

<<常用药事法规千问>>

图书基本信息

书名：<<常用药事法规千问>>

13位ISBN编号：9787801566652

10位ISBN编号：7801566653

出版时间：2005-2

出版时间：中国中医药出版社

作者：彭建福

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>

## <<常用药事法规千问>>

### 内容概要

本书将我国现有50多个药事法规文件的基本内容或主要内容,通过问答形式反映出来。提出的问题直观性较好,答案的内容应用性较强,能达到读者易懂、易记、易理解、易操作、方便查找所需药事法规内容的目的。

对如何报考执业药师、开办药品生产、经营企业,如何贯彻执行GMP、GSP、GAP、GCP、GLP、GPP等都有极大的帮助,尤其是对申报执业药师资格考试者有较好的帮助指导作用。

在书中还编辑了数十道案例,所有案例都具有一定的代表性。

此书可供基层药品监督人员,从事药品生产、经营、使用的药学工作人员,各级管理人员以及医药院校的教师、学生等人员阅读。

## <<常用药事法规千问>>

### 书籍目录

#### 第一部分 综合知识 概述 1.我国现行的药事法规有什么特点？

- 2.我国古代有哪些药品管理制度？
- 3.我国近代制定的主要药事法规有哪些？
- 4.新中国成立后颁布了多少部《药典》？
- 5.我国药事管理体制是怎样形成与发展的？
- 6.制定《药政管理条例（试行）》的意义是什么？
- 7.制定《药品管理法》的意义是什么？
- 8.制定《药品管理法》的目的是什么？
- 9.原《药品管理法》的主要内容是什么？
- 10.为什么《药品管理法》要作修订？
- 11.新修订《药品管理法》的立法目的、意义是什么？
- 12.新修订《药品管理法》的基本原则是什么？
- 13.新修订《药品管理法》的作用是什么？
- 14.新修订《药品管理法》最大的特点有哪些？
- 15.新修订《药品管理法》的主要内容有哪些？
- 16.为什么要制定《药品管理法实施条例》？
- 17.制定《药品管理法实施条例》的目的是什么？
- 18.《药品管理法实施条例》新增了哪些主要内容？
- 19.《药品管理法》、《药品管理法实施条例》规定的工作时限有哪些？
- 20.截止到2004年10月底，国家食品药品监督管理局颁布了哪些局令？

#### 分别自何时施行？

#### 执业药师制度 21.我国执业药师资格制度是从什么时间开始的？

- 22.实行执业药师资格制度的依据是什么？
- 23.为什么要实行执业药师资格制度？
- 24.实行执业药师资格制度的意义是什么？
- 25.执业药师的配备目标是什么？
- 26.今后几年国家对执业药师的数量提出什么目标？
- 27.我国施行执业药师制度的指导思想是什么？
- 28.我国施行执业药师制度的工作思路是什么？
- 29.执业药师的执业单位有哪些？
- 30.报考执业药师应具备什么条件？
- 31.执业药师如何报考？
- 32.报考条件中的相关专业指什么专业？
- 33.中药专业人员考试科目有哪些？
- 34.药学专业人员考试科目有哪些？
- 35.哪些人员参加国家执业药师资格考试可以免试部分科目？
- 36.可以免试的部分科目是什么？
- 37.如何理解国家执业药师资格考试的考试周期？
- 38.考试周期对参加部分科目免试部分的人员适用吗？
- 39.国家执业药师资格考试的考场设在哪里？
- 40.国家执业药师资格考试由谁负责？
- 41.如何理解执业药师资格考试工作中“考培分开”的原则？
- 42.为什么要实行执业药师注册制度？
- 43.为什么要实行执业药师再次注册？
- 44.执业药师注册申请应具备哪些条件？

<<常用药事法规千问>>

45. 执业药师的注册管理机构和注册机构设在哪里？
46. 执业药师注册包括哪些方面？
47. 执业药师符合注册范围的执业单位具体包括哪些单位？
48. 部队所属药品生产企业及设立办事机构中的人员如何办理注册手续？
49. 执业药师注册有效期限多长？
50. 持有《执业药师资格证书》的人员是否就能以执业药师身份执业？
51. 什么是执业药师首次注册？
52. 什么是执业药师再次注册？
53. 国家规定不宜从事执业药师业务的情形主要包括哪些？
54. 哪些情况下执业药师将不予注册？
55. 执业药师如何办理变更注册？
56. 执业药师在同一执业地区变更执业单位或范围应办理哪些手续？
57. 执业药师变更执业地区应办理哪些手续？
58. 执业药师注册后出现哪些情况将予以注销注册？
59. 执业药师由哪个部门管理？
60. 哪些单位需配备执业药师？
61. 如何取得执业药师资格？
62. 执业药师资格考试的性质是什么？
63. 执业药师的职责是什么？
64. 执业药师和药学技术人员有何不同？
65. 销售处方药和甲类非处方药的零售药店对执业药师职责有什么要求？
66. 对应配备而未配备执业药师的单应如何处理？
67. 对不是执业药师而在需执业药师的岗位工作的人员有什么规定？

..... 第二部分 药品监督管理知识 第三部分 医疗器械监督管理知识 附录一 中华人民共和国药品管理法附录二 中华人民共和国药品管理法实施条例附录三 中华人民共和国医疗器械监督管理条例附录四 中华人民共和国行政许可法附录五 中华人民共和国行政处罚法附录六 中华人民共和国行政复议法附录七 中华人民共和国产品质量法附录八 中华人民共和国广告法

<<常用药事法规千问>>

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>