

<<药事管理学>>

图书基本信息

书名：<<药事管理学>>

13位ISBN编号：9787122083784

10位ISBN编号：7122083780

出版时间：2010-7

出版时间：杨书良、刘兰茹 化学工业出版社 (2010-07出版)

作者：杨书良，刘兰茹 编

页数：229

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

药事管理学课程在药学类专业培养目标中为专业必修课，属于药学类毕业生从事药学工作必须学习的核心专业课程。

所有的药学类专业（包括药物制剂、药物分析、化学制药、临床药学、生物技术、中药学、药事管理、医药营销、医药信息管理等）都将药事管理学课程作为专业基础课或专业课。

各种学历性质的药学类专科、本科学历教育及各种职业资格的考试培训，均将药事管理课程作为重要的专业基础课或独立的考试科目。

世界药学界也公认药事管理学科是药学的重要组成部分，是药学教育的基本科目，是药学学生的必修课程。

因此在药学专业建设、课程设置、人才培养模式方面，药事管理学课程都发挥了基础性的作用。

药事管理学是药理学与社会学、法学、经济学、管理科学和心理学等学科相互交叉、渗透而形成的管理学科，是现代药理学和药学实践的重要基础。

药事管理是指国家对药学事业的综合管理，是药学事业科学化、规范化、法制化的管理，涉及药学事业的各方面（药品研制、生产、经营、价格、广告、使用等），形成较为完整的管理体系，现已发展成为我国医药卫生事业管理的一个重要组成部分。

药事管理学是一门新兴学科，被教育部列为高等药学类教育的必修课之一，原国家劳动人事部与国家食品药品监督管理局将其列为国家执业药师资格考试科目。

根据高等教育的培养目标，在编写本书时，本着实用和够用的原则，注重基础知识、基本理论的阐述，注意突出“新”、“精”、“专”。

全书共分11章，介绍了药事管理学的主要内容：绪论、药事组织、药品管理立法、药品研究与注册管理、药品生产质量管理、药品经营质量管理、医疗机构药事管理、特殊管理的药品、中药管理、药品信息管理、医药知识产权保护。

为使学生能及时掌握新法规等内容变化，本书以2001年修订后的《中华人民共和国药品管理法》为核心，以药品监督管理为重点，结合我国执业药师资格考试《药事管理与法规》考试大纲的要求，力求反映药事管理方面的新知识、新法规、新进展。

目的是通过其学习使学生了解药事活动的主要环节及其基本规律，掌握药事管理的基本内容和基本方法，掌握我国药品管理的法律、法规，熟悉药品管理的体制及机构，具备药品研制、生产、经营、使用等环节管理和监督的能力。

<<药事管理学>>

内容概要

《药事管理学》共分11章，介绍了药事管理学的主要内容：绪论、药事组织、药品管理立法、药品研究与注册管理、药品生产质量管理、药品经营质量管理、医疗机构药事管理、特殊管理的药品、中药管理、药品信息管理、医药知识产权保护。

