

<<中国药事法理论与实务>>

图书基本信息

书名：<<中国药事法理论与实务>>

13位ISBN编号：9787506743587

10位ISBN编号：7506743582

出版时间：2010-3

出版时间：中国医药科技

作者：邵蓉

页数：366

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>

## <<中国药事法理论与实务>>

### 内容概要

药事法学，顾名思义是研究药品研制、生产、经营、使用各环节法律规范及其发展规律的一门学科，具有鲜明的行业和专业特色。

在我国，国家运用法律的或行政的手段规制药品，已有漫长的历史，但真正意义的依法管药当属1984年《中华人民共和国药品管理法》颁布至今。

随着医药经济的不断发展、学科间的交叉融合以及人民健康水平的日益提高，药事法的研究领域得到了更大的拓展与细化，越来越多的人认识到药事法的重要性。

迄今，全国几乎所有的医药院校为药学类相关专业都开设了《药事法规》课程或以药事法为核心内容的《药事管理》课程，国家执业药师资格考试也将药事法规列为必考科目，从事药事法理论与实践研究的队伍日益壮大。

《中国药事法理论与实务》作为全国医药高等教育药学类规划教材，同时也是教育部“十一五”国家级规划教材，正是鉴于药事法研究的蓬勃发展之际出版的。

她对药事法历史沿革、法学理论、现行药事法内容及国外相关法律制度做了较为系统的介绍，对现代医药学发展中产生的新的法律问题也做了有益的探讨，选取大量医药热点和难点案例进行分析，力求使本书的可读性增强，同时更符合科学性、系统性和实用性的要求。

## <<中国药事法理论与实务>>

### 书籍目录

第一章 药事法概述 第一节 药事法的相关概念、调整对象、历史发展 第二节 药事法渊源 第三节 药事法律关系 第四节 药事法律体系 第五节 药事行政行为第二章 药品监督管理体制 第一节 药品及药品管理 第二节 我国药品监督管理机构 第三节 药品质量标准体系第三章 药品注册法律制度 第一节 药品注册概述 第二节 新药研发和注册 第三节 仿制药的申报与审批 第四节 进口药品注册管理 第五节 药品补充申请的申报与审批及再注册 第六节 药品注册过程中的专利问题第四章 药品生产监督管理法律制度 第一节 药品生产监督管理 第二节 《药品生产质量管理规范》(GMP) 第三节 药品GMP认证第五章 药品经营监督管理法律制度 第一节 药品经营管理概述 第二节 《药品经营质量管理规范》(GSP) 第三节 GSP认证管理 第四节 药品流通过程的监督管理第六章 医疗机构药剂管理法律制度 第一节 医疗机构的药事组织 第二节 处方调剂及临床药学 第三节 医疗机构配制制剂的管理 第四节 医疗机构的药品采购和仓储第七章 其他重要法律制度 第一节 药品分类管理制度 第二节 药品储备制度 第三节 药品不良反应报告和监测管理制度 第四节 药品质量公告制度 第五节 药品召回制度 第六节 国家基本药物制度 第七节 执业药师资格准入制度第八章 “特药”管理法律制度 第一节 特殊管理药品概述 第二节 麻醉药品和精神药品的监督管理 第三节 医疗用毒性药品的监督管理 第四节 放射性药品的监督管理第九章 医药知识产权 第一节 医药知识产权概述 第二节 医药专利保护 第三节 医药商标保护 .....第十章 药事法律责任参考文献

<<中国药事法理论与实务>>

编辑推荐

《普通高等教育“十一五”国家级规划教材·全国高等医药院校药学类规划教材·中国药事法理论与实务》由中国医药科技出版社出版。

<<中国药事法理论与实务>>

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>