

<<药品申报和审批实用手册>>

图书基本信息

书名：<<药品申报和审批实用手册>>

13位ISBN编号：9787506721912

10位ISBN编号：7506721910

出版时间：2000-01

出版时间：中国医药科技出版社

作者：戴申

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>

## <<药品申报和审批实用手册>>

### 书籍目录

#### 目录

- 一、有关药品申报与审批的法规和要求有哪些
- 二、药品审评和注册的管理机构有哪些它们的主要职责是什么
- 三、新药申报与审批的程序是怎样进行的
- 四、新药的化学药品分为五类 如何理解各类之间划分的概念
- 五、如何理解新药中药分类新增加的内容
- 六、什么是《药品非临床研究质量管理规范》它有哪些主要内容
- 七、新的《新药审批办法》对临床试验分期较原来的有什么变化
- 八、什么是临床试验管理规范
- 九、在新药的临床研究中, 新药研制单位和临床研究单位的各自有哪些职责
- 十、哪些新药可按加快程序进行审评 如何申报
- 十一、在国家药品监督管理局批准临床研究或生产后, 哪种情况下新药仍可以受理申报
- 十二、多家联合研制的新药如何进行申报
- 十三、没有达到GMP要求的企业或车间可否生产新药
- 十四、新药在试生产期有哪些要求
- 十五、新药试行质量标准转正的申请程序和规定有哪些
- 十六、对新生物制品为什么要专门制订审批办法
- 十七、新生物制品的研究 申报和审批如何进行
- 十八、怎样办理审批国外未上市的药品在中国进行多中心临床研究
- 十九、对药品研究和申报注册中的违规行为怎样处理
- 二十、在《新药审批办法》中对新药多家转让行为如何处理
- 二十一、进口药品申报与审批程序是怎样进行的
- 二十二、在申请进口药品注册报送资料中 对药品生产国出具的证明文件有哪些要求
- 二十三、仿制药品需增加规格的, 怎样申报
- 二十四、新药 进口药和仿制药品的申报资料收审于何处, 何时办理
- 二十五、怎样领取新药批件证书需要注意什么
- 二十六、新药、进口药和仿制药品技术审评过程中的补充资料交于何处, 有何要求
- 二十七、药品审批收费标准有何规定
- 二十八、如何交纳药品审批费

## <<药品申报和审批实用手册>>

- 二十九、药品技术审评过程中能否进行咨询有何规定
- 三十、如何召开药品专家审评会
- 三十一、新规定中的新药保护期较原来有何变化
- 三十二、时间上先后批准的同品种新药保护期怎样计算
- 三十三、何种情况下,药品监督管理部门将不再受理新药技术转让
- 三十四、是否获得新药证书时就可以申请新药技术转让
- 三十五、对接受新药技术转让的生产企业有哪些要求
- 三十六、新药技术转让的程序是怎样进行
- 三十七、新的药用辅料如何进行审批
- 三十八、中外合资企业申报新药有何不同的要求
- 三十九、对治疗性功能障碍新药(化学药品)的申报,国家有何新的规定
- 四十、进行新药研制要有哪些工作思路和安排
- 四十一、在新药研究和申报的选题中有哪些情况和做法值得参考
- 四十二、在药品申报与审批中怎样理解原则性与灵活性
- 四十三、申报资料常见问题有哪些
- 四十四、在新药研制和申报中为何要重视文献资料
- 四十五、如何安排临床前研究所需药物的生产和供应
- 四十六、开发新的复方制剂应达到怎样的要求才能获得通过
- 四十七、在美国申报新药注册有哪些规定
- 四十八、如何合法仿制外国药品
- 四十九、从1999年至2010年专利期满的药品有哪些
- 五十、我国授予行政保护的国外药品有哪些
- 五十一、国家对药品名称有什么规范化的要求
- 五十二、新药(西药)的稳定性研究是怎样要求的,怎样进行
- 五十三、进行新药的主要药效学研究时如何选择动物
- 五十四、如何建立主要药效学的病理模型
- 五十五、哪些药物在主要药效学指标中要增加免疫指标的检测
- 五十六、对药效学研究中的用药剂量如何测定
- 五十七、如何写作药效学研究的申报资料
- 五十八、为什么要制订新药质量标准其原则是什么

## <<药品申报和审批实用手册>>

- 五十九、制订新药质量标准时有哪些做法
- 六十、制订新药（西药）质量标准时主要有哪  
些基础研究工作
- 六十一、新药（西药）质量标准草案的主要内  
容有哪些
- 六十二、为什么要编写新药（西药）质量标准  
起草说明，其主要内容是什么
- 六十三、对新药质量标准申报资料的总结整理  
有何要求
- 六十四、如何书写中药材申报资料的质量标准草  
案及起草说明的内容
- 六十五、如何书写中药制剂申报资料的质量标准草  
案及起草说明书的内容
- 六十六、有哪些药学研究的专著可供在新药开发  
和申报工作中参考
- 六十七、临床前药代动力学研究应怎样安排 需  
做哪些工作
- 六十八、哪类新药须进行人体生物利用度试验  
有哪些单位能较好承担此项测试工作
- 六十九、一般药理学研究包括哪几方面
- 七十、新药毒理学研究有几个阶段 怎样进  
行
- 七十一、急性毒性试验的基本内容和要求有哪  
些
- 七十二、急性毒性试验中LD<sub>50</sub>计算方法有哪  
些
- 七十三、急性毒性研究中要注意哪些问题
- 七十四、长期毒性试验的基本要求有哪些
- 七十五、长期毒性试验对受试药物有哪些要求
- 七十六、长期毒性试验的剂量选择有哪些方法
- 七十七、在何种情况下，可以运用文献资料说  
明而免做长期毒性试验
- 七十八、哪些类别的新药要做特殊毒性试验 如  
何进行
- 七十九、皮肤给药毒性试验中要注意哪些问题
- 八十、在国家药品监督管理局申请新药临床研  
究时，应提供哪些材料
- 八十一、国家药品临床研究基地有哪些单位
- 八十二、临床研究各期的要求是什么
- 八十三、进行新药临床研究要遵循哪些原则
- 八十四、用于临床研究的对照试验有哪些
- 八十五、如何制订临床试验方案
- 八十六、如何书写临床试验总结报告书
- 八十七、在I期临床试验中常见的问题有哪些
- 八十八、在 、 期临床试验中应注意的问题  
有哪些
- 八十九、在国家药品监督管理局申请新药证书生

<<药品申报和审批实用手册>>

产时，应提供哪些材料

九十、对基因工程产品要求提供哪些原材料基础资料

九十一、新生物制品在中试中要注意哪些问题

九十二、新生物制品制订试行规程时要进行哪些主要项目研究

九十三、新生物制品毒理学研究有哪些主要内容

九十四、生物制品在长期毒性试验中对动物可做怎样的选择

九十五、新生物制品长期毒性试验的剂量怎样设计

九十六、生物制品进行提纯精制应注意什么

九十七、中药新药使用说明书有哪些内容

九十八、怎样选择药品的包装材料

九十九、药品标签应怎样进行设计

一00、如何制订药品的有效期

一0一、仿制药品怎样进行人体生物等效性试验

<<药品申报和审批实用手册>>

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>