

<<美国药品管理与中医药>>

图书基本信息

书名：<<美国药品管理与中医药>>

13位ISBN编号：9787800897474

10位ISBN编号：7800897478

出版时间：1997-07

出版时间：中国中医药出版社

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>

## <<美国药品管理与中医药>>

### 书籍目录

#### 目录

- 1 FDA历史沿革是怎样的？
- 2 FDA的组织机构是如何构成的？
- 3 FDA的任务和职责包括哪些？
- 4 FDA实施的主要法规和规章有哪些？
- 5 美国《联邦食品 药品和化妆品法》主要有哪些内容？
- 6 美国对食品 药品和化妆品是如何定义的？
- 7 美国负责FDA相关事务的国会委员会和政府机构有哪些？
- 8 何谓FDA公众咨询委员会？
- 9 FDA的非处方药品（OTC）办公室和顾问委员会的基本情况是怎样的？
- 10 FDA药品审评成员的组成及其主要工作内容是什么？
- 11 FDA药品评价与研究中心的组织机构是如何构成的？
- 12 FDA药品评价与研究中心的宗旨是什么？
- 13 哪些是美国药品与生物制品中心（CBER）的主要任务和职责？
- 14 国家毒理研究中心（NCTR）的主要任务是什么？
- 15 美国国家卫生研究院（NIH）的主要任务和作用是什么？
- 16 NIH的组织机构是如何构成的？
- 17 美国的替代医学是什么？
- 18 NIH设立替代医学办公室（OAM）的目的是什么？
- 19 NIH替代医学办公室的主要活动有哪些？
- 20 美国对新药研究开发到上市常采取哪些策略？
- 21 美国新药开发的用时情况？
- 22 美国新药的定义是什么？

## <<美国药品管理与中医药>>

- 23 美国对新药是如何分类的？  
与进口药的分类有何不同？
- 24 美国药品注册 登记与新药申报有何区别？
- 25 FDA如何审批新药（处方药）？
- 26 何谓药品临床研究申请（IND）？  
申请IND的目的和要求是什么？
- 27 何谓新药申请（NDA）？  
申请NDA的目的和要求是什么？
- 28 美国新药报批约需多少费用？
- 29 美国新药研制及审批的程序是怎样的？
- 30 向FDA申请NDA时需要提交哪些必要的技术资料？
- 31 FDA申报资料打印格式与装订要求及对技术资料原件的要求有哪些？
- 32 FDA申报新药技术资料的完成基准有哪些？
- 33 FDA是如何对新药申报的技术资料进行核查的？
- 34 美国生产药品所用原料（化学原料药和生药）是否需要申报及批准？
- 35 美国对药品的容器有何要求和规定？
- 36 美国对药品留样有何要求和规定？
- 37 在美国申报新药时如何使用通用名和商品名？
- 38 FDA药品优先审评的概念是什么？  
具体包括哪些内容？
- 39 FDA药品简化（加快）审评的含义是什么？  
具体适用于哪些范围？
- 40 美国是如何支持少见病治疗药品（孤稀药）的研制的？
- 41 FDA对儿童用药有哪些特殊规定和要求？
- 42 美国处方药与非处方药是如何区别的？
- 43 处方药（新药）申请与非处方药申请有何不同？

## <<美国药品管理与中医药>>

- 44 美国OTC药品的基本概念和基本情况是怎样的？
- 45 自1962年药品修正案后，美国如何对OTC药品进行审查？
- 46 美国OTC药品是怎样进行审评的？
- 47 美国OTC专论的含义是什么？
- 48 美国制定的OTC非专论是怎么回事？
- 49 什么是从处方到OTC状态的重新分类药品？
- 50 美国对OTC药品的标签是怎样要求的？
- 51 新药申报或临床研究是否需要美国国内代理人？
- 52 在美国以外完成的临床前试验资料FDA是否受理？  
有哪些限制和要求？
- 53 美国GCP的沿革是怎样的？
- 54 美国GCP的主要特点是什么？
- 55 美国GCP与中国现行新药临床试验的要求有何异同？
- 56 FDA对临床试验是如何分期的？  
其各期研究的主要目的是什么？  
在病例数的要求  
上各期有何不同？
- 57 美国临床研究中常用的对照方法有哪些？
- 58 FDA对药品临床试验中阳性对照药有哪些规定和要求？
- 59 FDA对安慰剂对照的应用是如何规定的？
- 60 美国新药临床研究中主办者和研究者的职责有哪些？
- 61 FDA对进行新药临床试验的医疗机构是如何确定和管理的？
- 62 美国GLP的主要内容是什么？
- 63 美国GLP和中国GLP有什么不同点？
- 64 美国对从事临床前动物试验的研究机构是否有具体的规定？
- 65 FDA对临床前动物研究实验室是如何要求和监控的？

