

<<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：9787117109208

10位ISBN编号：7117109203

出版时间：2009-1

出版时间：人民卫生出版社

作者：杨世民 等主编

页数：334

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;药事管理与法规&gt;&gt;

## 前言

为了贯彻教育部[2006]16号文件精神，适应新形势下全国高等学校高职高专药品类专业教育改革和发展的需要，坚持以培养高素质技能型专门人才为核心，以就业为导向、能力为本位、学生为主体的指导思想，按照全国高职高专药品类各专业的培养目标，在卫生部教材办公室的组织规划下，确立本课程的教学内容，编写教学大纲和本教材。

药事管理与法规课程的任务是使学生具备从事药品生产、经营、使用、管理等工作所必需的药事管理的基本知识和基本技能；熟悉药学实践中常用的药事法规；了解药事活动的基本规律，能够分清什么是合法行为，什么是违法行为；具备自觉执行药事法规的能力；并能综合运用药事管理的知识与药事法规的规定，指导药学实践工作。

本教材在编写过程中以药品管理的法律法规和规章为核心，以药品质量监督管理为重点，力求反映药事管理的新知识、新法规、新进展。

本书分13章，主要内容包括药事管理与法规概述、药事组织、药品与药品监督管理、药品注册管理、药品生产管理、药品经营管理、医疗机构药事管理、中药管理、特殊管理药品的管理、药品标签和说明书管理、药品价格和广告管理、药品知识产权保护、药学技术人员管理。

本教材具有以下特点：新颖性。

教材以国家最新颁布实施的法律、法规、规章及规范性文件为依据，反映最新的管理要求，书中涉及的资料和数据截止到2008年9月，资料新颖。

实用性。

本书不仅从药事管理与法规理论知识的角度去论述，而且融合了药学实践中的案例，“以例释理”，加强了基本技能的训练，重视学生主动参与意识的培养。

书后附有中华人民共和国药品管理法、处方管理办法、麻醉药品和精神药品品种目录、医疗用毒性药品品种目录、国家重点保护的野生药材资源物种名录和目标测试试题参考答案，供学生学习和实践工作中使用。

为了增强学生学习的目的性、自觉性及教材内容的可读性、趣味性，激发学生学习的主动性，突出培养学生分析问题和解决问题的能力，提高学习质量，在教材中设立了“学习目标”、“课堂互动”、“实例解析”、“知识链接”、“知识拓展”、“学习小结”、“目标检测”等模块，希望对教学有所裨益。

同时，为了使理论教学与实践教学紧密联系，在相关内容的章末安排了实践教学的内容，供各校在教学中选用。

书末附有经过反复讨论修改、最后审定的《教学大纲》，可供各校教学参考。

各专业可以按照教学大纲的要求，以及专业学习的需要选取教学内容。

本教材可供全国高职高专药品类各专业学生学习和使用，也可供药品监督管理人员、药品研制、生产、经营、使用、检验等部门的药学工作者学习参考。

## <<药事管理与法规>>

### 内容概要

本教材以药品管理的法律法规和规章为核心，以药品质量监督管理为重点，力求反映药事管理的新知识、新法规、新进展。

本书分13章，主要内容包括药事管理与法规概述、药事组织、药品与药品监督管理、药品注册管理、药品生产管理、药品经营管理、医疗机构药事管理、中药管理、特殊管理药品的管理、药品标签和说明书管理、药品价格和广告管理、药品知识产权保护、药学技术人员管理。

为了使理论教学与实践教学紧密联系，在相关内容的章末安排了实践教学的内容，供各校在教学中选用。

书末附有经过反复讨论修改、最后审定的《教学大纲》，可供各校教学参考。

本教材可供全国高职高专药品类各专业学生学习和使用，也可供药品监督管理人员、药品研制、生产、经营、使用、检验等部门的药学工作者学习参考。

## &lt;&lt;药事管理与法规&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 药事管理与法规概述 第一节 药学事业与药事管理 一、药学事业概述 二、药事管理的概念、目的、特点 三、药事管理的重要性 四、药事管理的主要内容 第二节 药事管理学的定义、性质及其研究内容 一、药事管理学的定义、性质 二、药事管理学科的研究内容 第三节 药事法规概述 一、药事管理立法的概念与特征 二、我国药事法规建设的历史变革 三、药事法规的效力 四、法律责任 第四节 《中华人民共和国药品管理法》介绍 一、制定、颁布药品管理法律的目的意义 二、《药品管理法》的法律框架 三、《药品管理法》的适用范围 四、《药品管理法》的主要内容

