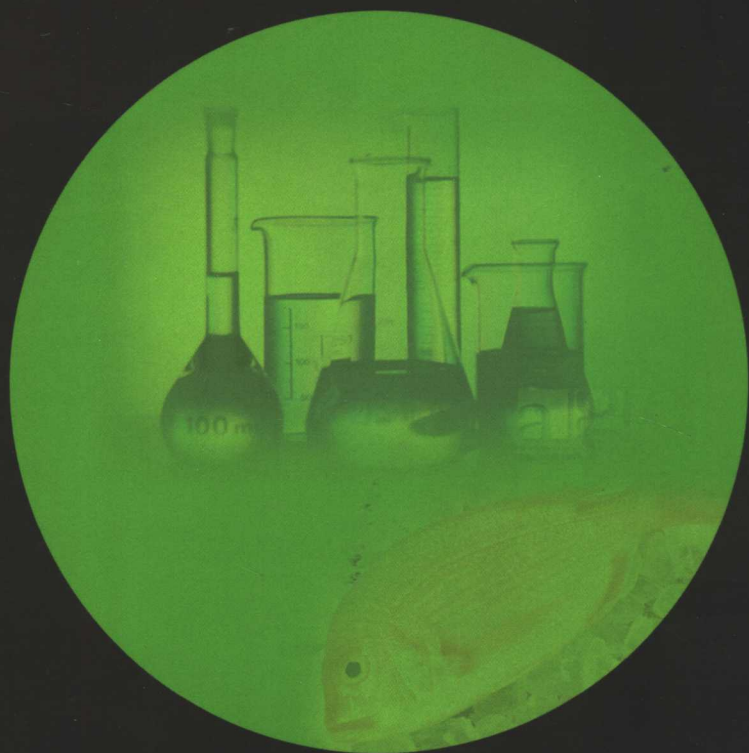


新时期
食品药品规范化
管理全书



经济日报出版社

新时期食品药品规范化管理全书

上 卷

江苏工业学院图书馆
藏书章

经济日报出版社

图书在版编目(CIP)数据

新时期食品药品规范化管理全书/本书编委会编.

北京:经济日报出版社,2007.1

ISBN 7-80180-541-0

I.新… II.本… III.①食品-质量管理-规范-中国②药品管理-规范-中国
IV.①TS207.7-65②R954-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 142379 号

新时期食品药品规范化管理全书

编 者:本书编委会

责任编辑:刘云星

责任校对:刘 杰

出版发行:经济日报出版社

地 址:北京市宣武区白纸坊东街 2 号(邮政:100054)

电 话:010-63568136 63567690(编辑部) 84928288(销售)

网 址:www.edpbook.com.cn

E-mail:cehuabu@vip.sina.com

经 销:全国新华书店

印 刷:北京振兴源印务有限公司

开 本:787×1092 1/16

印 张:132

字 数:2000 千字

版 次:2007 年 1 月第一版

印 次:2007 年 1 月第一次印刷

书 号:ISBN 7-80180-541-0/F·264

全套定价:598.00 元(全二册·精装)

版权所有·盗印必究·印装有误·负责调换

前言

整顿和规范食品、药品市场秩序,既是保障人民群众用药安全的必然选择,也是促进食品、医药企业、医药行业健康发展的客观需要,同时也是促进我们食品药品监管事业自身发展的内在要求。没有良好规范的食品、药品市场秩序,社会公众的生命健康就无法得到有效保障,和谐社会也无从谈起;没有良好规范的食品、药品市场秩序,食品、医药企业的合法权益就得不到保护,食品、医药产业就不可能健康发展;没有良好规范的食品、药品市场秩序,我们的食品药品监管工作就有可能陷入被动。因此,我们要从保障人民群众用药安全的大局出发,从加强医药企业和行业自律的角度出发,从加强食品药品监管工作的需要出发,深刻认识做好整顿和规范食品药品市场秩序工作的重要性,以对党、对人民高度负责的精神,抓住当前的有利时机,下大力气,把整顿和规范食品药品市场秩序的各项工作认真做好,力争取得明显成效。

