

<<药事法规知识与案例>>

图书基本信息

书名：<<药事法规知识与案例>>

13位ISBN编号：9787506738958

10位ISBN编号：7506738953

出版时间：2008-6

出版时间：周俭慰 中国医药科技出版社 (2008-06出版)

作者：周俭慰 编

页数：208

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>

## <<药事法规知识与案例>>

### 前言

本书是全国医药职业教育药学类规划教材。

该课程作为一门关于药品监管法律法规及相关规范的课程，涉及到药品的研发、生产、流通、使用以及行政监督等各个环节，已被教育部列为药学专业学生的必修课程。

本教材在编写时遵循高等职业教育实践性强的特点规律，结合高职药类专业药事法规课程教学的需要，针对职业技术学院学生的实际情况，以“够用、实用、适用”为度，依据我国最新颁布的法律、法规和规章制度，精选教学内容，力求做到简单、实用。

本教材采用了以实际案例引入理论讲解的模式，将案例分析与法规理论结合起来，改变了传统教材单纯进行法律条文解释的形式，使枯燥、抽象的法律条文被还原到实际生活中，被带入到特定事件中，从而便于学生理解、掌握药事法律法规，并进一步培养其分析问题和解决问题能力，提高其对理论知识的感悟水平，为将来更好地适应岗位打下良好的基础。

本教材以《药品管理法》为主线，以案例教学为基本思路，各院校可以依据专业的不同或培训学员从事工种的不同，对教材的内容进行适当的选择，从而构建具有职业教育特色的课程体系。

本教材由周俭慰任主编，樊迪任副主编。

具体分工为：周俭慰编写第一、二、四、五章；樊迪编写第三、六章、第七章第二节和案例分析练习习题及答案；丁炜编写第七章第一节；王建梅、向敏编写第八章；卢庆梁编写第九章；林锐编写第十章。

本书适合于医药高职教育及专科、函授及自学高考等相同层次、不同办学形式教学使用，也可作为医药行业培训和从业人员自学用书。

本书在编写过程中，参考了《中国医药报》等报纸的案例，得到全国医药职业教育药学类规划教材建设委员会、各编写人员所在单位及中国医药科技出版社的大力支持，在此一并致以衷心的感谢。

由于药事法规涉及的政策性、实践性强，对许多疑难案件本身就存在着不同的认识，加之编者水平有限，本书难免有谬误和不当之处，敬请专家、学者不吝赐教。

## <<药事法规知识与案例>>

### 内容概要

《全国医药职业教育药学类规划教材：药事法规知识与案例》是全国医药职业教育药学类规划教材之一，作者依照教育部[2006]16号文件要求，结合我国高职教育的发展特点，根据《药事法规》教学大纲的基本要求和课程特点编写而成。

全书共分为十章，分别介绍了药事法规的主要内容：第一章绪论、第二章药品生产企业管理、第三章药品经营企业管理、第四章医疗机构的药剂管理、第五章药品管理、第六章药品包装的管理、第七章药品价格和广告的管理、第八章药品监督、第九章药品注册管理、第十章药品保护，书后附有案例分析练习习题及答案，供学生实训时使用或者学习，以提高学生分析解决实际问题的能力。

《全国医药职业教育药学类规划教材：药事法规知识与案例》根据教学要求，紧跟国家药事法规的最新发展，由案例分析引入理论讲解，将案例分析与法规理论相结合，理论结合实践，文字语言通俗易懂，重点突出，具有内容丰富、知识新颖、针对性强、实用性强的特点。

《全国医药职业教育药学类规划教材：药事法规知识与案例》适合于医药高职教育及专科、函授、自学高考等相同层次，不同办学形式教学使用；也可作为医药行业培训和从业人员自学用书。

