

<<药品技术评价文集（第三辑）>>

图书基本信息

书名：<<药品技术评价文集（第三辑）>>

13位ISBN编号：9787506741866

10位ISBN编号：7506741865

出版时间：2009-3

出版时间：中国医药科技出版社

作者：国家食品药品监督管理局药品审评中心 编

页数：461

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>

## <<药品技术评价文集（第三辑）>>

### 内容概要

药品作为预防、治疗、诊断疾病的医用产品，在社会发展和国民健康事业中发挥着越来越重要的作用。

国家为了保证上市药品的安全、有效、质量可控，更好地发挥药品在提升全民健康方面的作用，设立了严格的药品注册技术审评、审查批准和监督管理制度。

本书在前两版的基础上再次总结和整理了药品审评中心2007年的各类技术论文，并编辑出版，供业界参考，以期对提高我国药物研发和创新水平发挥一定作用。

## 书籍目录

中药、天然药物篇 中药、天然药物质量控制 当前妇科常见外用剂型检查要求及现状分析 《欧洲药典》中两个植物来源药品的质量标准简介 将挥发油作为新的有效部位存在的问题及如何控制产品质量 关于口服中药固体制剂溶出度测定有关问题的探讨 中药、天然药物非临床研究 治疗细菌性阴道病中药临床前药效学研究思路浅析 中药有效部位新药研发应重视有效部位有效性的筛选和确定 抗糖尿病中药新药临床前有效性评价与思考(一)——糖尿病(DM)动物模型 抗糖尿病中药新药临床前有效性评价与思考(二)——药效学常见问题分析及有效性评价思考 新药研究中的非临床药物依赖性研究与评价 中药、天然药物临床研究, 慢性肾衰竭中药新药研发中需要关注的问题 中药滴眼剂新药临床试验若干问题的思考 中药风湿、骨科、外科外用制剂临床前安全性评价中需关注的问题 浅谈溃疡性结肠炎中药新药 临床设计要点 中药、天然药物综合评价 关于FDA批准的第一个植物药的体会和思考 FDA批准的首个植物药的药理毒理研究内容介绍及有关思考 应充分重视创新类中药新药的研发风险 从指导原则相关要求谈中药、天然药物稳定性试验研究申报资料存在的问题 从药品属性谈中药新药研发 申报治疗银屑病中药新药的现状及存在问题 口服中药制剂用于冠心病心绞痛申请临床试验研 发现状及存在问题 澳门特区中药安全监管现状介绍 化学药物篇 化学药物质量控制 稳定性试验及药品有效期的确定 半合成抗生素的制备工艺特点及技术评价要素探讨 注射剂无菌安全存在的问题及对策思考 从药品质量控制模式的变迁看药学技术评价的重点 关于头孢孟多酯钠及其制剂含量测定问题的探讨 对眼用制剂灭菌工艺的思考 发酵来源的化学药物的菌种鉴别 细菌内毒素检查方法建立中应注意的几个问题 抗生素微生物检定方法学验证中的常见问题分析 对注射剂无菌检查及方法学验证共性问题的一些探讨 盐酸艾司洛尔注射剂有关物质检查方法和限度杂质谱的分析 浅议制剂的残留溶剂研究 对原料药合成路线长短的一些思考 旋光度/比旋度研究与-内酰胺类抗生素质量控制的相关性 谈如何保证申报工艺与大生产工艺的一致性 采用f2因子法评价溶出曲线的相似性需注意的问题 元素分析中的常见问题分析 药品研发中多晶型问题浅议 化学药品普通口服固体制剂溶出度方法验证 易忽视的几个问题 对照品/标准品在研究和使用过程中的一般原则及常见问题——头孢菌素质量控制 抗生素研发中无菌验证检查法的问题与对策 对定量吸人气雾剂抛射剂变更的思考 浅谈我国药品质量控制模式的变迁 无菌生产工艺验证中的生物指示剂 头孢菌素常用合成起始原料及其质量控制——头孢菌素质量控制 软膏类外用药物改变处方补充申请应关注问题 从注册角度浅谈如何提高仿制药的质量 头孢菌素有关物质研究——抗生素质量控制 微生物来源药物制备工艺研究中质量控制要素探讨(一)——菌种的源头控制 微生物来源药物制备工艺研究中质量控制要素探讨(二)——发酵工艺的过程控制 微生物来源药物制备工艺研究中质量控制要素探讨(三)——提取工艺的过程控制 浅谈溶出度检查方法的建立 复方制剂中有关物质的定性归属方法 对-内酰胺类抗生素高分子聚合物质量控制现状的分析及相关问题 有关物质的定性(鉴定)研究 杂质检查分析方法建立过程中破坏性试验的意义和存在的问题分析 注射剂灭菌工艺研究的几点思考 合成多肽药物有关物质研究的几点考虑 口服缓释制剂研发中需要关注的几个问题 化学药物临床研究 创新性复方抗高血压药物II临床研究的思考 治疗急性缺血性脑卒中药物临床试验中的常用量表 治疗急性缺血性脑卒中药物临床试验的试验设计和观察指标 对内源性物质药物生物等效性试验的一些思考 关于高变异药物生物等效性研究的思考 创新药物临床药代动力学研究策略的探讨 细胞毒类抗肿瘤创新药非临床安全性评价的思考 抗肿瘤药物 期试验设计需关注的几个重要问题 促进烧伤创面愈合药物临床评价的一些特殊考虑 对流行性感冒治疗性药物早期临床研究的考虑 对流行性感冒治疗性药物确证性临床研究的考虑 抗菌药物临床试验“细菌培养阳性率”的调研和分析 我国抗菌药物临床疗效评价的现状及其思考 对国内创新药健康志愿者 期临床试验的思考 对罗格列酮心血管安全性问题的综述以及思考 从技术审评角度谈长期治疗用药物的临床安全性评价 关于国内尼美舒利口服制剂说明书的有关安全性问题 CH新修订的M3技术指导原则对我国创新药非临床评价引发的思考 化学药物综合评价 头孢菌素口服制剂改注射制剂立题合理性的评价要素 药物研发在上市前终止的原因分析 Meta分析与药物评价 妇科阴道局部用药制剂研发中常见问题分析 生物等效性试验中几个需要关注的问题探讨 肝病药物研发中需关注的几个问题 对国际多中心临床试验申请临床申报资料的要求 对我国创新性抗菌药物临床试验的思考 化学创新药有条件批准临床

