

<<中央广播电视大学教材>>

图书基本信息

书名：<<中央广播电视大学教材>>

13位ISBN编号：9787304050009

10位ISBN编号：7304050004

出版时间：2011-3

出版时间：中央广播电视大学出版社

作者：梁毅

页数：220

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>

<<中央广播电视大学教材>>

内容概要

药品是关系到人的生命与健康的特殊商品，因此，围绕药品研发、注册、生产、流通、使用和监管等开展的“药事活动”和“药事管理”是直接影 响人的生命与健康的。

特殊行业”与“特殊管理”。

《中央广播电视大学教材：药事管理与法规》遵循药品生命周期这一主线，基于药品的研发、注册、生产、流通、使用和监管等环节，系统梳理《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例等法律法规，旨在完整呈现“药事活动”与“药事管理”监管的“药事法规”。

本书尽量避免同类书籍所走的对“药事活动”与“药事法规”条款枯燥罗列的老路，引用大量实际工作中的案例，用实例诠释法律法规，努力提 升教材的可读性、实用性；同时，《中央广播电视大学教材：药事管理与法规》还参照了历年我国执 业药师考试大纲的要求，内容的选取更加符合现实“药事”工作者的实际需要。

作者简介

梁毅，中国药科大学商学院社会与管理药学专业副教授、硕士研究生导师。

长期从事社会与管理药学的教学与科研工作，主要教学和研究领域为：药品（包括医疗器械、医药用化学中间体和动植物提取物、化妆品、食品等）国内外注册、生产与质量管理，包括GMP，GLP，GSP，GCP，GUP，GAP和HACCP，ISO系列等。

在国家级专业学术期刊上，发表了70多篇相关学术论文，主编了全国医药类院校统编规划教材《GMP教程》和《药品经营质量管理（GSP）》，撰写了《药品生产企业GMP实务》和《药品经营企业GSP实务》两本专著；主持了国家、省市级和企业委托的研究课题与科研项目50多项，并多次获国家和省市级科研成果奖励和表彰；担任《中南药学》《医药工程设计》《中国制药装备》等学术杂志的编委；担任多家药品（包括医疗器械）生产和经营企业的产品国内外注册、GMP和GSP事务顾问，担任德国、丹麦、意大利等国家大型医药企业驻中国药品生产质量首席审计官。

书籍目录

第一章绪论 第一节药品的概念与药品分类 第二节药事管理与药事法规 第二章药品监管与药品监管立法 第一节我国药品监管组织机构 第二节我国药品管理立法 第三节《中华人民共和国药品管理法》概述 第三章药品科研监管 第一节新药研发概述 第二节药物非临床研究质量管理规范 第三节药物临床试验质量管理规范 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 第三节仿制药的申报与审批 第四节进口药品的注册 第五节药品补充申请及再注册 第六节药品注册过程中的专利问题 第五章药品生产质量管理规范 第一节药品生产质量管理规范的渊源 第二节药品生产质量管理规范的内容 第三节药品生产质量管理规范认证管理 第四节药品生产监督管理 第六章药品流通监督管理 第一节药品流通监督管理概述 第二节药品经营质量管理规范 第三节药品价格、广告与包装的管理 第四节执业药师制度 第七章医疗机构药事管理 第一节医疗机构药事管理制度概述 第二节医疗机构的药品管理 第三节医疗机构药品的使用管理 第四节临床药学与临床药师 第八章药品不良反应监测与报告 第一节药品不良反应概念、分类、监测和报告的意义 第二节药品不良反应监测管理 第三节药品不良反应的报告 第九章特殊管理药品的管理 第一节特殊管理药品概述 第二节麻醉药品的管理 第三节精神药品的管理 第四节医疗用毒性药品的管理 第五节放射性药品的管理 第十章中药管理 第一节中药概念与分类 第二节《中药材生产质量管理规范》（试行） 第三节中药饮片质量管理 第四节中药保护 参考文献

章节摘录

版权页：插图：（1）承担依法实施药品审批和质量监督检查所需的检验和复验工作。

（2）负责标定和管理国家药品标准品、对照品。

（3）负责组织药品、医疗器械的质量抽查检验工作并提供质量公告的技术数据；综合上报药品质量信息和技术分析报告。

（4）受国家食品药品监督管理局委托，对省、自治区、直辖市药品检验所及口岸药品检验所进行实验室技术考核及业务指导；对药品生产企业、药品经营企业和医疗机构中的药品检验机构或人员进行业务指导。

（5）受国家食品药品监督管理局委托，承担生物制品批签发的具体业务工作。

（6）对有关直接接触药品的包装材料和容器、药用辅料的药用要求与标准进行实验室复核并提出复核意见。

（7）承担司法机构委托的对涉嫌“足以危害人体健康”的假药进行药品含量和杂质成分等的技术鉴定。

（8）承担药品、生物制品、医疗器械注册检验；协助国家食品药品监督管理局参与药品、医疗器械行政监督。

（9）受国家食品药品监督管理局委托，承担有关药品、医疗器械、保健食品广告的技术监督。

（10）对有关药品、生物制品注册标准进行实验室复核并提出复核意见。

（11）受国家食品药品监督管理局委托，承担药学研究、工程类高级技术职称的评审，承担国家食品药品监督管理局科技管理办公室的工作。

（12）承担国家委托的检定、生产用菌毒种、细胞株和医用标准菌株的收集、鉴定、保存、管理和分发。

（13）承担国家啮齿类试验动物保种、育种、供种和试验动物质量检测工作。

（14）承担国家药物安全评价工作。

2.省级药品检验所 省级药品检验所承担药品抽查检验、注册检验、进口检验、强制检验、复检、委托检验（含技术服务检验），是省级食品药品监督管理局的直属事业单位。

其主要职责包括：（1）负责本辖区的药品生产、经营、使用单位的药品检验和技术仲裁。

（2）部分省级药品检验所承担进口药品法定检验，负责省辖区内进口药品市场监督抽查检验，完成国家食品药品监督管理局委托的进口药品质量标准复核工作。

（3）对实施药品质量抽查检验的下一级药品检验所进行指导、协调、检查和检验质量的考核、评价工作。

<<中央广播电视大学教材>>

编辑推荐

《中央广播电视大学教材:药事管理与法规》是中央广播电视大学“药品经营与管理”专业“药事管理与法规”课程的指定教材。

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>