

<<特殊药品监管法规>>

图书基本信息

书名：<<特殊药品监管法规>>

13位ISBN编号：9787506750738

10位ISBN编号：7506750732

出版时间：2011-9

出版时间：中国医药科技出版社

作者：丁锦希 主编

页数：301

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>

<<特殊药品监管法规>>

内容概要

由邵蓉主编的《特殊药品监管法规(食品药品法律法规全书)》为食品药品法律法规全书系列的特殊药品监管法规分册，对目前特殊药品监管领域的法规框架进行了梳理，并汇集整理了有关特殊药品的主要监管法律法规；《特殊药品监管法规(食品药品法律法规全书)》中还附录了特殊药品部分行政审批流程，是行政监管人员、行业从业人员必备参考书。

<<特殊药品监管法规>>

书籍目录

第一部分 特殊药品法律法规体系概述

1. 麻醉药品和精神药品法律法规体系
2. 易制毒化学品法律法规体系
3. 戒毒药品法律法规体系
4. 医疗用毒性药品法律法规体系
5. 放射性药品法律法规体系

第二部分 法律法规

- 中华人民共和国药品管理法
(2001年2月28日修订)
- 中华人民共和国药品管理法实施条例
(2002年8月4日)
- 麻醉药品和精神药品管理条例
(2005年8月3日)
- 医疗用毒性药品管理办法
(1988年12月27日)
- 放射性药品管理办法
(1989年1月13日)
- 反兴奋剂条例
(2004年1月13日)

第三部分 特殊药品管理法规与文件

一、麻醉药品和精神药品

麻醉药品原植物种植

- 关于印发《罂粟壳管理暂行规定》的通知
(1998年10月30日)
- 关于禁毒缴获罂粟壳处理问题的批复
(1999年4月7日)

研究

- 关于麻醉药品和精神药品实验研究管理规定的通知
(2005年11月1日)
- 关于加强对含罂粟壳中药注册管理的通知
(2006年12月7日)

生产

- 关于公布麻黄素原料药以及麻黄浸膏、麻黄浸膏粉定点生产企业名单的通知
(2000年7月20日)
- 关于印发《麻醉药品和精神药品生产管理办法(试行)》的通知
(2005年10月31日)
- 关于公布药品类易制毒化学品生产企业名单的通知
(2011年3月17日)

流通

- 关于可待因止咳药水换发进口准许证有关问题的通知
(2000年2月23日)
- 关于公布麻黄素定点经营企业名单的通知
(2000年2月25日)
- 关于加强麻黄素、咖啡因和罂粟壳经营管理工作的通知
(2001年2月2日)

<<特殊药品监管法规>>

关于确保麻黄素单方制剂供应的通知

(2001年4月24日)

关于加强麻醉药品精神药品进出口管理
有关问题的通知

(2001年12月30日)

国家食品药品监督管理局、海关总署关于变更麻醉药品精神药品进出口审批机关的通知

(2003年6月5日)

关于调整部分特殊药品经营企业的通知

(2005年2月17日)

卫生部关于印发《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》的通知

(2005年11月2日)

卫生部、食品药品监督管理局关于医疗机构购买、使用麻醉药品和精神药品有关问题的通知

(2005年10月31日)

关于印发《麻醉药品和精神药品经营管理办法(试行)》的通知

(2005年10月31日)

麻醉药品和精神药品运输管理办法

(2005年11月8日)

关于麻醉药品和第一类精神药品定点批发企业布局的通知

(2006年4月20日)

军队麻醉药品和精神药品供应管理办法

(2007年3月15日)

关于发布全国性麻醉药品和第一类精神药品定点批发企业名单的通知

(2007年1月8日)

关于同意调整宁夏回族自治区麻黄素定点经营企业和药用罂粟壳定点批发企业的通知

(2009年1月13日)

关于切实加强部分含特殊药品复方制剂销售管理的通知

(2009年8月18日)

使用

癌症患者申办麻醉药品专用卡的规定

(2002年5月28日)

关于印发《海洛因成瘾者社区药物维持治疗试点工作暂行方案》的通知

(2003年2月10日)

