

<<药事管理与法规>>

图书基本信息

书名：<<药事管理与法规>>

13位ISBN编号：9787506741767

10位ISBN编号：7506741768

出版时间：2009-4

出版时间：中国医药科技出版社

作者：宿凌 编

页数：425

字数：599000

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>

<<药事管理与法规>>

内容概要

《国家执业药师资格考试辅导用书》自2007年面世以来，由于编写体例科学，内容实用，适考性强，得到了广大考生的一致好评。

2009年版《国家执业药师资格考试辅导用书》在上一版的基础上，对体例各板块进行了完善和补充，对部分试题进行了调整，对原书存在的疏漏进行了订正，图书质量进一步得到提升。

相信新修订的辅导用书一定是考生备考的好帮手。

<<药事管理与法规>>

书籍目录

第一篇 复习指导与应试技巧 第二篇 学科精讲 大单元一 药事管理相关知识 小单元一 国家药物政策与相关制度 小单元二 药事管理体制 小单元三 药品质量及其监督检查 小单元四 行政法的相关内容 小单元五 中药管理 大单元二 药事管理法规 小单元一 药品管理法 小单元二 药品管理法实施条例 小单元三 刑法(节选) 小单元四 高法、高检关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释 小单元五 麻醉药品、精神药品管理条例 小单元六 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知 小单元七 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定 小单元八 医疗用毒性药品管理办法 小单元九 易制毒化学品管理条例 小单元十 疫苗流通和预防接种管理条例 小单元十一 执业药师资格制度暂行规定 小单元十二 处方药与非处方药分类管理办法(试行) 小单元十三 非处方药专有标识管理规定(暂行) 小单元十四 处方药与非处方药流通管理暂行规定 小单元十五 处方管理办法 小单元十六 药品不良反应报告和监测管理办法 小单元十七 药品注册管理办法 小单元十八 药品生产质量管理规范 小单元十九 药品生产质量管理规范附则 小单元二十 药品召回管理办法 小单元二十一 药品经营许可证管理办法 小单元二十二 药品经营质量管理规范 小单元二十三 药品经营质量管理规范实施细则 小单元二十四 药品流通监督管理办法 小单元二十五 互联网药品交易服务审批暂行规定 小单元二十六 医疗机构药事管理暂行规定 小单元二十七 医疗机构制剂注册管理办法(试行) 小单元二十八 医疗机构制剂配制质量管理规范(试行) 小单元二十九 医疗机构制剂配制监督管理办法(试行) 小单元三十 药品说明书和标签管理规定 小单元三十一 化学药品和生物制品说明书规范细则 小单元三十二 中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则 小单元三十三 城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法 小单元三十四 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法 小单元三十五 中华人民共和国广告法药品广告审查发布标准、药品广告审查办法 小单元三十六 互联网药品信息服务管理办法 小单元三十七 中华人民共和国价格法 小单元三十八 中华人民共和国消费者权益保护法 小单元三十九 中华人民共和国反不正当竞争法 小单元四十 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定 大单元三 药学职业道德 小单元一 药学职业道德的基本原则和规范 小单元二 药学领域的道德要求 小单元三 中国执业药师协会对执业药师的道德要求 第三篇 仿真试卷及答案 仿真试卷 仿真试卷二 仿真试卷三 参考答案

<<药事管理与法规>>

章节摘录

第二篇 学科精讲 大单元一 药事管理相关知识 小单元一 国家药物政策与相关制度
 内容精要 一、国家药物政策与基本药物 (一) 国家药物政策 1. 国家药物政策的概念
 国家药物政策是国家政府制定的有关药品研制、生产、经营、使用、监督管理的目标、行动准则、工作策略与方法的指导性文件。

2. 国家药物政策的目标 (1) 基本药物的可获得性 保证供应、公平获得及价格可承受。
 (2) 保证向公众提供安全、有效、质量合格的药品 运用法律的、行政的方法保证安全有效的合格药品供应。
 (3) 合理用药 防止药物滥用、运用药物经济学理论提高用药经济性。

3. 国家药物政策的内容 国家药物政策主要包括：基本药物、价格合理、财政支持、供应体系、质量保证、合理用药等内容。

(二) 基本药物 基本药物是指能满足人们卫生保健优先需求的药物，是按照一定的遴选原则，经过认真筛选确定的、数量有限的药物。

1. 基本药物制定的目的 加强国家对药品研制、生产、经营、使用、监管环节的科学管理和宏观调控，合理配置资源，保证满足社会公众的健康要求。
 (1) 保障全体人民的身体健康； (2) 规范合理用药； (3) 促进医疗保险体制的改革；
 (4) 正确引导药物的研究与开发。