当前,我国食品药品安全形势总体好转,但是,一些深层次问题没能根本解决,食品药品安全形势依然严峻。一是食品、药品生产环节管理难度大。二是生产加工领域制假售假行为依然存在。三是流通环节经营秩序混乱。四是使用或食用过程中监督检查力度不够。五是缺乏安全宣传和社会监督。六是监督管理的长效机制不健全。为了进一步规范食品药品的监督管理,使基层执法者做到有法可依、有章可循,我们组织了有关领导、专家学者及一线的具有丰富经验的管理者共同编撰了这部《新时期食品药品规范化管理全书》,以飨读者。

本书以邓小平理论、“三个代表”重要思想为指导,以“规范与执法”为主题,从我国食品药品监管水平的现状和基础出发,着眼于基层监管的实际情况,统筹兼顾,融政策性、权威性、实用性为一体。本书不但在食品药品注册、生产、经营等监管方面都作了详尽的阐述,还择选了部分基层的先进监管经验和典型,供读者参考、借鉴。

我国的食品药品监管体系正处在一个不断完善的阶段,面对这一复杂、庞大的知识领域我们深感能力和水平有限。尽管众多作者精心撰文,编委会全体人员几经讨论,主编、主审反复修改,由于时间紧迫,难免有不足之处,望广大读者批评指正。

本书编委会

2007年1月于北京

《新时期食品药品规范化管理全书》编委会

主任委员:孙金运

执行委员:牛冰寒

特邀委员:(以姓氏笔画为序)

马忠东	马君生	万煜华	王 武	王国玉	王作然	王振国	王殿和	王心谷
毛谊平	龙 勇	田先玉	田克仁	付宗香	刘建龙	刘泽生	刘奋先	刘建华
孙正清	朱 杰	朱士金	多 周	李越春	李东峰	杨应明	杨启金	吴月树
张 卫	张桐振	张义华	杜一平	吕智义	肖凯提	邱月梅	段武荣	俞正荣
赵明春	徐根发	聂永声	高清仓	梅安功	龚潘泉	彭 明	彭文义	谢万泉
薛 伟	魏耀祖							

委 员:(以姓氏笔画为序)

马得全	马建平	马积慧	于润凯	万安心	王 冰	王 耀	王 琦	王小平
王廷柱	王晓波	王芳捍	王赛龙	王道祥	王智勇	王华章	王春明	王星云
王文博	王筱战	王世德	王龙光	邓佳礼	韦光明	毛爱英	孔宪贵	田国芳
田玉振	永立平	冯殿义	冯高友	史先成	冉永亮	未应明	玉 宝	白国强
白文胜	卢力夫	叶松茂	布福俭	龙晓明	丘良森	刘华彬	刘保国	刘晓金
刘晓甫	刘卫东	刘青山	孙克正	吕瑞军	许 响	许文平	曲宝才	齐华安
安锁多	安成山	安玉龙	吉永平	师林喜	李 洪	李 华	李 波	李亚明
李培荣	李敬波	李杰元	李占强	李光华	李忠瑞	李明侠	李建新	李凤武
李凤海	李志国	李郑堂	李本华	李丰攸	李月申	张 泽	张 彦	张明伦
张万新	张存峰	张玉富	张文革	张云福	张良玉	张永杰	张肇峰	张晓峰
张松喜	杨 雷	杨 坤	杨 明	杨 苗	杨红军	杨启万	杨昌福	陈 强
陈文杰	陈恩明	陈鸿海	陈菊清	陈新建	陈泽林	陈家银	陈秀柱	陈良安
宋 峰	何 勇	吴清华	吴庆华	吴尚卿	吴复全	吴仕延	杜闻军	杜桂林
但功碧	周 军	周述旺	周兴洲	周健林	周玉平	周国生	郑国柱	范剑平
罗伟云	罗文东	林光日	武玉欣	武力皇	治建国	和会贤	赵芳才	赵利杰
胡 翔	胡召新	胡超魅	胡炳年	段春发	姜仁泉	贺智荣	徐 耘	徐利民
徐新民	徐连贵	高祖宝	唐 灼	耿少明	贾 鑫	秦小程	秦卫疆	郭晓华
郭延珍	郭爱群	桑苏芳	黄青森	黄炳良	游林平	曹 鑫	曹礼宾	曹日金
崔 军	崔庆良	隋英君	麻开甲	滑爱民	韩志超	韩建涛	程德君	彭红旺
彭庚如	彭传刚	葛伟新	詹建设	覃 鹏	蒋胜全	赖育民	赖启才	解备军
雷圣杰	谭清霖	谭长春	谭志国	潘玉柏	潘立长	黎炯扬	魏 钊	魏继国
戴南宁	阿威红叶	吾买尔江·吐送尼亚孜						

