第一图书网, tushu007.com

<<食品、药品行政许可实务>>

图书基本信息

书名：<<食品、药品行政许可实务>>

13位ISBN编号：9787800789342

10位ISBN编号：7800789349

出版时间：2005-5

出版时间：中国民主法制出版社

作者：本书编写组

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

第一图书网, tushu007.com

<<食品、药品行政许可实务>>

内容概要

为贯彻落实行政许可法，保证国家所设定的各项行政许可依法、公开、公平、公正地实施，国务院有关部门对行政许可项目进行了全面清理，对行政许可项目进行了具体规范。

为使广大读者全面了解行政许可项目，系统掌握行政许可项目的审批、许可、登记等各项程序及条件，依法适时获得行政许可，特约请国内从事行政许可制度研究的专家学者编撰了《行政许可实务丛书》。

该套丛书是目前我国第一套行政许可实务丛书。

丛书针对清理后保留的行政许可项目的设定和实施，进行了全面、准确、权威的阐释，着力解决行政许可过程中的疑点、难点问题，是各级行政管理部门、企事业单位及广大公民必备的法律实务用书。

第一图书网, tushu007.com

<<食品、药品行政许可实务>>

书籍目录

第一篇 行政许可 一、食品行政许可 1-1 批准食品药品类行政许可的机关有哪些? 1-2 申请食品生产许可证的企业，在保证产品质量方面应当具备哪些条件? 1-3 申请食品生产加工许可证，企业应具备哪些条件? 1-4 食品生产加工企业要取得食品加工许可证，在现场审查中应当符合哪些要求? 1-5 生产企业要取得食品添加剂的卫生许可证应符合哪些要求? 1-6 要取得肉类产品出境许可证，应符合哪些基本要求? 1-7 要取得进境肉类产品许可证，在实施采样时应符合哪些要求? 1-8 申请取得行政许可的进境肉类产品的存储冷库应具备哪些条件? 1-9 申请取得定点屠宰厂(场)许可证，应符合哪些基本要求? 1-10 要取得有机食品认证机构资质证书，申请单位应具备哪些条件?应当提交哪些材料? 1-11 申请有机食品认证证书，应提交哪些材料? 1-12 企业要申请生产绿色食品生产资料，其申请程序是什么? 1-13 如何取得新资源食品试生产、正式生产资格? 1-14 取得绿色食品标志使用许可证的产品应具备哪些条件?怎样申请? 1-15 食品生产企业要取得保健食品的生产经营许可证，应提交哪些资料和遵守哪些要求? 1-16 保健食品标签上标注卫生许可证文号应符合哪些要求? 1-17 生产特种营养仪器应具备哪些条件并遵守哪些要求? 1-18 取得粮食收购资格，应符合哪些要求? 二、药品行政许可 2-1 药品生产企业的开办，应具备哪些条件? 2-2 办理药品生产许可证，需要哪些手续? 2-3 药品生产质量必须符合哪些要求，才能取得药品生产许可证? 2-4 要取得药品经营许可证，应按哪些要求办理? 2-5 药品批发企业要取得药品经营许可证，应符合哪些设置标准? 2-6 要取得开办药品批发企业的经营许可证，应按哪些程序进行? 2-7 药品零售企业要取得药品经营许可证，应符合哪些设置规定? 2-8 要取得药品零售企业药品经营许可证，应按哪些程序进行? 