

<<药事法教程>>

图书基本信息

书名：<<药事法教程>>

13位ISBN编号：9787122021533

10位ISBN编号：712202153X

出版时间：2008-4

出版单位：化学工业

作者：徐荣 编

页数：560

字数：538000

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>

## <<药事法教程>>

### 内容概要

本书对我国与药品监管有关的法律法规进行了梳理，对药事法有关概念、药事法律责任和法律救济进行了介绍，并针对药品生产企业管理、药品经营企业管理、医疗机构药事管理、药品注册管理、药品质量管理、药品不良反应监管、药品标识物管理、药品价格和广告、医疗器械管理说明了相关的法律制度。

与同类书相比，本书的特色在于：剖析药事管理法中一些值得探讨的问题，利于读者拓展思维；列举大量案例并对其进行深入分析，使有关法律法规更具实践意义，读者不再困于枯燥的法律条文；补充相关知识要点，便于读者开阔视野。

本书可作为大专院校及相关培训的教材，同时也可作为药学从业人员的案头参考书。

## &lt;&lt;药事法教程&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 药事法概述 第一节 药事法的基本范畴问题 一、药事法的概念与特征 二、药事法的调整对象 三、药事法的基本原则 四、药事法的地位 五、药事法律关系 六、药事法学及药事法学的研究方法 第二节 药事法的历史沿革 一、西方发达国家药事法的历史沿革 二、我国药事法的历史沿革 第三节 药事法渊源和适用 一、药事法的渊源 二、药事法的适用 值得探讨的问题 案例分析 相关知识要点补充 第二章 药事法律责任和法律救济 第一节 药事法律责任 一、药事法律责任的定义 二、药事法律责任的分类 三、药事法律制裁 第二节 药事法律救济 一、药事行政复议 二、药事行政赔偿 值得探讨的问题 案例分析 相关知识要点补充 第三章 药品生产企业的管理 第一节 药品生产准入制度 一、我国药品生产准入制度的立法沿革 二、我国现行药品生产准入制度的主要内容 第二节 药品生产质量管理 一、质量管理的概念及其立法 二、药品生产质量管理规范(GMP) 三、药品生产质量管理的相关法定要求 第三节 药品生产相关法律责任 一、行政责任 二、民事责任 值得探讨的问题 案例分析 相关知识要点补充 第四章 药品经营企业的管理 第一节 药品经营准入制度 一、我国药品经营准入制度的立法沿革 二、我国现行药品经营准入制度的主要内容 第二节 药品经营质量管理 一、药品经营质量管理规范 二、药品经营质量管理的相关法定要求 第三节 药品经营相关法律责任 一、无证经营的法律 二、销售假药、劣药的法律 三、违反药品经营质量规范的法律 四、从无证企业购进药品的法律 五、药品购销过程中给予、收受回扣的法律 值得探讨的问题 案例分析 相关知识要点补充 第五章 医疗机构药事管理 第一节 医疗机构药事管理概述 一、医疗机构概述 二、医疗机构药学概述 三、医疗机构药事管理概念、特点和内容 第二节 医疗机构药事管理组织 一、医疗机构药事管理委员会(组) 二、药学部门 第三节 医疗机构的药事管理 一、药品的管理 二、调剂和处方的管理 三、医疗机构制剂的管理 四、药学研究管理 五、药学专业技术人员的培养与管理 第四节 医疗机构相关法律责任 一、医疗机构违反《药品管理法》有关规定的法律责任 二、医疗机构违反《药品管理法实施条例》有关规定的法律责任 三、《医疗机构管理条例》中有关法律责任的规定 四、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗用毒性药品管理办法》中有关法律责任的规定 五、《医疗机构制剂配制监督管理办法》(试行)、《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)中有关法律责任的规定 六、《医疗器械监督管理条例》中有关规定的法律责任 值得探讨的问题 案例分析 相关知识要点补充 第六章 药品注册管理法律制度 第一节 新药的注册 一、新药的定义 二、注册分类 三、新药的研究开发程序 四、新药的申报与审批 第二节 仿制药品和非处方药的注册 一、仿制药品的注册 二、非处方药的注册 第三节 进口药品的注册 一、申请进口药品的程序 二、进口药品分包装的申报与审批 第四节 补充申请、再注册和复审 一、补充申请 二、再注册 三、复审 值得探讨的问题 案例分析 相关知识要点补充 第七章 药品质量管理法律制度 第一节 新药的质量管理 一、新药的质量管理 二、GLP与GCP 第二节 药品标准管理 一、我国的药品标准 二、国家药品标准的制定和修订 三、药品标准品、对照品的管理 四、提高国家药品标准行动计划 第三节 假劣药的界定 一、假药 二、劣药 第四节 违反药品标准管理的法律责任 值得探讨的问题 案例分析 相关知识要点补充 第八章 药品不良反应监管法律制度 第一节 药品不良反应概念 一、药品不良反应分类 二、药品不良反应与其他药物纠纷的区别 第二节 我国对药品不良反应监测的管理 一、法规建设逐步加强 二、我国药品不良反应监测组织体系初步建成 三、药品不良反应病例报告数量和质量逐年增加和提高 四、药品不良反应监测信息化建设步伐加快 第三节 药品不良反应报告制度 一、国家实行药品不良反应报告制度 二、药品不良反应管理机构和职责 三、药品不良反应的报告 四、药品不良反应的评价与控制 第四节 药品不良反应法律责任和救济 一、违反药品不良反应有关规定追究的法律责任 二、药品不良反应法律免责事由 值得探讨的问题 案例分析 相关知识要点补充 第九章 药品标识物管理法律制度 第一节 药品标识物管理概述 一、药品标识物的含义 二、药品标识物管理的法制化进程 第二节 药品包装材料和容器的管理 一、包装的概念和功能 二、药品包装和容器的管理 第三

