

<<最新药品注册法规及指导原则>>

图书基本信息

书名：<<最新药品注册法规及指导原则>>

13位ISBN编号：9787506747110

10位ISBN编号：7506747111

出版时间：2010-11

出版时间：中国医药科技出版社

作者：最新药品注册法规及指导原则编委会

页数：865

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>

## <<最新药品注册法规及指导原则>>

### 内容概要

《最新药品注册法规及指导原则》全面收录了我国现行最新的药品注册法规文件和近80项药物研究技术指导原则，突出了全面、权威和实用的特点。

该书的出版，对宣传普及国家药品注册相关法规政策，全面推进药品监管系统依法行政，指导制药企业科学开展药品注册工作都将起到积极的促进作用。

## &lt;&lt;最新药品注册法规及指导原则&gt;&gt;

## 书籍目录

第一部分 法律、法规 中华人民共和国药品管理法 中华人民共和国药品管理法实施条例第二部分  
 药品注册法规文件 规章 药品注册管理办法 药物非临床研究质量管理规范 药物临床试验  
 质量管理规范 直接接触药品的包装材料和容器管理办法 国家食品药品监督管理局药品特别审  
 批程序 医疗机构制剂注册管理办法 药品说明书和标签管理规定 注册管理配套规定 新药  
 注册特殊审批管理规定 药品注册现场核查管理规定 药品注册现场核查及抽样程序与要求(试  
 行) 关于执行药品注册现场核查管理规定有关衔接问题的通知 药品技术转让注册管理规定  
 中药、天然药物注射剂基本技术要求 关于开展中药注射剂安全性再评价工作的通知 关于印发  
 《中药注册管理补充规定》的通知 关于印发《药品临床研究的若干规定》的通知 关于印发《  
 药品研究实验记录暂行规定》的通知 关于印发《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》的通知  
 关于印发药物非临床研究质量管理规范认证管理办法的通知 关于印发化学药品注射剂和多组  
 分生化药注射剂基本技术要求的通知第三部分 药物研究技术指导原则 化学药物 已上市化学药品  
 变更研究的技术指导原则(一) 药物遗传毒性研究技术指导原则 合成多肽药物药学研究技术指  
 导原则 化学药物口服缓释制剂药学研究技术指导原则 吸入制剂质量控制研究技术指导原则  
 药物非临床依赖性研究技术指导原则 抗HIV药物非临床药效学研究技术指导原则 手性药物  
 质量控制研究技术指导原则 药物生殖毒性研究技术指导原则 细胞毒类抗肿瘤药物非临床研究  
 技术指导原则 化学药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则 ——对主要研究结果的总  
 结及评价 化学药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则 ——立题目的与依据 化学  
 药物综述资料的撰写格式和内容的技术指导原则 ——药学研究资料综述 化学药物申报资料撰  
 写的格式与内容的技术指导原则 ——药理毒理研究资料综述 化学药物申报资料撰写的格式和  
 内容的技术指导原则 ——临床试验资料综述 已有国家标准化学药品研究技术指导原则 化  
 学药物长期毒性试验技术指导原则 化学药物质量控制分析方法验证技术指导原则 化学药物质  
 量标准建立的规范化过程技术指导原则 化学药物制剂研究基本技术指导原则 化学药物杂质研  
 究的技术指导原则 化学药物临床试验报告的结构与内容技术指导原则 化学药物临床药代动力  
 学研究技术指导原则 化学药物刺激性、过敏性和溶血性研究技术指导原则 化学药物制剂人体  
 生物利用度和生物等效性研究技术指导原则 化学药物原料药制备和结构确证研究的技术指导原则  
 化学药物一般药理学研究技术指导原则 化学药物残留溶剂研究的技术指导原则 化学药物  
 稳定性研究技术指导原则 化学药物急性毒性试验技术指导原则 化学药物非临床药代动力学研  
 究技术指导原则 化学药物和生物制品临床试验的生物统计学技术指导原则 化学药品、生物制  
 品说明书指导原则 中药、天然药物 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  
 ——药理毒理研究资料综述 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  
 ——临床试验资料综述 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 ——对主  
 要研究结果的总结及评价 中药、天然药物稳定性研究技术指导原则 中药、天然药物长期毒性  
 研究技术指导原则 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 ——药学研究  
 资料综述 中药、天然药物制剂研究的技术指导原则 中药、天然药物原料的前处理技术指导原  
 则 中药、天然药物免疫毒性(过敏性、光过敏反应) 中药、天然药物中试研究的技术指导原则  
 中药、天然药物一般药理学研究技术指导原则 中药、天然药物药品说明书撰写指导原则  
 中药、天然药物提取纯化工艺研究的技术 中药、天然药物申请临床研究的医学理论及文献资料撰  
 写原则 中药、天然药物临床试验报告的撰写原则 中药、天然药物刺激性和溶血性研究的技  
 术指导原则 中药、天然药物急性毒性研究技术指导原则 生物制品 预防用疫苗临床试验不良反  
 应分级标准指导原则 预防用疫苗临床前研究技术指导原则 生物制品生产工艺过程变更管理技  
 术指导原则 联合疫苗临床前和临床研究技术指导原则 结合疫苗质量控制和临床研究技术指  
 导原则 疫苗临床试验技术指导原则 多肽疫苗生产及质控技术指导原则 预防用DNA疫苗临床  
 前研究技术指导原则 预防用以病毒为载体的活疫苗制剂的技术指导原则 人用重组DNA制品质  
 量控制技术指导原则 细胞培养用牛血清生产和质量控制技术指导原则 人用单克隆抗体质量控  
 制技术指导原则 人体细胞治疗研究和制剂质量控制技术指导原则 人基因治疗研究和制剂质量

<<最新药品注册法规及指导原则>>

控制技术指导原则 变态反应原(变应原)制品质量控制技术指导原则 艾滋病疫苗临床研究技术指导原则  
血液制品去除/灭活病毒技术方法及验证指导原则 体外诊断试剂临床研究技术指导原则  
体外诊断试剂说明书编写指导原则 重组制品生产用哺乳动物细胞质量控制技术评价一般原则  
预防用生物制品临床前安全性评价技术审评一般原则 疫苗生产用细胞基质的技术审评一般原则  
生物组织提取制品和真核细胞表达制品的病毒安全性评价技术审评一般原则 生物制品质量控制分析方法验证技术审评一般原则 新增 关于按CTD格式撰写化学药品注册申报资料有关事项的通知

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>