

<<药监执法典型案例解析>>

图书基本信息

书名：<<药监执法典型案例解析>>

13位ISBN编号：9787802314092

10位ISBN编号：7802314097

出版时间：2008-4

出版时间：彭建福 中国中医药出版社 (2008-04出版)

作者：彭建福

页数：444

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>

## <<药监执法典型案例解析>>

### 内容概要

《药监执法典型案例解析》的编写团队由来自药品监督管理部门的一线执法人员，药品生产、经营企业的一线生产营销人员和高等医药院校药事专业的教学、研究人员组成，具有多年的相关岗位从业经验，并对药事法律法规有着深刻的思考和理解，已编著出版了《药事法规与经济法规》《常用药事法规问答》。

自药品监督管理部门成立以来，对于相关法律法规的理解和操作一直是药监执法人员工作中的重心和难点。

《药监执法典型案例解析》针对基层药监部门行政执法实践中的典型疑误案例进行解析，法理性和可操作性较强，为药监执法、教学和研究人员提供重要参考。

<<药监执法典型案例解析>>

书籍目录

第一部分 错案评析某药品生产企业异地设立仓库储存药品案某经营企业销售外包装适应证超范围的假药案某药品生产企业未通过GMP认证生产假药案某零售药店销售假药(依据政府网站数据库判定)案某药品生产企业未经续保继续生产中药保护品种案某药品生产企业生产商品名未经审批的药品案某药品生产企业以超过有效期的原料药生产药品案某医药公司销售掺假掺杂的中药材案某医疗器械经营企业超范围经营医疗器械案某药房销售假药(经厂家证实)案某药店从非法渠道购进药品案某乡镇配送站外购药品案.....第二部分 疑案探讨第三部分 实案示范附录

## <<药监执法典型案例解析>>

### 章节摘录

某药品生产企业异地设立仓库储存药品案【案情介绍】2006年4月，某药品监督管理部门接群众举报，某外地药品生产企业在本地设立仓库储存药品。

经调查，该仓库设立前未经药品监管部门批准。

【处罚决定】该行为违反了《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）第十四条“开办药品批发企业，须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》，凭《药品经营许可证》到工商行政管理部门办理登记注册。

无《药品经营许可证》的，不得经营药品”之规定，依据《药品管理法》第七十三条“未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品、经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任”之规定，按无证经营查处。

【错误提示】案件定性错误。

【案情分析】该案错误之处在于未能准确区分异地设立仓库储存药品与现货销售药品的行政处罚的区别。

原国家药品监督管理局于2002年12月4日下发了《关于继续深化行政审批制度改革的通知》。

<<药监执法典型案例解析>>

编辑推荐

《药监执法典型案例解析》由中国中医药出版社出版。

<<药监执法典型案例解析>>

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>