

<<医疗机构药品监管政策法规>>

图书基本信息

书名：<<医疗机构药品监管政策法规>>

13位ISBN编号：9787506750677

10位ISBN编号：7506750678

出版时间：2011-9

出版时间：中国医药科技出版社

作者：丁锦希 编

页数：466

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>

## <<医疗机构药品监管政策法规>>

### 内容概要

由邵蓉主编的《医疗机构药品监管政策法规(食品药品法律法规全书)》为食品药品法律法规全书系列的医疗机构药品监管法规分册，对目前医疗机构药品监管领域的法规框架进行了梳理，并汇集整理了有关医疗机构药品监管主要法律法规；《医疗机构药品监管政策法规(食品药品法律法规全书)》是行政监管人员、行业从业人员必备参考书。

## <<医疗机构药品监管政策法规>>

### 书籍目录

#### 第一部分概述

1. 医疗机构相关药品监管的法律法规体系
2. 中药使用的法律法规体系
3. 特殊药品使用的法律法规体系

#### 第二部分法律、法规

- 中华人民共和国药品管理法  
(2001年2月28日修订)
- 中华人民共和国药品管理法实施条例  
(2002年8月4日)
- 中华人民共和国中医药条例  
(2003年4月17日)
- 麻醉药品和精神药品管理条例  
(2005年8月3日)
- 医疗用毒性药品管理办法  
(1998年12月27日)
- 放射性药品管理办法  
(1989年1月13日)

#### 第三部分医疗机构药品监管政策法规

##### 一、医疗机构药事管理

- 医疗机构药事管理规定  
(2011年1月30日)
- 卫生部关于印发二、三级综合医院药学部门基本标准(试行)的通知  
(2011年1月30日)

##### 二、药品招标采购

- 关于印发医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定的通知  
(2000年7月7日)
- 药品招标代理机构资格认定及监督管理办法  
(2000年7月11日)
- 关于进一步做好医疗机构药品集中招标采购工作的通知  
(2001年7月23日)
- 关于药品招标代理机构认定工作的通知  
(2002年3月27日)
- 关于下发《关于进一步规范医疗机构药品集中招标采购的若干规定》的通知  
(2004年9月23日)
- 关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见  
(2009年1月17日)
- 关于印发《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》有关问题说明的通知  
(2009年6月19日)
- 药品集中采购监督管理办法  
(2010年6月2日)
- 医疗机构药品集中采购工作规范的通知  
(2010年7月7日)
- 国务院办公厅关于印发建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制指导意见的通知  
(2011年1月30日)

##### 三、处方调配

## <<医疗机构药品监管政策法规>>

处方管理办法

(2007年2月14日)

医院处方点评管理规范(试行)

(2010年2月10日)

卫生部关于印发《电子病历系统功能规范(试行)》的通知

(2010年12月30日)

### 四、合理用药

抗菌药物临床应用指导原则

(2004年8月19日)

卫生部办公厅关于进一步做好抗菌药物临床应用和细菌耐药监测工作的通知

(2006年7月7日)

卫生部办公厅关于进一步加强抗菌药物临床应用管理的通知

(2008年3月19日)

卫生部办公厅关于抗菌药物临床应用管理有关问题的通知

(2009年3月23日)

关于印发《全国合理用药监测方案(技术部分)》和监测点医院名单的通知

(2010年3月10日)

关于对公众使用预防传染性非典型肺炎药品加强引导促进合理用药的通知

(2003年5月6日)

关于加强零售药店抗菌药物销售监管促进合理用药的通知

(2003年10月24日)

关于牛黄及其代用品使用问题的通知

(2004年1月21日)

卫生部和国家中医药管理局关于印发《全国整顿和规范药品市场秩序加强药品使用环节管理专项工作方案》的通知

(2006年9月26日)

关于加强城市社区和农村基本用药定点生产、使用和价格管理的通知

(2007年5月28日)

