

<<药品监督管理手册>>

图书基本信息

书名：<<药品监督管理手册>>

13位ISBN编号：9787800134609

10位ISBN编号：7800134601

出版时间：1993-09

出版时间：中医古籍出版社

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>

## <<药品监督管理手册>>

### 书籍目录

#### 目录

- 第一章 药品监督管理的概念与原理
  - 第一节 管理的概念与原理
  - 第二节 管理科学学派及其发展简史
  - 第三节 管理的程序、方法
  - 第四节 药品监督管理与药品行业管理
  - 第五节 药品监督管理机构
  - 第六节 药品监督管理机构的编制
  - 第七节 药品监督管理机构的职责
  - 第八节 药品检验所的编制
  - 第九节 药品检验所的职责
  - 第十节 药品检验所评价要点
- 第二章 药品生产企业的监督管理
  - 第一节 药品及其生产企业
  - 第二节 开办药品生产企业必备的条件
  - 第三节 药品生产质量管理规范 (GMP)
  - 第四节 1992年《药品生产质量管理规范》的修订
  - 第五节 药品生产企业评价要点
- 第三章 药品经营企业的监督管理
  - 第一节 对药品经营企业实行质量监督管理的原由
  - 第二节 药品经营企业的认可程序
  - 第三节 药品批发企业监督管理评价要点
  - 第四节 药品零售企业监督管理评价要点
  - 第五节 药品市场的监督
  - 第六节 饮片加工厂监督管理评价要点
- 第四章 医疗单位制剂的监督管理
  - 第一节 医疗单位制剂的特点和审批程序
  - 第二节 医院制剂室必须具备的条件
  - 第三节 制剂管理评价要点
  - 第四节 临床药学
- 第五章 生物制品的监督管理
  - 第一节 生物制品的概念与分类
  - 第二节 生物制品的管理
  - 第三节 血液制品生产企业评价要点
- 第六章 药品宣传的监督管理
  - 第一节 药品宣传的概念与作用
  - 第二节 药品注册商标制度
  - 第三节 药品广告的管理
- 第七章 进出口药品的监督管理
  - 第一节 进口药品的管理
  - 第二节 出口药品的管理
- 第八章 麻醉药品的监督管理
  - 第一节 麻醉药品的定义及品种范围
  - 第二节 麻醉药品的危害与管制
  - 第三节 麻醉药品的监督管理

## <<药品监督管理手册>>

- 第四节 《麻醉药品管理办法》规定的法律责任
- 第九章 精神药品的监督管理
  - 第一节 精神药品的定义及与麻醉药品的区别
  - 第二节 对精神药品实行特殊管理的原因
  - 第三节 精神药品成瘾的戒除
  - 第四节 精神药品管理的历史概况
  - 第五节 精神药品生产、供应、使用的监督管理
  - 第六节 《精神药品管理办法》规定的法律责任
- 第十章 医疗用毒性药品的监督管理
  - 第一节 医疗用毒性药品的定义与分类
  - 第二节 毒性药品的生产与销售
  - 第三节 毒性药品的使用与保管
  - 第四节 毒性药品导致中毒的调查与处理
  - 第五节 毒性药品的销毁
  - 第六节 违反《医疗用毒性药品管理办法》的行政处罚
- 第十一章 放射性药品的监督管理
  - 第一节 放射性药品的定义与分类
  - 第二节 放射性药品的生产与销售
  - 第三节 放射性药品生产、经营企（事）业评价要点
  - 第四节 放射性药品的使用与保管
  - 第五节 同位素科室评价要点
  - 第六节 放射性药品的滥用与处理原则
- 第十二章 药品不良反应的监督管理
  - 第一节 药品不良反应的概念与分类
  - 第二节 药品不良反应的监测报告制度
  - 第三节 国外有关药品不良反应监测简介
- 第十三章 药品的淘汰
  - 第一节 药品评价原则
  - 第二节 药品的淘汰
  - 第三节 我国淘汰127种药品的原因
  - 第四节 我国的基本用药目录
- 第十四章 药品审批的监督管理
  - 第一节 关于药品的几个概念
  - 第二节 药品的安全与有效
  - 第三节 药品的审批程序
  - 第四节 报批三级标准收载的药品所需资料
  - 第五节 报审新药所需资料概要
  - 第六节 新药的命名原则
  - 第七节 药品专利、新药技术转让及保护期
  - 第八节 报审新药需要申报的资料
  - 第九节 新药用辅料的审批
  - 第十节 新药的药物化学研究及评价
  - 第十一节 新药的基础药效学研究及评价
  - 第十二节 新药基础药代动力学研究及评价
  - 第十三节 新药毒理学的研究及评价
  - 第十四节 新药特殊毒理学试验研究及评价
  - 第十五节 新药生殖毒性试验研究及评价

