

<<药品监督管理实务全书>>

图书基本信息

书名：<<药品监督管理实务全书>>

13位ISBN编号：9787504442505

10位ISBN编号：750444250X

出版时间：2001-03-01

出版时间：中国商业出版社

作者：潘学田

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>

<<药品监督管理实务全书>>

内容概要

《药品监督管理实务全书（套装全3卷）》讲述了：药品监督管理工作是我国人民健康事业的一个重要组成部分，它不仅关系到人民生活质量的改善和健康素质的提高，而且在国民经济和社会发展中也具有独特的地位。

1998年，根据国务院机构改革方案，组建了国家药品监督管理局，强化药品的监督，建立办事高效、运转协调、行为规范的药品监督管理体系；建设高素质的药品监督管理干部队伍；逐步建立适应社会主义市场经济体制的具有中国特色的药品监督管理体制。

2001年2月28日，新的《中华人民共和国药品管理法》正式颁布。

这标志着我国药品监督管理工作进入了新的历史时期。

新时期我国药品监督管理工作的指导原则是：“以监督为中心、法规为依据、技术为依托、基层为重点。

‘监、帮、促’相结合，加大执法力度，保证人民群众用药安全有效，为人民健康服务，为社会主义现代化建设服务”“监督”就是科学公正地对药品的研究、生产、流通、使用全过程实行依法监督，保证人民用药安全有效，在“监、帮、促”中，“监督”是中心，“帮助”就是充分运用监督手段扶正祛邪，提供优质服务，为医药发展创造良好的环境，“促进”就是促进药品质量的提高，促进医药事业的发展。

<<药品监督管理实务全书>>

书籍目录

上卷第一篇 总论第一章 新修订《药品管理法》简介第一节 《药品管理法》的修改一、修改《药品管理法》的必要性二、药品监管面临的主要问题三、修改补充的主要内容第二节 新修订《药品管理法》的内容简介一、总则二、药品生产企业管理三、药品经营企业管理四、医疗机构的药剂管理五、药品管理六、药品包装的管理七、药品价格和广告的管理八、药品监督九、法律责任十、附 则第二章 我国药品监管体系第一节 药品及其特殊性一、药品的概念二、药品的特殊性第二节 我国药品监督管理工作的回顾与展望一、近年来我国药品管理工作取得的成绩二、我国药品监督管理体制与组织机构三、我国药品生产经营行业组织机构第三节 国外药事管理体制与机构二、美国药事管理体制与机构二、日本药事管理体制与机构三、世界卫生组织第三章 药品监督行政执法第一节 行政法的基本概念一、行政法的概念二、行政法的调整对象三、行政法的特点第二节 行政行为一、行政行为的概念二、行政行为的特征三、行政行为的成立要件四、抽象行政行为五、具体行政行为第三节 行政执法一、行政执法的概念二、行政执法的特征三、行政执法的界限四、行政执法的原则第四节 行政违法与行政责任.....第二篇 药品评审与注册《药品监督管理实务全书（中卷）》《药品监督管理实务全书（下卷）》

章节摘录

依职权的行为与依申请的行为的划分,其法律意义在于把握行政行为效力与成立要件的关系。对于依职权的行为,行政主体可以主动而为,无需相对人的申请;而对于依申请的行为行政主体只有当相对人申请后才能为之。

4.根据行为是否需要相对人的同意,具体行政行为可分为单方的行为、双方的行为和多方的行为。单方行为是指由行政主体单方做出,无需相对人同意即能生效的行为。在大多数情况下,行政行为都具有单方面性,因而单方行为是具体行政行为中最大量、最常见的各类。

双方或多方行为是指行政主体做出行政行为后,还需要相对人或第三人同意才能生效。由于这类行为行政主体与相对人意思表示一致时才能成立,具有合同的一般性质,所以亦称行政合同行为。

这种行为目前已普遍存在于社会管理的各个领域,特别是在市场经济管理中,有许多单方的行为已转变或正在转变为双方行主。

划分单方行为与双方行为的法律意义在于把握行政行为成立的效力与要件关系,这种划分有助于确定行政行为的效力。

5.根据行为的表现形式,具体行政行为可分为要式行为与非要式行为。要式行为是指行政主体必须严格依照法定的方式或程序做出的行为。

一般比较重大的行政行为都是要式行为。

比如,行政机关确认土地所有权或使用权,应颁发所有权证书和使用权证书;公安机关对违反治安管理人进行处罚,要遵循传唤、询问、取证和裁决的程序,等等。

非要式行为则是法律不作严格要求的行为。

这类行为一般只需口头通知即能生效。

要式行为的概念反映了法律对行政行为严格的形式要求。

因为在行政行为内容合法的前提下,形式上的瑕疵同时会损害相对人的利益,因而同样违法。

所以对要式行为如果其形式不具备,则构成行为违法,将直接影响该行政行为的法律效力。

6.根据行为能否独立存在,具体行政行为可分为独立行政与补充行为。独立行为是指能够独立存在的行为。

反之,如果一个行为不能独立存在,而只是另一行政行为的补充,使之得到落实,则该行为就是补充行为。

<<药品监督管理实务全书>>

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>