第一图书网, tushu007.com

<<美国药品安全监管历程与监测体系>>

图书基本信息

书名：<<美国药品安全监管历程与监测体系>>

13位ISBN编号：9787506733700

10位ISBN编号：7506733706

出版时间：2006-3

出版时间：中国医药科技出版社发行部

作者：曹立亚

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

美国食品药品监督局（food and drug administration,FDA）是世界公认的食品药品监管权威机构，FDA制定的科学标准也成为世界各国效仿的范本。
本书的上篇以时间为线索介绍了美国药品监管历程，大量翔实的案例折射了与药品监管相关的政治、经济背景，有利于读者全面、生动地了解FDA的历程；下篇全面介绍了FDA药品安全监测体系，包括监测的机构、程序、方法以及病例报告的收集、评价与利用等；附件中补充介绍了FDA的部分机构设置以及常用的表格、文件等。
本书旨在通过对FDA的调研，启发读者找到解决我国药品安全监管问题的思路和方法。

书籍目录

上篇　美国药品安全监督管理　概述　第1章　FDA创建与最早的联邦药品政策（1906年以前）　1.　19世纪末期的美国经济　2.　第一次世界大战前的制药产业　3.　1906年的《纯净食品药品法案》　3.1　韦利--第一任FDA局长　3.2　媒体的作用　3.3　食品药品的立法　3.4　执法的困难　3.5　法律的漏洞　3.6　韦利的失败　第2章　战争期间的制药行业和药品法（1970～1938）　1.　第一次、第二次世界大战期间的美国经济形势　2.　20世纪早期的制药业　2.1　新任局长坎贝尔　3.　30年代的药品法规　3.1　FDA的建立　3.2　新法规的推动力　3.3　药品不良反应的突发事件　4.　1938年签署的《联邦食品药品和化妆品法案》　4.1　重视研发　4.2　促进发展　第3章　治疗革命与现代药品产业的形成（1938～1962）　1.　“治疗革命”　1.1　新的发明　2.　现代药品产业的形成　2.1　研发　2.2　促销　2.3　融合　2.4　利润　3.　法规的发展　4.　《科夫沃--哈里斯修正案》　4.1　批准流程　4.2　更多援权　4.3　药品广告　4.4　公共政策的批评　4.5　新问题　第4章　市场反应和监管创新（1962～1984）　1.　1962年之后的制药行业　1.1　这时期的美国政治形势　1.2　制药行业新结构　1.3　消极的行业发展趋势　2.　FDA的创新举措　2.1　上市后药品的监督　2.2　临床实验的方法　2.3　立法改革　2.4　专利和品牌药　2.5　通用名药替代处方药　2.6　巨大妥协　第5章　制药产业的近期发展（1984～现在）　第6章　FDA未来发展趋势--下一个100年的挑战下篇　美国药品安全监督体系　第7章　组织机构　第8章　CDER的人力资源管理　第9章　工作流程　第10章　信息化建设附件

编辑推荐

本书的上篇以生动的笔触和大量详实的案例，以时间为主线，描绘了FDA为维护药品安全展开的立法、监管、斗争、革新的真实画面；下篇全面介绍了FDA药品不良反应监测系统，其中包括监测的机构、程序、方法，病例报告的收集、评价与利用等。
对于本书所描述的有关皿IA监管的方方面面，无论是批评还是肯定，都希望读者能从中找到值得借鉴的东西，希望能为我国药品安全监管事业的发展提供参考，带来启迪。

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