《药事管理学》可供医学、药学、中医药学、制药工程等及相关学科的本科、专科生使用，也可作为药品监督管理、药品研制、生产、经营、使用、检验等人员的参考书。

<<药事管理学>>

书籍目录

第一章 绪论1第一节 药品1一、药品的定义1二、药品的特征1三、药品的分类2四、药品的标准体系4五、药品质量监督检验5第二节 药事管理概述6一、药事6二、药事管理6三、药事管理学科8四、药事管理学科的研究内容9五、药事管理学科的课程体系9第三节 国家药物政策及药品管理制度10一、国家基本药物政策10二、国家基本医疗保险用药政策13三、药品分类管理制度14四、国家药品储备制度19第四节 执业药师制度和药学职业道德22一、我国执业药师制度22二、药学职业道德原则及规范24第二章 药事组织28第一节 概述28一、药事组织28二、我国药事管理体制29第二节 药品监督管理组织31一、我国药品监督管理组织体系31二、我国药品监督管理组织的机构设置31三、药品监督管理的行政机构及职能32四、药品监督管理的技术机构及职能34五、药品监督管理的相关部门38第三节 药品生产经营与药事事业性组织39一、药品生产企业和药品经营企业39二、药品经营组织机构40三、药品使用单位41四、药学教育、科研组织41五、药学社会团体42第四节 国外药事管理体制和机构44一、美国药事管理体制44二、日本药事管理体制46三、英国药事管理体制46四、世界卫生组织47第三章 药品管理立法50第一节 药品管理立法概述50一、立法和法的分类50二、药品管理立法52三、药品管理立法的发展53第二节 《药品管理法》和《药品管理法实施条例》55一、《药品管理法》和《药品管理法实施条例》总则55二、药品生产企业管理、药品经营企业管理和医疗机构制剂管理57三、药品管理、药品价格和广告的管理61四、药品监督和法律的责任67第三节 美、英、日三国药品管理的立法73一、美国药品管理的立法74二、英国药品管理的立法74三、日本药品管理的立法74第四章 药品研究与注册管理77第一节 概述77一、药物研究的类型及特点77二、药品的注册管理79第二节 我国《药品注册管理办法》80一、《药品注册管理办法》中的基本概念80二、药品注册管理机构81三、药品的注册分类81四、新药的注册管理83五、药品申报与审批程序86六、进口药品的注册管理88七、仿制药品的注册管理89八、药品补充申请的注册管理89九、药品再注册90十、药品批准文号和进口药品注册证号90第三节 GLP和GCP91一、GLP91二、GCP94第五章 药品生产质量管理98第一节 药品生产企业管理概述98一、药品生产企业简介98二、药品生产监督管理99三、药品召回管理104第二节 《药品生产质量管理规范》简介105一、GMP制度105二、我国药品生产质量管理规范的主要内容106第三节 GMP认证管理114一、我国GMP认证主管部门115二、GMP认证申请115三、认证资料审查与现场检查组织115四、GMP认证现场检查116五、GMP认证审批发证116六、认证后的监督检查117七、GMP与ISO9000的比较117第六章 药品经营质量管理119第一节 药品经营企业管理概述119一、药品经营企业119二、药品经营许可证管理120第二节 药品流通监督管理123一、药品流通监督管理概况123二、药品流通监督管理办法125第三节 《药品经营质量管理规范》及其实施细则127一、GSP的基本精神和特点128二、GSP的主要内容128三、GSP认证管理133第四节 互联网药品交易服务管理136一、互联网药品交易服务管理概况136二、互联网药品交易服务审批暂行规定137第七章 医疗机构药事管理141第一节 概述141一、医疗机构及类别141二、医疗机构药事管理141三、医疗机构药事组织及职责142第二节 医疗机构药品调剂管理和处方管理145一、门诊调剂工作146二、住院部调剂工作146三、静脉药物调剂工作147四、单位剂量发药制148五、处方管理149第三节 药品采购与库存管理151一、药品采购152二、库存管理153三、药品的经营管理154第四节 医疗机构制剂管理155一、医疗机构制剂概述155二、医疗机构制剂相关法律法规的颁布和实施156三、医疗机构制剂注册管理办法156四、医疗机构制剂配制质量管理规范158五、医疗机构制剂配制监督管理办法158六、医疗机构制剂使用管理159第五节 药物临床应用管理160一、药物临床应用管理概述160二、合理用药160三、药物临床应用管理的实施163四、临床药学与临床药学服务164第八章 特殊管理的药品167第一节 麻醉药品和精神药品的管理167一、麻醉药品和精神药品的定义167二、麻醉药品和精神药品的品种及分类167三、麻醉药品和精神药品的管理171四、麻醉药品和精神药品的管制和禁毒179第二节 医疗用毒性药品管理180一、医疗用毒性药品的定义180二、医疗用毒性药品的品种及分类181三、医疗用毒性药品的管理181第三节 放射性药品管理182一、放射性药品的定义182二、放射性药品的品种182三、放射性药品的管理182第九章 中药管理185第一节 中药管理概述185一、中药及其作用185二、中药管理有关规定186三、中药现代化187第二节 中药品种保护189一、中药保护品种等级划分189二、中药品种保护的审评189三、中药品种保护的相关规定190第三节 野生药材资源管理191一、野生药材资源保护的的目的及原则191二、野生药材物种的分级及品种名录191三、野生药材资源管理