2-9 要取得收购药品的行政许可，应遵守哪些要求? 2-10 药品研究机构申请登记备案，应具备哪些条件? 2-11 开办中医医疗机构，应符合哪些基本要求? 2-12 如何取得异地委托加工的医疗器械和原注册医疗器械转移生产的注册? 2-13 注册药品和医疗器械相结合产品，应注意哪些问题? 2-14 申请医疗器械经营企业许可证，应具备哪些条件? 2-15 在变更与换发医疗器械经营许可证时，应注意哪些问题? 2-16 医疗器械经营企业许可证的有效期是多长?应如何办理续展手续? 2-17 医疗器械产品生产许可证的发证工作应遵守哪些规定? 2-18 放射性药品生产、经营许可证换证验收的，对厂房与设施有哪些要求? 2-19 放射性药品生产、经营许可证换证验收的，物料应符合哪些要求? 2-20 放射性药品生产、经营许可证换证验收的，生产管理方面应符合哪些要求? 2-21 医疗机构配制制剂必须符合哪些规定? 2-22 申请换发医疗制剂许可证的单位的设备应符合哪些要求? 2-23 申请换发医疗制剂许可证单位的物料应符合哪些要求? 2-24 申请换发医疗制剂许可证单位的质量管理应符合哪些要求? 2-25 申请化学试剂产品生产许可证，应具备哪些生产条件? 2-26 要取得化学试剂产品生产许可证，应具备哪些检测条件? 2-27 如何对申请化学试剂产品生产许可证的单位进行检测? 2-28 药品生产企业许可证验收的企业，其人员与机构应符合哪些要求? 2-29 药品生产企业许可证换证验收的，厂房与设施应符合哪些要求? 2-30 药品生产企业许可证换证验收的，设备应符合哪些要求? 2-31 药品生产企业许可证换证验收的，物料应符合哪些要求? 2-32 药品生产企业许可证换证验收的，卫生应符合哪些要求? 2-33 药品生产企业许可证换证验收的，生产管理应符合哪些要求? 2-34 药品生产企业许可证换证验收的，质量管理应符合哪些要求? 2-35 要取得一次性使用麻醉穿刺包生产的行政许可，应具备哪些条件? 2-36 如何取得甘草、麻黄草野生资源收购和专营许可证? 2-37 要取得人工牛黄生产许可证，必须具备哪些条件? 2-38 哪些情况下携带麻黄素可以不申领麻黄素运输许可证? 2-39 药品经营企业许可证的编号有什么含义? 2-40 申报单位在取得进口药品注册证后，在换证申请和报送进口药品包装、标签时应符合哪些要求? 2-41 在取得进口药品注册证后，申报单位在审评过程中更改项目应符合哪些要求? 2-42 接受委托的境内药品生产企业要取得药品加工出口的行政许可，应遵守哪些要求?第二篇 行政审批 一、食品行政审批 1-1 食品卫生许可证的审批和发放，应按哪些程序进行? 1-2 行政机关对保健食品的审批，应按哪些程序进行? 1-3 申请人要取得核酸类保健食品的行政审批，在申报时应提交哪些材料? 1-4 申请人要取得保健食品的行政审批，应符合哪些要求和提交哪些材料? 1-5 要取得以酶制剂等为原料的保健食品的行政审批，应提供哪些材料? 1-6 国内和进口保健食品的审批程序分别是什么? 1-7 申请审批《保健食品批准证书》时，研制者应提交哪些资料? 1-8 保健食品功能的受理和审批在2000年做了哪些调整? 1-9 受理和审批保健食品时应注意哪些问题? 1-10 申请更改保健食品

