

<<药事法规与管理>>

图书基本信息

书名：<<药事法规与管理>>

13位ISBN编号：9787122048790

10位ISBN编号：7122048799

出版时间：2009-6

出版时间：化学工业出版社

作者：左淑芬 主编

页数：208

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>



## <<药事法规与管理>>

### 内容概要

本书为全国医药中等职业技术学校教材，由中国职业技术教育学会医药专业委员会组织医药中职教育的有关专家、有丰富教学经验及生产实践经验的教师参加编写。

本书以任务引领型教学模式编写，在第一版的基础上，作者进行了修订。

全书分为三部分，将中等职业学校各专业学生必须学习的内容作为第一部分，第二部分为选讲内容，书中附有10个主要的法律法规作为第三部分。

第一部分和第二部分共分11个项目，主要介绍药事法律法规，法学和药事管理学的基本知识。

本次修订已从第一版技术型提高到第二版的技能型水平，是一本全新的教材。

书中收载了2008年8月之前发布的最新法规，反映“依法管药”的新进展，全书编写重点突出，内容新颖，实用性较强。

本书适于医药职业技术学校相关专业学生使用。

也可供对药事法规有兴趣的读者阅读。

## &lt;&lt;药事法规与管理&gt;&gt;

## 书籍目录

第一部分 基本内容(必讲) 项目一 认识理解药事法规 任务一 复习法学基础知识,了解我国药事法律法规体系 活动1 案例分析 活动2 知晓法学及法的基本知识 活动3 我国药事管理的法律法规体系 任务二 学习药事管理基础知识 活动1 学习掌握药事与药事管理学概念 活动2 学习掌握药事管理的原则与特点 活动3 了解药事管理学的研究内容

项目二 学习应用药品管理法及实施条例 任务一 学习药品管理法概述 活动1 案例回放 活动2 学习了解《药品管理法》的制订、颁布、修订和《药品法实施条例》的颁布 活动3 体会《药品管理法》及《实施条例》颁布实施的重大意义 任务二 学习药品法总则的主要内容 活动1 《药品管理法》的立法目的、适用范围 活动2 我国发展药品的宏观政策 活动3 我国药品监管体制及药品检验机构 任务三 学习讨论药品生产、经营、使用管理的规定 活动1 案例回放 活动2 学习讨论药品生产企业管理 活动3 学习讨论药品经营企业管理 活动4 学习讨论医疗机构的药剂管理 任务四 学习有关对药品管理及对药品包装管理的规定 活动1 学习药品管理的有关规定 活动2 学习掌握四个药品管理制度 活动3 结合案例学习讨论掌握假药和劣药的概念 活动4 了解新药审批的规定 活动5 学习掌握药品包装的管理规定 任务五 药品价格与广告的管理 活动1 药品价格的管理规定 活动2 药品广告的管理规定 任务六 药品监督及法律责任 活动1 药品监督 活动2 法律责任的其他规定 任务七 大型作业——案例分析 活动1 学生上网查或教师给案例,依据《药品管理法》,学生分组讨论,对每一个案例的违法行为及处罚依据和措施进行分析

.....第二部分 选讲内容 第三部分 附录法规原文 参考文献

## 章节摘录

活动3了解开展药品不良反应监测的意义药品不良反应监测是药品质量管理的一项重要内容。

建立药品不良反应监测报告制度，其目的是为了保障人民用药安全，防止历史上药害事件的重演，为评价、整顿、淘汰药品提供服务和依据，为临床用药提供信息，标志着药品不良反应监测工作步入法制化管理轨道。

药品生产、经营、使用单位纳入监测管理范围，有利于提高药品生产质量，遏制不合理用药，减少药品不良反应的发生，确保人民用药安全有效。

活动4我国药品不良反应监测报告制度为了加强药品不良反应监测的管理，保障人们用药安全有效，根据药品法规定，国家食品药品监督管理局会同卫生部制定了《药品不良反应报告和监测管理办法》（以下简称《办法》）。

《办法》明确药品不良反应报告和监测是指药品不良反应的发现、报告、评价和控制过程。

1. 我国药品不良反应的报告范围新药监测期内的药品应报告该药品发生的所有不良反应；新药监测期已满的药品，报告该药品引起的新的不良反应和严重的不良反应。

进口药品自首次获准进口之日起5年内，报告该进口药品发生的所有不良反应；满5年的，报告该进口药品发生的新的不良反应和严重的不良反应。

2. 药品不良反应主管部门及监测机构（1）主管部门国家食品药品监督管理局主管全国药品不良反应监测工作，省、自治区、直辖市食品药品监督管理局主管辖区内的药品不良反应监测工作，各级卫生行政部门负责医疗预防保健机构中的药品不良反应监测工作。

（2）专业监测机构国务院药品监督管理部门委托国家药品不良反应监测中心承办全国药品不良反应监测技术工作。

省级药品监督管理部门下成立省级药品不良反应监测中心负责本省内药品不良反应的监测与报告工作。

3. 报告程序和要求（1）药品不良反应实行逐级、定期报告制度，必要时可以越级报告。

（2）按季度报告和快速报告药品生产、经营企业和医疗卫生机构每季度集中向所在地的省级药品不良反应监测中心报告，其中新的或严重的药品不良反应应于发现之日起15日内报告，死亡病例必须及时报告。

（3）药品生产企业除按规定报告外，对新药监测期内的药品，每年汇总报告一次；对新药监测期已满的药品，在首次药品批准证明文件有效期届满当年汇总报告一次，以后每5年汇总报告一次。

（4）进口药品发生的不良反应应进行年度汇总报告，进口药品自首次获准进口之日起5年内，每年汇总报告一次；满5年的，每5年汇总报告一次。

## <<药事法规与管理>>

### 编辑推荐

书中收录了2008年8月之前发布的最新法规，反映“依法管药”的新进展，全书编写重点突出，内容新颖，实用性较强。

《药事法规与管理(第2版)》适于医药职业技术学校相关专业学生使用。  
也可供对药事法规有兴趣的读者阅读。

<<药事法规与管理>>

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>