卫生部办公厅关于做好麻醉药品、第一类精神药品使用培训和考核工作的通知

(2005年11月3日)

关于戒毒治疗中使用麻醉药品和精神药品有关规定的通知

(2006年5月31日)

麻醉药品临床应用指导原则

(2007年1月25日)

精神药品临床应用指导原则

(2007年1月25日)

其他

国务院关于进一步加强对麻黄素管理的通知

(1998年3月11日)

关于重申进一步加强含可待因止咳口服溶液管理的通知

(2000年4月11日)

枸橼酸西地那非管理暂行规定

(2000年4月4日)

<<特殊药品监管法规>>

关于进一步加强麻黄素单方制剂监督管理工作的通知

(2000年6月29日)

国家药品监督管理局、公安部、卫生部、司法部关于加强药物滥用监测工作的通知

(2001年9月25日)

关于芬太尼透皮贴剂(多瑞吉)增加适应症的通知

(2002年5月30日)

国家食品药品监督管理局关于加强氯胺酮制剂管理工作的通知

(2003年9月28日)

关于盐酸羟考酮控释片(奥施康定)管理工作的通知

(2003年12月12日)

关于对特殊药品和血液制品生产企业实施重点监管的通知

(2005年6月16日)

麻醉药品、精神药品处方管理规定

(2005年11月14日)

关于开展特殊药品监控信息网络试运行工作的通知

(2007年4月23日)

麻醉药品品种目录(2007年版)

(2007年10月11日)

精神药品品种目录(2007年版)

(2007年10月11日)

关于加强曲马多等麻醉药品和精神药品监管的通知

(2007年12月7日)

卫生部办公厅关于贯彻落实禁毒法有关事项的通知

(2008年6月6日)

关于盐酸麻黄碱滴鼻液转换为处方药的通知

(2008年6月27日)

关于同意取消福建省康安中药材发展有限公司药用罂粟壳定点批发企业资格的通知

(2008年12月29日)

关于进一步加强含麻黄碱类复方制剂管理的通知

(2008年10月27日)

关于加强含可待因复方口服溶液管理的通知

(2008年11月24日)

关于将含麻黄碱类复方制剂管理纳入药品安全专项整治工作的通知

(2010年2月12日)

二、易制毒化学品

麻黄素类易制毒化学品出口企业核定暂行办法

(2010年5月17日)

药品类易制毒化学品管理办法

(2010年4月7日)

关于贯彻实施《药品类易制毒化学品
管理办法》的通知

(2010年4月22日)

关于药品类易制毒化学品定点生产、经营企业重新实施许可的通知

(2010年6月4日)

三、戒毒药品

卫生部、公安部、国家食品药品监督管理局关于印发《滥用阿片类药物成瘾者社区药物维持治疗工作方案》的通知

<<特殊药品监管法规>>

(2006年7月4日)

卫生部办公厅关于贯彻落实禁毒法有关事项的通知

(2008年6月6日)

卫生部办公厅关于立即停止开展皮下埋植盐酸纳曲酮治疗吸毒成瘾的通知

(2009年7月14日)

戒毒医疗服务管理暂行办法

(2010年1月5日)

四、医疗用毒性药品

关于加强亚砷酸注射液管理工作的通知

(1999年8月23日)

关于切实加强医疗用毒性药品监管的通知

(2002年10月14日)

关于将A型肉毒毒素列入毒性药品管理的通知 ”

(2008年7月21日)

五、放射性药品

卫生部、国家原子能机构关于加强放射性药品进出口管理的通知

(1996年6月20日)

关于加强碳[14c]-尿素呼气试验药盒管理的通知

(1999年7月23日)

医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定

(2000年10月19日)

关于加强治疗用放射性密封籽源管理工作的通知

(2002年5月30日)

关于印发《体内植入放射性制品GMP补充规定》和《体内植入放射性制品GMP认证检查评定标准》的通知

(2005年2月6日)

关于印发《放射性药品说明书规范细则》的通知

(2006年6月16日)

关于延长《放射性药品使用许可证》有效期的通知

(2009年2月27日)

六、兴奋剂

苯丙胺类兴奋剂滥用及相关障碍的诊断治疗指导原则

(2002年2月21日)