2. 基本药物的遴选原则 (1) 临床必需； (2) 安全有效； (3) 价格合理； (4) 使用方便； (5) 中西药并重。

二、医药卫生改革与发展的相关政策 (一) 卫生事业奋斗目标、性质、方针 1. 卫生事业奋斗目标 到2010年，在全国建立起适应社会主义市场经济体制和人民健康需求的、比较完善的卫生体系，国民健康的主要指标在经济较发达地区达到或接近世界中等发达国家的平均水平，在欠发达地区达到发展中国家的先进水平。

2. 卫生事业的性质 政府实行一定福利政策的社会公益事业。
 政府应努力增加卫生投入、广泛筹集发展卫生事业的资金，增加公民个人对自身医疗保健的投入。

3. 卫生事业的方针 以农村为重点，预防为主，中西医并重，依靠科技与教育，动员全社会参与，为人民健康服务，为社会主义现代化建设服务。

(二) 加强药品管理、促进医药协调发展的要求 1. 加强药品管理的要求 (1) 依法监管药品 依法加强对药品研制、生产、流通、价格、广告及使用等各个环节的管理，严格质量监督，切实保证人民用药安全有效。
 (2) 建立药物制度 建立并完善基本药物制度、处方药与非处方药分类管理制度和中央与省两级医药储备制度。
 (3) 改革管理体制 积极探索药品管理体制变革，逐步形成统一、权威、高效的管理体制。
 (4) 药品价格管理 改进和加强药品价格管理： 国家制定药品价格政策，实行分类管理；限定最高价格，控制利润率； 对纳入国家基本药物目录和质优价廉的药品，制定鼓励生产流通的政策； 加强对进口药品的审批与价格管理。
 (5) 药品流通管理 整顿与规范药品流通秩序，加强对药品经营、销售的管理： 严厉打击制售假劣药品的违法犯罪行为； 坚决取缔非法药品市场和商业营销点； 坚决制止药品购销活动中给予和收受回扣等违法行为。
 (6) 医药企业管理 加强宏观管理，调整医药企业结构和产品结构。
 国有大中型医药生产企业建立现代企业制度，并形成规模经济。
 严格按照药品生产经营质量管理规范，加快医药生产经营企业的技术改造，加强科学管理。
 鼓励和支持新药研究与开发，增强我国医药产品在国内外市场的竞争能力。

2. 促进医药协调发展的要求 (1) 制定医药发展规划 使医药产业与卫生事业协调发展。
 (2) 促进医疗器械发展 重视并积极支持医疗仪器、医疗设备、医用材料、医用装置的研制、开发，提高质量，加强生产与使用的监督、管理。

<<药事管理与法规>>

(三) 建立医师、药师执业资格制度的意义 我国1999年5月1日正式实施《中华人民共和国执业医师法》，建立了医师资格考试、注册制度。

1994年，建立了执业药师资格制度，现行的《执业药师资格制度暂行规定》于1999年4月公布实施。医师、药师执业资格制度的意义。

- (1) 有利于促进医药学人员整体素质的提高。
- (2) 有利于确立医师、药师的法律地位。
- (3) 有利于确保医疗服务总体质量。

(四) 加强医疗卫生服务的规定 2006年10月11日颁布的《中共中央关于构建社会主义和谐社会若干重大问题的决定》对加强医疗卫生服务作出了规定。

1. 提供医疗卫生服务 坚持公共医疗卫生的公益性性质，深化医疗卫生体制改革，强化政府责任，严格监督管理，建设覆盖城乡居民的基本卫生保健制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的公共卫生和基本医疗服务。

2. 健全医疗卫生服务体系 健全医疗卫生服务体系，重点加强农村三级卫生服务网络和以社区卫生服务为基础的新型城市卫生服务体系建设，落实经费保障措施。

3. 医疗机构管理 推进医疗机构属地化和全行业管理，理顺医药卫生行政管理体制，推行政事分开、管办分开、医药分开、营利性与非营利性分开。

强化公立医院公共服务职能，加强医德医风建设，规范收支管理，纠正片面创收倾向。

4. 医疗机构开办政策 严格医疗机构、技术准入和人员执业资格审核，引导社会资金依法创办医疗卫生机构，支持有资质人员依法开业，方便群众就医。

5. 药品管理政策 药品建立国家基本药物制度，整顿药品生产和流通秩序，保证群众基本用药。

6. 中医药和民族医药发展政策 大力扶持中医药和民族医药发展。

7. 食品、药品、餐饮卫生监管政策 加强食品、药品、餐饮卫生监管，保障人民群众健康安全。

三、城镇医药卫生体制改革 (一) 医药分开核算、分别管理 实行医药分开核算、分别管理。解决当前存在的以药养医问题，切断医疗机构和药品营销之间的直接经济利益联系。

(1) 在逐步规范财政补助方式和调整医疗服务价格的基础上，把医院的门诊药房改为药品零售企业，独立核算、照章纳税。

(2) 对医院药品收入实行收支两条线管理，药品收支结余全部上缴卫生行政部门，纳入财政专户管理，合理返还，主要用于弥补医疗成本以及社区卫生服务、预防保健等其他卫生事业。

