第一图书网, tushu007.com

<<药品医疗器械监管相对人违法责任>>

图书基本信息

书名：<<药品医疗器械监管相对人违法责任>>

13位ISBN编号：9787506733090

10位ISBN编号：7506733099

出版时间：2006-1

出版时间：中国医药科技出版社发行部

作者：金永熙

页数：377

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

内容概要

《药品医疗器械监控执法系列丛书：药品医疗器械监管相对人违法责任》是研究药品、医疗器械监管相对人实施违法行为所要承担的法律责任的专著。
作者根据最新法律法规和法学理论；具体、详细地分析药品，医疗器械的行为规范，违法情形，法律责任，罚种适用等问题；力图指导食品药品监督管理部门及其执法人员正确实施行政处罚。
《药品医疗器械监控执法系列丛书：药品医疗器械监管相对人违法责任》自成药品、医疗器械监管相对人违法责任体系，具有系统性、针对性、可操作性较强的特点，是药监执法人员办理行政处罚案件的重要参考书籍，也是药品、医疗器械生产，经营企业避免违法的必备书籍。

书籍目录

第一章 药械违法责任概述第一节 药械违法行为第二节 药械违法责任第三节 药械监管行政处罚 第二章 违法生产药品的法律责任第一节 无证生产药品及其法律责任第二节 生产假药的法律责任第三节 生产劣药的法律责任第四节 违反GMP的法律责任第五节 违法取得和使用《药品生产许可证》的法律责任第六节 违法变更药品生产许可事项的法律责任第七节 违法委托生产药品的法律责任第八节 药品生产企业违法购销药品的法律责任第九节 违反药品标识规定的法律责任第十节 违反“ 药包材 ”规定的法律责任第三章 违法经营药品的法律责任第一节 无证经营药品的法律责任第二节 销售假药的法律责任第三节 销售劣药的法律责任第四节 未按照规定实施GSP的法律责任第五节 违法取得和使用《药品经营许可证》的法律责任第六节 未按规定办理经营许可事项变更手续的法律责任第七节 非法渠道购进药品的法律责任第八节 违反购销记录规定的法律责任第九节 违法调配处方的法律责任第十节 违法设置药品仓库的法律责任第十一节 违反进口药品管理规定的法律责任第十二节 违法以药抵债的法律责任第十三节 违反“ 人药兽用 ”规定的法律责任第十四节 药品销售代理及其违法责任第十五节 其他违法经营药品的法律责任第四章 医疗机构实施药品违法行为的法律责任第一节 违法配制制剂的法律责任第二节 违法销售、使用制剂的法律责任第三节 违法申请、变更制剂许可的法律责任第四节 违反药品监管规范的法律责任第五节 乡镇卫生院代购药品及其违法责任第五章 实施药品注册违法行为的法律责任第一节 药品注册法律关系的主体和内容第二节 违反药物临床试验、非临床研究规定的法律责任第三节 申请注册报送虚假资料和样品的违法责任第四节 药品注册行政许可主体的违法责任第六章 违反特殊管理药品规定的法律责任第一节 麻醉药品和精神药品管理规范修订内容简单分析第二节 麻醉药品和精神药品管理规范及其违法责任…… 第七章 其他药品违法行为的法律责任第八章 违反医疗器械注册、生产规定的法律责任第九章 违法经营医疗器械的法律责任第十章 药品广告违法责任第十一章 药械罚种的适用和有关行政处理第十二章 药械处罚自由裁量权和处罚情节的适用附录

章节摘录

药械监管相对人是与药械研制、生产、经营、使用等有关的企业，个人和其他组织，具体范围主要是：药械生产企业，包括依法接受委托生产药械的企业和药械包装企业；药械经营企业，包括批发企业、连锁企业、零售企业，还包括城乡集市贸易市场；使用药械的医疗机构，包括药物非临床安全性评价研究机构和药物临床试验机构；药械检验机构；涉及药械广告的有关单位；为假劣药品提供运输、保管、仓储等便利条件的单位和个人；其他涉及到药械生产、销售的单位和个人。

药械监管相对人可分为特定对象和不特定对象两类：已经依法取得药械研制、生产、经营、使用等有关企业单位是特定了的药械监管对象，这些企业单位如果实施了违反药械监管法律规范的行为，就当然成为药械违法行为人；不具有研制、生产、经营：使用药械资格的任何单位和个人是不特定的药械监管对象，例如，某一单位或自然人与药品生产、经营、使用毫无关系，就不是药品监管对象，但一旦无证生产、经营药械，就成为药械违法行为人，暂时成为药械监管对象，当对其违法行为处理完毕后，就不属于药械监管对象，所以是不特定的。

二、药械违法行为的客体　　药械违法行为的客体，是指为药品、医疗器械监督管理法律规范所保护而受行为人侵害的行政管理秩序和市场管理秩序。

国家进行药械监管立法，食品药品监督管理部门实施药械监管执法，目的就是加强药械管理，使之有一个良好药械市场秩序，保证药械质量，保障人体用药安全有效，所以，药械监管行政法律规范所保护的客体是药械市场和药械质量的管理秩序。

任何药械研制、生产、经营、使用单位或者无证单位和个人实施药械违法行为，都会侵害这个客体，都给人们使用药械带来隐患，甚至直接造成人体危害。

……

第一图书网, tushu007.com

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