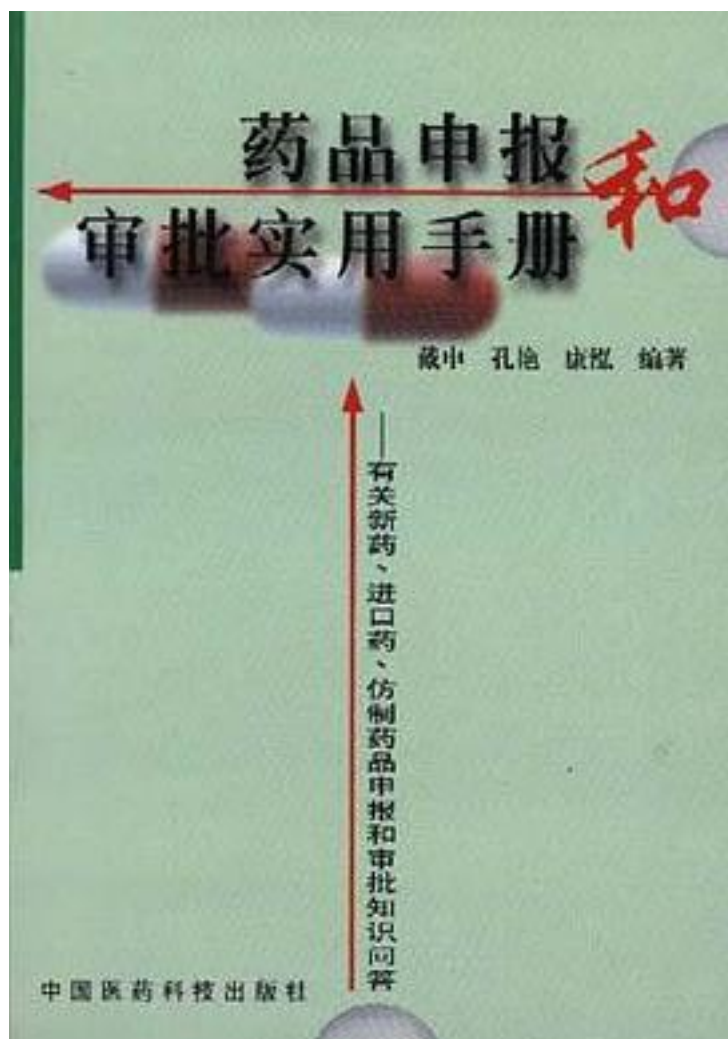


药品申报和审批实用手册



[药品申报和审批实用手册_下载链接1](#)

著者:戴申

出版者:中国医药科技出版社

出版时间:2000-01

装帧:平装

isbn:9787506721912

作者介绍:

目录: 目录

- 一、有关药品申报与审批的法规和要求有哪些
- 二、药品审评和注册的管理机构有哪些它们的主要职责是什么
- 三、新药申报与审批的程序是怎样进行的
- 四、新药的化学药品分为五类 如何理解各类之间划分的概念
- 五、如何理解新药中药分类新增加的内容
- 六、什么是《药品非临床研究质量管理规范》它有哪些主要内容
- 七、新的《新药审批办法》对临床试验分期较原来的有什么变化
- 八、什么是临床试验管理规范
- 九、在新药的临床研究中, 新药研制单位和临床研究单位的各自有哪些职责
- 十、哪些新药可按加快程序进行审评 如何申报
- 十一、在国家药品监督管理局批准临床研究或生产后, 哪种情况下新药仍可以受理申报
- 十二、多家联合研制的新药如何进行申报
- 十三、没有达到GMP要求的企业或车间可否生产新药
- 十四、新药在试生产期有哪些要求
- 十五、新药试行质量标准转正的申请程序和规定有哪些
- 十六、对新生物制品为什么要专门制订审批办法
- 十七、新生物制品的研究 申报和审批如何进行
- 十八、怎样办理审批国外未上市的药品在中国进行多中心临床研究
- 十九、对药品研究和申报注册中的违规行为怎样处理
- 二十、在《新药审批办法》中 对新药多家转让行为如何处理
- 二十一、进口药品申报与审批程序是怎样进行的
- 二十二、在申请进口药品注册报送资料中 对药品生产国出具的证明文件有哪些要求
- 二十三、仿制药品需增加规格的, 怎样申报
- 二十四、新药 进口药和仿制药品的申报资料收审于何处, 何时办理
- 二十五、怎样领取新药批件证书需要注意什么
- 二十六、新药、进口药和仿制药品技术审评过程中的补充资料交于何处, 有何要求
- 二十七、药品审批收费标准有何规定
- 二十八、如何交纳药品审批费
- 二十九、药品技术审评过程中能否进行咨询有何规定
- 三十、如何召开药品专家审评会
- 三十一、新规定中的新药保护期较原来有何变化
- 三十二、时间上先后批准的同品种新药 保护期怎样计算

