

<<最新药品注册实操>>

图书基本信息

书名：<<最新药品注册实操>>

13位ISBN编号：9787506732505

10位ISBN编号：7506732505

出版时间：2005-9

出版时间：中国医药科技出版社

作者：张淑秀

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>

<<最新药品注册实操>>

内容概要

2005年2月28日，国家食品药品监督管理局公布了修订的《药品注册管理办法》，自2005年5月1日起施行。

本书紧紧联系《药品注册管理办法》对药学研究资料、药理毒理研究资料和临床研究资料各部分的要求，结合国家食品药品监督管理局颁布的相关研究指导原则，对关键项目资料进行了详细阐述和疑难解答，对药品注册申报与审批的流程、药品注册检验与注册标准、取得进口许可的药品进口时的备案进行了言简意赅的介绍，使药品注册相关人员注册申报时，能够明确相关的法规和指导原则的要求，进行相应的研究工作，准备有关资料，确保申报注册成功。

中国加入世界贸易组织后，药品的上市和流通不只局限于国内，因此本书还详细介绍了原料药美国FDA的注册申请文件(DMF)要求、欧洲药典适用性证书(CEP)、欧洲药物档案(EDMF)申请的规定，并对国际上的药学专业网站等也做了相应的介绍。

本书集政策性、技术性、指导性、技巧性于一体，是针对制药企业、科研单位、医疗机构相关人员实际工作设计编写的药品注册工作手册，还可供关心药品注册问题的药品监督管理人员、高等院校师生阅读。

<<最新药品注册实操>>

书籍目录

第一章 药品注册管理法规概述 第一节 药品注册管理法规 第二节 《药品注册管理办法》的主要变化 第三节 《药品注册管理办法》概述 第四节 药品注册的知识产权问题第二章 药物的药学研究 第一节 药物临床前研究的一般要求 第二节 化学药物原料药制备和结构确证的研究 第三节 药物的制剂研究 第四节 药物的质量研究与质量标准制定 第五节 化学药物质量控制分析方法验证 第六节 化学药物杂质研究的技术指导原则 第七节 化学药物残留溶剂研究的技术指导原则 第八节 药物的稳定性试验 第九节 药品说明书的内容、格式要求 第十节 药品包装、标签规范细则第三章 药物的药理学、毒理学研究 第一节 主要药效学研究 第二节 一般药理学研究 第三节 非临床药代动力学研究 第四节 药物急性毒性试验 第五节 药物长期毒性试验 第六节 药物特殊毒性试验 第七节 化学药物刺激性、过敏性和溶血性研究第四章 药物的临床试验 第一节 药物临床试验的分期及要求 第二节 药物临床试验的规定与管理 第三节 中药、天然药物临床试验具体要求 第四节 化学药品临床试验具体要求 第五节 进口化学药品临床试验具体要求 第六节 生物制品临床试验具体要法语 第七节 药品补充申请中临床试验具体要求 第八节 化学药物临床药代动力学研究具体要求 第九节 化学药物剂人体生物利用度和生物等效性研究 第十节 临床试验报告的内容与要求第五章 药品的申报与审批第六章 药品注册检验与注册标准第七章 药品进口管理办法第八章 药品国际注册简介第九章 药学专业网站第十章 药品注册问答附录

<<最新药品注册实操>>

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>