第一图书网, tushu007.com

<<药事管理学>>

图书基本信息

书名：<<药事管理学>>

13位ISBN编号：9787308078177

10位ISBN编号：7308078175

出版时间：2012-9

出版时间：浙江大学

作者：马凤森 编

页数：404

字数：678000

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

前言

我国制药产业的不断发展、新药的不断发现和临床治疗方法的巨大进步，促使医药工业发生了非常大的变化，对既具有制药知识，又具有其他相关知识的复合型人才的需求也日益旺盛，其中，较为突出的是对新型制药工程师的需求。
考虑到行业对新型制药工程师的强烈需求，教育部于1998年在本科专业目录上新增了“制药工程专业”。
为规范国内制药工程专业教学，教育部委托教育部高等学校制药工程专业教学指导分委员会正在制订具有专业指导意义的制药工程专业规范，已经召开过多次研讨会，征求各方面的意见，以求客观把握制药工程专业的知识要点。
制药工程专业是一个化学、药学（中药学）和工程学交叉的工科专业，涵盖了化学制药、生物制药和现代中药制药等多个应用领域，以培养从事药品制造，新工艺、新设备、新品种的开发、放大和设计的人才为目标。
这类人才必须掌握最新技术和交叉学科知识、具备制药过程和产品双向定位的知识及能力，同时了解密集的工业信息并熟悉全球和本国政策法规。
高等院校药学与制药工程专业发展很快，目前已经超过200所高等学校设置了制药工程专业，包括综合性大学、医药类院校、理工类院校、师范院校、农科院校等。
专业建设是一个长期而艰巨的任务，尤其在强调培养复合型人才的情况下，既要符合专业规范要求，还必须体现各自的特色，其中教材建设是一项主要任务。
由于制药工程专业还比较年轻，教材建设显得尤为重要，虽然经过近10年的努力已经出版了一些比较好的教材，但是与一些办学历史比较长的专业相比，无论在数量、质量，还是在系统性上都有比较大的差距。
因此，编写一套既能紧扣专业知识要点、又能充分显示特色的教材，将会极大地丰富制药工程专业的教材库。

第一图书网, tushu007.com

内容概要

《药事管理学（第2版）》是普通高等教育药学与制药工程类本科专业规划教材。
全书分上
下两篇，共15章，上篇为药事管理与法规总论，共6章，以“政策法规”为主线，从人、组织和法规角度系统介绍药品及其分类、国家药物政策和药
品管理制度、药事与药事管理、药事管理组织机构、药品管理的法律法规、中华人民共和国药品管理法及实施条例、药品知识产权保护、执业药师
和药学职业道德建设等；下篇为药品管理各论，共9章，以“药品管理”为主线，从药事管理的各个环节系统介绍药品质量监督管理、药物研究管理
、药品注册管理、药品生产管理、药品标识信息和广告管理、药品流通监督管理、特殊管理药品的管理、中药管理和医疗机构药事管理等。

本书适合制药工程、生物制药、药学、中药学、药品销售类本科教学使用，也可作为执业药师考试、进修和其他医药相关人员的培训和参考用
书。

第一图书网, tushu007.com

<<药事管理学>>

书籍目录

上篇　药事管理与法规总论
第1章　绪论
1.1　药物和药品
1.1.1 药物和药品
1.1.2 药品的特性
1.1.3　药品的分类
1.2　国家药物政策和药品管理制度
1.2.1　我国医药卫生事业发展和国家医药卫生体制改革
1.2.2　国家药物政策和药品管理制度
1.2.3　国家基本药物制度
1.2.4　国家基本医疗保险用药管理制度
1.2.5　国家药品价格管理制度
1.2.6　国家药品分类管理制度
1.2.7　国家药品储备制度
1.3　药事和药事管理
1.3.1　药事和药事管理的概念
1.3.2　药事管理的特点和重要性
1.4　药事管理的形成与发展
1.4.1　国外药事管理的发展
1.4.2　我国药事管理发展简史
1.5　学习药事管理的方法和意义
1.5.1　通过认识把握学科特点来学习
1.5.2　通过微观和宏观的有机结合来学习
1.5.3　学习药事管理的意义
第2章　药事管理组织机构
第3章　药品管理的法律法规
第4章　中华人民共和国药品管理法及实施条例
第5章　药品知识产权保护
第6章　执业药师和药学职业道德建设
下篇　药品管理各论
第7章　药品监督管理概论
第8章　药物研究管理
第9章　药品注册管理
第10章　药品生产质量管理
第11章　药品标识信息和广告管理
第12章　药品流通监督管理
第13章　特殊管理药品的管理
第14章　中药管理
第15章　医疗机构药事管理
附录1　药品管理典型案例与评析
附录2　药事管理与法规相关网站地址
附录3　英汉词汇对照
参考文献

章节摘录

插图：药物是指用于预防、治疗或诊断疾病或调节机体生理功能、促进机体康复的物质，包括原料药、已上市作为商品流通销售的成品药、根据医生处方调配的药物和在研制中的新药等四大类。
原料药（化学、生物原料药和中药材与中药饮片）一般不能直接供病人服用；在研制中的新药只能供经过筛选的特定受试者服用；根据医生处方调配的药物是根据病人个体的具体病情针对性配制的药物或药物处方，仅供所诊断的对象使用；只有已上市作为商品流通销售的成品药，才可以供符合其适应症且没有禁忌的所有病人使用。
我国是世界上系统应用药物历史最久的国家之一。
秦汉时期的《神农本草经》已收载药物365种，其中植物药252种、动物药67种、矿物药46种；至唐代，药物已增加到1000余种，药物知识也已基本可以满足一般临床应用的需要，《新修本草》又名《唐本草》，是世界上第一部由政府编修并颁布实施的具药典性质的药学专著；宋代的《证类本草》涵盖药物资源已达1748种，极大地丰富了中医药宝库。
明代是中国古代史上中药资源开发利用和本草理论发展的鼎盛时期，举世闻名的《本草纲目》收载药物1892种，开拓了后世中药发展的新局面。
2.药品《中华人民共和国药品管理法》第102条明确规定：“ 药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。
”由于《药品管理法》制订的时间较早，这个规定中的内容已经跟实际存在差距，需要通过修订来完善。
药品是产品化和商品化了的药物，是特殊的商品。
每一企业生产的每一种药品都有唯一的药品批准文号（详见第9章），药品应规定有适应症、用法与用量和疗程、禁忌、不良反应说明，还要有使用有效期，过期药品不准使用。
从这个意义上看，药品实际上就是前述药物中除原料药之外的三大类药物。

第一图书网, tushu007.com

编辑推荐

《药事管理学》：高等院校药学与制药工程专业规划教材

第一图书网, tushu007.com

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