

<<中药、天然药物研究注册工作手册>>

图书基本信息

书名：<<中药、天然药物研究注册工作手册>>

13位ISBN编号：9787506744140

10位ISBN编号：7506744147

出版时间：2010-1

出版时间：中国医药科技出版社

作者：张淑秀，华玉琴 主编

页数：270

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>

## 前言

2007年7月10日,国家食品药品监督管理局颁布了修订的《药品注册管理办法》(局令第28号),修订的《药品注册管理办法》不仅在受理、审评、审批等方面进行规定,同时对原始资料的审查、生产现场的检查、产品质量的检验等方面提出了明确要求,提出监督措施,提高审评审批标准,从法规上设定必要的条件,发挥政策导向作用,鼓励创新。

以后又陆续发布了《中药注册管理补充规定》、《药品注册现场核查规定》和《新药注册特殊审批管理规定》,本书以中药、天然药物为主线,梳理了药品注册的有关法规。

从2005年3月份以来,国家食品药品监督管理局为了规范药品研制,保证研发质量,发布了一系列关于中药、天然药物的研究技术指导原则,本书以药学研究技术指导原则、药理毒理研究技术指导原则、临床研究技术指导原则、综述资料撰写的内容和格式指导原则为顺序收集了已经发布的技术指导原则,以方便药品研发和注册人员学习、查阅。

2009年2月3日,国家食品药品监督管理局发布了《中药品种保护指导原则》,对于中药品种保护的指导原则及相关法规和要求做了统一阐述,为国内中药生产企业申报中药保护品种提供帮助。

## <<中药、天然药物研究注册工作手册>>

### 内容概要

本书以中药、天然药物为主线，对于修订的《药品注册管理办法》颁布以来国家食品药品监督管理局发布的药品注册管理的法规和规定进行了梳理，以药学研究、药理毒理研究、临床研究、综述资料撰写为顺序，提供了有关中药、天然药物研究的指导原则，对于从事中药、天然药物研发和注册的人员了解各个技术环节的技术要求和如何进行具体药物的研发申报提供帮助。

## 书籍目录

第一章 中药、天然药物注册申报法规及规范 第一节 药品注册管理法规 一、《药品注册管理办法》 二、《中药注册管理补充规定》 三、《药品注册现场核查规定》 四、《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》 五、《新药注册特殊审批管理规定》 六、《药品说明书和标签管理规定》 第二节 中药品种保护申报与审批 一、《中药品种保护条例》 二、《关于中药品种保护审评收费的通知》 三、中药保护品种终止保护后恢复被中止品种批准文号的有关问题 四、《中药品种保护指导原则》 第二章 中药、天然药物的药学研究 第一节 《中药、天然药物原料的前处理技术指导原则》 一、概述 二、基本内容 第二节 《中药、天然药物提取纯化工艺研究的技术指导原则》 一、概述 二、基本内容 第三节 《中药、天然药物制剂研究的技术指导原则》 一、概述 二、基本内容 第四节 《中药、天然药物中试研究的技术指导原则》 一、概述 二、基本内容 第五节 《中药、天然药物稳定性研究技术指导原则》 一、概述 二、稳定性研究实验设计 三、稳定性研究实验方法 四、稳定性研究要求与结果评价 五、名词解释 六、稳定性研究报告的一般内容 第六节 《中药、天然药物注射剂基本技术要求》 一、新的中药、天然药物注射剂 二、改变给药途径的中药、天然药物注射剂 三、改剂型的中药、天然药物注射剂 四、仿制中药、天然药物注射剂 五、已有国家标准中药、天然药物注射剂的补充申请部分 六、中药、天然药物注射剂说明书和包装标签的撰写要求 第三章 中药、天然药物的药理毒理研究 第一节 《中药、天然药物一般药理学研究技术指导原则》 一、概述 二、基本原则 三、基本内容 四、不同情况的一般药理学研究的要求 五、名词解释 第二节 《中药、天然药物急性毒性研究技术指导原则》 一、概述 二、基本原则 三、基本内容 四、不同情况的中药、天然药物急性毒性试验的要求 五、附录 第三节 《中药、天然药物长期毒性研究技术指导原则》 一、概述 二、基本原则 三、基本内容 四、不同情况的中药、天然药物长期毒性试验的要求 五、附录 第四节 《中药、天然药物刺激性和溶血性研究的技术指导原则》 一、概述 二、基本内容 三、附录 第五节 《中药、天然药物免疫毒性(过敏性、光过敏反应)研究的技术指导原则》 一、概述 二、基本内容 三、附录 第六节 《药物遗传毒性研究技术指导原则》 一、概述 二、基本原则 三、基本内容 四、结果分析与评价 五、遗传毒性研究进行的时间 六、相关注释 七、附录 第七节 《药物生殖毒性研究技术指导原则》 一、基本原则 二、基本内容 三、结果分析与评价 四、生殖毒性研究的阶段性 第八节 药物的致癌性试验 一、短期试验 二、动物致癌试验 三、人类流行病学调查 第九节 《药物非临床依赖性研究技术指导原则》 一、概述 二、基本原则 三、基本内容 四、附录 第四章 中药、天然药物的临床研究 第一节 药物临床试验的分期和各期要求 一、I期临床试验 二、II期临床试验 三、III期临床试验 四、IV期临床试验 五、生物等效性试验 第二节 中药、天然药物临床研究的要求 一、中药、天然药物临床研究的要求 二、补充申请中临床试验的要求 三、中药、天然药物注射剂临床研究要求 第三节 《中药、天然药物申请临床研究的医学理论及文献资料撰写原则》 一、概述 二、撰写的基本要求 第四节 《中药、天然药物临床试验报告的撰写原则》 一、概述 二、临床试验报告的结构与内容 第五章 中药、天然药物注册申报资料撰写 第一节 对主要研究结果的总结及评价 一、概述 二、撰写格式和内容 第二节 药学研究资料综述 一、概述 二、撰写格式和内容 第三节 药理毒理研究资料综述 一、概述 二、撰写格式和内容 第四节 《临床试验资料综述》 一、概述 二、撰写格式和内容 第五节 《药品说明书和标签管理规定》 一、药品说明书和标签总的原则 二、药品说明书的要求 三、药品标签的要求 四、药品名称和注册商标的使用 第六节 中药、天然药物处方药说明书格式和内容书写要求 一、中药、天然药物处方药说明书格式 二、中药、天然药物处方药说明书内容书写要求 三、《中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则》 第七节 《中成药非处方药说明书规范细则》 一、中成药非处方药说明书格式 二、中成药非处方药说明书各项内容书写要求 附录 附录一 《药品注册管理办法》 附录二 《中药注册管理补充规定》 附录三 《新药注册特殊审批管理规定》 附录四 《药品注册现场核查管理规定》 附录五 《中药品种保护条例》 附录六 《关于印发中药品种保护指导原则的通知》