本书编委会人员:(以姓氏笔画为序)

王 政 刘 杰 李 文 张 扬 吴 涛 金 运 赵 丽 韩文涛

目 录

第一部分 药品的监督管理

第一篇 药品管理概论

第一章 药事管理的概述	(3)
第一节 药事管理	(3)
第二节 药事管理学科	(5)
第三节 药事管理学的研究方法	(10)
第二章 药事管理体制及组织机构	(14)
第一节 药事管理体制与组织机构概述	(14)
第二节 我国药事管理体制与组织机构	(16)
第三节 我国药品生产经营行业管理机构	(27)
第四节 药学教育、科研机构及学术团体	(30)
第三章 药品监督管理	(34)
第一节 药品的概述	(34)
第二节 药品监督管理概述	(40)
第三节 我国药品监督管理的主要内容	(46)
第四章 药学与药学人员管理	(69)
第一节 药学	(69)
第二节 药学技术人员概述	(73)
第三节 药师及其管理	(74)
第四节 执业药师资格制度	(77)
第五章 药品管理的法律基础	(84)
第一节 我国药品管理法律法规体系	(84)
第二节 《药品管理法》的主要内容	(87)

第二篇 药品注册管理

第一章 药品注册管理的概述	(91)
第一节 药品注册管理	(91)
第二节 《药品注册管理办法》概述	(95)
第三节 药品注册的知识产权保护	(99)
第二章 药物的药学研究的监督管理	(105)

第一节	药物临床前研究的一般要求	(105)
第二节	化学药物原料药制备和结构确证的研究	(106)
第三节	药物的制剂研究	(120)
第四节	药物的质量研究与质量标准制定	(128)
第五节	化学药物质量控制分析方法验证	(140)
第六节	化学药物杂质研究的技术指导原则	(147)
第七节	化学药物残留溶剂研究的技术指导原则	(154)
第八节	药物的稳定性试验	(160)
第九节	药品说明书的内容、格式要求	(166)
第十节	药品包装、标签规范细则	(172)
第三章	药物的药理学、毒理学研究监督管理	(175)
第一节	主要药效学研究	(175)
第二节	一般药理学研究	(181)
第三节	非临床药代动力学研究	(186)
第四节	药物急性毒性试验	(196)
第五节	药物长期毒性试验	(200)
第六节	药物特殊毒性试验	(205)
第七节	化学药物刺激性、过敏性和溶血性研究	(209)
第四章	药物的临床试验监督管理	(215)
第一节	药物临床试验的分期及要求	(215)
第二节	药物临床试验的规定与管理	(218)
第三节	中药、天然药物临床试验具体要求	(220)
第四节	化学药品临床试验具体要求	(225)
第五节	进口化学药品临床试验具体要求	(230)
第六节	生物制品临床试验具体要求	(236)
第七节	药品补充申请中临床试验具体要求	(237)
第八节	化学药物临床药代动力学研究具体要求	(239)
第九节	化学药物制剂人体生物利用度和生物等效性研究	(245)
第十节	临床试验报告的内容与要求	(257)
第五章	药品的申报与审批管理	(270)
第一节	新药临床试验的申报与审批	(270)
第二节	新药生产的申报与审批	(273)
第三节	新药的监测期限	(274)
第四节	新药的技术转让	(276)
第五节	已有国家标准药品的申报与审批	(279)
第六节	进口药品的申报与审批	(281)
第七节	非处方药的申报与审批	(284)
第八节	药品补充申请的申报与审批	(287)

