

<<药事管理>>

图书基本信息

书名：<<药事管理>>

13位ISBN编号：9787040357486

10位ISBN编号：7040357488

出版时间：2012-8

出版时间：张鑫、贾雷、刘斌 高等教育出版社 (2012-08出版)

作者：张鑫 著

页数：305

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>>

内容概要

《普通高等教育“十一五”国家级规划教材修订版·普通高等教育精品教材：药事管理（第2版）》在第1版的基础上作了较大调整，根据执业药师资格考试大纲，增加了部分内容，更新了相关的法律法规和教学案例，调整了章节顺序。

全书共14章，包括绪论、药事组织管理、药品与药品监督管理、药品的法律管理、特殊药品管理、中药管理、处方药与非处方药管理、药品生产管理、药品经营管理、医疗机构药事管理、药品价格与广告管理、药学技术人员管理、医药知识产权保护、药学职业道德等内容。

体例上设置案例、相关链接、拓展提高、课堂活动、本章小结和同步测试等多个栏目。

《普通高等教育“十一五”国家级规划教材修订版·普通高等教育精品教材：药事管理（第2版）》可作为高职高专药学、医学及相关专业的教学用书，也可作为社会从业人员的参考用书及培训用书。

<<药事管理>>

书籍目录

第一章 绪论 第一节 药事管理基本概念 第二节 法学和管理学基础知识 本章小结 同步测试 第二章 药事组织管理 第一节 药事组织概述 第二节 药品监督管理体系 本章小结 同步测试 第三章 药品与药品监督管理 第一节 药品及药品质量 第二节 药品标准与药品质量监督检验 本章小结 同步测试 第四章 药品的法律管理 第一节 药品管理立法概述 第二节 药品管理法及其实施条例简介 本章小结 同步测试 第五章 特殊药品管理 第一节 特殊药品概述 第二节 特殊药品的管理 第三节 特别药品的管理 本章小结 同步测试 第六章 中药管理 第一节 中药概述 第二节 中药管理的相关规定 第三节 野生药材资源保护管理条例 第四节 中药品种保护条例 第五节 中药材生产质量管理规范 本章小结 同步测试 第七章 处方药与非处方药管理 第一节 处方药与非处方药 第二节 非处方药的管理 第三节 处方药的管理 第四节 药品说明书和标签管理 本章小结 同步测试 第八章 药品生产管理 第一节 药品生产概述 第二节 药品生产管理 第三节 《药品生产质量管理规范》及其认证管理 第四节 药品召回管理 本章小结 同步测试 第九章 药品经营管理 第一节 药品经营概述 第二节 药品流通监督管理 第三节 药品经营质量管理规范 第四节 互联网药品交易服务管理 本章小结 同步测试 第十章 医疗机构药事管理 第一节 医疗机构药事管理概述 第二节 医疗机构药事管理部门 第三节 处方和调剂管理 第四节 医疗机构制剂管理 第五节 医疗机构药品管理 第六节 药学服务 本章小结 同步测试 第十一章 药品价格与广告管理 第一节 药品价格的管理 第二节 药品广告的管理 本章小结 同步测试 第十二章 药学技术人员管理 第一节 药学技术人员管理概述 第二节 药师及其管理 第三节 执业药师及其管理 本章小结 同步测试 第十三章 医药知识产权保护 第一节 医药知识产权概述 第二节 医药专利保护 第三节 药品商标保护 本章小结 同步测试 第十四章 药学职业道德 第一节 药学职业道德的特点与作用 第二节 药学职业道德的基本原则及规范 第三节 药学领域的职业道德 第四节 职业道德准则与行为准则 本章小结 同步测试 实训项目 参观 附录1 “药事管理”课程标准 附录2 中华人民共和国药品管理法实施条例 附录3 药品生产质量管理规范 附录4 药品经营质量管理规范 参考文献

<<药事管理>>

章节摘录

版权页：插图：（一）关于假劣药品的主要内容 1.假药 《药品管理法》规定：禁止生产（包括配制，下同）、销售假药。

有下列情形之一的，为假药：药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的；以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

有下列情形之一的药品，按假药论处：国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的；变质的；被污染的；使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的。

2.劣药 《药品管理法》规定：禁止生产、销售劣药。

药品成分的含量不符合国家药品标准的，为劣药。

有下列情形之一的药品，按劣药论处：未标明有效期或者更改有效期的；不注明或者更改生产批号的；超过有效期的；直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；其他不符合药品标准规定的。

（二）关于药品包装管理的主要内容 《药品管理法》第六章内容对于药品的包装管理有明确规定。

1.一包装材料与容器的要求 直接接触药品的包装材料和容器，必须符合药用要求，符合保障人体健康、安全的要求，并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批。

药品生产企业不得使用未经批准直接接触药品的包装材料和容器。

对不合格的直接接触药品的包装材料和容器，由药品监督管理部门责令停止使用。

2.包装的质量要求 药品包装必须适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用。

发运中药材必须有包装。

在每件包装上，必须注明品名、产地、日期、调出单位，并附有质量合格的标志。

3.药品标签及说明书的要求 药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

标签或者说明书上必须注明药品的通用名称、成分、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应证或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签，必须印有规定的标志。

（三）《药品管理法》规定的法律责任 《药品管理法》第九章内容对于违反本法法律规定内容所应承担的法律责任有明确规定，其部分内容如下。

1.对制售假劣药品的处罚（1）生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有药品批准证明文件的予以撤销，并责令停产、停业整顿；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

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>