第二章 药事组织 第一节 概述 第二节 药品监督管理组织 第三节 药学教育、科研组织和社会团体

第三章 药品与药品监督管理 第一节 药品 第二节 药品质量监督管理 第三节 药品不良反应报告与监测管理 第四节 处方药与非处方药分类管理 第五节 国家基本药物制度 第六节 药品召回管理

第四章 药品注册管理 第一节 药品注册概述 第二节 新药注册管理 第三节 进口药品、仿制药品、非处方药的注册管理 第四节 补充申请与药品再注册 第五节 药品注册有关规定与法律责任

第五章 药品生产管理 第一节 药品生产概述 第二节 药品生产管理 第三节 《药品生产质量管理规范》及其认证管理

第六章 药品经营管理 第一节 概述 第二节 药品市场营销 第三节 药品经营企业的管理 ..... 第七章 医疗机构药事管理

第八章 中药管理 第九章 特殊管理药品的管理 第十章 药品标签和说明书管理 第十一章 药品价格和广告管理 第十二章 药品知识产权保护 第十三章 药学技术人员管理 附录 参考文献 目标检测 参考答案 药事管理与法规教学大纲

## &lt;&lt;药事管理与法规&gt;&gt;

## 章节摘录

二、临床药学的发展概况 (一) 国外临床药学的发展早在18世纪, 法国一些医院里的药师和医师一起巡视患者, 参与药物治疗, 但那时还没有发展为医院药学。

1953年, 美国首先提出“临床药学”的概念, 在60年代逐渐推广。

1966年: Herfindal等人在美国南加利福尼亚大学药学院率先创立了“临床药学专业”, 实行药学博士(Pharm.D.)的培养计划, 以培养能协助医生做好药物治疗的临床药师。

1970年美国又对全国药学院的学生实行强制性的临床药学教育, 1975年出版了第一部临床药学教科书。

至20世纪90年代全美药学院校已有57所设立“临床药学专业”6年制Pharm.D.教育。

据统计, 美国目前在医院工作的临床药师占药师总数的25%以上。

美国的临床药学经过40余年的发展, 已经形成完整的药学博士培养和临床药学实践培训制度。

日本药剂师协会及药学教育协会也制订并公布了“医疗药学课程计划”, 药学院校开设了“临床药学”或“医疗药学”两年制的硕士研究生专业。

目前在国外的的一些大的医学中心里, 均设临床药学服务中心, 其中有些临床药师还服务于传染病、肿瘤疾病、心血管疾病等不同的科室。

他们中许多人还具有处方权, 直接参与临床治疗活动, 成为医师选药和用药的重要参谋和参与者, 在抉择治疗方案和药物治疗中发挥了重要作用。

(二) 国内临床药学发展与现状在我国, 20世纪60年代初上海部分医院首次提出“临床药学”问题, 至70年代一些大医院和高校逐渐开展了临床药学研究和人员培训工作。

1981年, 卫生部批准了12家重点医院作为全国临床药学工作的试点单位; 1991年, 卫生部在医院分级管理文件中首次规定了三级医院必须开展临床药学工作(含治疗药物监测), 并作为医院等级考核指标之一; 同年, 卫生部在上海医科大学药学院建立了临床药学培训中心, 面向全国培养在职临床药师。

2002年, 卫生部和国家中医药管理局颁布的《医疗机构药事管理暂行规定》明确指出: “药学部门要建立以患者为中心的药学管理工作模式, 开展以合理用药为核心的临床药学工作, 参与临床疾病诊断, 治疗, 提供药学技术服务, 提高医疗质量。

” “临床药学工作应面向患者, 在临床诊疗活动中实行医药结合。

临床药学专业技术人员应参与临床药物治疗方案设计; 建立重点患者药历, 实施治疗药物监测, 开展合理用药研究; 收集药物安全性和疗效等信息, 建立药学信息系统, 提供用药咨询服务”。

并首次提出了在医疗机构逐步建立临床药师制。

从而在政策法规上明确了临床药学和临床药师工作的职责、内容和目标。

2004年卫生部颁发了《抗菌药物临床应用指导原则》, 特别是2005年卫生部、国家中医药管理局发起的“医院管理年”活动, 为药师走进临床提供了一个很好的契机, 对医院开展临床药学工作起到了积极的推动作用。

<<药事管理与法规>>

编辑推荐

《药事管理与法规》由人民卫生出版社出版。

<<药事管理与法规>>

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>