第九节 进口药品分包装的申报与审批	(290)
第十节 药品的再注册	(292)
第十一节 药品注册申报资料要求	(294)
第六章 药品注册检验与注册标准	(299)
第一节 药品注册检验管理	(299)
第二节 药品注册标准的管理	(300)
第三节 关于提高国家药品标准的行动计划	(303)
第四节 药品标准物质管理	(305)
第五节 标准物质原料申报备案办法	(307)
第七章 药品进口管理办法	(310)
第一节 药品进口备案	(310)
第二节 进口药品目录中非药用物品进口备案的规定	(315)
第三节 进口药品的口岸检验	(317)
第四节 进口药品抽样规定	(318)
第五节 药品加工出口的规定	(320)
第八章 药品国际注册简介	(323)
第一节 原料药美国 FDA 注册	(323)
第二节 欧洲药典适用性证书(CEP)申请	(346)
第三节 欧洲药物档案(EDMF)申请	(353)
第四节 CTD 文件简介	(357)
第九章 药品专利保护	(361)
第一节 专利的概述	(361)
第二节 医药专利的类型	(361)
第三节 医药专利的申请	(364)
第四节 专利权人的权利和义务	(366)
第五节 专利权的期限、保护范围、终止和无效	(368)

第三篇 药品生产管理

第一章 药品生产管理概述	(371)
第一节 药品生产概述	(371)
第二节 药品生产管理	(373)
第二章 药品GMP概论	(379)
第一节 药品GMP的产生与发展	(379)
第二节 GMP在质量管理体系中的地位及作用	(391)
第三节 药品GMP的实施	(396)
第三章 药品生产企业机构与人员	(401)
第一节 组织机构要适应质量保证	(401)

第二节 人员	(404)
第三节 人员培训是企业发展的战略	(406)
第四章 药品生产企业厂房、设施及设备管理	(410)
第一节 厂房的总体设计与布局	(410)
第二节 工艺布局	(411)
第三节 室内装修	(415)
第四节 空气净化调节系统及洁净室的管理	(416)
第五节 制剂车间的设计和管理	(421)
第六节 实验动物房的设计与要求	(424)
第七节 设备的设计、选型和安装	(427)
第八节 工艺用水系统	(431)
第九节 设备的管理	(432)
第十节 计量管理	(434)
第五章 药品生产企业的物料管理	(436)
第一节 物料管理系统	(436)
第二节 物料管理制度	(437)
第三节 仓储管理	(439)
第四节 生产部门的物料管理	(440)
第五节 标签和使用说明书的管理	(442)
第六章 药品GMP卫生管理	(444)
第一节 药品GMP卫生概念	(444)
第二节 清洁卫生制度	(445)
第三节 药品生产环境的清洁卫生	(447)
第四节 生产工艺卫生	(448)
第五节 人员清洁卫生	(450)
第七章 药品GMP的验证管理	(452)
第一节 验证与 GVP 的概念	(452)
第二节 验证的方式及适用范围	(454)
第三节 验证工作的基本内容	(455)
第四节 验证工作的基本程序	(456)
第五节 验证的文件	(457)
第八章 药品GMP文件管理	(459)
第一节 药品GMP文件化概述	(459)
第二节 生产管理文件和质量管理文件	(462)
第三节 文件管理	(465)
第九章 药品生产管理	(468)
第一节 生产工艺规程、岗位操作法和 SOP	(468)
第二节 生产过程的管理	(469)

