

<<最新药品注册工作指南>>

图书基本信息

书名：<<最新药品注册工作指南>>

13位ISBN编号：9787506738019

10位ISBN编号：7506738015

出版时间：2008-3

出版时间：中国医药科技出版社

作者：张淑秀，曹志胜 等主编

页数：464

字数：676000

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>

<<最新药品注册工作指南>>

内容概要

修订的《药品注册管理办法》（局令第28号）自2007年10月1日起开始实施，本书对于该办法的主要内容和为保护技术创新，遏制低水平重复采取的主要措施及办法修订前后的主要变化予以阐述。

本书以化学药物为主线，以药学研究、药理毒理研究、临床研究、综述资料撰写为顺序，提供了从化学药物的原料合成、制剂研究至临床研究、综述资料撰写等各个环节的相关的研究技术指导原则，为从事药品研发、注册的人员了解各个技术环节的技术要求和如何进行一个具体药品的研发申报提供帮助。

本书还整理了化学药物、中药、天然药物处方药和非处方药说明书和标签的书写格式和内容要求，为药品生产企业按照局令第24号对药品说明书和标签的修改提供帮助。

为了更好地帮助药品研发和注册人员学习理解国家有关药物研究的法规和技术指导原则要求，本书参考了国家食品药品监督管理局网站和药品审评中心网站的相关信息，编辑整理了药物临床研究、药品注册和药品标签、说明书要求的注册问答，希望对相关人员提供帮助。

<<最新药品注册工作指南>>

书籍目录

第一章 药品注册管理办法修订 第一节 药品注册管理办法修订的主要内容 一、《药品注册管理办法》修订的重点内容 二、修订的《药品注册管理办法》采取的措施 三、《药品注册管理办法》修订后的主要变化 第二节 《药品注册管理办法》内容简介 一、药品注册的定义 二、对药品注册申请人的要求 三、《药品注册管理办法》的适用范围 四、药品注册申请分类 五、药品注册申请的受理 六、中药、天然药物注册分类 七、化学药品注册分类 八、治疗用生物制品注册分类 九、预防用生物制品注册分类 十、补充申请注册事项第二章 药物的药学研究 第一节 化学药物原料药制备的技术指导原则 一、概述 二、原料药制备研究的一般过程 三、原料药制备研究的一般内容 四、名词解释 五、工艺数据报告参考格式 第二节 化学药物原料药结构确证研究的技术指导原则 一、概述 二、原料药结构确证研究的一般过程 三、原料药结构确证研究的基本内容 四、名词解释 第三节 化学药物杂质研究的技术指导原则 一、概述 二、杂质的分类 三、分析方法 四、杂质检测数据的积累 五、杂质限度的制订 六、临床研究申请与上市生产申请阶段的杂质研究 七、结语 八、名词解释 九、附录 第四节 化学药物残留溶剂的研究技术指导原则 一、概述 二、残留溶剂研究的基本原则 三、研究方法的建立及方法学验证 四、附录 第五节 化学药物制剂研究基本技术指导原则 一、概述 二、制剂研究的基本内容 三、剂型的选择 四、处方研究 五、制剂工艺研究 六、药品包装材料(容器)的选择 七、质量研究和稳定性研究 第六节 化学药物质量标准建立的规范化过程技术指导原则 一、质量标准建立的基本过程 二、药品的质量研究 三、质量标准的制订 四、质量标准的修订 第七节 化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则 一、方法验证的一般原则 二、方法验证涉及的三个主要方面 三、方法验证的具体内容 四、方法再验证 五、对方法验证的评价 第八节 化学药物的稳定性研究技术指导原则 一、稳定性研究设计的要点 二、稳定性研究的试验方法 三、稳定性研究的结果 四、稳定性研究报告的一般内容 五、国际气候带 六、低温和冻融试验 第九节 已有国家标准化学药品研究技术指导原则第三章 药物的药理毒理研究第四章 药物的临床试验第五章 化学药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则第六章 中药、天然药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则第七章 药品标签和说明书管理规定和规范细则第八章 药品的申报与审批第九章 进口药品的申报与审批第十章 关于药品注册问答附录

<<最新药品注册工作指南>>

章节摘录

第一章 药品注册管理办法修订 2007年7月10日,国家食品药品监督管理局(以下简称国家药监局或国家局或SFDA)以局令第28号颁布了《药品注册管理办法》,自2007年10月1日起开始实施。原局令第17号同时废止。

第一节 药品注册管理办法修订的主要内容 2005年5月11日起施行的《药品注册管理办法》(局令第17号,下简称《办法》)的实施对于规范药品的审评审批起到了积极作用。但是,实施过程中也暴露出该办法存在的突出问题和薄弱环节,主要有以下几个方面:一是药品注册与监督管理脱节。

该办法

<<最新药品注册工作指南>>

编辑推荐

从2005年3月份以来，国家食品药品监督管理局为了规范药品研制过程，保证研发质量，发布了一系列药品研究的技术指导原则，本书针对化学药物以药学研究技术指导原则、药理毒理研究技术指导原则、临床研究技术指导原则、综述资料撰写的内容和格式指导原则收集介绍了已经发布的技术指导原则，同时还收集了中药、天然药物综述资料撰写的内容和格式的指導原则，以方便药品研发和注册人员学习查阅。

<<最新药品注册工作指南>>

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>