第一图书网, tushu007.com

<<药品试验数据保护制度比较研究>>

图书基本信息

书名：<<药品试验数据保护制度比较研究>>

13位ISBN编号：9787506759557

10位ISBN编号：7506759551

出版时间：2013-2

出版时间：中国医药科技出版社

作者：中国药学会医药知识产权研究专业委员会 编

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

内容概要

《药品试验数据保护制度比较研究》是受国家食品药品监督管理局药品注册司委托，由中国药学会医药知识产权研究专业委员会组织开展的“药品试验数据保护制度比较研究”的课题成果。
全书由主报告、6个分报告及附录组成，主报告比较全面、系统地介绍了药品数据保护制度研究的主要成果；分报告则就主报告中所涉及的药品数据保护制度的基本情况，美国、日本、欧盟药品数据保护制度，药品试验数据保护与新药保护及中药品种保护制度中药品试验数据保护进行了更加深入、详细地介绍；对我国制定与实施药品试验数据保护制度提出了很好的意见和建议。

书籍目录

总报告 药品试验数据保护制度比较研究 分报告 分报告一药品试验数据保护政策研究 分报告二美国药品试验数据保护制度研究 分报告三欧盟药品试验数据保护制度研究 分报告四 日本药品试验数据保护制度研究 分报告五 药品试验数据保护与新药保护及中药品种保护制度研究 分报告六加强药品试验数据保护制度建设的意见和建议 附 录 附录一美国关于药品试验数据保护的法律法规 附录二美国药品上市申请表（适用于NDA和ANDA） 附录三欧盟关于药品试验数据保护的法律法规 附录四 欧盟药品上市申请表 附录五 日本关于药品试验数据保护的法律法规 附录六 日本药品上市申请表 附录七药品试验数据保护相关法规

章节摘录

版权页： 插图： 9.1法律与法规相协调，硬性与软性相结合 在法律的制定上应该既具有硬性的、必须执行的法律，又应该有能够符合不同地区、不同省份现实情况的法规。
法律制定数据保护最基本的条款，所有受到数据保护的药品都可得到强制性的制度措施；根据中国各地区社会发展水平与对药品试验数据保护重视程度的差异，不同地区可制定符合具体情况的法规和补充内容。
这样有利于提高数据保护的可操作性。
9.2明确数据保护对象，完善孤儿药与儿科用药 借鉴欧盟对数据保护范围、对象的详细确定以及对孤儿药和儿科用药的特殊条例保护，中国在制定数据保护时应重点明确数据保护的对象，重视对孤儿药和儿科用药的保护，将其与普通药品相区分，使中国的试验数据保护制度也向着全面、完善的方向发展。
建议在中国孤儿药、儿科用药以及需要进行临床试验的新适应症条款中增加数据保护期及市场专属期的内容，保护期过后相关仿制药才可向SFDA提交上市申请。
9.3明确数据保护的内容与措施 中国于2001年加入WTO，因此Trips条款对中国具有法律意义，而中国在2002年9月15日生效的《药品管理法实施条例》第35条关于数据保护的条款表明，中国目前的数据保护也仅限于“不披露”，而对数据保护的具体审批、批准、运行阶段对相关仿制药的排他性措施（如“不受理”、“不批准”）缺失。
因此，应借鉴欧盟较为成熟的试验数据保护制度，在保护措施上与不同的保护期相联系，补充必要的内容与措施。
建议将《药品注册管理办法》第14条部分修改为“SFDA自批准药品上市许可之后起6年内，对其他未经已获得许可的申请人同意，使用其未披露数据的申请不予受理，但是其他申请人提交自行取得数据的除外。
”9.4明确数据保护时效 2004／27／EC指令以及EC／726／2004法规规定，欧盟“8+2+1”模式的数据保护适合于2005年11月20日后提交上市的药品。
对享受数据保护的药品时效界定明确。
《药品管理法实施条例》于2002年9月15日生效，但其中并没有规定何时获得上市权的药品能够获得数据保护。
应修对增加“6年的数据保护期适用于×年×月×日后，已获得许可的申请和其他已经被受理的申请。”

编辑推荐

《药品试验数据保护制度比较研究》适合药品监督管理人员、药品生产企业管理人员及研发人员阅读。

第一图书网, tushu007.com

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