

<<现代中草药国际市场准入技术>>

图书基本信息

书名：<<现代中草药国际市场准入技术>>

13位ISBN编号：9787502577506

10位ISBN编号：7502577505

出版时间：2006-1

出版时间：化学工业出版社

作者：赵浩如

页数：357

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>

## <<现代中草药国际市场准入技术>>

### 内容概要

《现代中草药国际市场准入技术》为《现代中药研发与生产技术系列》之一，书中以美国、加拿大、欧盟、日本、澳大利亚等发达国家和地区为主，介绍国际市场植物药（草药、替代药物、传统药物）制剂的准入法规和操作方法，以及药品管理机构和植物药市场简况，并与国内情况进行比较和评价。

《现代中草药国际市场准入技术》书后还附有有关重要文件的中文译本。

《现代中草药国际市场准入技术》可供医药制造、经营企业中高级研究和管理人员，医药贸易管理人员，药品食品行政管理人员以及医药高校师生阅读。

## 书籍目录

第一章 美国的草药市场背景第一节 在美国上市的草药产品的类型和关系一、食品、饮食增补剂和药品的法律含义二、作为食品、饮食增补剂或植物药品上市的主要区别第二节 美国的草药市场一、背景二、美国饮食增补剂市场统计三、美国的植物饮食增补剂参考文献第二章 美国食品药品法规第一节 概述第二节 关于食品和药品的主要联邦法律第三节 标题21联邦行政规则汇编第四节 指导性文件第五节 其他参考材料参考文献第三章 美国食品和药品的管理机构第一节 美国食品药品监督管理局一、机构二、主要任务第二节 药品评审和研究中心一、中心概况二、植物药审查组第三节 食品安全和实用营养中心一、中心概况二、主要职责三、FDA在食品和化妆品方面的管理权威源于的美国法律四、FDA确保食品安全的方法五、ONPLDS参考文献第四章 中草药产品进入美国市场的途径第一节 中药材和中草药提取物第二节 普通食品第三节 化妆品第四节 饮食增补剂第五节 植物药品参考文献第五章 美国饮食增补剂的安全性监管和市场准入第一节 FDA对饮食增补剂安全性的监管一、法律的背景二、违法事件的处理第二节 新饮食成分和市场准入一、草药可以是饮食成分二、如何确定饮食增补剂中的新饮食成分三、向FDA递交新饮食成分的上市前通知或申请四、如何向FDA递交新饮食成分上市前通知五、递交新饮食成分上市前通知后的结果和实例分析参考文献第六章 美国饮食增补剂的效用声明第一节 健康效用声明一、《营养品标示和教育法案》授权的健康效用声明二、基于权威结论的健康效用声明三、有限健康效用声明四、健康效用声明的申请第二节 健康效用声明的评审一、供评审的资料二、测定的方法三、对研究资料的评价四、显著的科学共识五、已被FDA批准的健康效用声明第三节 有限健康声明的评价一、实施执行酌处权的标准 (criteria for exercise of enforcement discretion) 二、程序 (procedures) 三、申请书的内容 (content of petitions) 第四节 营养素含量效用声明第五节 结构/功能效用声明参考文献第七章 美国饮食增补剂的标签第八章 美国饮食增补剂的生产和质量控制第九章 中草药产品出口美国的程序第十章 美国申请药品上市和批准的一般程序第十一章 美国植物药品的开发和上市申请第十二章 加拿大天然健康产品管理第十三章 中草药产品进入加拿大市场的准入路径第十四章 欧洲联盟及其药品管理第十五章 中草药产品进入欧洲联盟市场的途径第十六章 欧盟关于草药药品的质量要求第十七章 日本汉方医药第十八章 中草药进入日本市场的途径第十九章 日本管理药品的相关机构和法规第二十章 日本药品的市场准入规则第二十一章 日本健康食品的市场准入规则和销售途径第二十二章 澳大利亚的药品管理第二十三章 中草药药品生产质量管理规范导论第二十四章 中国GMP与国外GMP的比较附录1 中华人民共和国外贸行业标准WM2-2001附录2 健康效用声明的申请附录3 FDA关于申请植物药品新药上市的指导方针附录4 在美国之外进行的临床试验资料和赫尔辛基宣言附录5 FDA关于药品分析方法和方法验证的指导原则附录6 FDA新的食品生物恐怖法附录7 加拿大天然健康产品管理条例附录8 欧盟关于传统草药药品的法令

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>