## <<药品监督管理手册>>

- 第十六节 新药依赖性试验研究及评价
- 第十七节 新药稳定性研究及评价
- 第十八节 新药剂型的研究及评价
- 第十九节 新药临床试验设计
- 第二十节 新药临床研究及评价
- 第二十一节 新药的 期临床试验
- 第二十二节 新药的 期临床试验
- 第二十三节 新药(西药)试产期的 期临床试验
- 第十五章 药品标准的监督管理
  - 第一节 药品标准的制定原则与基本程序
  - 第二节 药品标准的内容与格式
  - 第三节 我国的药品标准与分类
  - 第四节 药典委员会的职责
  - 第五节 药品说明书的书写原则与内容
- 第十六章 法学概论
  - 第一节 法的本质
  - 第二节 社会主义法制
  - 第三节 法律渊源
  - 第四节 法律的解释与类推
  - 第五节 社会主义法律关系
  - 第六节 违法与法律责任
- 第十七章 行政法
  - 第一节 行政
  - 第二节 行政行为
  - 第三节 行政法律关系
  - 第四节 行政法
  - 第五节 行政纠纷
  - 第六节 行政仲裁
  - 第七节 行政复议
  - 第八节 行政执法
  - 第九节 行政处罚
- 第十八章 药品管理法概说
  - 第一节 药品管理法在法群体系中的地位
  - 第二节 《药品管理法》的制定
  - 第三节 《药品管理法》的特点
  - 第四节 行政处分、行政处罚、刑事制裁
  - 第五节 执行《药品管理法》的基本程序
  - 第六节 受理违反《药品管理法》案件的原则
- 第十九章 行政诉讼法
  - 第一节 行政诉讼
  - 第二节 行政诉讼法
  - 第三节 行政诉讼法的基本原则
- 第二十章 人民法院受理哪些行政案件?
  - 第一节 关于人身权、财产权方面的行政案件
  - 第二节 其他行政案件
- 第二十一章 行政诉讼中的被告

<<药品监督管理手册>>

- 第一节 被告
- 第二节 共同诉讼与共同被告
- 第三节 诉讼中的第三人
- 第四节 诉讼代理人
- 第二十二章 在法院审理行政案件时卫生行政部门应注意的几个问题
- 第一节 答辩、回避、缺席审判
- 第二节 妨碍诉讼
- 第三节 撤诉、上诉、申诉
- 第四节 人民法院审理行政案件的依据
- 第二十三章 举证责任
- 第一节 举证责任
- 第二节 实施举证责任的标准
- 第三节 在诉讼过程中改变具体行政行为
- 第二十四章 行政诉讼证据
- 第一节 收集证据
- 第二节 物证
- 第三节 书证
- 第四节 鉴定结论
- 第五节 证人证言
- 第二十五章 侵权赔偿责任
- 第一节 请求赔偿的条件
- 第二节 请求行政赔偿的程序
- 第三节 谁承担赔偿责任
- 附录
- 1 中华人民共和国刑法
- 2 中华人民共和国治安管理处罚条例
- 3 中华人民共和国商标法
- 4 中华人民共和国专利法
- 5 中华人民共和国药品管理法
- 6 中华人民共和国药品管理法实施办法
- 7 中华人民共和国行政诉讼法
- 8 行政复议条例
- 9 中华人民共和国行政监察条例
- 10 药品监督管理行政处罚规定（暂行）
- 11 麻醉药品管理办法
- 12 精神药品管理办法
- 13 医疗用毒性药品管理办法
- 14 放射性药品管理办法
- 15 医院药剂管理办法
- 16 新药审批办法
- 17 新生物制品审批办法
- 18 进口药品管理办法
- 19 药品监督员工作条例
- 20 药政、药检和药品监督员工作守则
- 21 卫生部关于调整药品审批监督检查收费标准的通知
- 22 药品广告管理办法
- 23 药品检验所工作管理办法

<<药品监督管理手册>>

24 药品生产质量管理规范

25 中药品种保护条例

<<药品监督管理手册>>

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>