

<<最新药品注册技术精讲>>

图书基本信息

书名：<<最新药品注册技术精讲>>

13位ISBN编号：9787502555061

10位ISBN编号：7502555064

出版时间：2005-6

出版单位：化学工业

作者：李钧

页数：561

字数：488000

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>

<<最新药品注册技术精讲>>

内容概要

药品注册是一项政策性和技术性都很强的工作。

国家药品监督管理部门在2002年10月发布《药品注册管理办法》(试行)之后,于2003年8月修订发布《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)和《药物临床试验质量管理规范》(GCP);《行政许可法》实施后又于2005年4月修订发布《药品注册管理办法》。

为使制药企业和药物的非临床研究与临床试验单位准确地执行有关药品注册的规章,本书依照最新修订的相关法规,采用概述与问答方式对有关药品注册技术要求进行讲解;分总论、药品注册申请、药物临床前研究、药物临床试验、药品注册审批共5篇计18章。

本书内容紧密结合国家最新注册要求,紧扣药品注册工作中实际需要,具有语言通俗易懂、内容简明扼要的特点。

可供制药企业、科研单位和医疗机构有关技术人员参考,并可供药品监督管理人员、高等医药院校师生及社会各界人士阅读,可作为药品注册工作的培训教材。

<<最新药品注册技术精讲>>

书籍目录

总论篇 第一章 药品注册概论 第一节 药品注册的定义与适用范围 一、什么是药品注册
 二、《药品注册管理办法》的适用范围是什么 三、谁主管全国药品注册管理工作
 四、《药品注册管理办法》体现的基本原则有哪些 第二节 国家鼓励研究创制新药 一、国家如何鼓励研究创制新药
 二、我国的药品管理法律法规对“新药”的定义有什么变化?对注册管理有什么影响
 三、为什么要取消新药保护制度 四、对不同类别的新药监测期有什么规定
 五、为什么要修订《中药品种保护条例》 六、新药评价内容按学科分有哪些 七、如何认识新药研发的质量管理过程 第三节 药品注册的法律法规要求 一、《中华人民共和国药品管理法》对药品注册的规定有哪些
 二、《药品管理法实施条例》对药品注册的规定有哪些 三、部门规章对药品注册管理的规定有哪些
 四、以通知形式发布的有关药品注册管理的文件主要有哪些 五、《关于药品注册管理的补充规定》有关内容 第四节 药品注册的技术要求
 一、《药品注册管理办法》的技术要求有哪些 二、《中药新药临床研究指导原则》(试行)有哪些
 三、《化学药品和治疗用生物制品研究指导原则》(试行)有哪些 四、《新药(西药)临床研究指导原则》有哪些
 第五节 I C H药品注册的国际技术要求 一、I C H是怎样形成的?其组成、机构、职责、工作程序是什么?有什么特征
 二、在质量方面 I C H药品注册的国际技术要求有哪些
 三、在安全性方面 I C H药品注册的国际技术要求有哪些
 四、在有效性方面 I C H药品注册的国际技术要求有哪些
 五、在综合学科方面 I C H药品注册的国际技术要求有哪些
 六、I C H的作用及其影响是什么 第六节 质量管理在药品注册过程中的应用 一、什么是质量管理
 二、什么是质量控制 三、什么是质量保证
 四、什么是质量管理体系 五、什么是规范 六、什么是 G L P 七、什么是 G C P
 八、什么是 G M P 九、什么是 G A P 十、什么是 G S P 十一、什么是药品注册中的质量管理
 十二、什么是药品技术审评及其工作程序 第七节 质量管理原则也适用于药品注册 一、以顾客为关注焦点
 二、领导作用 三、全员参与 四、过程方法
 五、管理的系统方法 六、持续改进 七、基于事实的决策方法 八、与供方互利的关系
 药品注册申请篇..... 药物临床前研究篇 药物临床试验篇 药品注册审批篇 附件1 药物非临床研究机构实验室仪器设备配置要求 附件2 世界医学大会赫尔辛基宣言 人体医学研究的伦理准则 附件3 临床试验保存文件参考文献后记

<<最新药品注册技术精讲>>

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>