

《药事法规与管理(左淑芬) (第三版)》

书籍信息

版次：3

页数：

字数：

印刷时间：2014年01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：9787122190321

编辑推荐

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、有丰富教学经验及企业实践经验的教师参加编写。

本书突出案例导入，以任务引领型教学模式编写。

书中刊载了2013年2月底以前发布的**法规，反映了“依法管药”的新进展。

内容简介

本书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、有丰富教学经验及企业实践经验的教师参加编写。本书突出案例导入，以任务引领型教学模式编写，全书分三部分，将药学中职生必须掌握的作为第一部分必讲内容，将知识拓展型或中职生接触较少的内容作为第二部分选讲内容。书后附录收入常用法律法规原文和国家药品安全“十二五”规划作为第三部分，以供师生参考。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。本次修订在第二版的基础上替换并增添了新案例，更具实用性和先进性。书中刊载了2013年2月底以前发布的*法规，反映了“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。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。

目录

第一部分基本内容(必讲)

项目一学习基础知识3

任务一复习法学基础知识，了解我国药事法律法规体系3

活动1案例分析3

活动2熟知法学及法的基本知识6

活动3我国药事管理的法律法规体系9

任务二学习药事管理基础知识11

活动1学习药事与药事管理学概念11

活动2掌握药事管理的原则与

特点12

活动3了解药事管理学的研究第一部分基本内容(必讲)项目一学习基础知识3
任务一复习法学基础知识，了解我国药事法律法规体系3活动1案例分析3
活动2熟知法学及法的基本知识6活动3我国药事管理的法律法规体系9
任务二学习药事管理基础知识11活动1学习药事与药事管理学概念11
活动2掌握药事管理的原则与特点12活动3了解药事管理学的研究内容13思考题14
项目二学习药品管理法及实施条例15任务一学习药品管理法概述部分15活动1案例回放15
活动2了解《药品管理法》的制定、颁布、修订和《药品法实施条例》的颁布16
活动3体会《药品管理法》及《实施条例》颁布实施的重大意义16
任务二学习药品法总则的主要内容16活动1《药品管理法》的立法目的、适用范围17
活动2我国发展药品的宏观政策17活动3我国药品监管体制及药品检验机构17
任务三学习讨论药品生产、经营、使用管理的规定18活动1案例回放18
活动2学习讨论药品生产企业管理18活动3学习讨论药品经营企业管理20
活动4学习讨论医疗机构的药剂管理23任务四学习有关对药品管理及对
药品包装管理的规定25活动1学习药品管理的有关规定25活动2掌握四个药品管理制度28
活动3掌握假药和劣药的概念28活动4了解新药审批的规定30
活动5学习药品包装的管理规定30任务五药品价格与广告的管理32
活动1药品价格的管理规定32活动2药品广告的管理规定34任务六药品监督及法律责任36
活动1药品监督36活动2法律责任的其他规定38任务七大型作业——案例分析38
活动1学生分组讨论案例，进行案例分析38活动2各组代表选一个案例进行分析发
言，教师评价并记录成绩39思考题40项目三学习药品质量及其有关法规41
任务一学习理解药品质量及监督知识41活动1药品及质量特性41活动2药品的特殊性42
活动3熟知常见的药品质量管理规范42活动4掌握药品质量监督检验的性质、类型43
任务二学习我国的药品标准44活动1药品标准的概述44活动2药品标准的分类45
活动3药品标准的管理46任务三掌握国家基本药物制度46活动1基本药物概述46
活动2国家基本药物的遴选原则48任务四掌握处方药、非处方药分类管理48
活动1案例回放48活动2处方药和非处方药的基本概念和非处方药的特点49
活动3了解处方药、非处方药分类管理的意义及非处方药的遴选原则49
活动4处方药与非处方药分类管理和模式50任务五熟知药品不良反应报告制度51
活动1案例回放51活动2熟知药品不良反应的定义和分类53活动3了解开展药品不良反应
监测的意义53活动4我国药品不良反应报告制度53任务六学习国家药品编码55
活动1国家药品编码的适用范围55活动2熟知国家药品编码的编制55
活动3了解国家药品编码的管理56思考题56项目四学习GMP及药品的生产
管理57任务一了解药品生产的特点及药品生产企业57活动1了解药品生产及药品生产
管理的特点57活动2了解药品生产企业58任务二熟知GMP的来源、指导思想，
掌握GMP的有关规定58活动1了解GMP的由来与发展趋势及我国GMP的简况59
活动2熟知GMP的基本概念59活动3掌握GMP的有关规定61
任务三熟知GMP认证部门与程序及其药品生产监督管理69
活动1熟知药品GMP认证概念、药品GMP认证管理办法69活动2了解药品GMP认证程序和
药品监督管理部门的职能71活动3了解药品生产监督管理72
任务四作业：案例分析，通过案例分析使学生联系实际73思考题73
项目五学习GSP及药品的经营管理74任务一了解药品经营的特征与要求75

