

<<最新药品注册技术精讲>>

图书基本信息

书名：<<最新药品注册技术精讲>>

13位ISBN编号：9787122017505

10位ISBN编号：7122017508

出版时间：2008-2

出版单位：化学工业

作者：李钧 编

页数：555

字数：483000

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>

## <<最新药品注册技术精讲>>

### 内容概要

本书依据最新修订的相关法规，采用概述与问答方式对有关药品注册技术要求进行讲解，内容紧密结合国际最新注册要求，紧扣药品注册工作中的实际需要，具有语言通俗易懂、内容简明扼要的特点。

可供制药企业、科研单位和医疗机构有关技术人员参考。

并可供药品监督管理人员、高等医药院校师生及社会各界人士阅读，可作为药品注册工作的培训教材。

## &lt;&lt;最新药品注册技术精讲&gt;&gt;

## 书籍目录

总论篇第一章 药品注册概论 第一节 药品注册的定义与适用范围 一、什么是药品注册 二、《药品注册管理办法》的适用范围是什么 三、谁主管全国药品注册管理工作 四、《药品注册管理办法》体现的基本原则及修订重点内容有哪些 第二节 国家鼓励研究创制新药 一、国家如何鼓励研究创制新药 二、我国的药品管理法律法规对“新药”的定义有什么变化?对注册管理有什么影响 三、为什么要取消新药保护制度 四、对不同类别的新药监测期有什么规定 五、为什么要修订《中药品种保护条例》 六、新药评价内容按学科分有哪些 七、如何认识新药研发的质量管理过程 第三节 药品注册的法律法规要求 一、《中华人民共和国药品管理法》对药品注册的规定有哪些 二、《药品管理法实施条例》对药品注册的规定有哪些 三、部门规章对药品注册管理的规定有哪些 四、以通知形式发布的有关药品注册管理的文件主要有哪些 第四节 药品注册的技术要求 一、《药品注册管理办法》的技术要求有哪些 二、中药、天然药物研究技术指导原则有哪些 三、化学药物研究技术指导原则有哪些 四、《新药(西药)临床研究指导原则》有哪些 第五节 ICH药品注册的国际技术要求 一、ICH是怎样形成的?其组成、机构、职责、工作程序是什么?有什么特征 二、在质量方面ICH药品注册的国际技术要求有哪些 三、在安全性方面ICH药品注册的国际技术要求有哪些 四、在有效性方面ICH药品注册的国际技术要求有哪些 五、在综合学科方面ICH药品注册的国际技术要求有哪些 六、ICH的作用及其影响是什么 第六节 质量管理在药品注册过程中的应用 一、什么是质量管理 二、什么是质量控制 三、什么是质量保证 四、什么是质量管理体系 五、什么是规范 六、什么是GLP 七、什么是GCP 八、什么是GMP 九、什么是GAP 十、什么是GSP 十一、什么是药品注册中的质量管理 十二、什么是药品技术审评及其工作程序 第七节 质量管理原则也适用于药品注册 一、以顾客为关注焦点 二、领导作用 三、全员参与 四、过程方法 五、管理的系统方法 六、持续改进 七、基于事实的决策方法 八、与供方互利的关系 第八节 药品注册工作应遵循的原则及有关事项 一、药品注册工作应当遵循什么原则 二、对涉及公共利益的重大许可事项,以及涉及申请人与他人之间重大利益关系的行政许可如何处理..... 药品注册申请篇 药物非临床研究篇 药物临床试验篇 药品注册审批篇 参考答案

<<最新药品注册技术精讲>>

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>