第一图书网, tushu007.com

<<中美药事法规比较>>

图书基本信息

书名：<<中美药事法规比较>>

13位ISBN编号：9787122082794

10位ISBN编号：7122082792

出版时间：2010-7

出版时间：化学工业出版社

作者：宿凌，蔡绍晖 编

页数：251

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

第一图书网, tushu007.com

<<中美药事法规比较>>

内容概要

本书详细介绍了中国现行的药事法规，包括国家食品药品监督管理局职责及执业药师、药物临床试验、药品注册、药品生产、药品经营、医疗机构药事、药品包装、药品广告、麻醉药品和精神药品、中药、药品不良反应和召回管理等制度；香港特别行政区药剂业及毒药、危险药物、抗生素、医药广告、中药管理等现行条例规例；澳门特别行政区药品监管机构及药剂师执业与药剂活动、管制药物的登记、药品广告、麻醉品与精神科物质、中药业管理等现行法令；台湾地区药事、药师和药剂生、药品制造、药品调剂、成药及固有成方制剂、管制药品、药品安全监管管理等相关规定。
介绍了美国食品药品管理局的主要职责，以及美国联邦食品、药品和化妆品1938年法案、FDA食品和药品法规的主要内容。
本书可作为药学类专业本专科学生和研究生的教材，也可作为药品监管机构、药品研发机构、药品生产和经营企业药学相关专业人士的参考用书。

第一图书网, tushu007.com

<<中美药事法规比较>>

书籍目录

第一篇 中国药事管理法律法规 第1章 中华人民共和国药事管理法律法规 1.1 药事管理机构 1.1.1 国家食品药品监督管理局的主要职责 1.1.2 国家食品药品监督管理局的内部机构和直属单位 1.2 执业药师管理 1.2.1 执业药师的概念 1.2.2 执业药师的资格考试 1.2.3 执业药师的注册 1.2.4 执业药师的继续教育 1.2.5 执业药师的职业道德 1.3 药物临床试验管理 1.3.1 临床试验概念和分类 1.3.2 药物临床研究相关人员的资质和职责 1.3.3 临床试验前的准备与必要条件 1.3.4 受试者的权益保障 1.3.5 临床试验方案 1.3.6 记录与报告 1.3.7 数据管理与统计分析 1.3.8 试验用药品的管理 1.3.9 质量保证 1.4 药品注册管理 1.4.1 药品注册相关概念 1.4.2 新药的申报与审批 1.4.3 仿制药申报与审批 1.4.4 进口药品的申报与审批 1.4.5 非处方药申报与审批 1.4.6 药品补充申请的申报与审批 1.4.7 药品再注册 1.4.8 药品注册检验和注册标准 1.4.9 法律责任 1.5 药品生产管理 1.5.1 《药品管理法》及《药品管理法实施条例》有关药品生产管理的内容 1.5.2 《药品生产监督管理办法》 1.6 药品经营管理 1.6.1 《药品管理法》及《药品管理法实施条例》有关药品经营管理的内容 1.6.2 《药品经营许可证管理办法》 1.6.3 《药品流通监督管理办法》 1.7 医疗机构药事管理 1.7.1 《药品管理法》及《药品管理法实施条例》有关医疗机构药事管理的内容 1.7.2 《处方管理办法》 1.8 药品包装管理 1.8.1 《药品管理法》及《药品管理法实施条例》有关药品包装管理的内容 1.8.2 《药品说明书和标签管理规定》 1.9 药品广告管理 1.9.1 《药品管理法》及《药品管理法实施条例》有关药品广告管理的内容 1.9.2 《药品广告审查办法》 1.10 麻醉药品和精神药品管理 1.10.1 麻醉药品和精神药品的品种 1.10.2 麻醉药品和精神药品的监管部门 1.10.3 麻醉药品和精神药品的种植、实验研究和生产 1.10.4 麻醉药品和精神药品的经营 1.10.5 麻醉药品和精神药品的使用 1.10.6 麻醉药品和精神药品的储存管理 1.10.7 麻醉药品和精神药品的运输和邮寄 1.10.8 麻醉药品和精神药品的销毁 1.10.9 法律责任 1.11 中药管理 1.11.1 《药品管理法》及《药品管理法实施条例》有关中药管理的内容 1.11.2 《中药材生产质量管理规范(试行)》 1.11.3 《中药品种保护条例》 1.12 药品不良反应和召回管理 1.12.1 《药品不良反应报告和监测管理办法》 1.12.2 《药品召回管理办法》 第2章 香港特别行政区药事管理条例规例 第3章 澳门特别行政区药事管理法令 第4章 台湾地区药事管理有关规定第二篇 美国药事管理法案法规 第5章 美国药事管理机构 第6章 美国药品管理法案法规附录一 处方药物/物质附录二 只供医院使用的药物/物质参考文献

