

# 《百年FDA美国药品监管法律框架》

## 图书基本信息

书名：《百年FDA美国药品监管法律框架》

13位ISBN编号：9787506730518

10位ISBN编号：7506730510

出版时间：2008-1

出版社：中国医科

作者：袁曙宏，张敬礼

页数：1037

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介以及在线试读，请支持正版图书。

更多资源请访问：[www.tushu111.com](http://www.tushu111.com)

# 《百年FDA美国药品监管法律框架》

## 内容概要

《百年FDA美国药品监管法律框架》是由北京大学法学院软法研究中心根据美国食品药品监督管理局（FDA）官方网站（<http://www.fda.gov/>）提供的信息以及其他相关文献编译而成。主要涉及FDA概貌、FDA基本法、FDA监管授权、FDA管理委员会与附属委员会、FDA听证制度、与FDA有关的重要法律、FDA药品监管法律、人用药品监管专门规定、FDA软法规范等九个专题，较为系统地评介了FDA的组织结构、监管体制、法律发达史，勾勒出FDA现行监管的法律框架，雕刻出FDA的法律形象。

# 《百年FDA美国药品监管法律框架》

## 作者简介

袁曙宏，男，1958年7月7日出生，安徽舒城人。国务院法制办公室副主任、教授、博士生导师，法学博士。第三届全国十大杰出中青年法学家。

# 《百年FDA美国药品监管法律框架》

## 书籍目录

第一章 FDA概貌 FDA简史 一、起源 二、(1906年联邦食品和药品法》及其实施情况 三、1938年《联邦食品、药品和化妆品法》 四、1938年《联邦食品、药品和化妆品法》及其修正案 五、1938年之后对化妆品、医疗器械和兽药的监管 六、上世纪后25年的发展趋势 FDA的组织结构

一、食品药品监督管理局(FDA) (一)外部视角下的FDA (二)内部视角下的FDA 二、专员办公室(OC) (一)全面实施FDA的使命——OC简介 (二)专员办公室的内设机构 (三)专员办公室的内设机构及其负责人图表 三、生物制品评估与研究中心(CBER) (一)保护生物制品安全——CBER简介 (二)生物制品评估与研究中心内设机构 (三)生物制品评估和研究中心内设机构及其负责人图表 四、医疗器械与辐射健康中心(CDRH) (一)全面监管医疗器械——CDRH简介 (二)医疗器械与辐射健康中心内设机构 (三)医疗器械与辐射健康中心内设机构及其负责人图表 五、药品评估与研究中心(CDER) (一)公众健康卫士——CDER简介 (二)药品评估与研究中心内设机构 (三)药品评估与研究中心内设机构及其负责人图表 六、食品安全与应用营养中心(CFSAN) (一)食品安全，责无旁贷——CFSAN简介 (二)食品安全与应用营养中心内设机构 (三)食品安全与应用营养中心内设机构及其负责人图表 七、兽药中心(CVM) (一)保护动物，关爱人类——CVM简介 (二)兽药中心内设机构 (三)兽药中心内设机构及其负责人图表 八、国家毒理学研究中心(NCTR) (一)研发重任，使命必达——NCTR简介 (二)国家毒理学研究中心的内设机构 (三)国家毒理学研究中心内设机构及其负责人图表 九、监管事务办公室(ORA) (一)综合监管，不遗余力——ORA简介 (二)监管事务办公室的内设机构 (三)监管事务办公室的内设机构及其负责人图表

第二章 FDA基本法 1906年联邦食品和药品法 第1条 掺假食品或药品的生产 第2条 州际掺假食品贸易 第3条 规章及条例 第4条 化学检测 第5条 法律程序 第6条 定义 第7条 掺假物品 第8条 错误标识物品 第9条 制造商的保证 第10条 查封原始包装 第11条 进口食品与药品的检测 第12条 定义及责任 第13条 生效日期 1906年联邦食品和药品法之修正案与补充案 联邦食品、药品和化妆品法 第一章：简称 第二章：定义 第三章：禁止的行为和处罚 禁止的行为 禁令程序 处罚 .....第三章 FDA监管授权第四章 FDA管理委员会和附属委员会第五章 FDA的听证制度第六章 与FDA有关的重要法律第七章 FDA药品监管法律 第八章 人用药品监管专门规定第九章 FDA的软法规范

# 《百年FDA美国药品监管法律框架》

## 章节摘录

第五章 FDA的听证制度 一、行政规范与程序 A节一 总则 第10.1条 范围 ( a) 第10部分说明了根据《联邦食品、药品和化妆品法》、《公共卫生服务法》以及食品药品专员负责执行的其他法律规定，由食品药品监督管理局负责的申诉、听证会和其他行政程序活动的管理措施和步骤。 ( b) 如果第21编其他部分要求与本部分要求不同，则执行本部分要求时应注意不与其他要求产生矛盾。 ( c) 如果没有明确说明，则涉及《联邦法规》监管章节内容的本部分参考和12、13、14、15、16部分均属于第2

# 《百年FDA美国药品监管法律框架》

## 精彩短评

- 1、 Zzzzz 看不下去了
- 2、 内容比较全，就是贵了点
- 3、 没有想象中的那么有用 也就那么回事 有空还是应该研究一下原文的
- 4、 天朝官员的伟大！
- 5、 目前越来越多的中国食品,保健品,药品出口到美国,碰到很多厂商对美国的认证头痛,缺乏基本的了解.很容易受到一些非正规的所谓代理咨询公司的误导.这本书对美国的FDA基本法,听政制度,监管规定等多个方面作了翻译和介绍,收益非浅.
- 6、 我买的书是88折，那应该是  $178.00 \times 0.88 = 156.64$ ，为什么此书折后价格是157.40
- 7、 很需要这本书，谢谢当当
- 8、 公司订的书，还没机会看

# 《百年FDA美国药品监管法律框架》

## 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：[www.tushu111.com](http://www.tushu111.com)