

图书基本信息

书名：<<世界卫生组织药品标准专家委员会第43次技术报告>>

13位ISBN编号：9787506747486

10位ISBN编号：7506747480

出版时间：2010-10

出版时间：中国医药科技出版社

作者：世界卫生组织 编，金少鸿，宁保明 译

页数：156

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>

## 前言

1948年第一次世界卫生大会批准建立了统一药典的专家委员会（Expert Committee on the Unification Of Pharmacopoeias），1951年更名为国际药典专家委员会（Expert Committee on the International Pharmacopoeia），1959年再次更名为药品标准专家委员会（Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations），该委员会最初的作用是起草和编纂《国际药典》。

随着世界卫生组织在全球疾病控制和预防方面的协调能力和影响力的不断增强，尤其是在艾滋病、SARS、禽流感、结核、疟疾等严重威胁人类健康和安全的全球性疾病方面，WHO更是发挥了不可替代的作用。

作为成立最早的委员会之一，药品标准专家委员会的工作范围也不断扩大，涉及药品生产质量管理规范（GMP）、药品管理方面的法规性指导文件（比如药品的可互换性、固定剂量复方制剂和药品稳定性研究）、假药和劣药的处理。

另外，该专家委员会还制定了大量的有关质量控制和质量保证体系方面的专门指导意见。

本人于1996年当选为WHO药品专家委员会委员，作为该委员会的现任中国籍委员，参加了2001年以来的历次专家委员会会议，从2003年起WHO药品标准专家委员会每年举行一次会议并出版技术报告。

从2003年起，分别翻译出版了第36次、第39次、第40次和第41次WHO药品标准专家委员会技术报告。2010年6月21日至24日，由世界卫生组织（WHO）和国际药学联合会（FIP）联合主办，中国药品生物制品检定所（NICBPB）承办的儿童用药研发培训班在京举行。

参加培训的50名代表分别来自于中国、印度尼西亚、泰国、韩国、越南、中国香港等6个国家和地区的药品监管部门、制药厂商和临床研究机构。

WHO的技术报告作为培训的教材之一，受到了与会代表的肯定。

感谢WHO授权翻译出版本技术报告的中文版。

对本次报告的翻译出版过程中，我的同事沈甸甸博士、魏京京博士、程奇蕾副研究员以及魏宁漪副研究员给予的支持和帮助，表示感谢。

特别感谢中国药品生物制品检定所李云龙所长、丁丽霞研究员、杨腊虎研究员等对技术报告翻译工作的大力支持。

## 内容概要

药品标准专家委员会目标是为药品质量保证工作建立明确，独立并适用的标准和指导原则。通过全球范围内的协商以及建立国际共识的程序建立标准。

下列新标准及指导原则已经被批准并推荐使用：国际化学对照品和国际红外对照光谱目录、联合国机构对采购的男用乳胶安全套质量评估的一般程序、联合国机构对采购的宫内节育器TCu380A质量评估的一般程序、活性药物成分主控文档程序文件指导原则、生物制品及生物技术产品国际非专利名称的回顾。

## 书籍目录

世界卫生组织药品标准专家委员会1.前言2.一般政策 2.1 与国际组织和机构的合作3.生物制品标准化专家委员会的联合会议 3.1 从生物检测向化学法含量测定的转换 3.2 国际非专利名称 3.3 质量保证——关于生物制品的生产质量管理规范 3.4 质量控制参数及其相关国际标准 3.5 药品冷链——温度敏感疫苗的分装4.质量控制——质量标准和检验方法 4.1 《国际药典》 4.2 现行工作计划和未来方案 4.3 药物制剂(包括儿童药物) 4.4 《国际药典》文本的修订 4.5 制剂附录和相关方法文本 4.6 放射性药物5.质量控制——国际对照品(国际化学对照品和国际红外对照光谱) 5.1 WHO协作中心的年度报告 5.2 新收录的国际化学对照品 5.3 国际红外对照光谱6.质量控制——国家实验室 6.1 外部质量保证评价计划 6.2 WHO国家质量控制实验室的质量管理规范7.质量保证——药品生产质量管理规范 7.1 生物制品生产质量管理规范 7.2 检查激素类产品生产设施的指导原则8.质量安全——新方法和风险分析 8.1 信息的分享与收集 8.2 WHO技术转让指导原则9.质量保证——药物的分销和贸易 9.1 WHO关于国际贸易中流通的药品质量的认证方案 9.2 WHO的药品分销质量管理规范[国际药品打假工作组(IMPACT)成员的修订建议]10.质量保证——稳定性11.优先需要的药物和器械的预认证 11.1 WHO的预认证方案 11.2 药物制剂的预认证程序12.质量控制实验室的预认证13.活性药物成分的预认证 13.1 活性药物成分预认证的程序14.管理指导原则 14.1 儿科用药详细的管理指导原则 14.2 仿制药物研发的指导原则 14.3 植物药和药物补充剂的质量 14.4 对照药物目录15.命名、术语和数据库 15.1 术语的质量保证 15.2 国际非专利名称 15.3 药典参考16.其他事项 16.1 WHO药物2008—2013年战略草案 16.2 关于“生物豁免”的后续活动 16.3 宣传册 16.4 采购机构的质量保证系统模型17.总结和建议致谢附录1 国际化学对照品和国际红外对照光谱目录附录2 药物活性成分和药物制剂成品的稳定性试验附录3 药品预认证程序附录4 对用于药品的活性药物成分(API)质量评价的一般程序

## 章节摘录

类似的会议还有2008年8月WHO东南亚区域办事处和FIP东南亚药理学论坛合作组织的在印度尼西亚日惹举行的会议。

会议的目的是评价GPP执行政策和计划。

来自孟加拉国、不丹、印度、印度尼西亚、马尔代夫、缅甸、尼泊尔、斯里兰卡和泰国的代表在大会上提交了他们的报告。

关于药学服务质量标准的FIP专家协商会于2008年9月3日在瑞士巴塞尔举行。

邀请50名代表WHO、FIP、国家药学会和其他国际机构（卫生管理科学，大公医药网）的与会者参加了协商。

会议的目的是：了解FIP / WHO的GPPF指导原则的背景和发展历史；确定需要在FIP / WHO的GPP指导原则修订中考虑的关键问题；讨论在社区、医院和其他医疗环境发展和实施GPP标准的基本要素。

讨论的主要问题包括：在医疗保健团队中的行业间合作；在社区和医院的药房实施的药房质量管理体系；以及加强药学人力规划需求的意识，尤其是教育和培训的能力。

这个协商会确定了需要进一步考察的重点领域。

委员会还注意到FIP打算更新FIP / WHO关于在社区和医院药房实施质量管理规范的联合文件（WHO药品标准专家委员会；35次报告；WHO技术报告系列第885，1999年，附件7），并希望有助于2009年的审查过程。

修订后的联合文件将提交给专家委员会第44次会议。

编辑推荐

《世界卫生组织药品标准专家委员会第43次技术报告》：世界卫生组织技术报告丛书

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>