## &lt;&lt;药事法教程&gt;&gt;

节 药品说明书、标签的管理 一、药品说明书的管理 二、药品标签的管理规定 三、药品名称规定 四、专有标识 第四节 药品批准文号的管理 第五节 药品商标的管理 一、商标概述 二、药品商标的管理和保护 第六节 违反药品标识物管理的法律责任 一、药品标识内容物违法以假药论处的情形 二、药品标识物内容违法以劣药论处的情形 三、其他违反药品标识的法律责任 第七节 医疗器械标识物管理 一、概念 二、具体规定 三、医疗器械标识物应当包含的内容 四、医疗器械标识物中的警示语 五、相关法律责任 值得探讨的问题 案例分析 相关知识要点补充 第十章 药品价格和广告的管理 第一节 药品价格的管理 一、我国药品价格管理的主要内容 二、药品生产企业、经营企业以及医疗机构的法定义务 三、违反药品价格管理法律责任 第二节 药品广告的管理 一、药品广告管理概述 二、药品广告的审批 三、药品广告内容的法律规定 四、药品广告中药品名称的使用 五、药品广告的发布媒介 六、药品广告的监督管理 七、药品广告相关法律责任 第三节 医药商业贿赂 一、医药商业贿赂概述 二、药品监督管理部门重点监管的医药商业贿赂行为 三、医药商业贿赂相关法律责任 值得探讨的问题 案例分析 相关知识要点补充 第十一章 药品监督管理 第十二章 药品知识产权保护法律制度 第十三章 执业药师管理法律制度 第十四章 特殊管理药品法律制度 第十五章 医疗器械管理法律制度 第十六章 食品卫生管理法律制度 附录

## &lt;&lt;药事法教程&gt;&gt;

## 章节摘录

第一章 药事法概述 第三节 药事法渊源和适用 一、药事法的渊源 法的渊源是指法律规范的各种外在表现形态，指法律规范由何种国家机关制定或认可，具有何种表现形式或效力等级。药事法的渊源是药事法律规范的具体表现形式。

法学理论界认为：法的渊源包括成文法渊源和不成文法渊源。

但在我国现行药事法中，只有成文法渊源而不承认不成文法渊源。

因此，我国药事法律规范的表现形式包括以下几种。

（一）宪法 宪法是国家的根本大法，所规定的内容是社会和国家生活中最根本的问题，是国家一切立法的基础，也是我国制定药事管理规范性文件的基本渊源。

我国宪法关于药事方面的规定主要有：国家发展医疗卫生事业、发展现代医药和我国传统医药等。

（二）法律 法律是由我国最高权力机关即全国人民代表大会及其常务委员会制定并颁布的规范性文件。

全国人民代表大会制定和修改基本法律，全国人大常委会制定和修改基本法律以外的法律。

法律规定的都是国家政治、经济、文化教育等某一方面的基本问题。

在我国药事领域，目前只有一部法律，即《药品管理法》，它是药事法的直接渊源。

而在《中华人民共和国刑法》（以下简称《刑法》）、《中华人民共和国民法通则》（以下简称《民法通则》）等法律中涉及有关药事方面的条款，则为间接渊源。

.....

<<药事法教程>>

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>