSP)概述 第三节 药品电子商务的管理规定 第四节 药品流通监督管理办法第9章 医疗机构药事管理 第一节 医疗机构药事管理概述 第二节 医疗机构药品调剂、处方及药品供应管理 第三节 医疗机构制剂管理 第四节 药物临床应用管理第10章 中药管理 第一节 中药管理概述 第二节 中药材与中药饮片管理 第三节 野生药材资源保护管理 第四节 中药品种保护管理第11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 医疗用毒性药品管理 第三节 放射性药品管理第12章 药品标识物、商标及广告管理 第一节 药品标识物管理 第二节 药品商标管理 第三节 药品广告管理第13章 药品监测与药品召回 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 药品召回管理参考文献附录 安徽省合肥某药业有限责任公司GMP建设资料

## 章节摘录

插图：第1章绪论本章将介绍药事管理的相关概念，国内外药事管理与药事管理学科的产生和发展，药事管理学的研究内容与方法，药事管理学与相关学科的关系和药事管理学教学内容、教学要求及教学方法等。

第一节药事管理学概述一、药事管理的相关概念“药事”一词早在我国古代就已使用，史书《册府元龟》记载：“北齐门下省尚药局，有典御药二人，侍御药二人，尚药监四人，总御药之事。”

这反映出当时的药事是指与皇帝用药有关事项。

本书对药事的定义为药事(pharmaceuticalaffair)是药学事业的简称，泛指一切与药有关的事业，包括药品的研制、生产、流通、使用、检验、价格管理、广告管理、质量监督管理以及药学教育等有关事项。

“管理”(management)就是在特定的环境下，为了实现预期的目的，对组织所拥有的资源加以有效整合的活动。

管理是人类特有的社会行为，人是管理的主体。

管理的客体是指管理过程中组织所能控制的对象，是管理主体作用的对象，主要由组织的资源组成，一般而言，包括组织所拥有的人、财、物。

“药事管理”有狭义和广义之分，狭义的“药事管理”是指国家为保证药品质量，保障人体用药安全，维护公众的生命健康权和用药的合法权益对涉药相关活动实施的管理活动，又称“药政管理”或“药品监督管理”(drugadministration)。

广义的“药事管理”则既包括药品监督管理活动，还包括药品生产经营组织、药物研发机构或药品使用组织等药学事业的相关组织机构自身的经营管理活动。

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>