

# 最新药品注册实操



[最新药品注册实操\\_下载链接1](#)

著者:张淑秀

出版者:中国医药科技出版社

出版时间:2005-9

装帧:简装本

isbn:9787506732505

2005年2月28日，国家食品药品监督管理局公布了修订的《药品注册管理办法》，自20

05年5月1日起施行。本书紧紧联系《药品注册管理办法》对药学研究资料、药理毒理研究资料和临床研究资料各部分的要求，结合国家食品药品监督管理局颁布的相关研究指导原则，对关键项目资料进行了详细阐述和疑难解答，对药品注册申报与审批的流程、药品注册检验与注册标准、取得进口许可的药品进口时的备案进行了言简意赅的介绍，使药品注册相关人员注册申报时，能够明确相关的法规和指导原则的要求，进行相应的研究工作，准备有关资料，确保申报注册成功。

中国加入世界贸易组织后，药品的上市和流通不只局限于国内，因此本书还详细介绍了原料药美国FDA的注册申请文件(DMF)要求、欧洲药典适用性证书(CEP)、欧洲药物档案(EDMF)申请的规定，并对国际上的药学专业网站等也做了相应的介绍。

本书集政策性、技术性、指导性、技巧性于一体，是针对制药企业、科研单位、医疗机构相关人员实际工作设计编写的药品注册工作手册，还可供关心药品注册问题的药品监督管理人员、高等院校师生阅读。

作者介绍:

目录:

[最新药品注册实操\\_下载链接1](#)

标签

评论

适用于老法规

-----  
[最新药品注册实操\\_下载链接1](#)

书评

-----