关于恢复广东省博罗先锋药业有限公司鱼腥草注射液(2ml)肌内注射使用的通知

(2007年10月25日)

关于恢复江西保利制药有限公司鱼腥草注射液(2ml)肌内注射使用的通知

(2007年10月25日)

关于恢复福建三爱药业有限公司鱼腥草注射液(2ml)肌内注射使用的通知

(2007年11月7日)

关于恢复雅安三九药业有限公司鱼腥草注射液(2ml)肌内注射使用的通知

(2007年12月4日)

关于恢复正大青春宝药业有限公司鱼腥草注射液(2ml)肌内注射使用的通知

(2008年1月23日)

关于恢复云南植物药业有限公司鱼腥草注射液(2ml)肌内注射使用的通知

(2008年1月23日)

关于暂停销售使用标示为黑龙江省完达山制药厂(黑龙江完达山药业股份有限公司)生产的所有注射剂的通知

(2008年10月17日)

关于恢复湖南正清制药集团股份有限公司鱼腥草注射液(2ml)肌内注射使用的通知

(2008年2月13日)

关于恢复江西天施康中药股份有限公司复方蒲公英注射液(2ml)肌内注射使用的通知

(2008年6月13日)

## <<医疗机构药品监管政策法规>>

关于恢复西安黄河制药有限公司鱼金注射液（2ml）肌内注射使用的通知

（2008年6月13日）

关于恢复江西天施康中药股份有限公司鱼腥草注射液（2ml）肌内注射使用的通知

（2008年12月3日）

关于恢复南阳利欣药业有限公司鱼腥草注射液（2ml）肌内注射使用的通知

（2008年12月3日）

关于立即停止使用和销售并依法查处浙江天瑞药业有限公司生产的批号为080524的香丹注射液的紧急通知

（2009年3月24日）

关于恢复昆明兴中制药有限责任公司鱼腥草注射液（2ml）肌内注射使用的通知

（2009年5月25日）

关于恢复江西银涛药业有限公司鱼腥草注射液（2ml）肌内注射使用的通知

（2009年5月25日）

关于恢复焦作市康华药业有限公司鱼腥草注射液（2ml）肌内注射使用的通知

（2009年5月25日）

关于恢复四川省宜宾五粮液集团宜宾制药有限责任公司鱼腥草注射液（2ml）肌内注射使用的通知

（2009年5月25日）

关于恢复万荣三九药业有限公司鱼金注射液（2ml）肌内注射使用的通知

（2009年9月25日）

关于加强罗格列酮及其复方制剂使用管理的通知

（2010年10月15日）

糖皮质激素类药物临床应用指导原则

（2011年2月13日）

关于恢复辅仁药业集团有限公司鱼腥草注射液（2ml）肌内注射使用的通知

（2011年2月10日）

关于加强尼美舒利口服制剂使用管理的通知

（2011年11月15日）

### 五、医疗机构自配制剂

医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）

（2001年3月13日）

医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）

（2005年4月14日）

医疗机构制剂注册管理办法（试行）

（2005年6月22日）

### 六、优良药房工作规范

优良药房工作规范（2005年版）

（2005年12月20日）

### 七、医保类政策法规

国务院关于建立城镇职工基本医疗保险制度的决定

（1998年12月14日）

关于确定城镇职工基本医疗保险医疗服务设施范围和支付标准的意见

（1999年6月30日）

城镇职工基本医疗保险定点医疗机构管理暂行办法

（1999年6月11日）

城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法

（1999年5月12日）

城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法

## <<医疗机构药品监管政策法规>>

(1999年4月26日)

关于城镇居民基本医疗保险医疗服务管理的意见

(2008年10月10日)

关于全面开展城镇居民基本医疗保险工作的通知

(2009年4月8日)

卫生部办公厅关于加强新型农村合作医疗定点医疗机构医药费用管理的若干意见

(2005年11月7日)

