

<<美国药品申报与法规管理>>

图书基本信息

书名：<<美国药品申报与法规管理>>

13位ISBN编号：9787506732277

10位ISBN编号：7506732270

出版时间：2005-9

出版时间：中国医药科技出版社

作者：王建英

页数：478

字数：866000

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>

## <<美国药品申报与法规管理>>

### 内容概要

本书系统介绍了美国医药管理体系的总体结构，并在各章按照重点作了较详细的论述，包括美国食品和药品管理局(FDA)近年来的统计数据。

各章又分别介绍了与本章内容有关的FDA法规文件和参阅网站，外加附录提供的英文版原文FDA图表以协助有兴趣的读者进行深入了解的需要。

全书共分为7章：第一章介绍美国医药法规管理的起源和发展，着重描述医药管理的三个重要里程碑；并对美国医药法规管理的组织结构和各层次颁布的法案、法规政策和指导文件进行了解剖分析。

第二章介绍临床研究的有关问题及其法规管理事项。

包括申请临床试验(IND)的前期新药研发、非临床实验、临床研究申请程序和内容要求，以及FDA对临床研究的审批和管理制度。

第三章创新药的申报和审批主要采用FDA评审流程图形式表达，为读者提供一个易理解的创新药申报和评审轮廓概念。

第四章仿制药较详细地介绍了仿制药上市的具体要求，并以生动的竞争例子强调指出仿制药市场竞争与法规政策的紧密关联。

第五章“非处方药”介绍美国的特殊管理系统——“专论”。

不仅详细论述了非处方药上市的各种途径，并比较其利弊和难度。

第六章“药物档案”(DMF)介绍美国DMF管理体系，并对原料药DMF问题作了重点论述。

第七章“植物药”按照美国观点“中药是植物药的一部分”的逻辑排列，在法规管理上首先介绍了与植物药有关的保健品(饮食补充剂)、然后介绍植物药上市审批政策，最后引入中药问题。

在中药问题上解释了东西方概念的差异，以及利用中医优势和不拘一格的方式打破中药向世界发展的传统思维。

本书深入浅出，以生动的例子和清晰的图表协助读者理解美国医药法规管理制度，并提供法规渊源，使读者可以对感兴趣的问题顺藤摸瓜进行深入研究。

因此，本书即可以作为医药领域工作者了解美国医药法规管理的专业科普读物，也可以作为初探医药法规事务(Regulatory affairs)专业人员的参考工具书，更可以作为大专院校和咨询服务机构医药管理授课的辅助教材。

<<美国药品申报与法规管理>>

作者简介

王建英女士毕业于中国华南理工大学化工系，1994年获得英国爱丁堡商学院工商管理硕士(MBA) 学位

。王建英女士现任加拿大某制药公司医药法规事务部(Regulatory Affairs)美国处经理。

王女士就职的公司是世界最大的仿制药制造集团Teva Pharmaceutical Industries Ltd在加拿大的分

## &lt;&lt;美国药品申报与法规管理&gt;&gt;

## 书籍目录

第一章 美国医药法规发展及管理结构 第一节 美国医药法规的百年变迁 一、法规前的历史背景  
 二、美国第一个医药法-1906年《纯净食品和药品法》诞生前后 三、药品安全性证据-1938年  
 《食品、药品和化妆品法》 四、药品效益证据-1962年《Kefauver-Harris修正案》 五、美国医  
 药领域大事纪年历表 第二节 美国医药管理组织结构 一、美国政府组织结构简介 二、食品和  
 药品管理局(FDA) 三、美国医药法规解剖第二章 调研性新药(IND) 第一节 临床前研究 一、  
 分子筛选、合成和纯化 二、药理学研究 三、毒理学研究 四、药物临床前研究的局限性  
 第二节 临床研究 一、FDA对IND的分类 二、商业性IND的阶段性和三、临床研究的设计  
 第三节 保护受试者利益 一、纽伦堡公约 二、赫尔辛基宣言 三、美国贝尔蒙报告 四  
 、伦理委员会 五、知情同意书 六、良好操作规范(GCP)及参与人员的职责 第四节 临床研究  
 申请(IND) 一、IND申请形式和内容 二、IND资料的维持和更新 三、IND撤回 四  
 、IND终止 五、IND的闲置状态 第五节 IND审批 一、FDA结论 二、与FDA会晤 三  
 、有关临床研究的法规和文件第三章 创新药(NDA) 第一节 申报NDA 一、NDA申报前 二  
 、NDA申报格式和内容 三、协助新药申请(NDA)的法规和FDA指导文件 第二节 NDA评审  
 一、NDA审批运作和政策 二、NDA评审过程第四章 仿制药(ANDA) 第一节 美国仿制药工业的发展  
 历史 一、从宽松管理到1962年的《Kefauver-Harris修正案》 二、1984年仿制药产业的转折点  
 ——《药品价格竞争和专利期修正案》 三、1989年仿制药丑闻 四、修改法案——《仿制药实  
 施法》 第二节 仿制药的法规管理 一、仿制药管理要点 二、有关仿制药的法规和指导文件  
 三、医药报销与仿制药的关系 第三节 仿制药的竞争及发展趋势 一、仿制药企业战略——向专  
 利挑战提早上市 二、仿制药行业的下一个浪潮——生物药品 第四节 ANDA内容和形式要求  
 一、ANDA申请格式 二、生物利用度/生物等效性 三、药品标签和说明书的规定 第五节 仿制  
 药(ANDA)的审批 一、FDA仿制药办公室的组织结构 二、ANDA审批过程 三、FDA 电话  
 询问及回答 四、修改、补充及其审批时间第五章 非处方药(OTC) 第一节 OTC药品法规管理的  
 发展 一、1972年前的OTC药品管理 二、1972年OTC药品大审核——持续到如今 三、其他  
 法规对OTC药品的影响 第二节 OTC药的管理体系 一、OTC专论(Monographs) 二、Rx/OTC  
 转换机制 三、实际使用的自然性研究 四、OTC药品的标签规定 五、OTC药品的上市途径  
 第六章 药物档案(DMF)第七章 植物药术语和简称(中英文对照)附录一 FDA历年来确认为治疗“罕见病  
 ”的药品附录二 医药评审与研究中心(CDER)指导文件汇总

## <<美国药品申报与法规管理>>

### 编辑推荐

《美国药品申报与法规管理》(精装)深入浅出地对中国各类医药产品进入美国市场的操作方式进行了较全面的介绍,同时还详细讨论了中国制药企业进军美国医药市场的潜在机遇和取得成功的关键要素。

为我们全面了解美国医药法规管理、运作、申报和审批程序的基本内容和具体要求,正确认识FDA对各类药品的特殊管理规则和特定形势下的变通,了解FDA各项具体的指导文件及其细节规定对预期申报药品做好有的放矢地申报前基础准备工作,给中国医药企业带来了启迪。

<<美国药品申报与法规管理>>

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>