

<<药事管理与法规>>

图书基本信息

书名：<<药事管理与法规>>

13位ISBN编号：9787304046699

10位ISBN编号：7304046694

出版时间：2011-3

出版时间：中央广播电视大学出版社

作者：梁毅

页数：200

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>

## <<药事管理与法规>>

### 内容概要

药品是关系到人的生命与健康的特殊商品，因此，围绕药品研发、注册、生产、流通、使用和监管等开展的“药事活动”和“药事管理”是直接影响人的生命与健康的“特殊行业”与“特殊管理”

。《中央广播电视大学教材：药事管理与法规》遵循药品生命周期这一主线，基于药品的研发、注册、生产、流通、使用和监管等环节，系统梳理《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例等法律法规，旨在完整呈现“药事活动”与“药事管理”监管的“药事法规”。

《中央广播电视大学教材：药事管理与法规》尽量避免同类书籍所走的对“药事活动”与“药事法规”条款枯燥罗列的老路，引用大量实际工作中的案例，用实例诠释法律法规，努力提升教材的可读性、实用性；同时，《中央广播电视大学教材：药事管理与法规》还参照了历年我国执业药师考试大纲的要求，内容的选取更加符合现实“药事”工作者的实际需要。

## <<药事管理与法规>>

### 作者简介

梁毅，中国药科大学商学院社会与管理药学专业副教授、硕士研究生导师。

长期从事社会与管理药学的教学与科研工作，主要教学和研究领域为：药品（包括医疗器械、医药用化学中间体和动植物提取物、化妆品、食品等）国内外注册、生产与质量管理，包括GMP，GLP，GSP，GCP，GUP，GAP和HACCP，ISO系列等。

在国家级专业学术期刊上，发表了70多篇相关学术论文，主编了全国医药类院校统编规划教材《aMP教程》和《药品经营质量管理（GSP）》，撰写了《药品生产企业GMP实务》和《药品经营企业GSP实务》两本专著；主持了国家、省市级和企业委托的研究课题与科研项目30多项，并多次获国家和省市级科研成果奖励和表彰；担任《中南药学》《医药工程设计》《中国制药装备》等学术杂志的编委；担任多家药品（包括医疗器械）生产和经营企业的产品国内外注册、GMP和GSP事务顾问，担任德国、丹麦、意大利等国家大型医药企业驻中国药品生产质量首席审计官。

## &lt;&lt;药事管理与法规&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 绪论第一节 药品的概念与药品分类第二节 药事管理与药事法规第二章 药品监管与药品监管立法第一节 我国药品监管组织机构第二节 我国药品管理立法第三节 《中华人民共和国药品管理法》概述第三章 药品科研监管第一节 新药研发概述第二节 药物非临床研究质量管理规范第三节 药物临床试验质量管理规范第四章 药品注册管理第一节 药品注册概述第二节 新药注册管理第三节 仿制药的申报与审批第四节 进口药品的注册第五节 药品补充申请及再注册第六节 药品注册过程中的专利问题第五章 药品生产质量管理规范第一节 药品生产质量管理规范的渊源第二节 药品生产质量管理规范的内容第三节 药品生产质量管理规范认证管理第四节 药品生产监督管理第六章 药品流通监督管理第一节 药品流通监督管理概述第二节 药品经营质量管理规范第三节 药品价格、广告与包装的管理第四节 执业药师制度第七章 医疗机构药事管理第一节 医疗机构药事管理制度概述第二节 医疗机构的药品管理第三节 医疗机构药品的使用管理第四节 临床药学与临床药师第八章 药品不良反应监测与报告第一节 药品不良反应概念、分类、监测和报告的意义第二节 药品不良反应监测管理第三节 药品不良反应的报告第九章 特殊管理药品的管理第一节 特殊管理药品概述第二节 麻醉药品的管理第三节 精神药品的管理第四节 医疗用毒性药品的管理第五节 放射性药品的管理第十章 中药管理第一节 中药概念与分类第二节 《中药材生产质量管理规范》（试行）第三节 中药饮片质量管理第四节 中药保护参考文献

<<药事管理与法规>>

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>