



## 中药注射剂能否迎来发展的春天

<http://www.firstlight.cn> 2010-05-05

进入2010年，中药注射剂安全性再评价工作（以下简称安评工作）事实上已经成为相关企业乃至中药行业的头等大事。3月29日，国家食品药品监督管理局正式公示《中药注射剂安全性再评价相关技术评价指导原则》征求意见稿，标志着中药注射剂安评工作进入到了一个新的阶段。

4月18日，在中国中药协会主办、北京康派特医药经济技术研究中心承办的“中药注射剂安全性再评价政策趋势及技术评价标准研讨会”上，国家食品药品监督管理局安全监管司、药品评价中心、药品审评中心、中国药品生物制品检定所、中国中医科学院中医临床基础研究所、北京康派特药物研究与临床评价中心等有关专家针对中药注射剂安全性再评价政策法规、基础技术要求、技术指导原则，安评工作的思路与方法等进行了仔细解读，解答中药注射剂企业、中国中药协会提出的问题，并一起进行了深入的研讨。

### 安评是长期复杂的 系统工程

由于中药注射剂安全性再评价工作没有可供参考的研究评价标准，也没有整体系统研究的经验，因此存在较大的技术风险和政策实施难度。加之由于历史原因，中药注射剂基础研究较为薄弱，多家企业生产同品种注射剂的工艺、制法和质量标准存在较大差异，产品不良反应形成因素复杂，这些都给中药安评工作带来困难。

因此，中国中药协会中药注射剂安全性再评价研究课题组办公室李磊认为，安评研究是一个长期、复杂的系统工程，研究投入巨大。需要在众多的内容中系统思考，兼顾药学、非临、临床三方面，理清研究层次和序列，找到有效的研究切入点，找准突破点，才能顺利完成这项工作。

国家食品药品监督管理局药品评价中心副主任杜晓曦认为，药物质基础、非临床一般药理、临床剂量探索等基础研究内容，是中药注射剂普遍的历史欠账，应是企业在本次安评中必须弥补的最基本功课。这次发布的技术指导原则的7个附件已经尽可能从各方面考虑到企业和中药注射剂产品的具体问题，企业应该更仔细研读政策法规，主动开展研究工作，弥补上市前工艺、质量、药效、毒理和临床研究方面的不足。

对企业而言，可以说谁敢于把标准提高，谁就把握了机会。

### 安评方向：

安全性、有效性、均一性

中国药品生物制品检定所标准物质管理处处长马双成认为，中药注射剂的质量控制要达到安全性、有效性、均一性。但目前质量控制方面，中药注射剂不同企业生产的同一产品，包括相同企业生产的不同批次产品，在色泽、PH值、总固形物等基础安全指标方面都存在非常明显的差异，这样的状况下保障产品的均一、稳定和安全性是不可能的，因此提高中药注射剂的质量标准工作迫在眉睫。中药注射剂生产企业应对现有生产工艺进行再评价，强化对重金属、农药残留、高分子物质等安全性风险因素的认识，主动开展研究，增加检查和控制。这次安评为企业提供了从微量物质研究角度进一步提高产品质量标准的机会，企业应该积极配合。

国家食品药品监督管理局药品审评中心审评二部副部长周跃华指出，根据指导原则征求意见稿要求，已上市中药注射剂应对原料、辅料及包装材料的质量进行全面控制，以保证其质量的稳定。其生产工艺不得与法定质量标准的制法相违背，并在此基础上，对具体工艺参数、设备等进行研究和验证，并予以固定。只有对中药注射剂生产的全过程进行有效的质量控制才能保证不同批次产品质量的稳定、均一。他希望各企业本着为企业负责、为行业负责的原则，对技术指导原则提出工作建议。

中国中医科学院临床基础所科教处处长王忠强调，中药注射剂安评是在说明书范围内进行的。目前的说明书所列内容缺乏实验研究的数据支撑。如配伍禁忌、输注速度。补充完善说明书中这些有关安全性信息，需要有研究数据支持。

非临床安全性评价研究应针对临床用药安全性和有效性、临床不良反应信号、制剂辅料、配伍等内容开展。以解决不良反应产生的原因，提供临床研究无法提供的研究数据、药品说明书所列项目的试验依据及质量控制项目的试验依据。

王忠认为，临床再评价是在中药注射剂已经存在的情况下，针对前期临床研究状况存在明显差异的中药注射剂，在药物说明书的范围内，提供有效性与安全性的证据，验证已上市中药注射剂有效性与必要性。临床再评价设计应尽量选择安慰剂对照，体现与阳性药比较的临床优势或特色，选择公认的有效性指标，体现中医特色。

王忠还提醒企业，目前安评临床研究实施过程中有一个问题往往被企业或研究机构所忽视，就是文献研究和临床资料收集、分

析，这是非常重要的工作，是发现不良反应风险信号的基础工作。

安评专家还强调指出，上市后再评价是一个发现问题、解决问题的循环过程。每前进一步，都是认识的深化和对人民用药负责的体现。

整合资源，系统研究，

才能顺利推进安评

北京康派特药物研究与临床评价中心副总监张霄潇认为，安评研究实质上是企业、科研院所、医院及国家主管部门之间一个配合、沟通、协调的过程，不是单个研究机构所能承担的研究任务，必须以大平台、大团队的形式组织工作。企业间相互协助是完成安评工作的最优化途径。正是基于此，中国中药协会搭建了中药注射剂安全性再评价研究课题组这个科研资源整合的安评工作公共研究平台。以便协调各企业在安评中遇到的共同问题。如同品种企业在药学研究中工艺、质量标准、制法，临床研究中方案设计、临床对照药的选择是否可以统一、公用，以此来减少企业在安评工作中的投入成本。

据悉，目前，中药注射剂安全性再评价研究课题组在这个公共研究平台上完成研究工作已经具备相应的工作基础，如非临床药/毒物代谢动力学研究、致敏模型建立，临床盲法设计、有效性表达等安评工作技术难点已经在课题组范围内多次讨论、探索。

同时，李磊特别指出，任何一个企业靠自己的科研力量和专业判断都很难完成这次安评工作，面对安评，企业间应该主动抱团取暖，直面难题，积极与具备系统研究能力的机构合作开展探索性研究。

但是，目前有能力承担安评研究工作的平台和机构非常有限，如何解决中药注射液安评工作的需求矛盾，是一个现实问题。

中国中药协会会长房书亭表示，尽管中药注射剂安评工作给我们带来很大的压力，但这同时也是中医药产业结构调整，产业发展升级，企业转型的大好契机。当前，中药注射剂企业应积极配合国家中药注射剂安全性再评价征求意见工作，把问题和建议反映上来。中国中药协会副会长，中药注射剂安全性再评价研究课题组执行组长张世臣表示，协会将继续发挥协调沟通作用，选择生脉、清开灵、血塞通几个品种，整合研究资源，逐步形成统一评价标准，理清系统研究工作思路，找准安评的工作突破口，建立中药注射剂安全评价技术与项目服务工作体系。

[存档文本](#)