

<<药品注册法律法规>>

图书基本信息

书名：<<药品注册法律法规>>

13位ISBN编号：9787506750073

10位ISBN编号：7506750074

出版时间：2011-9

出版时间：中国医药科技出版社

作者：陈永法 编

页数：509

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>

<<药品注册法律法规>>

内容概要

由邵蓉主编的《药品注册法律法规(食品药品法律法规全书)》为食品药品法律法规全书系列的药品注册法律法规分册，对目前药品注册领域的法律法规框架进行了梳理，并汇集整理了药品注册环节的主要监管法律法规；《药品注册法律法规(食品药品法律法规全书)》中还附录了药品注册等相关行政流程，是行政监管人员、行业从业人员必备参考书。

<<药品注册法律法规>>

书籍目录

第一部分药品注册法律法规体系概述

1. 药品注册审批管理体制的建立与发展
2. 《药品注册管理办法》的发展与完善
3. 药品注册法规体系配套规定的补充与完善

第二部分法律、法规

- 中华人民共和国药品管理法
(2001年2月28日修订)
- 中华人民共和国药品管理法实施条例
(2002年8月4日)

第三部分药品注册文件

一、规章

- 药品注册管理办法
(2007年7月10日)
- 国家食品药品监督管理局药品特别审批程序
(2005年11月18日)
- 医疗机构制剂注册管理办法(试行)
(2005年6月22日)
- 药品进口管理办法
(2003年8月18日)
- 药物非临床研究质量管理规范
(2003年8月6日)
- 药物临床试验质量管理规范
(2003年8月6日)
- 直接接触药品的包装材料和容器管理办法
(2004年7月20日)
- 药品说明书和标签管理规定
(2006年3月15日)

二、注册管理配套规定

注册相关规定

- 新药注册特殊审批管理规定
(2009年1月7日)
- 关于印发药品技术转让注册管理规定的通知
(2009年8月19日)
- 关于发布化学药品注射剂和多组分生化药注射剂基本技术要求的通知
(2008年1月10日)
- 体外诊断试剂注册管理办法(试行)
(2007年4月19日)
- 国家药品审评专家管理办法(试行)
(2000年1月7日)
- 关于按CTD格式撰写化学药品注册申报资料有关事项的通知
(2010年9月25日)

现场检查

- 关于印发药品注册现场核查管理规定的通知
(2008年5月23日)
- 关于执行药品注册现场核查管理规定有关衔接问题的通知

<<药品注册法律法规>>

(2008年9月1日)

药物研究

药品临床研究的若干规定

(2000年7月18日)

关于印发《药品研究实验记录暂行规定》的通知

(2000年1月3日)

创新药物研发早期介入实施计划

(2004年3月24日)

药品研究和申报注册违规处理办法(试行)

(1999年8月12日)

关于印发《SARS病毒灭活疫苗临床前研究技术要点》等技术要求的通知

(2003年7月1日)

药品研究机构管理

关于印发《药物临床试验机构资格认定办法(试行)》的通知

(2004年2月19日)

关于印发《药品研究机构登记备案管理办法》(试行)的通知

(1999年10月15日)

药物非临床研究质量管理规范认证管理办法

(2007年4月16日)

中药

中药注射剂安全性再评价工作方案

(2009年1月13日)

中药注册管理补充规定

(2008年1月7日)

中药、天然药物注射剂基本技术要求

(2007年12月6日)

关于加强中药注册管理有关事宜的通知

(2000年4月14日)

关于印发中药工艺相关问题的处理原则等5个药品审评技术标准的通知

(2008年6月12日)

其他

关于印发《非处方药注册审批补充规定》的通知

2

(2004年3月16日)

关于印发化学药品技术标准等5个药品审评技术标准的通知

2

(2008年6月3日)

关于印发过渡期品种集中审评工作方案的通知

2

(2008年3月28日)

关于印发药用辅料注册申报资料要求的函

(2005年6月21日)

关于发布预防用生物制品注册申办须知的通知

(2005年10月10日)

关于《中华人民共和国药品管理法实施条例》实施前已批准生产和临床研究的新药的保护期的通知

(2003年2月12日)

关于启用新版《药品注册申请表报盘程序》有关事宜的通知

(2007年12月6日)

