

<<药品注册的国际技术要求>>

图书基本信息

书名：<<药品注册的国际技术要求>>

13位ISBN编号：9787117086462

10位ISBN编号：7117086467

出版时间：2007-5

出版单位：人民卫生

作者：周海钧

译者：周海钧

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>

## <<药品注册的国际技术要求>>

### 内容概要

我国已成为WTO成员国，药品进入国际市场势在必行，因此研究ICH有关技术文件，了解国际新药注册的动向，对促进我国新药开发及管理，提高科学技术水平至关重要。

有鉴于此，在有关专家倡议和默沙东公司支持下，我们决定组织力量将这些技术文件翻译成中文。

于2000年起分别翻译出版了《药品注册的国际技术要求》的质量部分、临床部分和安全性部分三个分册。

本书可供新药开发研究人员、药品检验人员、临床研究人员及药品审评管理人员作为有价值的参考书。

## <<药品注册的国际技术要求>>

### 书籍目录

E1 人群暴露程度：评价无生命威胁条件下长期治疗药物的临床安全性E2A 临床安全性数据管理：加速报告的定义与标准E2B (R3)临床安全性数据管理指南E2B(R3)的修订版本个例安全性报告传递的数据要素E2c (R1)附录 临床安全性数据管理：上市药品定期安全性更新报告E2D 上市后安全性数据管理：快速报告的定义和标准E2E 药物警戒计划E3 临床研究报告的结构和内容E4 药品注册所需的量效关系资料E5 (R1)接受国外临床资料的种族影响因素E6 (R1)临床试验管理规范E7 特殊人群的研究：老年医学E8 临床研究的一般考虑E9 临床试验的统计学指导原则E10 临床试验中对照组的选择E11 儿科人群中的医学产品的临床研究E12A 抗高血压新药临床评价原则E14 非抗心律失常药物致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床评价。

<<药品注册的国际技术要求>>

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>