

<<药事法规实用教程>>

图书基本信息

书名：<<药事法规实用教程>>

13位ISBN编号：9787122056658

10位ISBN编号：7122056651

出版时间：2009-7

出版时间：化学工业出版社

作者：严振 主编

页数：228

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>

## <<药事法规实用教程>>

### 内容概要

本书内容主要包括：药事法规概述、药事管理组织结构、药品管理法、药品注册管理、药品管理、药品生产质量管理、药品流通监督管理、医疗机构药事管理、重要管理。

书后附有药品管理法及实施条例、药品生产质量管理规章等九个常用法律、法规和规章。

本书是针对职业院校学生特点编写的。

本教材适用于全国药学相关专业高等职业技术学院、成教学院、高等专科学校，也可供相关层次的培训及自学使用，亦可作为药学技术员的参考书。

## &lt;&lt;药事法规实用教程&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 绪论 第一节 药品的概述 一、药品的概念 二、药品的分类 三、药品质量  
四、药品的特殊性 第二节 药品管理立法 一、药品管理 二、药品管理立法 三、药品  
管理立法的特征 第二章 药事管理组织机构 第一节 药品监督管理组织 一、药品监督管理  
行政机构 二、药品检验机构 三、国家药典委员会 四、国家食品药品监督管理局药品审  
评中心 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评价中心  
七、国家食品药品监督管理局药品认证管理中心 第二节 药品生产经营行业管理机构 一、我  
国医药行业管理机构的建立 二、我国医药行业管理机构的职责 第三节 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 第四节 国外药  
事管理机构 一、美国药品监督管理机构 二、日本药品监督管理机构 三、世界卫生组织  
第五节 执业药师资格制度 一、执业药师 二、执业药师资格制度 第六节 医药职业道  
德 一、医药职业道德的含义 二、培养医药行业从业人员职业道德的必要性和重要性 三  
、医药职业道德的表现形式 第三章 中华人民共和国药品管理法及实施条例 第一节 《药品管理  
法》、《实施条例》的颁布意义和修订 一、颁布《药品管理法》、《实施条例》的意义 二  
、《药品管理法》的修订 第二节 《药品管理法》、《实施条例》的主要内容 一、总则  
二、药品生产企业管理 三、药品经营企业管理 四、医疗机构的药剂管理 五、药品管理  
六、药品包装的管理 七、药品价格和广告管理 八、药品监督 九、法律责任 第四章  
药品注册管理 第一节 药品注册管理概述 一、药品注册的概念 二、药品注册管理的意  
义 三、我国现行《药品注册管理办法》简介 四、药品注册分类 五、药品注册管理机构  
第二节 新药与新药注册管理 一、新药的定义 二、新药的分类 三、药物临床前研究  
与《药物非临床研究质量管理规范》 四、药物临床研究与《药物临床试验质量管理规范》  
五、新药的申报与审批 六、新药审批相关规定 七、新药监测期的管理 八、新药的技术  
转让 第三节 进口药品、仿制药以及非处方药的注册管理 一、进口药品注册管理 二、进  
口药品分包装的申报与审批 三、仿制药品的申报与审批 四、非处方药的注册 第四节  
药品补充申请与药品的再注册 一、药品补充申请的申报与审批 二、药品的再注册 三  
、药品注册检验的管理 四、药品注册标准 第五章 药品管理 第一节 药品标准管理 一、  
药品标准 二、中华人民共和国药典 第六章 药品生产质量管理 第七章 药品流通监督管理 第八  
章 医疗机构的药事管理 第九章 中药管理 附录一 中华人民共和国药品管理法 附录二 中华人民  
共和国药品管理法实施条例 附录三 药品生产质量管理规范(1998年修订) 附录四 药品经营质量管  
理规范 附录五 麻醉药品和精神药品管理条例 附录六 处方管理办法 附录七 药品说明书和标签管  
理规定 附录八 执业药师资格制度暂行规定 附录九 药品流通监督管理办法 参考文献

## 章节摘录

第二章 药事管理组织机构 第一节 药品监督管理组织 药品的特殊性，决定了对药品管理必须依法管理。

我国现行的药品监督管理组织，包括药品监督管理行政机构、药品检验机构、国家食品药品监督管理局直属技术机构。

具体食品药品监督管理局组织体系如图2-1-1所示。

一、药品监督管理行政机构 2001年修订的《中华人民共和国药品管理法》中明确规定，国务院药品监督管理部门主管全国药品监督管理工作。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门负责所辖行政区域内的药品监督管理工作。

国家食品药品监督管理局是国务院部委管理的国家局，由卫生部管理，负责对药品的研究、生产、流通、使用进行行政监督与技术监督；负责消费环节食品卫生许可和食品安全监督管理，负责保健食品、化妆品的卫生许可和卫生监督管理。

其主要职责如下。

(1) 制定药品、医疗器械、化妆品和消费环节食品安全监督管理的政策、规划并监督实施，参与起草相关法律法规和部门规章草案。

(2) 负责消费环节食品卫生许可和食品安全监督管理。

(3) 制定消费环节食品安全管理规范并监督实施，开展消费环节食品安全状况调查和监测工作，发布与消费环节食品安全监管有关的信息。

(4) 负责化妆品卫生许可、卫生监督管理和有关化妆品的审批工作。

(5) 负责药品、医疗器械行政监督和技术监督，负责制定药品和医疗器械研制、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施。

(6) 负责药品、医疗器械注册和监督管理，拟订国家药品、医疗器械标准并监督实施，组织开展药品不良反应和医疗器械不良事件监测，负责药品、医疗器械再评价和淘汰，参与制定国家基本药物目录，配合有关部门实施国家基本药物制度，组织实施处方药和非处方药分类管理制度。

<<药事法规实用教程>>

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>