

<<中药国外注册指南>>

图书基本信息

书名：<<中药国外注册指南>>

13位ISBN编号：9787117092319

10位ISBN编号：7117092319

出版时间：2007-11

出版单位：人民卫生

作者：翁新愚

页数：450

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>

<<中药国外注册指南>>

内容概要

本书作者从事中药注册、中药材GAP、药品GMP等监督管理工作多年，曾多次参加世界卫生组织召开的国际传统药/植物药监管沟通协调会议，以及西太区草药论坛协调会议，对国外传统药/植物药注册法规具有较深入的了解。

本书从介绍药品监管组织机构、法律法规基本框架、上市途径、临床试验申请与审批要求、上市申请与审批要求等方面入手，以美国、欧盟、加拿大、澳大利亚、新加坡各为一篇，系统、全面地介绍了这些国家或地区关于药品的监督管理体制和法律法规基本框架，对其有关传统药/植物药的注册法规进行了翻译、分析，介绍。

了中药产品在国外申报临床试验和注册上市的资料要求，阐明了中药产品在国外注册上市需要注意的关键问题，能使读者对国外传统药/植物药注册法规的立法背景、立法思路以及中药产品在国外注册上市的基本要求获得较全面的了解。

附录篇收录了美国、欧盟、加拿大、澳大利亚、新加坡药监机构植物药/传统药审批部门主要联系方式、西太区草药论坛简介、草药国际监管合作组织简介和中医药国际科技合作规划纲要等。

书中介绍的各申请表、组织机构图等大多采用最新原件，使读者直接看到其原文，既增强了实用性，又避免翻译过程中可能出现的错误和欠妥之处。

本书系国内第一本系统、全面地介绍国外传统药/植物药注册法规的专著。

既可作为药品生产、研发企业在国外申请中药上市的法规指南，也可作为中医药工作者、药品监督管理工作者了解国外传统药/植物药监管模式、监管理念的专业参考读物，更可作为高等医药院校医药管理教学和咨询服务机构的参考用书。

<<中药国外注册指南>>

书籍目录

第一篇 美国 第一章 美国食品药品监督管理局简介 第一节 FDA职责概述 第二节 FDA与其他相关部门的职责划分 第三节 FDA总部组织机构 第四节 FDA各派出机构主要职责 第五节 FDA组织机构与职能特点简要分析 第二章 美国食品药品监督管理局法律法规 第一节 《联邦食品、药品与化妆品法》简介 第二节 《联邦政府规章汇编》中有关“食品与药品”的内容 第三节 FDA的指南 第四节 其他相关法律法规 第五节 美国食品药品监督管理局立法史上的重要事件 第三章 中药在美国上市途径概述 第四章 中药作为新药在美国上市 第一节 FDA药品审评基本程序 第二节 申请临床试验 第三节 临床试验的审批及监督管理 第四节 申请新药上市 第五节 新药的审批 第六节 新药注册收费简介 第七节 中药注册的几个关键问题 第八节 美国植物药注册最新进展 第五章 中药作为膳食补充剂在美国上市 第一节 美国食品监督管理体制简介 第二节 膳食补充剂基本要求 第三节 中药作为膳食补充剂上市销售应注意的有关问题 第六章 FDA组织机构图、主要相关申请表格及法规译文 第一节 FDA组织机构图 第二节 FDA临床试验申请表 第三节 FDA新药上市申请表 第四节 FDA药品审评与研究中心指南文件汇总 第五节 FDA批准上市的第一个植物药批件及说明书格式 第六节 《1994年膳食补充剂健康与教育法》译文 第二篇 欧盟 第一章 欧盟药品监督管理机构简介 第一节 欧盟简况 第二节 欧洲药品局 第三节 欧盟各国药监机构 第二章 欧盟药品监督管理法律法规 第一节 欧盟药品监督管理法规演变历史 第二节 《欧盟传统草药指令》介绍 第三章 中药在欧盟上市途径概述 第四章 中药作为新药在欧盟上市 第一节 临床试验的申请与审批 第二节 新药上市的申请与审批 第三节 关于药品注册的一些特殊规定 第五章 中药作为文献齐全产品在欧盟上市 第六章 中药作为传统草药在欧盟上市 第一节 英国传统草药登记方案的基本要求 第二节 中药在英国登记上市需要注意的问题 第三节 传统草药登记方案最新实施进展 第七章 中药注册的几个关键问题 第一节 《欧盟传统草药指令》的主要特点 第二节 《欧盟传统草药指令》与我国中药注册法规主要区别 第三篇 加拿大 第四篇 澳大利亚 第五篇 新加坡 附录 主要参考文献

<<中药国外注册指南>>

编辑推荐

《中药国外注册指南:国外传统药》由人民卫生出版社出版。

<<中药国外注册指南>>

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>