国家体育总局、国家食品药品监督管理局、教育部、商务部、卫生部、海关总署、国务院法制办关于开展《反兴奋剂条例》执法检查的通知

(2007年10月8日)

关于贯彻落实《反兴奋剂条例》进一步加强兴奋剂管理的通知

(2007年6月22日)

卫生部办公厅关于加强医疗机构含兴奋剂药品使用管理的通知

(2008年4月2日)

关于在全国开展反兴奋剂集中宣传活动的通知

(2008年4月15日)

关于开展兴奋剂生产经营专项治理工作的通知

(2008年4月10日)

关于对医疗器械中所含兴奋剂成分按照《反兴奋剂条例》有关规定执行的通知

(2008年5月16日)

关于联合开展兴奋剂生产经营专项治理督查工作的通知

<<特殊药品监管法规>>

(2008年6月17日)

第四部分 附录

一、特殊药品中部分行政审批流程

放射性药品GMP证书申请审批流程

药品类易制毒化学品的经营审批流程

麻醉药品和精神药品定点生产企业批准流程

跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业(全国性批发企业)审批流程

二、行政许可事项申办须知

麻醉药品和精神药品实验研究活动批准(研制立项审批)

放射性药品研制立项备案

药品类易制毒化学品经营的审批

药品类易制毒化学品生产的审批

麻醉药品、第一类精神药品及第二类精神药品原料药定点生产批准

跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业(全国性批发企业)审批

放射性药品生产、经营企业许可证核发

放射性药品生产、经营企业许可证变更审批

药品生产质量管理规范(GMP)认证(注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品)

药品生产质量管理规范(GMP)认证(注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品)变更审批

药品生产质量管理规范(GMP)认证(注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品)续展审批

携带麻醉药品和精神药品证明的发放麻醉药品和精神药品出口审批

教学、科研用麻醉药品和精神药品的进口审批

供临床使用麻醉药品和精神药品的进口审批

三、案例分析

1. 非法购销精神药品案

2. 某药店非法经营兴奋剂案

3. 温某无证经营假药及违法销售二类精神药品案

4. 错配中药致死患者案

<<特殊药品监管法规>>

章节摘录

版权页：插图：我部已将《禁毒法》列入“五五”普法学习内容，各级卫生行政部门和各级各类医疗卫生机构要组织职工认真学习，着重掌握《禁毒法》中涉及医疗卫生工作的规定，做到全体职工人人了解，重点部门和人员熟悉掌握。

要对照《禁毒法》赋予的职责和任务，对管理人员和医务人员进行全员培训，做到禁毒宣传进处室、进医院、进单位。

要以每年的“国际禁毒日”宣传为重点，根据本地、本单位的工作实际，结合典型案例，组织开展面向患者、戒毒人员和广大群众的宣传，不断扩大禁毒宣传教育的覆盖面。

要积极配合有关部门，协调新闻媒体，大力宣传禁毒人民战争取得的成效，为继续推进禁毒人民战争创造良好的社会环境。

四、认真贯彻落实《禁毒法》的有关要求各级卫生行政部门和各级各类医疗卫生机构要全面落实《禁毒法》赋予的各项任务，当前重点做好以下几项工作：（一）规范自愿戒毒医疗机构的管理。

自愿戒毒是吸毒成瘾人员戒除毒瘾的重要途径。

各省（区、市）要摸清本地自愿戒毒医疗机构的现状，根据戒毒工作的需要，研究制订自愿戒毒医疗机构设置规划，规范设置审批，加强监督管理。

自愿戒毒医疗机构要认真遵守国家有关法律、法规和规章制度，健全内部管理，加强对戒毒人员的管理，严防毒品流入。

要严格执行诊疗常规和技术规范，规范服务流程，提高医疗质量，保证医疗安全。

<<特殊药品监管法规>>

编辑推荐

《特殊药品监管法规》是食品药品法律法规全书之一。

《特殊药品监管法规》共分四部分，主要内容包括特殊药品法律法规体系概述，法律法规，特殊药品管理法规与文件，附录。

《特殊药品监管法规》是行政监管人员、行业从业人员必备参考书。

<<特殊药品监管法规>>

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>