

<<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：9787117090568

10位ISBN编号：7117090561

出版时间：2007-9

出版单位：人民卫生

作者：周海钧

页数：436

译者：周海钧

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

不同国家对药品注册的技术要求和形式不尽相同，这不利于患者用药的安全和有效，亦不利于国际贸易及技术交流，同时还造成生产和科研部门人力、物力的浪费。

欧洲共同体(简称欧共体，欧洲联盟的前身)、美、日三方政府药品注册部门和药品生产研发部门于1989年起协商成立“人用药品注册技术要求国际协调会(简称ICH)”，遵循从患者利益出发的原则，尊重科学技术的规律，通过协商对话使三方对药品注册的技术要求取得了共识，制定出质量、安全性和有效性共同技术文件，并已在三方的药品审评中得到应用。

这无疑可促进药品的国际贸易，缩短新药的审批时间，降低新药研制成本，使新药能及早地用于患者

。我国已成为WTO成员国，药品进入国际市场势在必行，因此研究ICH有关技术文件，了解国际新药注册的动向，对促进我国新药开发及管理，提高科学技术水平至关重要。

有鉴于此，在有关专家倡议和默沙东公司支持下，我们决定组织力量将这些技术文件翻译成中文。

于2000年起分别翻译出版了《药品注册的国际技术要求》的质量部分、临床部分和安全性部分三个分册。

<<药品注册的国际技术要求>>

书籍目录

S1A 药物致癌试验必要性的指导原则S1B 药物致癌试验S1c (R)药物致癌试验的剂量选择和剂量限度S2A 药物审评遗传毒性试验的特殊性指导原则S2B 遗传毒性：药物遗传毒性试验标准组合S3A 毒物代谢动力学(毒代动力学)指导原则：毒性研究中全身暴露的评价S3B 药物代谢动力学(药代动力学)：重复给药的组织分布研究指导原则S4 动物(啮齿类和非啮齿类)慢性毒性试验的期限S5 (R2)药品的生殖毒性检测和雄性生育力毒性S5B 雄性生育力毒性ICH指导原则S6 生物技术药物的临床前安全性评价S7A 人用药物安全药理学研究指导原则S7B 人用药延迟心室复极化(QT间期延长)潜在作用的非临床评价指导原则S8 人用药物免疫毒性研究M3 (R1) 支持药物进行临床试验的非临床安全性研究

<<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>