

<<欧盟药物警戒体系与法规>>

图书基本信息

书名：<<欧盟药物警戒体系与法规>>

13位ISBN编号：9787506733694

10位ISBN编号：7506733692

出版时间：1970-1

出版时间：中国医科

作者：曹立亚

页数：623

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>

<<欧盟药物警戒体系与法规>>

内容概要

《欧盟药物警戒体系与法规》对法国、英国等欧盟国家的药物警戒体系进行了详尽的描述，并对各国体系之间的异同点进行了对比；同时提供了英国、瑞典、西班牙等国家的法律法规的译文。相信此书将有助于读者充分了解欧盟国家药物警戒体系建设的发展历程和体系建设的概况、机构设置、工作职能、工作流程以及对卫生专业人员、制药企业的要求等，进而为完善我国药物警戒的法律法规提供借鉴，为规划我国药品不良反应体系建设提供参考。同时，也将为研究我国ADR监测事业的广大专业人员扩大视野、丰富知识、汲取经验提供帮助。

<<欧盟药物警戒体系与法规>>

书籍目录

1 药物安全性监测发展综述 2 欧盟药物警戒监测体系介绍 2.1 欧洲联盟 2.2 欧洲药品局 2.3 欧洲药物警戒相关国际组织 2.3.1 药物警戒研究集团 2.3.2 国际药物警戒协会 2.4 药物警戒 2.5 欧盟药物警戒法规适用范围 2.6 欧洲药品局组织结构图 3 欧盟药物警戒监测体系综述 3.1 主要机构设置及职能 3.1.1 欧洲委员会 3.1.2 欧洲药品局 3.1.3 成员国主管当局 3.2 药品不良反应报告体系 3.2.1 可疑药物不良反应 3.2.2 严重药物不良反应 3.2.3 自发报告程序 3.2.4 世界各地文献中的案例报告 3.2.5 许可后的研究报告 3.2.6 药物不良反应对产品整体安全性产生影响的情况 3.3 特殊情况下药品不良反应的报告 3.3.1 提交上市许可申请到授予上市许可期间的报告 3.3.2 妊娠期间用药的不良反报告 3.3.3 来自其他上市后研究的相关药物不良反应报告 3.3.4 人道主义用药 / 指定患者用药 3.3.5 药效不足 3.3.6 过量用药和滥用药物的报告 3.3.7 药物误用的报告 3.3.8 其他不良事件 3.4 定期安全性更新报告 3.5 公司开展的上市后安全研究 3.6 上市后药品的持续性风险—利益评估 4 欧盟各国药物警戒监测体系特点 4.1 法国 4.1.1 药物警戒系统简介 4.1.2 相关机构设置 4.1.3 组织结构与工作流程 4.1.4 药物警戒系统的特点 4.2 英国 4.2.1 药物警戒系统简介 4.2.2 相关机构设置 4.2.3 组织结构与工作流程 4.2.4 药物警戒系统的特点 4.3 瑞典 4.3.1 药物警戒系统简介 4.3.2 相关机构设置 4.3.3 组织结构与工作流程 4.3.4 药物警戒系统的特点 4.4 西班牙 4.4.1 药物警戒系统简介 4.4.2 相关机构设置 4.4.3 组织结构与工作流程 4.4.4 药物警戒系统的特点 4.5 爱尔兰 4.5.1 药物警戒系统简介 4.5.2 相关机构设置 4.5.3 组织结构 4.5.4 药物警戒系统的特点 4.6 荷兰 4.6.1 药物警戒系统简介 4.6.2 相关机构设置 4.6.3 组织结构与工作流程 4.6.4 药物警戒系统的特点 4.7 比利时 4.7.1 药物警戒系统简介 4.7.2 相关机构设置 4.7.3 组织结构与工作流程 4.7.4 药物警戒系统的特点 4.8 丹麦 4.8.1 药物警戒系统简介 