

<<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：9787502596309

10位ISBN编号：7502596305

出版时间：2007年7月1日

出版时间：第1版 (2007年7月1日)

作者：严振

页数：226

字数：361000

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、中药管理。

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、高等专科学校和相关层次的培训及自学，也可作为药学技术员的参考书。

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、已有国家药品标准药品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、已有国家药品标准药品的申报与审批 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(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(试行)附录七 药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)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

<<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>