<<美国药品管理与中医药>>

- 66 FDA对动物长期毒性试验的周期有何规定和要求？
- 67 FDA对用于长期毒性试验的动物有何规定和要求？
- 68 美国GMP的主要特点是什么？
- 69 美国GMP的沿革和现状是怎样的？
- 70 美国对国内药厂的GMP是如何检查的？
- 71 美国CGMP的主要内容是什么？
- 72 美国对国外药厂是如何进行GMP检查的？
- 73 在美国注册药厂需要哪些条件？
- 74 美国药品监督体系是怎样的？
- 75 美国对违反药品法者给予何种处罚？
- 76 美国对处方药品标签有哪些具体规定？
- 77 美国的药品价格是如何确定的？
- 78 美国对处方药的广告有哪些规定和要求？
- 79 美国对非处方药的广告有哪些规定和要求？
- 80 美国对药品不良反应报告有哪些规定和要求？
- 81 我国已批准的新药和未被批准的新药，在美国申报新药时是否同等要求？
- 82 在美国销售进口药品，是否一定要通过美国国内代理人？
- 83 美国国内药品销售代理人承担何种责任 权利和义务？
- 84 美国国内药品销售代理人的资格和条件包括哪些？
- 85 FDA受理中药审批的现状如何？
- 86 美国制药研究的经费是如何筹措及管理的？
- 87 与美国合作开发新药通过哪些渠道和方式争取研究开发经费？
- 88 NIH对于替代医学的研究如何立项？  
可以何种方式争取？

## <<美国药品管理与中医药>>

- 89 NIH研究经费的申请程序与方法如何？
- 90 美国的专利药和非专利药有何区别？
- 91 美国对药品的专利保护有哪些实质规定？
- 92 如何申请美国的药品专利？
- 93 美国对药品的保护除了专利保护外，是否还有其他保护方式？
- 94 目前美国市场有哪些病种的治疗药品缺少或需求量大？
- 95 美国对中药组方的植物 动物和矿物有什么特别的限制吗？
- 96 天然植物药进入美国市场的主要技术难点有哪些？
- 97 中药向FDA申报并进入美国市场有哪几种可能的途径？
- 98 在美国药品与食品是如何区分的？
- 99 目前美国将草药归属为食品添加剂还是饮食补充剂？
- 100 美国1994年《饮食补充剂健康与教育法》的基本内容有哪些？
- 101 如何在美国申请饮食补充剂？
- 102 FDA对相关进口商品的要求主要有哪些？
- 103 美国有关食品进口的程序如何？
- 104 影响中药制剂及其保健品在美国销售的主要因素有哪些？
- 105 如何从FDA获得相关资料？
- 106 如何从FDA药品评价与研究中心获取相关指南？
- 107 如何使用美国替代医学信息系统？

### 附录

附件1药品审评有关术语

附件2与FDA有关的缩写名词

附件3从FDA获得相关资料的联系地址和电话

附件4从FDA药品评价与研究中心获取指南的地址和指南目录

附件5美国对国外药品生产厂家的检查指南

附件6药品非临床实验研究管理规范

附件7例一：芝加哥大学动物资源中心卡尔逊动物研究所工作条例

附件8例二：芝加哥大学动物资源中心FMI啮齿类动物清洁区工作条例  
参考文献

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>