

<<药品法规知识问答>>

图书基本信息

书名：<<药品法规知识问答>>

13位ISBN编号：9787508249179

10位ISBN编号：7508249178

出版时间：2008-4

出版时间：金盾出版社

作者：刘春华，华丽萍 主编

页数：274

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>

<<药品法规知识问答>>

内容概要

全书分为药品管理综合知识、药品非临床研究和临床试验管理、药品和保健食品的注册管理、药品生产企业管理、药品流通和麻醉及精神药品管理、医疗机构制剂、药品法律责任、附录八个部分。内容贴近实际，贴近基层，具有实用、新颖、简便、规范的特点，可供广大群众，特别是药品管理人员和用药者阅读。

<<药品法规知识问答>>

书籍目录

一、药品管理综合知识 1.什么是药品、新药、非处方药和处方药？

2.什么是药品认证？

首次在中国销售的药品是什么样的药品？

3.为什么要制定《药品管理法》？

其适用的对象是谁？

4.药品管理的原则有哪些？

5.各级药品监管部门的职能是什么？

6.药物的非临床安全性评价研究机构和临床研究机构必须执行哪些规范？

7.新药的研究经过哪几步？

什么情况下才可以生产新药？

8.药品国家标准指什么？

9.新药评审及药品再评价由谁组织？

10.药品生产经营企业及医疗机构如何购进药品？

11.国家对哪些药品实行特殊管理？

12.国家对进口药品有什么规定？

13.进出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品须持有什么证件？

14.如何判定假药和劣药？

15.研制需要临床试验的新药需办理哪些手续？

16.生产已有国家标准和有试行期标准的药品需办哪些手续？

17.新药监测期的含义是什么？

18.中药材也实行批准文号管理吗？

19.对已批准生产、销售的药品进行再评价后应采取哪些措施？

20.药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》有效期满后需再办理什么手续？

21.国家对药品包装有何规范？

22.国家如何规定药品的价格？

23.药品生产经营企业和医疗机构及相关人员在药品购销中应禁止什么？

24.国家对药品广告有何规定？

二、药品非临研究和临床试验管理 25.药品监督管理部门的权力、工作和要求是什么？

26.什么是药品非临床研究？

制定药品非临床研究质量管理规范的目的是什么？

27.国家对非临床安全性评价研究机构及人员有什么要求？

28.非临床安全性评价研究机构负责人及质量保证负责人的职责是什么？

29.非临床研究机构每项研究工作专题负责人的职责有哪一些？

30.从事非临床研究对实验设施有什么要求？

31.从事非临床研究对仪器设备和实验材料有什么要求？

32.非临床研究需要制定掌握哪些标准操作规程和原则？

33.非临床研究工作实验过程中应注意什么？

实验方案和总结报告主要有哪些内容？

..... 三、药品和保健食品的注册管理四、药品安全生产企业管理五、药品流通及麻醉和精神药品管理六、医疗机构制剂七、药品法律责任附录 药品不良反应与合理用药

<<药品法规知识问答>>

章节摘录

一、 药品管理综合知识1.什么是药品、新药、非处方药和处方药？

(1) 药品 是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能，并规定有适应证或功能、主治、用法和用量的物质。

包括中药材、中药饮片、中成药；西药及其制剂，如抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

(2) 新药 是指未曾在中国境内上市销售的药品。

(3) 非处方药 是指由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。

(4) 处方药 是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

2.什么是药品认证？

首次在中国销售的药品是什么样的药品？

药品认证是指药品监督管理部门对药品研制、生产、经营、使用的单位实施的相应质量管理规范进行检查、评价，并决定是否发给相应认证证书的过程。

首次在中国销售的药品是指国内或国外药品生产企业第一次在中国销售的药品，包括不同药品生产企业生产的相同品种药品。

3.为什么制定《药品管理法》？

其运用的对象是谁？

为加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益，而制定《药品管理法》。

《药品管理法》适用的对象，是指在中华人民共和国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人。

4.药品管理的原则有哪些？

药品管理有以下三个原则： 国家发展现代药和传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。

国家保护野生药材资源，鼓励培育中药材。

国家鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益。

<<药品法规知识问答>>

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>