<<药品技术评价文集（第三辑）>>

试验药学技术审评探索 自乳化药物传递系统审评的技术要点 化学药物人体生物等效性试验中分析方法的确证 心血管生物标记物与临床研究替代终点简介 透皮吸收促进剂在皮肤外用制剂中的应用 研发人工泪液过程中需关注的药学问题 欧美药品撤市与药物安全性的评价 上市前药物临床安全性评价与风险评估（一）——国内外药物不良反应监测的历史与发展 上市前药物临床安全性评价与风险评估（二）——上市前安全性数据库的规模 上市前药物临床安全性评价与风险评估（三）——建立上市前安全性数据库的考虑因素 上市前药物临床安全性评价与风险评估（四）——临床试验安全性数据的管理和报告 上市前药物临床安全性评价与风险评估（五）——临床试验安全性数据的总结与评价 生物制品篇 关于生物仿制药药学研究问题的思考 关于生物仿制药临床评价的探讨 关于肿瘤标志物联合检测的合理组合综合管理篇 2006年药审中心药物研发技术指导原则及技术评价要求 相关工作整体动态介绍 谈药品技术评价中会议制度设置的必要性 药品技术审评相关工作情况途径和方式的简介 2007年度药品审评中心药品技术评价讲习班工作整体思路介绍 筹划2007年药品技术评价讲坛工作的几点考虑 FDA加强药品审评专家咨询工作的管理 美国FDA要求对用于睡眠障碍治疗的所有药品说明书进行更改 FDA宣布成立产品风险信息发布与传播咨询委员会 美国、欧盟近年来已上市药物的撤市情况 美国FDA 2007年1-5月修订的已上市药品说明书信息 美国食品药品监督管理局批准第二代天花疫苗产品

## 章节摘录

插图：一、系统设置会议制度。

以制度的方式保障药品技术评价的质量会议制度从药品技术审评的起始阶段开始，涵盖了审评过程的关键环节，具体包括：专业审评阶段之专业审评会议制度；综合审评阶段之综合审评会议制度；扩大的综合审评阶段之扩大的综合审评会议制度；会议讨论阶段之主动咨询会议、专家咨询会议、部间协调会议制度；管理决策之主任办公会议、主任例会、主任工作会议制度等。

上述会议有针对性地解决不同工作阶段的特有的问题，从而整体系统地保障药品评价的质量。

二、强化集体审评，有效限制个人裁量权药品技术审评分为专业审评、综合审评两个阶段。

专业审评是综合审评的基础，专业审评的意见对于科学公正意义重大。

综合审评是对药学、药理毒理、临床三个专业的综合评价，决定一个申请的综合处理意见，其结果直接体现评价的科学公正。

为有效控制专业审评和综合审评的质量，中心建立了专业审评会议、综合审评会议制度，规定对于下述情况的药品必须召开专业审评会和综合审评会，通过会议方式集体讨论和审评：首次审评的未在国内上市销售的植物中提取的有效成分及制剂、有效部位及制剂。

首次审评的未在国内上市销售的化学原料及制剂、创新剂型、改变给药途径的化学药品。

首次审评的生物制品。

制定审评要点的品种。

专业审评中存在问题的品种等。

实践表明，专业审评会议、综合审评会议，以制度的方式体现了集体审评决策，保证了审评质量，有效地限制了个人裁量权。

三、保障审评尺度的一致性。

审评的公平公正技术审评的过程中会存在一些影响公众用药安全有效的具有普遍性的技术问题（共性问题），为有效解决这些问题，中心建立了部间协调会议制度，通过制度的方式解决中心各审评部门之间在共性问题处理尺度上的一致性问题，从而保证审评的公平公正。

如：中心曾就注射剂无菌工艺验证问题、增加规格问题、生化药审评问题、化学原料药缩短合成工艺问题等召开部间协调会议，统一了各审评部门对于上述问题的处理尺度。

<<药品技术评价文集（第三辑）>>

编辑推荐

《药品技术评价文集(第3辑)》是由中国医药科技出版社出版的一本药品管理文集。

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>