章节摘录

以上情况,由于其物质基础较传统中药发生了明显改变,或应用经验较少,一般采用两种给药途径、啮齿类和非啮齿类两种动物,全面考察受试物的急性毒性反应情况,并对结果进行分析,如不按以上要求进行,应说明理由。

如临床为非血管内给药,则建议另一给药途径采用静脉给药方式,以便全面暴露受试物的毒性反应情况。

如果因为制剂等原因不能采用静脉给药,应充分说明理由,这种情况下,可采用另一种给药途径或仅采用一种拟临床给药途径进行毒性反应的观察。

血管内给药可仅采用拟临床给药途径进行毒性反应的观察。

(2) 由在国内上市销售的由中药、天然药物组成的非注射给药的复方制剂。

如该复方制剂处方组成符合中医药理论,有一定的临床应用经验,一般情况下,可采用一种动物,按拟临床给药途径进行急性毒性反应的观察。

如该复方制剂为天然药物复方制剂,建议采用啮齿类和非啮齿类两种实验动物,按拟临床给药途径进行急性毒性反应的观察,如不按以上要求进行,应阐明其合理性。

如以上制剂处方中含有天然药物、有效成分或化学药品,则应当对上述药用物质进行急性毒性的相互作用研究。

(3) 改变国内已上市销售药品给药途径(不包括由非注射剂改为注射剂)的制剂。

可仅采用一种动物,比较改变前后两种不同给药途径的毒性反应。

(4) 改变国内已上市销售药品剂型或改变工艺但不改变给药途径的中药、天然药物复方制剂。

如制备工艺有质的改变,建议采用一种动物,按拟临床给药途径进行急性毒性的观察。

(5) 增加新的适应证或者功能主治的品种。

如需延长用药周期或增加剂量者,应结合原申报资料及处方组成的情况确定是否需进行急性毒性试验、急性毒性试验的内容。

### 编辑推荐

本书以中药、天然药物为主线，梳理了药品注册的有关法规。

本书以药学研究技术指导原则、药理毒理研究技术指导原则、临床研究技术指导原则、综述资料撰写的内容和格式指导原则为顺序收集了已经发布的技术指导原则，以方便药品研发和注册人员学习、查阅。

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>