(二) 建立健全社区卫生服务，加强卫生资源配置的宏观管理 1. 社区卫生服务组织、综合医院和专科医院的分工与作用 建立健全社区卫生服务组织、综合医院和专科医院合理分工的医疗服务体系。

形成规范的社区卫生服务组织和综合医院、专科医院双向转诊制度。

(1) 社区卫生服务组织任务 社区卫生服务组织主要从事预防、保健、健康教育、计划生育和常见病、多发病、诊断明确的慢性病的治疗和康复。

(2) 综合医院和专科医院任务 综合医院和专科医院主要从事疾病诊治，其中大型医院主要从事急危重症、疑难病症的诊疗，并结合临床开展教育、科研工作。

2. 医疗服务体系的建立 (1) 保障广大群众对医疗服务的选择权。

职工可以选择基本医疗保险定点医疗机构就医、购药，也可持医生开具的处方选择基本医疗保险定点药店购药。

(2) 位于城市的企业医疗机构要逐步移交地方政府统筹管理，纳入城镇医疗服务体系。

3. 卫生资源配置管理 加强卫生资源配置宏观管理。

加快实施区域卫生规划，采取多种措施调整和控制卫生资源的存量和增量。

(三) 社区卫生服务组织和个体诊所经销药品的限制 社区卫生服务组织和个体诊所除可经销药品经省级卫生、药品监督管理部门审定的常用和急救用药外，不得从事药品购销活动。

(四) 城镇职工医疗保障制度 (1) 医疗保险制度 建立社会统筹与个人账户相结合的医疗保险制度，逐步扩大覆盖面，为城镇全体劳动者提供基本医疗保障。

<<药事管理与法规>>

(2) 保险费的负担 由国家、用人单位和职工个人三方面合理负担。

(3) 实行属地管理 职工社会医疗保险实行属地管理。

四、农村药品市场管理 (一) 农村药品供应 1.农村药品供应的总目标 农村药品供应应当注重市场对资源配置的基础性作用,遵照法律规定,规范药品供应网络的建设,确保农村药品质量可靠和价格合理,保证农民健康,让农民得到实惠。

2.药品连锁企业在农村药品供应中的作用 国家政策鼓励药品连锁企业向农村发展和延伸,对乡、村卫生医疗机构和药店实行集中配送。

3.农村卫生医疗机构药品采购的管理 逐步推行农村卫生医疗机构药品集中采购,规范农村卫生医疗机构药品采购渠道。

4.农村卫生医疗机构药品储存的管理 加强对农村卫生医疗机构药品储存条件建设的管理。

5.农村药品零售网点的建设 积极鼓励在农村开设药品零售网点。

(二) 农村药品监督 农村是我国药品监督管理工作的重点地区,依法加强农村药品监管是建立新型农村合作医疗制度的重要保证。

农村药品监督的主要包括四个方面。

<<药事管理与法规>>

编辑推荐

《药事管理与法规(第3版)(最新修订)》是国家执业药师资格考试辅导用书。

权威专家精心打造,破解考试重点、难点,科学体例,图表结合,融会贯通提升复习效果,致力于为考生提供最优秀的辅导用书是医药科技人不懈的追求。

参加国家执业药师资格考试,使用医药科技版系列辅导用书!

结合2008年最新考试动向,历时三个月精心修订,打造执业药师辅导用书第一品牌。

更多精选试题,准确把握考试趋势与精髓,更多更丰富的图、表表述形式,帮你归纳考试重点与难点,承袭十余年执业药师考试辅导经验,打造优秀辅导教材!

最新版考纲,集考纲、指南、复习作用于一身,考生一书在手,即可满足备考要求。

权威专家编写,全国重点院校权威辅导专家集十余年考前培训经验,打造执业药师考试辅导用书第一品牌。

准确把握考试重点、难点,以点带面、深入浅出,透视考试规律,使您用最少的的时间获得最好的复习效果,顺利通过考试。

<<药事管理与法规>>

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>