第一图书网, tushu007.com

<<药物研究技术指导原则>>

图书基本信息

书名：<<药物研究技术指导原则>>

13位ISBN编号：9787506737050

10位ISBN编号：7506737051

出版时间：2007-9

出版时间：中国医药科技出版社

作者：国家食品药品监督管理局组织　编写

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

在药品管理法规框架下，协调统一药品研发和技术审评的技术要求，保证药品的安全、有效和质量可控是药品监督管理部门的职责和努力目标。
历史证明颁布药物研究技术指导原则，引导药品研究开发，实现促进医药事业健康发展和保障人民用药安全有效的目标，是非常有效的手段和方法。
1985年以来国家历次颁布的药物研究技术指导原则均在不同历史阶段承载着这样的重任。
　本书由国家食品药品监督管理局药品注册司委托药品审评中心组织编写，本书收载的药物研究技术指导原则是已经国家食品药品监督管理局审核批准的部分，其余指导原则将在审核完成后陆续发布。
　本次组织编写的新版指导原则，努力遵循“科学合理、鼓励创新、公开透明”的原则，并按照《药物研究技术指导原则起草与修订工作规范（试行）》的课题研究形式组织开展工作。
　参阅本指导原则进行药品研发，需要有以下的认识基础：第一、指导原则是在药品注册管理法规的框架下，遵循药品研发和技术审评的规律撰写的指导性原则，并非硬性规定。
第二、随着我国药品研发和评价发展和变化，指导原则在诸多方面的不适应性，将会显现，对于指导原则不断进行修改完善也是客观必然。
第三、药品研发与评价是一个复杂、科学的系统工程，药品研发者与评价者在遵循一般规律和原则的同时，应具体问题具体分析。
不应使普遍性的要求成为阻碍创新的羁绊。

第一图书网, tushu007.com

<<药物研究技术指导原则>>

书籍目录

关于印发已有国家标准化学药品研究等6个技术指导原则的通知关于印发手性药物质量控制研究等4个技术指导原则的通知关于印发中药、天然药物稳定性研究技术指导原则的通知关于印发中药天然药物综述资料撰写格式和内容技术指导原则的通知1 化学药物综述资料撰写格式和内容的技术指导原则——对主要研究结果的总结及评价2　化学药物综述资料撰写格式和内容的技术指导原则——立题目的与依据3　化学药物综述资料撰写格式和内容的技术指导原则——药学研究资料综述4　化学药物申报资料撰写格式和内容的技术指导原则——药理毒理研究资料综述5　化学药物申报资料撰写格式和内容的技术指导原则——临床试验资料综述6 已有国家标准化学药品研究技术指导原则7 中药、天然药物稳定性研究技术指导原则8 中药、天然药物综述资料撰写的格式和内容的技术指导原则——对主要研究结果的总结及评价9　中药、天然药物综述资料撰写格式和内容的技术指导原则——药学研究资料综述10　中药、天然药物综述资料撰写格式和内容的技术指导原则——药理毒理研究资料综述11 中药、天然药物综述资料撰写格式和内容的技术指导原则——临床试验资料综述12　抗HIV药物非临床药效学研究技术指导原则13　手性药物质量控制研究技术指导原则14　药物生殖毒性研究技术指导原则15　细胞毒类抗肿瘤药物非临床研究技术指导原则

编辑推荐

《药物研究技术指导原则(2006年-2007年)》由中国医药科技出版社出版。

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