4.8.2 相关机构设置 4.8.3 组织结构 4.8.4 药物警戒系统的特点 4.9 意大利 4.9.1 药物警戒系统简介 4.9.2 相关机构设置 4.9.3 组织结构 4.9.4 药物警戒系统的特点 4.10 德国 4.10.1 药物警戒系统简介 4.10.2 相关机构设置 4.10.3 组织结构与工作流程 4.10.4 药物警戒系统的特点 4.11 适用欧盟药物警戒法规的国家管理机构一览 5 欧盟各国家药物警戒监测系统的相同点及不同点 5.1 各国建立药物警戒系统的时间和主管机构 5.2 各国药物警戒系统结构 5.3 自发呈报系统中有资格上报人员的标准 5.4 需要上报的不良反应类型 5.5 需要上报不良反的药品种类 5.6 不同国家提供的报告途径 5.7 需要加速报告的不良反应类型 6 当前现状的分析与评论 6.1 欧洲药品局 6.2 药物警戒工作组 6.3 特别工作组 6.4 发展计划 7 欧盟及欧盟部分国家药物警戒重要文件 7.1 欧盟：药物警戒指南第九卷人用药品 7.2 欧盟：欧洲共同体指令 2001 / 83 / EC 7.3 欧盟：欧洲经济共同体规则第 2309 / 93 号 (EEC) 7.4 欧盟：欧洲共同体规则第 540 / 95 号 (EC) 7.5 欧盟：欧洲共同体规则第 297 / 95 号 (EC) 7.6 欧盟：欧洲共同体指令 2001 / 20 (EC) 7.7 英国：英国药物警戒介绍 7.8 英国：可疑药物不良反应报告与黄卡系统 7.9 瑞典：通过 EudraVigilance 数据库项目加强药物安全性 7.10 瑞典：药物署法规：ISSN110—52257 7.11 西班牙：西班牙药物警戒体系 7.12 西班牙：有关人用药品药物警戒第 711 / 2002 号《皇家法令》 7.13 西班牙：人用药品药物警戒问题的报告程序第 15 / 2002 号通知 7.14 爱尔兰：爱尔兰的药物警戒指南 7.15 荷兰：药物警戒的介绍及报告程序 7.16 比利时：SPF 公共卫生、食物链安全和环境 7.17 比利时：药品警戒通报编号 IP / PHV / TR 7.18 丹麦：医药立法 7.19 意大利：卫生部政令对药物和疫苗不良反应的新通报形式 7.20 德国：药物警戒法规 7.21 德国：联邦司法部公报 7.22 法国：药物警戒实践规范 8 附录 8.1 欧盟药物警戒常用术语中英文对照表 8.2 药物警戒监测系统术语表 8.3 药物损害重大历史事件 8.3.1 国外重大药物损害事件 8.3.2 国内重大药物损害事件 8.4 欧洲部分国家药物警戒相关网站 8.5 欧盟及部分欧盟国家药物警戒报告 / 表格形式 8.5.1 欧盟 8.5.2 法国 8.5.3 英国 8.5.4 爱尔兰 8.5.5 意大利 8.5.6 丹麦 8.5.7 西班牙 9 参考资料

<<欧盟药物警戒体系与法规>>

编辑推荐

本书对法国、英国等欧盟国家的药物警戒体系进行了详尽的描述，并对各国体系之间的异同点进行了对比；同时提供了英国、瑞典、西班牙等国家的法律法规的译文。

相信此书将有助于读者充分了解欧盟国家药物警戒体系建设的发展历程和体系建设的概况、机构设置、工作职能、工作流程以及对卫生专业人员、制药企业的要求等，进而为完善我国药物警戒的法律法规提供借鉴，为规划我国药品不良反应体系建设提供参考。

同时，也将为研究我国ADR监测事业的广大专业人员扩大视野、丰富知识、汲取经验提供帮助。

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>