关于促进医疗保险参保人员充分利用社区卫生服务的指导意见

(2006年6月22日)

### 八、中药管理

卫生部、国家中医药管理局关于印发《乡镇卫生院中医药服务管理基本规范》和《社区卫生服务中心中医药服务管理基本规范》的通知

(2003年11月25日)

国家中医药管理局受理中医药无偿捐献管理办法(试行)

(2006年1月4日)

国家中医药管理局中医药标准化项目管理暂行办法

(2006年2月10日)

卫生部、国家中医药管理局关于印发《乡村医生中医药知识与技能基本要求》的通知

(2006年3月6日)

关于在城市社区卫生服务中充分发挥中医药作用的意见

(2006年6月30日)

国家中医药管理局、卫生部关于加强乡村中医药技术人员自种自采自用中草药管理的通知

(2006年7月31日)

医院中药饮片管理规范

(2007年3月12日)

小包装中药饮片医疗机构应用指南

(2008年8月11日)

关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知

(2008年12月24日)

医疗机构中药煎药室管理规范

(2009年3月16日)

医院中药房基本标准

(2009年3月16日)

国家中医药管理局关于中药饮片处方用名和调剂给付有关问题的通知

(2009年3月25日)

关于加强中药饮片监督管理的通知

(2011年1月5日)

### 九、特殊药品

麻醉药品、精神药品

《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》管理规定

(2005年11月1日)

关于医疗机构购买、使用麻醉药品和精神药品有关问题的通知

(2005年10月31日)

麻醉药品、精神药品处方管理规定

(2005年11月14日)

医疗机构麻醉药品、第一类精神药品

<<医疗机构药品监管政策法规>>

管理规定

(2005年11月14日)

关于戒毒治疗中使用麻醉药品和精神药品有关规定的通知

(2009年5月31日)

军队麻醉药品和精神药品供应管理办法

(2007年3月15日)

麻醉药品品种目录(2007年版)

(2007年10月11日)

精神药品品种目录(2007年版)

(2007年10月11日)

卫生部办公厅关于加强医疗机构含兴奋剂药品使用管理的通知

(2008年4月12日)

罂粟壳管理暂行规定

(1998年10月30日)

关于重申进一步加强含可待因止咳口服溶液管理的通知

(2000年4月11日)

关于芬太尼透皮贴剂(多瑞吉)增加适应症的通知

(2002年5月30日)

关于盐酸羟考酮控释片(奥施康定)管理工作的通知

(2003年12月12日)

关于含麻醉药品复方制剂管理的通知

(2004年3月19日)

卫生部、农业部、国家质检总局、国家工商总局、国家食品药品监督管理局关于加强罂粟籽食品监督管理工作的通知

(2005年8月29日)

麻醉药品临床应用指导原则

(2007年1月25日)

关于加强曲马多等麻醉药品和精神药品监管的通知

(2007年12月7日)

国家药品监督管理局、公安部、卫生部、司法部关于加强药物滥用监测工作的通知

(2001年9月25日)

卫生部、公安部、国家食品药品监督管理局关于印发《滥用阿片类物质成瘾者社区药物维持治疗工作方案》的通知

(2006年7月4日)

精神药品临床应用指导原则

(2007年11月25日)

关于盐酸麻黄碱滴鼻液转换为处方药的通知

(2008年6月27日)

关于加强含可待因复方口服溶液管理的通知

(2008年11月24日)

国务院关于进一步加强对麻黄素管理的通知

关于进一步加强麻黄素单方制剂监督管理工作的通知

(2000年6月29日)

关于确保麻黄素单方制剂供应的通知

(2001年4月24日)

关于进一步加强含麻黄碱类复方制剂管理的通知

(2008年10月27日)



## <<医疗机构药品监管政策法规>>

### 戒毒药品

卫生部、国家药品监督管理局关于印发《苯丙胺类兴奋剂滥用及相关障碍的诊断治疗指导原则》的通知

(2002年2月31日)