第三节 防止生产过程中的污染和混淆	(474)
第四节 灭菌管理	(478)
第十章 药品质量管理	(481)
第一节 质量管理部门的机构设置	(481)
第二节 质量管理部门的主要职责	(482)
第三节 质量标准	(484)
第四节 质量检验	(485)
第五节 质量控制	(487)
第六节 供应商质量体系评估	(489)
第十一章 产品销售与收回	(491)
第一节 销售记录及其管理	(491)
第二节 产品收回	(492)
第十二章 投诉与不良反应报告	(494)
第一节 药品不良反应及其监测	(494)
第二节 药厂对生产中质量问题的处理及监测不良反应的责任	(495)
第十三章 自检	(497)
第一节 自检的组织工作	(497)
第二节 自检规程与内容	(498)
第十四章 药品GMP认证	(500)
第一节 药品GMP认证的法律依据	(500)
第二节 药品GMP认证的实施	(501)

第四篇 药品经营管理

第一章 药品经营管理概论	(505)
第一节 概述	(505)
第二节 药品经营企业管理	(506)
第三节 《药品经营许可证》管理	(507)
第四节 开办药品经营企业必须具备的条件	(508)
第二章 药品经营质量管理	(517)
第三章 药品经营企业购销活动主要控制	(519)
第一节 药品经营企业购进药品的质量控制	(519)
第二节 药品购销活动主要内容	(520)
第三节 药品经营企业门店销售的管理控制	(521)
第四章 药品经营企业仓储管理	(523)
第一节 药品仓储管理的主要内容	(523)
第二节 药品入库和出库的具体要求	(524)
第五章 贸易市场药材销售管理	(525)

第五篇 医疗机构药剂管理

第一章 医疗机构药品管理	(545)
第一节 药品管理的概念及目标	(545)
第二节 医疗机构药品采购管理	(545)
第二章 处方调剂、制剂管理	(550)
第一节 处方调配与处方管理	(550)
第二节 医疗机构制剂管理	(557)

第六篇 药品包装、药品价格及广告管理

第一章 药品包装的管理	(565)
第一节 药品包装的概述	(565)
第二节 药品包装、标签、说明书管理	(567)
第二章 药品价格管理	(578)
第一节 药品价格管理概述	(578)
第二节 药品定价的基本原则和依据	(580)
第三节 药品价格的监督与管理	(587)
第三章 药品广告管理	(591)
第一节 药品广告概述	(591)
第二节 药品广告的审批	(593)

第七篇 特殊药品的管理

第一章 特殊药品的管理	(599)
第一节 麻醉药品、精神药品国际管制概况	(599)
第二节 麻醉药品的管理	(603)
第三节 精神药品的管理	(609)
第四节 医疗用毒性药品的管理	(615)
第五节 放射性药品的管理	(617)
第二章 中药管理	(619)
第一节 中药的概念及其作用	(619)
第二节 中药现代化	(620)
第三节 中药材的管理	(623)
第四节 中药管理的其他有关规定	(629)

第八篇 药品监督管理行政处罚

第一章 药品监管行政处罚概述	(635)
第一节 药品监管行政处罚的基本内容	(635)
第二节 药品监管行政处罚的法律依据	(637)
第三节 药品监管行政处罚的基本原则	(639)
第四节 药品监管行政处罚的种类	(643)
第五节 药品监管行政处罚的管辖	(650)
第六节 药品监管行政处罚的证据	(653)
第七节 药品监管行政处罚主观要件	(669)
第二章 药品监管裁量	(673)
第一节 一事不再罚原则的适用	(673)
第二节 药品监管行政处罚中的自由裁量	(677)
第三节 药品违法行为情节处罚	(681)
第三章 药品管理行政处罚的追诉时效及办案期限	(686)
第一节 药品监管行政处罚的追诉时效	(686)
第二节 裁决期限取消后办案期限	(688)
第三节 行政强制措施及其处理期限	(690)
第四章 药品监管行政处罚程序	(694)
第一节 药品监管行政处罚的一般程序	(694)
第二节 药品监管行政处罚的简易程序	(699)
第三节 药品监管行政处罚的听证程序	(702)
第四节 药品监管行政处罚的执行程序	(707)
第五章 药品违法行为人的法律责任	(718)
第一节 违法生产药品的法律责任	(718)
第二节 药品生产企业违法购销药品的法律责任	(727)
第三节 违法经营药品的法律责任	(728)
第四节 医疗机构药品违法行为的法律责任	(734)
第五节 药品注册违法行为的法律责任	(739)
第六节 违反特殊管理药品规定的法律责任	(742)
第七节 违反进口药品管理规定的法律责任	(745)
第八节 药品标识违法的法律责任	(746)
第九节 违反医疗器械规定的法律责任	(748)
第十节 药品广告违法行为的法律责任	(759)
第十一节 违法以药抵债的法律责任	(761)
第十二节 药品销售代理及其法律责任	(763)

