

# 《药事法规概论(全国医药中等职业教育药学类规划教材)》

## 书籍信息

版次：1

页数：

字数：

印刷时间：2014年08月01日

开本：16开

纸张：胶版纸

包装：平装

是否套装：否

国际标准书号ISBN：9787506749565

## 编辑推荐

杨汉祥主编的《药事法规概论》编写中融入先进的案例教学理念，以全面提高学生的实践能力，弥补传统教学之缺憾，紧跟药学新法规、新技术的发展，致力于培养实用型、技能型药学类人才；版面新颖、活泼，图文并茂，重点突出，以适应学生的阅读习惯。增设“链接”，以提升学习兴趣，开阔学生视野；紧跟国家颁布的法律法规，本书所涉及的法律法规均为\*\*颁布的版本。

## 内容简介

本书是全国医药中等职业教育药学类规划教材之一。内容分十一个项目三大部分：第一部分包括项目一与项目二，主要讲述药事法规的基本知识；第二部分包括项目三到项目九，主要介绍我国药品管理的相关规章制度；第三部分包括项目十与项目十一，介绍我国医疗器械的相关管理规定和食品监督管理的相关法规。《药事法规概论》具有内容精炼、图文并茂、版式活泼、形象生动等特点，主要供医药中等职业学校药学专业师生使用，亦可作为药品行业职工继续教育和培训的教材。

## 目录

### 项目一 认识药事法规

#### 任务一 初识药事法规

##### 一、药事的定义

##### 二、药事法规的定义

#### 任务二 学习我国药事法规的构成

##### 一、《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例

##### 二、药品研制环节法律规范

##### 三、药品生产环节法律规范

##### 四、药品流通环节法律规范

##### 五、药品使用环节法律规范

##### 六、药品监督环节法律规范

##### 七、其他法律规范

### 项目二 学习药事管理组织

#### 任务一 了解药事组织 项目一 认识药事法规 任务一 初识药事法规

##### 一、药事的定义 二、药事法规的定义 任务二 学习我国药事法规的构成

##### 一、《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例 二、药品研制环节法律规范

##### 三、药品生产环节法律规范 四、药品流通环节法律规范

五、药品使用环节法律规范 六、药品监督环节法律规范 七、其他法律规范

项目二 学习药事管理组织 任务一 了解药事组织 一、组织的定义  
二、药事组织概述 任务二 学习我国药品监督管理组织  
一、我国现行药品行政监督管理组织 二、药品技术监督机构  
三、药品监督管理其他相关部门 任务三 了解国外药事机构及职能  
一、世界卫生组织 二、欧美药事管理组织体系 三、日本药事管理组织体系

项目三 学习应用药品管理制度 任务一 学习药品质量监督管理 一、药品  
二、药品质量与药品质量管理 三、药品质量监督管理 四、假劣药的界定  
任务二 学习处方药与非处方药分类管理规定 一、处方药与非处方药概述  
二、处方药与非处方药分类管理的意义 三、处方药与非处方药分类管理办法  
任务三 学习国家基本药物制度 一、国家基本药物制度概述  
二、国家基本药物目录 三、国家基本药物遴选原则 任务四  
学习药品不良反应监测管理规定 一、药品不良反应的定义、分类  
二、药品不良反应监测管理办法及途径

项目四 学习药品包装标识、价格、广告管理法规  
任务一 学习药品包装标识物管理规定 一、药品包装管理 二、药品标签管理  
三、药品说明书管理 任务二 学习药品价格管理规定 一、药品价格的定义  
二、药品定价的方式 三、药品价格管理相关规定 任务三 学习药品广告管理规定  
一、药品广告概述 二、药品广告管理

项目五 学习药品生产领域法律规范  
任务一 学习理解药品生产企业相关知识 一、药品生产与药品生产企业  
二、开办药品生产企业的审批 任务二 学习应用《药品生产质量管理规范》相关规定  
一、GMP的内容 二、GMP认证管理

项目六 学习药品流通领域法律规范 任务一  
学习药品经营准入制度 一、药品经营与药品经营企业  
二、开办药品经营企业的审批 任务二 学习药品流通监督管理办法  
一、制定药品流通监督管理办法的目的  
二、药品生产、经营企业购销药品的监督管理  
三、医疗机构购进、储存药品的监督管理 任务三  
学习《药品经营质量管理规范》相关规定 一、GSP的主要内容  
二、GSP对人员与机构的规定 三、GSP的硬件要求 四、GSP的软件要求  
五、药品经营过程的质量管理 六、GSP认证管理 任务四  
学习互联网药品交易服务的类别和管理要点  
一、互联网药品信息服务和互联网药品交易服务分类  
二、互联网药品交易服务管理要点

项目七 学习医疗机构制剂管理法规 任务一  
学习医疗机构制剂配制的管理 一、医疗机构制剂的含义  
二、医疗机构制剂的管理 任务二 学习调剂业务与处方管理 一、调剂业务  
二、处方管理

项目八 学习特殊管理药品的管理制度 任务一 认识特殊管理药品  
一、特殊管理药品概述 二、药物滥用的危害性 任务二  
学习麻醉药品和精神药品管理 一、麻醉药品与精神药品概述  
二、滥用麻醉药品和精神药品的危害性 三、麻醉药品和精神药品的管理  
四、其他相关药品的管理规定 任务三 学习医疗用毒性药品管理的有关规定  
一、医疗用毒性药品概述 二、医疗用毒性药品的管理 任务四  
学习放射性药品的管理 一、放射性药品的定义和品种范围  
二、放射性药品的管理

项目九 学习中药管理法规 任务一

学习中药相关知识及中药管理条例 一、中药和中药现代化  
二、《野生药材资源保护管理条例》 三、《中药品种保护条例》 任务二  
学习《中药材生产质量管理规范》 一、产地生态环境 二、种质和繁殖材料  
三、栽培和饲养 四、采收和初加工 五、包装、运输和储藏  
六、质量、人员、设备和文件管理项目十 学习医疗器械管理法规 任务一  
学习有关医疗器械基础知识 一、医疗器械概述 二、医疗器械的监管部门  
任务二 学习医疗器械的管理 一、医疗器械注册制度  
二、医疗器械生产、经营和使用管理 三、医疗器械的监督管理 项目十一  
学习食品卫生管理法律制度 任务一 学习我国食品卫生安全监督的管理体制  
一、了解我国食品卫生安全监督的管理体制 二、食品安全卫生的监督管理  
任务二 学习食品卫生许可的法律规定 一、管理对象和管理机构 二、申请条件  
三、审查程序和内容 任务三 学习新资源食品和保健食品的审批管理  
一、新资源食品的审批管理 二、保健食品的注册管理

[显示全部信息](#)

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www.tushupdf.com](http://www.tushupdf.com)