

<<美国药品安全监管历程与监测体系>>

图书基本信息

书名：<<美国药品安全监管历程与监测体系>>

13位ISBN编号：9787506733700

10位ISBN编号：7506733706

出版时间：2006-3

出版时间：中国医药科技出版社发行部

作者：曹立亚

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>

<<美国药品安全监管历程与监测体系>>

内容概要

美国食品药品监督管理局（food and drug administration,FDA）是世界公认的食品药品监管权威机构，FDA制定的科学标准也成为世界各国效仿的范本。

本书的上篇以时间为线索介绍了美国药品监管历程，大量翔实的案例折射了与药品监管相关的政治、经济背景，有利于读者全面、生动地了解FDA的历程；下篇全面介绍了FDA药品安全监测体系，包括监测的机构、程序、方法以及病例报告的收集、评价与利用等；附件中补充介绍了FDA的部分机构设置以及常用的表格、文件等。

本书旨在通过对FDA的调研，启发读者找到解决我国药品安全监管问题的思路和方法。

<<美国药品安全监管历程与监测体系>>

书籍目录

上篇 美国药品安全监督管理 概述 第1章 FDA创建与最早的联邦药品政策（1906年以前） 1. 19世纪末期的美国经济 2. 第一次世界大战前的制药产业 3. 1906年的《纯净食品药品法案》 3.1 韦利--第一任FDA局长 3.2 媒体的作用 3.3 食品药品的立法 3.4 执法的困难 3.5 法律的漏洞 3.6 韦利的失败 第2章 战争期间的制药行业和药品法（1970~1938） 1. 第一次、第二次世界大战期间的美国经济形势 2. 20世纪早期的制药业 2.1 新任局长坎贝尔 3. 30年代的药品法规 3.1 FDA的建立 3.2 新法规的推动力 3.3 药品不良反应的突发事件 4. 1938年签署的《联邦食品药品和化妆品法案》 4.1 重视研发 4.2 促进发展 第3章 治疗革命与现代药品产业的形成（1938~1962） 1. “治疗革命” 1.1 新的发明 2. 现代药品产业的形成 2.1 研发 2.2 促销 2.3 融合 2.4 利润 3. 法规的发展 4. 《科夫沃--哈里斯修正案》 4.1 批准流程 4.2 更多授权 4.3 药品广告 4.4 公共政策的批评 4.5 新问题 第4章 市场反应和监管创新（1962~1984） 1. 1962年之后的制药行业 1.1 这时期的美国政治形势 1.2 制药行业新结构 1.3 消极的行业发展趋势 2. FDA的创新举措 2.1 上市后药品的监督 2.2 临床实验的方法 2.3 立法改革 2.4 专利和品牌药 2.5 通用名药替代处方药 2.6 巨大妥协 第5章 制药产业的近期发展（1984~现在） 第6章 FDA未来发展趋势--下一个100年的挑战 下篇 美国药品安全监督体系 第7章 组织机构 第8章 CDER的人力资源管理 第9章 工作流程 第10章 信息化建设附件

<<美国药品安全监管历程与监测体系>>

编辑推荐

本书的上篇以生动的笔触和大量详实的案例，以时间为主线，描绘了FDA为维护药品安全展开的立法、监管、斗争、革新的真实画面；下篇全面介绍了FDA药品不良反应监测系统，其中包括监测的机构、程序、方法，病例报告的收集、评价与利用等。

对于本书所描述的有关FDA监管的方方面面，无论是批评还是肯定，都希望读者能从中找到值得借鉴的东西，希望能为我国药品安全监管事业的发展提供参考，带来启迪。

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>