第一图书网, tushu007.com

章节摘录

插图：省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申报资料进行形式审查，符合要求的，出具药品注册申请受理通知书；不符合要求的，出具药品注册申请不予受理通知书，并说明理由。
省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自受理申请之日起5日内组织对临床试验情况及有关原始资料进行现场核查，对申报资料进行初步审查，提出审查意见。
除生物制品外的其他药品，还需抽取3批样品，向药品检验所发出标准复核的通知。
省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当在规定的时限内将审查意见、核查报告及申报资料送交国家食品药品监督管理局药品审评中心，并通知申请人。
药品检验所应对申报的药品标准进行复核，并在规定的时间内将复核意见送交国家食品药品监督管理局药品审评中心，同时抄送通知其复核的省、自治区、直辖市药品监督管理部门和申请人。
国家食品药品监督管理局药品审评中心收到申报资料后，应当在规定的时间内组织药学、医学及其他技术人员对申报资料进行审评，必要时可以要求申请人补充资料，并说明理由。
经审评符合规定的，国家食品药品监督管理局药品审评中心通知申请人申请生产现场检查，并告知国家食品药品监督管理局药品认证管理中心；经审评不符合规定的，国家食品药品监督管理局药品审评中心将审评意见和有关资料报送国家食品药品监督管理局，国家食品药品监督管理局依据技术审评意见，作出不予批准的决定，发给《审批意见通知件》，并说明理由。
申请人应当自收到生产现场检查通知之日起6个月内向国家食品药品监督管理局药品认证管理中心提出现场检查的申请。
国家食品药品监督管理局药品认证管理中心在收到生产现场检查的申请后，应当在30日内组织对样品批量生产过程等进行现场检查，确认核定的生产工艺的可行性，同时抽取1批样品（生物制品抽取3批样品），送进行该药品标准复核的药品检验所检验，并在完成现场检查后10日内将生产现场检查报告送交国家食品药品监督管理局药品审评中心。
样品应当在取得《药品生产质量管理规范》认证证书的车间生产；新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，其样品生产过程应当符合《药品生产质量管理规范》的要求。
药品检验所应当依据核定的药品标准对抽取的样品进行检验，并在规定的时间内将药品注册检验报告送交国家食品药品监督管理局药品审评中心，同时抄送相关省、自治区、直辖市药品监督管理部门和申请人。
国家食品药品监督管理局药品审评中心依据技术审评意见、样品生产现场检查报告和样品检验结果，形成综合意见，连同有关资料报送国家食品药品监督管理局。
国家食品药品监督管理局依据综合意见，作出审批决定。
符合规定的，发给新药证书，申请人已持有《药品生产许可证》并具备生产条件的，同时发给药品批准文号；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。
改变剂型但不改变给药途径，以及增加新适应证的注册申请获得批准后不发给新药证书；靶向制剂、缓释制剂、控释制剂等特殊剂型除外。

第一图书网, tushu007.com

<<中美药事法规比较>>

编辑推荐

《中美药事法规比较》是由化学工业出版社出版的。

第一图书网, tushu007.com

<<中美药事法规比较>>

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