

药物研究技术指导原则



[药物研究技术指导原则_下载链接1](#)

著者:

出版者:

出版时间:2007-9

装帧:

isbn:9787506737050

《药物研究技术指导原则(2006年-2007年)》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，《药物研究技术指导原则(2006年-2007年)》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。

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。

作者介绍:

目录:

[药物研究技术指导原则_ 下载链接1](#)

标签

评论

[药物研究技术指导原则_ 下载链接1](#)

书评

[药物研究技术指导原则_下载链接1_](#)