附录

一、流程图

<<药品注册法律法规>>

新药临床研究注册流程

新药生产申报与审批的流程

仿制药注册流程示意图

进口药品注册证申报、审批流程示意图

国产药品补充申请申报与审批流程

二、行政许可事项申办须知

(港、澳、台)化学药品医药产品注册

(港、澳、台)中药、天然药物医药产品注册

(港、澳、台)预防用生物制品医药产品注册

(港、澳、台)治疗用生物制品医药产品注册

进口药品(含港、澳、台医药产品)再注册

进口(含港、澳、台)药品补充申请审核

进口(含港、澳、台)药品的国家食品药品监督管理局备案的补充申请审核

(国产)药品补充申请审核

新药试行标准转正审查

药品临床研究视察/稽查项目表

药品临床研究审评——GcP实施情况评价表

(国产)化学药品临床试验批准

(国产)中药、天然药品临床试验批准

(国产)治疗用生物制品药品临床试验批准

(国产)预防用生物制品药品临床试验批准

进口(含港、澳、台)化学药品临床试验批准

进口(含港、澳、台)中药、天然药物临床试验批准

进口(含港、澳、台)治疗用生物制品临床试验批准

进口(含港、澳、台)预防用生物制品临床试验批准

(国产)直接接触药品的包装材料和容器生产审批

(国产)直接接触药品的包装材料和容器补充申请审核

(国产)直接接触药品的包装材料和容器再注册

进口(含港、澳、台)直接接触药品的包装材料和容器审批

进口(含港、澳、台)直接接触药品的包装材料和容器补充申请审核

进口(含港、澳、台)直接接触药品的包装材料和容器再注册

新药或者已有国家标准的化学药品生产批准

新药或者已有国家标准的中药、天然药物药品生产批准

新药或者已有国家标准的预防用生物制品药品生产批准

新药或者已有国家标准的预防用生物制品药品生产批准

化学药品新药证书核发

中药、天然药物新药证书核发

治疗用生物制品新药证书核发

预防用生物制品新药证书核发

进口化学药品注册证书核发

进口中药、天然药物注册证书核发

进口治疗用生物制品注册证书核发

进口预防用生物制品注册证书核发

三、注册常见问题

关于进口药品授权注册代理委托书要求的有关问题

关于对进口原料药证明性文件提供方式的相关理解

关于对进口药品补充申请中允许变更的证明性文件相关要求的理解

<<药品注册法律法规>>

关于未在生产国家或者地区获准上市销售的药品证明文件提供方式的问题

关于进口药品注册代理委托书的有关要求

关于国际多中心临床试验GMP证明文件

关于国际多中心临床试验增加新适应

症并增加新方案的申请

关于再注册申请的核档程序

关于开具药品注册检验通知书的问题

关于申请人出具专利声明 / 说明的问题

关于签收资料的受理时间

关于申请表填写的有关问题

四、案例分析

关于新药技术转让合同纠纷

威尔曼公司专利纠纷案

药品注册申请批准后发生

药品的注册标准是唯一依据：某市某医院使用假药案

<<药品注册法律法规>>

章节摘录

版权页：插图：三、决定物料和中间产品的使用；四、审核成品发放前批生产记录，决定成品发放；五、审核不合格品处理程序；决定对退货、收回和不合格产品的处理方法。六、对物料、中间产品和成品进行取样、检验、留样，并出具检验报告，批检验记录保存至产品销售后一年；七、监测洁净室（区）的尘埃数和微生物数；八、评价原料、中间产品及成品的质量稳定性，为确定物料储存期、产品使用期提供数据；九、制定质量管理和检验人员的职责。

第五十六条 质量管理部门应会同有关部门对主要物料供应商质量体系进行评估,应对原料的供方进行评价。

对其生产环境、质量保证保证、是否有符合国家规定的证照、信誉等进行调查分析，以确保原料质量稳定，供方应相对稳定。

第五十七条 每批成品均应有销售记录。

根据销售记录能追查每批药包材产品的售出情况，必要时应能及时全部追回。

销售记录内容应包括：品名、批号、规格、数量、收货单位和地址及发货日期。

第五十八条 销售记录应保存至产品售出后一年。

<<药品注册法律法规>>

编辑推荐

《食品药品法律法规全书·药品:药品注册法律法规》是食品药品法律法规全书之一。

《食品药品法律法规全书·药品:药品注册法律法规》共分三部分，主要内容包括药品注册法律法规体系概述，法律、法规，药品注册文件。

《食品药品法律法规全书·药品:药品注册法律法规》是行政监管人员、行业从业人员必备参考书。

<<药品注册法律法规>>

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>