第一图书网, tushu007.com

卫生的，在审批时应符合哪些规定？ 1-11 在保健食品申报受理审批工作中应注意哪些事项？ 1-12 保健食品审查工作有哪些要求？ 1-13 要取得保健食品原料的行政审批，应如何进行申报？ 1-14 要取得对散装食品卫生的行政审批，应符合哪些要求？ 1-15 新资源食品生产的审批程序是什么？ 1-16 进口食品的国外生产企业在我国注册有哪些要求？ 1-17 要取得生产或者使用食品添加剂新品种的行政审批，应当提交哪些资料?有哪些审批程序？ 1-18 进境动植物检疫审批管理权由什么机关行使？ 1-19 办理进境动植物检疫审批手续，应提交哪些材料？ 1-20 对进境动植物检疫进行初审的内容包括哪些？ 1-21 国外引种检疫的审批程序应符合哪些要求？ 1-22 如何对出口退回的动物产品进行检疫？ 1-23 如何对进口粮食实行检疫？ 1-24 进境动植物检疫审批，应注意哪些事项? 二、药品行政审批 2-1 办理药品生产行政审批应遵守哪些要求？ 2-2 如何取得药品经营企业的行政审批认证？ 2-3 要取得进口(进口分包装)药品价格审批应提交哪些资料？ 2-4 要取得进口药品的行政审批，应遵守哪些要求？ 2-5 要取得药品变更生产企业名称和变更生产场地的行政审批，应注意哪些问题？ 2-6 申报新药注册的基本要求有哪些？ 2-7 哪些新药申请可以经过快速审批？ 2-8 新药临床研究的审批程序具体有哪些？ 2-9 新药生产的审批程序有哪些？ 2-10 已有国家标准药品的生产申请，其申报和审批程序应怎样进行？ 2-11 进口药品的申报与审批应如何进行？ 2-12 《药品注册管理办法》对药品补充申请的申报与审批作了哪些规定？ 2-13 申报新药试行标准转正的行政审批，应遵守哪些要求？ 2-14 审查开办医疗器械经营企业的资料时应履行哪些程序？ 2-15 要取得医疗器械新产品的行政审批，应提交哪些材料？ 2-16 消毒药械和医疗卫生用品审批范围有哪些？ 2-17 如何取得消毒药械和医疗卫生用品的材料进行审批？ 2-18 如何对申报消毒药械和医疗卫生用品的材料进行审批？ 2-19 医疗器械生产或经营企业要取得生产或经营的行政审批，应符合哪些要求？ 2-20 要取得医疗器械检测机构资格，认可程序方面有哪些基本要求？ 2-21 要取得药品组合包装的行政审批，应符合哪些要求？ 2-22 要取得诊断药品的行政审批，在申报时有哪些要求？ 2-23 要取得进口药品再注册的行政审批，应符合哪些要求？ 2-24 举办药品交易会由谁审批？ 2-25 (食品)药品监督管理部门如何对开办药品生产企业进行行政审批？ 2-26 在申报和审批药品注册时应遵守哪些要求？ 2-27 要取得药品经营质量管理规范认证，应符合哪些要求?提供哪些材料？ 2-28 在申报进口药材时需报哪些资料？ 2-29 设置零售药店应符合哪些要求？ 2-30 如何取得对中药品种的保护？ 2-31 要取得放射性药品的生产、经营的行政审批，有哪些基本要求？ 2-32 进口药包材注册应如何进行审批？ 2-33 应如何对药包材生产进行审批？ 2-34 要取得外国药品进行药品临床试验的行政审批，应提供哪些相关的文件?第三篇 相关法律法规 中华人民共和国食品卫生法(1995年10月30日) 中华人民共和国药品管理法(2001年2月28日) 中华人民共和国药品管理法实施条例(2002年8月4日) 中华人民共和国中医药条例(2003年4月7日) 粮食流通管理条例(2004年5月26日) 卫生部关于审批国外药品临床试验的规定(1988年2月2日) 医药产品生产许可证实施规定(1989年4月3日) 医药产品许可证申请验收管理程序(1989年4月3日) 商业部人工牛黄生产许可证实施细则(1991年3月2日) 《新药审批办法》有关中药部分的修订和补充规定(1992年5月4日) 国外引种检疫审批管理办法(1993年11月10日) 保健食品管理办法(1996年3月15日) 医疗器械新产品审批规定(试行)(2000年4月10日) 药品政府定价申报审批办法(2000年11月21日) 有机食品认证管理办法(2001年6月19日) 药品经营许可证管理办法(2004年2月4日) 非处方药注册审批补充规定(2004年3月16日) 质量监督检验检疫行政许可委托实施办法(2004年6月23日) 医疗器械经营企业许可证管理办法(2004年8月9日)附： 关于涉及行政审批的行政规章修改、废止、保留的决定(2004年6月30日) 国家食品药品监督管理局关于施行行政许可项目的公告(2004年10月14日) 北京市药品行政许可项目

第一图书网, tushu007.com

<<食品、药品行政许可实务>>

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