

## 药事管理

《药物非临床研究质量管理规范》知识简介

熊增慧

湖北省医药工业研究院质量保证部, 武汉430061

收稿日期 修回日期 网络版发布日期 2007-9-17 接受日期

**摘要** 新药研发必须经过一系列严格、科学的实验检验, 所研制的药品必须符合安全、有效和质量可控的原则。药物安全性评价的目的就是对新药可能对人体健康造成的危害和危害程度进行评价, 工作范围包括单次给药毒性试验、反复给药毒性试验、生殖毒性试验、遗传毒性试验、致癌试验、局部毒性试验、免疫原性试验、依赖性试验、毒动学试验、安全性药理评价, 以及与评价药物安全性有关的其他试验。我国法律规定, 药物非临床研究安全性评价机构应建立完善的组织管理体系, 各部门应配备专业人员。安全性评价机构的建设包括硬件(如试验场地、设施、仪器设备)和软件(包括工作人员培训、操作规程和检查规程)建设。同时, 国家食品药品监督管理局还推行了对药物非临床研究安全性评价机构的认证工作。随着各项法律法规的健全, 我国对药物研究的监管也将进一步加强。

**关键词** [药物非临床研究质量管理规范](#) [药事法规](#)

分类号

**DOI:**

对应的英文版文章: [1004-0781 \(2005\) 08-0751-02](#)

通讯作者:

作者个人主页: [熊增慧](#)

## 扩展功能

本文信息

▶ [Supporting info](#)

▶ [PDF \(2031KB\)](#)

▶ [\[HTML全文\]\(0KB\)](#)

▶ [参考文献\[PDF\]](#)

▶ [参考文献](#)

服务与反馈

▶ [把本文推荐给朋友](#)

▶ [加入我的书架](#)

▶ [加入引用管理器](#)

▶ [引用本文](#)

▶ [Email Alert](#)

▶ [文章反馈](#)

▶ [浏览反馈信息](#)

相关信息

▶ [本刊中 包含“药物非临床研究质量管理规范”的 相关文章](#)

▶ 本文作者相关文章

• [熊增慧](#)