

<<欧盟草药药品注册指南>>

图书基本信息

书名：<<欧盟草药药品注册指南>>

13位ISBN编号：9787117070751

10位ISBN编号：7117070757

出版时间：2005-11

出版单位：人民卫生出版社

作者：苏纲强

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>

<<欧盟草药药品注册指南>>

内容概要

2004年欧洲议会和欧盟理事会颁布了具有深远影响的欧盟传统草药药品指令2004/24/EC，同年欧盟药品审评管理局EMA成立了草药药品委员会，标志着欧盟对草药药品市场的管理进入了一个新的历史时期。

本书主要通过对2004 / 24 / EC指令为主的欧盟草药管理相关法规进行全方位的剖析，阐明欧盟草药管理的历史沿革及主管当局的管理思想，从草药市场、法规和注册实务三个主要侧面深入分析和阐明欧盟草药药品从申报到获得上市许可的全过程，以及传统草药药品获得简化注册的思路与对策。

全书分为正文和附录两部分。

正文包括七个章节，第一章背景介绍，阐述欧盟草药相关概念，全面收集，整理和分析近5年欧盟草药市场和中草药出口欧盟的市场现状，介绍欧盟草药的应用特点、流通状况，概述欧盟草药药品管理法规历史和发展过程，以及草药药品上市许可程序。

第二章欧盟草药药品相关指令评析，从法律法规角度，对2004/24/EC指令第四部重要的欧盟药品管理法规及其产生的背景进行了深入透彻的评述和分析。

第三章欧盟药品和草药药品注册申报资料——通用技术文件（CTD），重点介绍了申报材料的结构、内容和格式，并从行政信息、药学、临床前和临床四个方面全面分析了欧盟CTD文件的内容和撰写要点，同时对比了欧盟CTD文件要求与我国药品注册申报材料的差异。

第五章中草药欧盟注册思考，分析目前我国中草药欧盟注册时面临的障碍和误区，并提出一系列建议采取的对策。

第六章为欧盟草药药品管理相关指令译文。

第七章为欧盟草药药品注册通用技术文件译文。

附录中全文收录了欧盟通用技术文件的英文原文，以飨读者。

<<欧盟草药药品注册指南>>

书籍目录

第一章 背景 第一节 欧盟草药相关概念 第二节 欧洲及欧盟草药市场 一、欧洲草药市场概况 二、欧盟主要成员国草药市场 第三节 欧洲草药药品管理状况 一、欧洲草药管理整体概况 二、欧盟主要成员国的草药管理 第四章 中草药出口欧洲的市场现状及前景 一、中草药出口全球及欧洲市场概况 二、中草药出口欧洲及欧洲国家的市场现状 三、中草药出口欧盟市场前景分析 第二章 欧盟草药药品管理相关指令评析 第一节 欧盟草药药品管理相关指令评析 一、四部人用药品指令产生的背景 二、欧盟主要人用药品指令相互关系及修改内容 第二节 2004/24/EC指令评析 一、简化注册程序 二、对草药药品的上市许可实行严格控制 三、草药药品简化注册程序的条件限制 四、草药药品委员会的设立 五、传统草药药品简化注册申请被驳回的情形 第三章 欧盟药品和草药药品审批程序及申请类别 第一节 药品审批组织机构及其职能 一、欧盟简介 二、欧洲药品管理当局 (EMEA) 三、草药药品委员会 (HMPC) 四、欧盟主要成员国药品审批组织机构及职能 第二节 药品上市许可审批程序 一、集中程序 二、成员国审批程序 三、互认可程序 四、欧共体裁程序 第三节 药品注册申请的类别 一、完整申请 二、简化申请 三、传统草药药品的简化注册申请 四、其他 第四章 欧盟草药药品注册申报资料 第一节 欧盟药品注册通用技术文件概述 一、通用技术文件产生背景 二、通用技术文件具体内容 三、几种特殊类别药品申请的CTD要求 四、通用技术文件与我国中药、天然药物注册申报资料主要差异 第二节 草药药品申请资料模块1-5要点分析 一、“地区性行政管理资料”申请资料撰写要点 二、质量(药学)研究申报资料撰写要点 三、“非临床研究报告”申报资料撰写要点 四、“临床研究报告”申报资料撰写要点 第五章 中草药欧盟注册思考 第一节 中国药欧盟注册面临的困难 一、对欧盟草药药品法规缺乏了解和系统研究 二、难以满足草药药品在欧盟境内15年使用历史的相关规定 三、欧盟草药注册常套用化学药品质量标准 四、不进行草药药品注册最终将会极大影响中草药出口欧盟的市场销售 第二节 中草药欧盟药品注册的对策和措施 第六章 欧盟草药药品管理相关指令(译文) 第一节 2001/83/EC号指令 第二节 2003/63/EC号指令(第一部分) 第三节 2004/27/EC号指令 第四节 2004/24/EC号指令 第七章 欧盟草药药品注册通用技术文件(译文) 附录术语和缩略语中英文对照后记

<<欧盟草药药品注册指南>>

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>