

<<药品注册的国际技术要求>>

图书基本信息

书名：<<药品注册的国际技术要求>>

13位ISBN编号：9787117043236

10位ISBN编号：7117043237

出版时间：2001-6

出版单位：人民卫生

作者：ICH指导委员会[编

页数：945

字数：742000

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>

<<药品注册的国际技术要求>>

内容概要

随着我国改革开放的不断深入，医药研究开发水平的不断提高，我国药品监督管理工作也要逐步与国际规范接轨。

国家监督管理局成立两年多来，正为建设一个“依法监督，科学论证，廉洁高效，行为规范”的药品监督管理体制而努力。

在这一形势下，ICH全部指导原则的翻译，并汇编成册出版，将有助于药品科研和管理人员了解国际药品研究开发在技术要求方面的新进展，从而提高我国药品研制水平，使我国药品更好地进入国际市场，为世界人民健康作出应有的贡献。

全书采用中英文对照的形式，并附中英文对照术语。
它是中国第一本完整的ICH译本。

<<药品注册的国际技术要求>>

书籍目录

E1 人群暴露程度：评价无生命威胁条件下长期治疗药物的临床安全性E2a 临床安全性资料的管理：速报的定义与标准E2b 传送个体病例安全性报告的数据要素E2c 临床安全性资料的管理：上市药品的定期安全性更新报告E3 临床研究报告的结构和内容E4 药品注册所需的量效关系资料E5 影响接受国外临床资料的种族因素E6 临床试验管理规范E7 特殊人群的研究：老年医学E8 临床研究的一般考究E9 临床试验的统计学指导原则E10 临床试验中对照组的选择E11 低龄（儿科）人群中的药品临床研究E12 抗高血压新药的临床评价原则ICH 临床部分术语表

<<药品注册的国际技术要求>>

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>