

· 药事管理 ·

卫生部临床药理基地应具备的基本条件

总后卫生部药品仪器检验所药品监督办公室 伦踪启

卫生部临床药理基地的基本任务是进行新药临床试验与临床验证、已生产药物的临床再评价及其他临床药学工作。临床药理基地的人员素质、设备条件必须能够适应这些任务的需要,才能较好地完成卫生行政部门批准的新药临床研究任务。

目前随着《药品管理法》、《新药审批办法》的贯彻执行,我国的药品临床研究逐渐走向规范化。国家已在全国建立一批临床药理基地,并确定北京医科大学、上海医科大学、中山医科大学为卫生部临床药理培训基地;制定了卫生部临床药理基地的任务,有力地促进了临床药理基地的建设和临床药理研究工作。临床药理基地应具备哪些基本条件?这是临床药理基地、卫生行政部门都非常关心的问题,也关系到临床药理基地的质量。为此,根据卫生部临床药理基地的任务和《新药审批办法》的要求,给合实际工作,从以下两个方面对临床药理基地应具备的基本条件作些探讨,供有关人员讨论、参考。

一、实验室和人员必备素质

1. 必须建立一个较完备的临床药理学实验室,人员10人左右,其中必须有中级职称以上的临床药师、临床药理研究人员6名。这些人员能够从事新药临床前药理、临床药理、临床药物血药浓度监测、生物利用度、药代动力学研究、药物不良反应监测、药物相互作用、临床药剂和药学期报等工作。

2. 所承担某类药品的临床研究的科室人员必须是有较丰富的某类药品的临床治疗经验的主治医师以上人员。对新药临床研究有一定经验;能够与临床药学人员协同负责制定临床研究计划,制定某类药物临床试验和验证的评价原则和试验指标;组织临床试验和验证,指导和协助其他临床医院完成卫生行政部门批准的新药临床研究任务,对新药进行临床评价,写出有科学性的总结报告。

3. 临床药理基地的研究人员必须能够承担对已生产的某类药物进行再评价。对疗效不确,不良反应大和其他具有严重危害性的药品按卫生行政部门的规划,进行重点调查研究,收集、整理、分析相关资料,做出科学结论;提出淘汰某种药品的建议。

4. 临床药理基地的研究人员还必须具备对不良反应识别、监测、分型和处理的能力,对药物不良反应进行流行病学调查,研究其机理和后果。

5. 中药的临床药理研究人员应是具备上述相应素质的中医药人员。

二、设备条件

1. 具有诊断、检验所承担某类药物所治疗疾病的必需设备。

2. 具有进行体内药物分析的必需设备。如高效液相色谱仪、气相色谱仪、免疫分析等设备。