第二部分 食品的监督管理

第一篇 食品安全监督管理概论

第一章 食品安全的危害因素及其控制	(771)
第一节 食品与食品安全的危害因素	(771)
第二节 食品安全监管体制	(788)
第三节 食品安全控制体系	(794)
第二章 食品卫生质量规定	(833)
第一节 国家食品卫生标准的规定	(833)
第二节 食品添加与营养强化的标准与规定	(838)
第三节 新建食品企业的有关规定	(841)
第四节 食品违规与处罚的有关规定	(844)
第三章 食品安全的法律基础	(848)
第一节 食品安全法律的形成与发展	(848)
第二节 食品安全的法律框架	(857)
第三节 食品安全基本法律制度	(867)

第二篇 保健食品注册管理

第一章 保健食品注册法规与规章	(895)
第一节 保健食品的有关知识	(895)
第二节 保健食品注册管理法规与规章	(899)
第三节 《保健食品注册管理办法(试行)》的相关规定	(907)
第二章 保健食品注册申报与审批流程	(911)
第一节 保健食品注册申报资料的一般要求	(911)
第二节 国产保健食品注册申请申报资料与审批流程	(914)
第三节 进口保健食品注册申请申报资料和审批流程	(918)
第四节 国产保健食品变更申请申报资料项目和审批流程	(920)
第五节 进口保健食品变更申请申报资料项目与审批流程	(925)
第六节 国产保健食品技术转让产品注册申请申报资料项目和审批流程	(930)
第七节 进口保健食品技术转让注册申请申报资料项目和审批流程	(932)
第八节 保健食品再注册申报资料的具体要求	(934)
第三章 保健食品安全性毒理学评价	(936)
第一节 安全性毒理学评价对受试物的要求	(936)
第二节 保健食品安全性毒理学评价试验的阶段和内容	(938)

第三节 不同保健食品的毒性试验	(942)
第四章 保健食品功能学评价	(945)
第一节 保健食品功能学评价的基本要求	(945)
第二节 保健食品功能学评价试验项目、试验原则和结果判定	(947)
第三节 人体试食试验规程的具体要求	(962)
第四节 可减免安全性毒理学和功能学评价的保健食品	(964)
第五章 保健食品功效成分及卫生指标检验	(967)
第一节 保健食品的功效成分和特征成分	(967)
第二节 保健食品的卫生要求	(969)
第三节 保健食品的稳定性试验评价	(971)
第四节 保健食品检验机构	(972)
第五节 保健食品中功效成分的检测方法	(973)
第六章 保健食品命名、标签与说明书、质量标准	(1023)
第一节 保健食品命名的规定	(1023)
第二节 保健食品标签、说明书	(1024)
第三节 保健食品产品质量标准及其编制说明	(1025)
第七章 保健食品原料与辅料	(1028)
第一节 保健食品原料与辅料的相关规定	(1028)
第二节 产品研发报告、产品配方、配方依据及生产工艺	(1032)
第八章 营养素补充剂等保健食品注册申报与审批	(1036)
第一节 营养素补充剂申报与审评	(1036)
第二节 真菌类保健食品申报与审评	(1041)
第三节 益生菌类保健食品申报与审评	(1043)
第四节 核酸类保健食品申报与审评	(1045)
第五节 野生动植物类保健食品申报与审评	(1046)
第六节 氨基酸螯合物等保健食品申报与审评	(1048)
第七节 应用大孔吸附树脂分离纯化工艺生产的保健食品申报与审评	(1051)
第八节 保健食品申报与审评补充规定	(1053)