活动1掌握药品经营和药品流通的概念75活动2熟知药品经营方式与药品流通渠道75
活动3了解药品经营企业的管理76任务二学习讨论《药品流通监督管理办法》77
活动熟知《药品流通监督管理办法》的基本内容78任务三掌握《药品经营质量管理
规范》的有关规定79活动1了解《药品经营质量管理规范》的产生80
活动2掌握《药品经营质量管理规范》的主要内容81活动3熟知《药品经营质量管理
规范》认证部门与程序97任务四了解药品经营企业必须遵守的其他有关管理规定100
活动1了解城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理100活动2了解《互联网药品信息服务
管理办法》和《互联网药品交易服务审批暂行规定》的主要内容100思考题103
项目六学习涉及特殊管理药品的管理法规104任务一了解特殊管理药品的范畴
及滥用麻醉药品和精神药品的危害104活动1熟知特殊管理药品的范畴104
活动2了解滥用麻醉药品和精神药品的危害性104活动3禁毒形势严峻呼吁远离毒品106
任务二掌握《麻醉药品和精神药品管理条例》的主要规定107
活动1麻醉药品和精神药品的定义及品种目录107活动2麻醉药品和精神药品的管
理——《麻醉药品和精神药品管理条例》的主要内容108
活动3其他相关药品的管理规定110任务三熟知医疗用毒性药品管理的有关规定113
活动1医疗用毒性药品的定义和品种113活动2毒性药品生产管理114
活动3毒性药品供应及使用管理114活动4对违法行为的处罚115
任务四放射性药品的管理115活动1放射性药品的定义及品种116
活动2放射性药品的生产和经营管理116活动3放射性药品的包装和运输管理116
活动4放射性药品的使用管理116任务五易制毒化学品的管理117
活动1易制毒化学品的管制及分类117活动2第一类中的药品类易制毒化
学品的生产和经营管理117活动3易制毒化学品的运输管理118思考题118
项目七中药管理的有关规定及药品知识产权保护知识119任务一有关中药的知识119
活动1案例回放119活动2有关中药的概念及中药的三大组成119
活动3了解中药产业现代化及国家中医药事业发展“十二五”规划121
活动4复习《药品管理法》及《实施条例》对中药管理的相关规定122
任务二GAP及中药材生产质量管理122活动1中药材及其质量管理122
活动2野生药材资源的保护和利用122活动3《中药材生产质量管理规范
(试行)》(GAP)的主要规定及其认证123任务三我国药品知识产权保护及中药品种保护125
活动1我国知识产权保护现状及医药知识产权保护125活动2WTO关于医药知识产权
保护128活动3《中药品种保护条例》的主要规定128思考题129第二部分选讲内容
项目八学习各级药事管理组织及其职能133任务一学习各级药品监督管理
行政机构和技术机构及其职能133活动1了解药品监督管理组织133
活动2熟知药品监督管理行政机构设置及职责133活动3了解药品检验机构和CFDA
的直属技术机构135任务二了解我国药学社团组织136任务三了解国外药事管理机构137
活动1美国药品监督管理机构和日本药品监督管理机构138活动2世界卫生组织138
任务四学习我国执业药师资格制度138活动1案例分析138活动2熟知我国执业药师资格
制度139思考题141项目九学习药品注册管理的有关法规142任务一了解药品注册的有
关概念及我国药品注册管理概况142活动1案例回放142活动2学习药品注册的有
关概念143活动3我国药品注册管理概况143任务二学习新药注册规定144活动1新
药的定义及命名144活动2学习新药的研究规定145活动3学习新药的申报与审批
146活动4熟知新药监测期的管理148任务三学习仿制药的注册规定149

活动1申请生产仿制药的企业应具备的资格149活动2仿制药的要求149
活动3仿制药的申请与审批程序150任务四学习进口药品注册规定150
活动1熟知申请进口药品的条件150活动2学习讨论进口药品的注册申报与审批151
活动3了解进口备案的规定152思考题153 项目十学习药品的使用管理
及GPP154任务一学习医疗机构药事管理的内容及组织机构154
活动1学习医疗机构药事管理的定义、特点和主要内容154活动2了解医疗机构药事管理的主要组织机构155任务二熟知医院调剂流程，掌握《处方管理办法》的主要规定156
活动1熟知调剂工作及调剂业务管理156活动2掌握《处方管理办法》的主要规定158
任务三熟知医疗机构配制制剂的管理规定159活动1熟知医疗机构配制制剂的
许可制度(许可证及制剂批准文号)159活动2熟知《医疗机构制剂配制质量管理规范》160
任务四学习临床药学162活动1熟知临床药学的概念163活动2了解临床药学的主要任务163
思考题164 项目十一学习医疗器械的管理规定165任务一医疗器械概述165
活动1案例回放165活动2医疗器械的概念165活动3医疗器械的基本质量特性165
任务二掌握医疗器械监督管理规定166活动1《医疗器械监督管理条例》的有关规定166
活动2医疗器械生产、经营应具备的条件167活动3医疗器械使用和广告管理169
活动4了解医疗器械注册证书号169思考题170第三部分附录——法规原文
附录1中华人民共和国药品管理法173附录2中华人民共和国药品管理法实施条例181
附录3执业药师资格制度暂行规定188附录4处方药与非处方药分类管理办法(试行)190
附录5药品经营质量管理规范191附录6麻醉药品和精神药品管理条例204
附录7处方管理办法213

参考文献218

[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)