三十三、何种情况下，药品监督管理部门将不再受理新药技术转让

三十四、是否获得新药证书时 就可以申请新药技术转让

三十五、对接受新药技术转让的生产企业有哪些要求

三十六、新药技术转让的程序是怎样进行

三十七、新的药用辅料如何进行审批

三十八、中外合资企业申报新药有何不同的要求

三十九、对治疗性功能障碍新药（化学药品）的申报，国家有何新的规定

四十、进行新药研制要有哪些工作思路和安排

四十一、在新药研究和申报的选题中 有哪些情况和做法值得参考

四十二、在药品申报与审批中 怎样理解原则性与灵活性

四十三、申报资料常见问题有哪些

四十四、在新药研制和申报中为何要重视文献资料

四十五、如何安排临床前研究所需药物的生产和供应

四十六、开发新的复方制剂应达到怎样的要求才能获得通过

四十七、在美国申报新药注册有哪些规定

四十八、如何合法仿制外国药品

四十九、从1999年至2010年 专利期满的药品有哪些

五十、我国授予行政保护的国外药品有哪些

五十一、国家对药品名称有什么规范化的要求

五十二、新药（西药）的稳定性研究是怎样要求的，怎样进行

五十三、进行新药的主要药效学研究时如何选择动物

五十四、如何建立主要药效学的病理模型

五十五、哪些药物在主要药效学指标中要增加免疫指标的检测

五十六、对药效学研究中的用药剂量如何测定

五十七、如何写作药效学研究的申报资料

五十八、为什么要制订新药质量标准其原则是什么

五十九、制订新药质量标准时有哪些做法

六十、制订新药（西药）质量标准时主要有哪些基础研究工作

六十一、新药（西药）质量标准草案的主要内容有哪些

六十二、为什么要编写新药（西药）质量标准起草说明，其主要内容是什么

六十三、对新药质量标准申报资料的总结整理有何要求

六十四、如何书写中药材申报资料的质量标准草案及起草说明的内容

六十五、如何书写中药制剂申报资料的质量标准草案及起草说明书的内容

六十六、有哪些药学研究的专著可供在新药开发和申报工作中参考

六十七、临床前药代动力学研究应怎样安排 需做哪些工作

六十八、哪类新药须进行人体生物利用度试验 有哪些单位能较好承担此项测试工作

六十九、一般药理学研究包括哪几方面

七十、新药毒理学研究有几个阶段 怎样进行

七十一、急性毒性试验的基本内容和要求有哪些

七十二、急性毒性试验中LD50计算方法有哪些

七十三、急性毒性研究中要注意哪些问题

七十四、长期毒性试验的基本要求有哪些

七十五、长期毒性试验对受试药物有哪些要求

七十六、长期毒性试验的剂量选择有哪些方法

七十七、在何种情况下，可以运用文献资料说明而免做长期毒性试验

七十八、哪些类别的新药要做特殊毒性试验 如何进行

七十九、皮肤给药毒性试验中要注意哪些问题

八十、在国家药品监督管理局申请新药临床研究时，应提供哪些材料

八十一、国家药品临床研究基地有哪些单位

八十二、临床研究各期的要求是什么

八十三、进行新药临床研究要遵循哪些原则

八十四、用于临床研究的对照试验有哪些

八十五、如何制订临床试验方案

八十六、如何书写临床试验总结报告书

八十七、在I期临床试验中常见的问题有哪些

八十八、在II、III期临床试验中应注意的问题有哪些

八十九、在国家药品监督管理局申请新药证书生产时，应提供哪些材料

九十、对基因工程产品要求提供哪些原材料基础资料

九十一、新生物制品在中试中要注意哪些问题

九十二、新生物制品制订试行规程时要进行哪些主要项目研究

九十三、新生物制品毒理学研究有哪些主要内容

九十四、生物制品在长期毒性试验中对动物可做怎样的选择

九十五、新生物制品长期毒性试验的剂量怎样设计

九十六、生物制品进行提纯精制应注意什么

九十七、中药新药使用说明书有哪些内容

九十八、怎样选择药品的包装材料

九十九、药品标签应怎样进行设计

一00、如何制订药品的有效期

一0一、仿制药品怎样进行人体生物等效性试验

• • • • • ([收起](#))

[药品申报和审批实用手册 下载链接1](#)

标签

药品申报和审批实用手册

评论

[药品申报和审批实用手册 下载链接1](#)

书评

[药品申报和审批实用手册 下载链接1](#)