关于印发《海洛因成瘾者社区药物维持治疗试点工作暂行方案》的通知

(2003年2月10日)

关于加强氯胺酮制剂管理工作的通知

(2003年9月28日)

卫生部关于印发《医疗机构戒毒治疗科基本标准(试行)》和《戒毒医院基本标准(试行)》的通知

(2009年11月13日)

卫生部办公厅关于立即停止开展皮下埋植盐酸纳曲酮治疗吸毒成瘾的通知

(2009年7月14日)

### 医疗用毒性药品

关于加强亚砷酸注射液管理工作的通知

(1999年8月23日)

关于将A型肉毒毒素列入毒性药品管理的通知

(2008年7月21日)

### 放射性药品

关于加强碳[14c]-尿素呼气试验药盒管理的通知

(1999年7月23日)

关于加强治疗用放射性密封籽源管理工作的通知

(2002年5月30日)

医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定

(2006年1月5日)

### 第四部分附录

#### (一) 表格类附件

1. 处方点评工作表
2. 常见手术预防用抗菌药物表
3. 常见手术预防用抗菌药物表
4. 国家药品标准处方中含牛黄品种替代情况统计表
5. 医疗机构制剂注册申请表
6. 医疗机构制剂临床研究批件
7. 医疗机构制剂注册批件
8. 医疗机构制剂调剂使用申请表
9. 医疗机构制剂调剂使用批件
10. 麻醉药品、一类精神药品购用印鉴卡申请表
11. 麻醉药品、精神药品购用印鉴卡
12. 《麻醉药品、一类精神药品购用印鉴卡》申请表
13. 配制美沙酮口服溶液申请表
14. 美沙酮口服溶液试制批件
15. 制备美沙酮口服溶液备案批件

#### (二) 案例分析

1. 关于诊所无购药记录
2. 某中医门诊部治肝(病)假药



## <<医疗机构药品监管政策法规>>

### 章节摘录

版权页：插图：（二）行为规范体系建设行为规范是中医药文化在中医药科室的执行方式，是保障中医药科室人员的行为遵循和体现中医药文化的主要手段，也是中医药文化的核心价值观在从业人员行为上的具体体现。

在行为规范体系建设中，应将中医药文化融入中医药科室各项规章制度和工作规范，从诊疗行为、服务方式、服务流程、言语仪表、教学传承、同道相处以及特定礼仪等方面，形成具有中医药特色的服务文化和管理文化。

同时，应通过以下方式加强规范的落实和执行：1.建立制度。

建立健全保障中医药特色优势发挥的各项规章制度，将各种行为规范通过制度固定下来，可以形成具体明确、切实可行的员工手册。

2.教育培训。

将员工手册作为重要内容纳入中医药科室人员培训中，并注重培训形式的多样性、趣味性，提高培训效果。

3.实施考核。

将行为规范的执行情况纳入目标管理，制订考核指标，建立奖惩办法，落实考核结果。

4.树立典型。

树立执行行为规范的先进典型，立身边标杆，发挥先进的模范带动作用。

（三）环境形象体系建设中医药科室环境形象是中医药文化的物质载体，是展示与传播中医药文化的重要方面。

在环境形象体系建设中，应在中医门诊、中医病房以及中药房等区域内的设施和内部装修、标识、科室简介等方面体现中医药文化风格与特色，形成浓郁的具有中医药特色的文化氛围。

要在遵循全院要求、充分体现科室宗旨、突出中医药文化特色、坚持统筹规划的基础上，注意把握大众化、个性化、实用性、审美性的原则。

## <<医疗机构药品监管政策法规>>

### 编辑推荐

《食品药品法律法规全书·药品：医疗机构药品监管政策法规》共四部分，主要内容包括概述，法律、法规，医疗机构药品监管政策法规，附录。本书是行政监管人员、行业从业人员必备参考书。

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>