第三篇 食品标准化管理

第一章 食品标准的绪论	(1057)
第一节 法规与标准的概论	(1057)
第二节 标准与法规的研究对象和战略地位	(1062)
第三节 标准法规与市场经济的关系	(1067)
第二章 标准化与食品标准制定	(1071)
第一节 标准与标准化	(1071)
第二节 食品标准分类与基本内容	(1077)

第三节 食品标准的制定	(1081)
第三章 中国食品标准	(1112)
第一节 概述	(1112)
第二节 食品基础标准	(1117)
第三节 食品产品质量标准	(1139)
第四节 食品检验方法标准	(1159)
第五节 食品流通标准	(1176)
第四章 国外食品标准与采用国际标准	(1185)
第一节 国外食品标准	(1185)
第二节 采用国际标准	(1196)
第五章 食品标准化管理规定	(1206)
第一节 食品标准化管理的规定	(1206)
第二节 食品企业的国际认证和标准化	(1214)
第三节 ISO 9000 质量体系	(1227)
第四节 HACCP食品安全管理体系	(1235)
第六章 无公害食品与绿色食品的有关规定	(1244)
第一节 食品潜在的危害	(1244)
第二节 无公害食品的概念及有关规定	(1247)
第三节 有机食品的有关规定	(1254)
第四节 绿色食品的有关规定	(1257)
第七章 保健食品与转基因食品的有关规范	(1268)
第一节 保健食品管理办法	(1268)
第二节 保健食品良好生产规范	(1269)
第三节 功能性食品	(1269)
第四节 转基因食品的有关规定	(1272)
第八章 食品标签与商品条码和保质期及广告宣传的规定	(1279)
第一节 食品标签	(1279)
第二节 商品条码	(1286)
第三节 食品的保质期与广告宣传	(1290)
第九章 食品包装与计量法规	(1293)
第一节 食品包装与材料的有关规定	(1293)
第二节 计量与计量法规	(1298)
第三节 计量违规与监督	(1301)
第十章 进出口食品检验管理规定	(1304)
第一节 商品进出口名词术语解释	(1304)
第二节 检验机构与规定	(1310)
第三节 进出口商品的签证和受惠法规	(1313)
第四节 进出口商品时应注意的各项问题	(1315)

第五节 进出口食品的有关规定	(1317)
第六节 进出口食品的申请和检验程序	(1321)
第七节 有关进出口食品生产企业的规定和措施	(1324)

第四篇 食品安全法律体系及违法责任

第一章 食品法律法规的基础知识	(1335)
第一节 食品法律法规的渊源、体系、制定、实施	(1335)
第二节 食品行政执法与监督	(1347)
第二章 食品安全的行政责任	(1360)
第一节 行政责任的构成与责任方式	(1360)
第二节 食品安全的行政责任	(1366)
第三节 食品安全行政责任的适用	(1375)
第四节 食品安全行政责任的发展趋势	(1387)
第三章 食品安全的民事责任	(1394)
第一节 民事责任的构成与责任方式	(1394)
第二节 食品安全的民事责任	(1400)
第三节 食品安全民事责任的适用	(1412)
第四章 食品安全的刑事责任	(1414)
第一节 刑事责任的构成	(1415)
第二节 危害食品安全的刑事责任	(1420)
第三节 认定危害食品安全犯罪时应注意的问题	(1426)
第四节 食品安全监督管理过程中的渎职犯罪	(1431)
第五节 食品安全刑事责任的完善	(1441)
第五章 食品安全的贸易保护措施	(1444)
第一节 WTO框架下的食品安全	(1444)
第二节 中国主要贸易伙伴食品安全的贸易保护措施	(1450)
第三节 中国食品安全的贸易保护措施	(1460)

第三部分 食品药品管理实用法律法规

第一篇 综合类

中华人民共和国行政许可法	(1467)
中华人民共和国行政处罚法	(1478)
中华人民共和国行政复议法	(1486)
中华人民共和国行政诉讼法	(1493)