

<<新药研究与评价>>

图书基本信息

书名：<<新药研究与评价>>

13位ISBN编号：9787548101642

10位ISBN编号：7548101643

出版时间：2011-1

出版时间：陆国才、袁伯俊 第二军医大学出版社 (2011-01出版)

页数：296

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>

## <<新药研究与评价>>

### 内容概要

《新药研究与评价》系统地阐述了新药研究与评价问题，主要内容包括新药评价概论、新药药理学评价、新药临床前药理学评价、新药临床前毒理学评价、新药实验研究评估、新药临床研究、新药研究中的统计学、药品注册、新药评价的组织管理。

作者结合新药研究与评价的实践，提出了许多既有学术意义又能解决实际问题的建议。

附录汇编了我国药品注册管理办法、GLP、GMP和GCP的内容。

## &lt;&lt;新药研究与评价&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 概论第一节 新药评价的目的和意义一、历史教训,切莫忘记二、现实需要,迫在眉睫三、学科发展,意义深远第二节 新药评价简史一、古代的新药评价二、近代的新药评价三、现代的新药评价四、我国的新药评价第三节 新药的寻找一、经验积累二、偶然发现三、化学合成四、天然物提取五、药理筛选六、代谢启迪七、利用毒性八、机制研究九、临床发现十、老药新用十一、从基因功能到药物发现新模式第四节 新药评价内容一、按评价学科分类二、按药品注册管理办法申报内容分类第五节 新药评价程序第二章 新药药学评价第一节 概述一、什么是药学评价二、药学评价主要内容第二节 原料药的药学评价一、原料药的制备工艺研究二、结构的确证三、规范化命名四、理化性质研究五、原料药质量研究第三节 生物技术药物药学评价一、什么是生物技术药物二、生物技术药物产品的质量控制在第四节 制剂的药学评价一、制剂研究基本内容二、制剂的质量研究三、制剂的人体生物利用度和生物等效性研究四、化学药稳定性研究第五节 质量标准的制定一、药品质量标准分类二、质量标准建立的基本过程三、质量标准的起草说明四、化学药质量标准主要内容第三章 新药临床前药理学研究第一节 主要药效学研究一、总的要求二、研究内容第二节 药代动力学研究一、总的要求二、研究内容三、生物样品的药物分析方法和确证四、数据处理与分析五、结果与评价六、常见问题与处理思路七、资料总结八、有关问题第三节 作用机制研究一、研究目的二、研究方法三、有关问题第四章 新药临床前毒理学评价第一节 概述一、概念二、目的和意义三、总的要求第二节 安全药理学试验一、目的和意义二、基本原则三、基本内容和要求四、安全性药理试验中应注意的问题第三节 急性毒性试验一、概念及目的和意义二、基本原则三、基本内容和要求四、急性毒性试验常用方法五、急性毒性试验中应注意的问题第四节 长期毒性试验一、目的和意义二、基本原则三、基本内容和要求四、长期毒性试验中应注意的问题第五节 特殊毒性试验一、目的和意义二、基本原则三、基本内容和要求四、存在的问题第六节 其他毒性试验一、刺激性试验二、溶血试验三、过敏试验四、药物依赖性试验五、应注意的主要问题第七节 药物非临床研究质量管理规范一、GLP发展历史与现状二、实施GLP的目的和意义三、GLP适用范围四、GLP内容五、GLP实验室管理要点六、我国GLP与其他国家或组织GLP的主要差异七、GLP建设目前存在的问题和建议第五章 新药实验研究评估第一节 比较药效学研究一、药效学定性比较二、药效学定量比较三、药效学时效比较四、动物性别差异第二节 比较毒理学研究一、毒性反应类型二、动物反应种属异同性第三节 比较药物代谢动力学研究一、基于药物代谢质不同的种属差异二、基于药物代谢率不同的种属差异第六章 新药临床研究第一节 概述第二节 新药临床研究的历史第三节 新药临床研究的准备和条件一、临床研究审批过程二、研究资格认可三、符合伦理道德四、掌握有关资料五、试验方案完整六、药品供应和管理规定第四节 新药临床研究的内容和要求一、新药临床试验的内容和要求二、新药生物等效性试验三、新药不良反应监测四、研究药物代谢、药物相互作用及机制第五节 新药临床研究的原则和统计设计方法一、临床试验研究原则二、临床试验设计和方法三、临床试验统计分析 with 数据处理第六节 新药临床研究结果评估一、试验设计二、数据收集三、结果分析判断第七章 新药研究中的统计学第一节 新药研究的统计学设计一、基本要素二、基本原则三、设计类型第二节 新药临床前研究常用的统计方法一、急性毒性试验和半数致死量二、新药临床前评价常用的其他统计方法第三节 生物利用度试验及等效性评价常用的统计方法一、生物利用度的概念二、生物利用度试验的设计三、生物利用度的计算四、生物等效性评价常用的统计方法第四节 新药临床试验研究常用的统计学方法一、试验数据管理及数据表格设计二、方案偏差及其处理三、试验数据描述四、试验数据的误差五、临床研究误差和偏差的控制六、显著性检验七、统计估计及可信限八、组间可比性和子群分析九、组内结果的可比性十、Meta分析第八章 药品注册第一节 概述一、概念及发展历史二、机构与职能三、程序与时限第二节 新药的申报与审批一、新药临床试验的申报与审批二、新药生产的申报与审批三、新药的监测期四、新药的技术转让第三节 已有国家标准药品的申报与审批一、申请生产已有国家标准药品的企业条件二、为申请药品批准文号所生产的3批样品的问题第四节 进口药品的申报与审批一、申请进口药品注册应具备的条件二、进口药品的申请人三、进口化学药品的类别及申报资料要求四、进口化学药品证明性文件的要求和说明第五节 非处方药的申报与审批一、申请非处方药的范围二、非处方药临床试验的要求三、非处方药说明书的要求四、进口非处方药五、非处方药与处方药的转换第六节 药品补充申请

## <<新药研究与评价>>

的申报与审批一、药品补充申请注册事项分类二、SFDA审批的补充申请事项三、SFDA备案或直接备案的进口药品补充申请事项四、省级食品药品监督管理局备案的补充申请事项第七节 进口药品分包装的申报与审批一、进口药品分包装的条件二、境外制药厂商（委托方）承担的责任三、进口药品分包装有关规定四、进口药品分包装的申报与审批程序第八节 药品的再注册一、药品批准证明文件及有效期限二、境内药品生产再注册三、进口药品的再注册申请四、不予以再注册的规定第九节 法律责任第九章 新药评价的组织管理第一节 国外新药评价的组织管理一、美国新药评价的组织管理二、欧洲联盟新药评价的组织管理三、日本新药评价的组织管理四、人用药品注册技术要求的国际协调会议第二节 我国新药评价的组织管理一、药品监督管理机构二、药品评审的组织管理第三节 理顺几种关系一、理顺各组织环节之间的关系二、学习与掌握新药注册审批要求三、重视中药研究四、创制与仿制新药相结合附录 药品注册管理办法

## <<新药研究与评价>>

### 编辑推荐

《新药研究与评价》由第二军医大学出版社出版。

<<新药研究与评价>>

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>