

<<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：9787535771865

10位ISBN编号：7535771866

出版时间：2012-12

出版时间：田侃、南京中医药大学 湖南科学技术出版社 (2012-12出版)

作者：田侃 编

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

《全国中医药行业高等中医药院校成人教育规划教材(专科):药事管理与法规(供药学、中药学、药物制剂、药物制药、中药资源与开发、药物分析等专业用)》主要收录了药事组织的含义、药事组织的类型、我国药品监督管理组织、我国药品监督管理机构设置、药品监督管理机构职能、国家药品监督检验机构职能、药品生产、经营和使用组织、药品生产、经营组织、药品使用组织、药学教育、科研机构及学术团体等。

<<药事管理与法规>>

书籍目录

第一章绪论 第一节药学与药学事业 一、药学及其形成 二、药学的社会功能 三、药学事业 第二节药事管理与药事管理学 一、药事管理的含义 二、药事管理的内容 三、药事管理学 四、药事管理学的内容 第三节药事管理学的研究 一、药事管理学的研究内容 二、药事管理学的研究步骤 三、药事管理学的研究方法 四、影响药事管理学研究方法的因素 自学指导 第二章药品、药师与药学服务 第一节药品 一、药品的来源和发展 二、药品的概念 三、药品的类型 第二节药师 一、药师的定义、类别及其功能 二、我国执业药师制度 三、药学专业人员的职业道德 第三节药学服务 一、药学服务形成的背景 二、药学服务的定义、基本要素及特点 三、药学服务的内容 四、实施药学服务的步骤 自学指导 第三章药事组织 第一节药事组织概述 一、药事组织的含义 二、药事组织的类型 第二节我国药品监督管理组织 一、我国药品监督管理机构设置 二、药品监督管理机构职能 三、国家药品监督检验机构职能 第三节药品生产、经营和使用组织 一、药品生产、经营组织 二、药品使用组织 第四节药学教育、科研机构及学术团体 一、药学教育机构 二、药学科科研机构 三、药学学术团体 自学指导 第四章药事管理法律体系 第一节药事管理法概述 一、药事管理法的概念 二、药事管理法的渊源 三、药事管理法的效力等级和适用规则 第二节药事管理法律体系 一、药品研制与生产法律体系 二、药品流通法律体系 三、药品使用法律体系 四、特殊管理药品法律体系 第三节《药品管理法》及其实施条例 一、《药品管理法》的立法历程 二、《药品管理法》及其实施条例的主要内容 自学指导 第五章国家药物政策与相关制度 第六章新药研究与药品注册管理 第七章药品生产管理 第八章药品流通管理 第九章医疗机构药事管理 第十章药包材、药品标识物管理 第十一章药品价格和广告的管理 第十二章药品上市后再评价与不良反应监测 第十三章特殊药品管理 第十四章中药管理 第十五章医药知识产权保护 第十六章国（境）外药品监督管理及法规 《药事管理与法规》教学大纲

<<药事管理与法规>>

章节摘录

版权页：插图：5.验收（1）药品质量验收的要求：严格按照法定标准和合同规定的质量条款对购进药品、销后退回药品的质量进行逐批验收；验收时应同时对药品的包装、标签、说明书以及有关要求的证明或文件进行逐一检查；验收抽取的样品应具有代表性；验收应按有关规定做好验收记录，验收记录应保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年；验收首营品种，还应进行药品内在质量的检验；验收应在符合规定的场所进行，在规定时限内完成。

（2）药品质量验收的内容：包括药品外观的性状检查和药品内外包装及标识的检查。

包装、标识主要检查以下内容：每件包装中，应有产品合格证。

药品包装的标签和所附说明书上，有生产企业的名称、地址，有药品的品名、规格、批准文号、产品批号、生产日期、有效期等；标签或说明书上还应有药品的成分、适应证或功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应、注意事项以及贮藏条件等。

特殊管理药品、外用药品包装的标签或说明书上有规定的标识和警示说明。

处方药和非处方药按分类管理要求，标签、说明书上有相应的警示语或忠告语；非处方药的包装有国家规定的专有标识。

进口药品；其包装的标签应以中文注明药品的名称、主要成分以及注册证号，并有中文说明书。

进口药品应有符合规定的《进口药品注册证》复印件；进口预防性生物制品、血液制品应有《生物制品进口批件》复印件；进口药材应有《进口药材批件》复印件。

以上批准文件应加盖供货单位质量检验机构或质量管理机构原印章；中药材和中药饮片应有包装，并附有质量合格的标志。

每件包装上，中药材标明品名、产地、供货单位；中药饮片标明品名、生产企业、生产日期等。

实施批准文号管理的中药材和中药饮片，在包装上还应标明批准文号。

（3）验收记录：应记载供货单位、数量、到货日期、品名、剂型、规格、批准文号、批号、生产厂商、有效期、质量状况、验收结论和验收人员等项内容。

（4）入库要求：仓库保管员凭验收员签字或盖章收货。

对货与单不符、质量异常、包装不牢或破损、标志模糊等情况，有权拒收并报告企业有关部门处理。

（5）不合格药品的控制管理：药品批发企业应对质量不合格药品进行控制性管理，其管理重点为：

发现不合格药品应按规定的要求和程序上报；不合格药品的标识、存放；查明质量不合格的原因，分清质量责任，及时处理并制定预防措施；不合格药品报废、销毁的记录；不合格药品处理情况的汇总和分析。

6.储存与养护（1）药品应按规定的储存要求专库、分类存放。

应遵守以下规定：药品应按温、湿度要求储存于相应的库中。

在库药品均应实行色标管理。

其统一标准是：待验药品库（区）、退货药品库（区）为黄色；合格药品库（区）、零货称取库（区）、待发药品库（区）为绿色；不合格药品库（区）为红色。

药品搬运和堆垛应严格遵守药品外包装图示标志的要求，规范操作。

怕压药品应控制堆放高度，定期翻垛。

药品在库房储存时，药品堆垛应留有一定距离。

药品与墙、屋顶（房梁）的间距不小于30厘米，与库房散热器或供暖管道的间距不小于30厘米，与地面的间距不小于10厘米。

药品应按批号集中堆放。

<<药事管理与法规>>

编辑推荐

《全国中医药行业高等中医药院校成人教育规划教材(专科):药事管理与法规(供药学、中药学、药物制剂、药物制药、中药资源与开发、药物分析等专业用)》由湖南科学技术出版社出版。

<<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>