<<药事管理学>>

具体规定193第四节 中药材生产质量管理规范概述193一、GAP基本框架193二、GAP主要内容193三、GAP认证管理195第五节 中药保健品的管理196一、中药保健品概述196二、药食同源物质名录196三、保健食品管理的规定197第十章 药品信息管理198第一节 药品标识物管理198一、药品包装管理198二、药品包装、标签、说明书的法制化管理200第二节 药品广告管理202一、药品广告的定义与作用202二、药品广告的范围和内容203三、药品广告的审批204第三节 互联网药品信息服务管理206一、互联网药品信息服务206二、互联网药品信息服务要求206三、开办互联网药品信息服务的审批207四、处罚规定208第四节 药品不良反应监测管理209一、药品不良反应用语的含义、分类209二、机构及职责209三、报告程序及要求210四、评价与控制211五、处罚211第五节 药品信息咨询、药品批准文号212一、药品信息咨询212二、药品批准文号213第十一章 药品知识产权保护216第一节 知识产权概述216一、知识产权的概念216二、知识产权的范围216三、知识产权的特征216四、知识产权的作用217五、我国医药知识产权保护218第二节 医药专利保护218一、专利的概念及特征218二、我国专利制度的建立219三、医药专利的类型219四、专利的申请与代理220五、专利权授予的条件221六、专利权的保护期限、范围及限制222七、专利权的保护223第三节 药品商标保护224一、商标的概念、特征及功能224二、商标权的主体、客体及内容224三、商标权的保护225第四节 著作权225一、著作权的特点及适用范围225二、我国著作权的管理形式226三、著作权的内容和保护226参考文献229

<<药事管理学>>

章节摘录

插图：公共部门与私部门是两种不同类型的组织和实体，但二者在管理方面有许多共同之处。

公共部门又称公共组织，泛指不以营利为目的，服务大众，提高公共利益为宗旨的组织。

私部门组织大都以利润为导向，是个人（或小集团）利益最大化的追求者，以经济利润为其管理的底线。

由于药品的特殊性，药事管理就是要求药事各部门必须把药品和药品生产经营全过程的质量管理放在首位，把社会效益放在首位。

3.药事管理的目的药事管理的目的是保证公众用药安全、有效、经济、合理、及时方便，不断提高国民的健康水平，促进经济社会协调发展。

药事管理通过两个方面保障其目的的实现：一是药品的研制、生产、流通、使用过程中相关私部门严格遵守药事管理法律法规及相关技术要求，有法必依；二是国家药事公共行政部门依法对药事私部门实施有效的监督管理。

（二）药事管理的特征药事管理的特征表现为以下几方面。

（1）专业性药事管理是联系自然科学知识和社会科学知识的桥梁，药事管理人员应熟悉药学科学和社会科学的基础理论、专业知识和基本方法，总结药品生产、经营、流通等领域的基本管理规则，解决药学实践问题。

（2）实践性 药事管理是联系自然科学知识、社会科学知识与药学实践的桥梁，药事管理的法规文件的制定来自于药品生产、经营、使用的实践总结，并用于指导、监督、管理各项实践工作，同时接受实践的检验，对药事法规适时予以修订、补充、完善，使药事管理工作不断改进、提高和发展。

（3）政策性药事管理的依据是国家药物政策、药事管理的法规文件，为保证药品质量，保障人们用药安全，国家对药品的监督管理及药事机构自身的经营管理都要依据政策、法律办事。

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>