## &lt;&lt;药事法规知识与案例&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 绪论第一节 概述案例一 药店销售假药依据《药品管理法》还是《产品质量法》处理案案例二 《药品管理法》对个人用药行为不具有约束力案案例三 食品药品监督管理局对“南京汤山中毒事件”是否有管辖权案案例四 跨省销售药品管辖机构案第二节 假药与劣药的管理案例一 使用假冒品牌药品案案例二 假药免于行政处罚案案例三 无证生产假药案第二章 药品生产企业管理第一节 药品生产实行双重许可制度案案例一 药品生产企业无证生产药品案案例二 患者使用无批准文号药品受伤害案案例三 “欣弗”事件案案例四 不合格原料生产合格药品案第二节 药品生产质量管理规范案例违规生产维C银翘片被收回《药品GMP证书》案第三节 委托生产药品案案例一 科研单位委托生产药品纠纷案案例二 擅自委托生产药品案第三章 药品经营企业管理第一节 药品经营企业的规定案案例一 药店擅自改变经营地址案案例二 药品经营企业销售药品失误案案例三 购进不合格药品要求免除处罚案案例四 药品经营企业购销记录不完整行政处罚案案例五 药店从药店购进药品案第二节 药品经营质量管理规范案例一 药品零售连锁门店独立购进药品案案例二 药品批发企业无票据购进药品案案例三 药品批发企业未按规定储存药品案案例四 药品批发企业自行分装中药饮片案案例五 药店违规储存药品案案例六 药店违反GSP规定被责令停业整顿案案例七 黑龙江省药品经营企业GSP认证公告第三节 中药材、中药饮片的管理案例一 集市贸易市场非法出售中药材案案例二 诊所从中药材集市贸易市场购进黄芪案第四节 药品流通监督管理案案例一 药贩子回收药品案案例二 销售药品不出具销售凭证案案例三 药品批发企业违法销售药品案案例四 药店擅自超范围经营案案例五 买药品赠商品促销案案例六 药品现货销售案第四章 医疗机构的药剂管理第一节 医疗机构采购药品的管理案例一 从无证医药公司购进药品处罚案案例二 个体诊所无购药记录处罚案第二节 医疗机构自制制剂的管理案例一 无《医疗机构制剂许可证》配制制剂处罚案案例二 医院销售自配制剂案第三节 医疗机构储存药品的管理案例个体诊所储存药品条件不合格案第四节 医疗机构分发药品的管理案例医院违法开具代码处方案第五章 药品管理第一节 特殊管理的药品案案例一 非法种植罂粟案案例二 非法提供麻醉药品案案例三 非法贩卖麻醉药品和精神药品案案例四 运输毒品案案例五 麻醉药品和精神药品储存案第二节 处方药与非处方药管理案案例一 药店违规出售处方药案案例二 药店执业药师不在岗时销售处方药案第六章 药品包装的管理案案例一 擅自更换直接接触药品的包装案案例二 药店销售“刮号”药品案案例三 药品包装标签与说明书不符案案例四 药品生产企业私自修改说明书案案例五 药品名称不符合规定案第七章 药品价格和广告的管理第一节 药品价格的管理案案例一 药店擅自提高药品价格案案例二 药品经营企业串通定价案第二节 药品广告的管理案案例一 伪造广告审查批准文件案案例二 处方药在报纸刊登广告案案例三 “中风宁颗粒”广告夸大宣传案案例四 非药品广告涉及药品宣传案案例五 网上兜售药品案第八章 药品监督第一节 药品不良反应报告制度案案例一 药品不良反应赔偿案案例二 “亮菌甲素注射液事件”案案例三 国家食品药品监督管理局关于ADR的通报案案例四 硫普罗宁注射剂与过敏性休克案案例五 国家食品药品监督管理局对修改某药品说明书的通知案案例六 药品生产企业未及时修改药品说明书案第二节 药品召回管理办法案案例默克制药公司召回“普泽欣”案第三节 药品监督管理部门对药品监管的职责案案例一 使用检验不合格药品处罚案案例二 药品质量公告引发的处罚纠纷案案例三 药品市场准入案案例四 “左氧氟沙星”案第九章 药品注册管理第一节 新药申请的申报与审批案案例化学药品二类(原)新药依达拉奉注射液注册案第二节 仿制药的申报与审批案案例关于撤销药品批准证明文件及注销批准文号案第三节 进口药品的申报与审批案案例进口假药案第十章 药品保护第一节 药品专利保护案案例一 “达菲”与公共健康和知识产权案案例二 商标侵权案案例三 放大使用标志构成侵权案案例四 药品外包装侵犯版权案第二节 中药品种保护管理案案例药品侵权案第三节 野生药材资源保护管理案案例 非法收购野生药材案案例分析习题及答案参考文献

<<药事法规知识与案例>>

章节摘录

插图：

<<药事法规知识与案例>>

编辑推荐

<<药事法规知识与案例>>

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>