

<<国际药事法规>>

图书基本信息

书名：<<国际药事法规>>

13位ISBN编号：9787506752091

10位ISBN编号：7506752093

出版时间：2011-12

出版时间：中国医药科技出版社

作者：陈永法

页数：378

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>

## <<国际药事法规>>

### 内容概要

本书根据药品监管的不同环节，详细介绍了世界典型国家和地区以及国际组织的药事监管法规要求，是了解现代药品监管制度及其历史演进的重要读物。  
本书可供高等院校药学专业教学使用，也可供药品监管及从业人员参考。

<<国际药事法规>>

书籍目录

- 第一章 绪论
- 第二章 药事药法机构
- 第三章 典型国家药事法规
- 第四章 药品注册法规
- 第五章 生物制品的监管
- 第六章 植物药的注册与监管
- 第七章 罕见病药物的监管
- 第八章 医疗器械的监管
- 第九章 饮食补充剂的监管
- 第十章 药品质量管理规范体 (GXP)
- 第十一章 药械广告与促销的监管
- 第十二章 药品价格监管
- 第十三章 药品使用监管
- 第十四章 药物警戒
- 第十五章 药品责任
- 附件一：美国药品法律体系
- 附件二：欧盟药品法律体系
- 附件三：英国药品法律体系
- 附件四：日本药品法律体系
- 附件五：英文综合汇编表——按首字母排序
- 参考文献

## 章节摘录

版权页：插图：药品有效性修正案的第二部分要求FDA对OTC产品进行有效性审查，因此1972年FDA开始对OTC药品进行审查，该审查项目比处方药的分析在范围和规模上要大得多。

美国在20世纪70年代，消费者有30万种OTC药品可供选择，不久FDA就认识到，没有足够的资源去对每个品种进行评价。

因此，FDA组织科学家、医学专家和消费者代表组成顾问小组，对已界定的80种疗法的OTC产品中的活性成分进行评价。

咨询小组检查药品标签的科学性和医学意义后，对活性成分及标签做出决定。

决定的结果汇集成“专论”，详细说明每种疗法可接受的活性成分和标签。

符合专论指南要求的产品被定义为 类：安全有效，表示正确恰当。

不符合专论指南要求的产品被定义为 类：不安全或无效或标识错误。

类产品要撤出市场或者进行改进。

数据不足，难以对其分类的产品归为 类，允许该类产品继续销售，直到有充分的数据可以进行评价或药品改进后符合专论的要求。

该项OTC药品审查工作大致花费了20年的时间。

之后在20世纪70年代，美国通过了许多其他方面的联邦法律法规，有许多法律法规是用来规范医师药师的执业行为的，或是直接保护消费者的合法权益的。

例如，联邦的《特殊管制药物法案》（1970年）是《全面药物滥用及预防法》（1970年）的一部分，依照滥用药品的倾向，将药品分成5类，并建立了“封闭记录保存系统”，该系统可以通过明确的书面记录对健康保健系统中管制药品的订购、处方、配发和使用情况进行跟踪。

（二）1980—2004年：针对艾滋病、罕见病、突发事件用药通过立法给予经济支持 20世纪80年代期间，药品监管发生了显著的变化。

生物技术蓬勃发展，制药业却处在痛苦的边缘。

许多新发现的医药化合物虽能救治罕见疾病患者，但价格昂贵，在美国普通人群中的使用有限。

为了鼓励生物技术制药企业继续开发罕见病药品及其他相关产品，美国国会于1983年通过了《罕见病药品法案》。

该法案为罕见病患者带来了福音。

通过为药品生产商提供减税、市场独占等措施鼓励企业研发、销售罕见病药品。

随着大公司专利药的专利即将到期，仿制药生产企业的销售稳步增长。

然而当时仿制药也要求同品牌药、创新药一样，进行严格的试验，这样重复试验的结果是给仿制药企业增加了成本，并极大程度地减缓了同质廉价药品的供应。

为了加速获得廉价药品，国会于1984年通过《药品价格竞争和专利期恢复法案》，也称《Hatch—Wax—man Act》，中文译为《哈奇—韦克斯曼法案》。

该法案旨在为受专利保护的处方药及其仿制药企业营造一个公平的竞争环境。

## <<国际药事法规>>

### 编辑推荐

《全国高等医药院校药学类规划教材:国际药事法规》介绍、研究了国外发达国家的药品注册、生产、流通、使用、监督等法规,目的在于让学生开拓视野,了解国外的药品监管及其内在规律,以不断推动我国的药品监管及医药产业的健康发展。

《全国高等医药院校药学类规划教材:国际药事法规》可供高等院校药学专业教学使用,也可供药品监管及从业人员参考。

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>