

从药品注册专员的角度看药品审评中心的改革与发展

李慧*, 孔玫, 吕勇均(昆明制药集团股份有限公司, 昆明 650100)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)45-4231-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.45.03

摘要 目的:总结国家食品药品监督管理局药品审评中心创新探索药品审评质量管理体系的思路及成果,为相关机构提供借鉴。方法:从改革组织机构、完善管理制度、加大公开力度、大胆创新探索、问题与改进完善几个方面,对2011—2012年间药品审评中心的改革与发展状况进行梳理总结,并从药品注册专员的角度进行分析。结果与结论:良好的审评管理体系是保证审评决策质量与效率、公平与公正的关键。药品审评中心与时俱进,实施了调整审评任务、启动单独按序审评、鼓励创新和优化资源配置等一系列改革发展举措,为公众用药安全、有效提供了切实保障;同时其管理和审评制度体系建立的历程和经验也将为监管机构和企业提供借鉴。

关键词 药品注册专员;药品审评;管理;改革;发展

Investigation of the Reform and Development of Center for Drug Evaluation from the Perspective of Register LI Hui, KONG Mei, Lü Yong-jun (Kunming Pharmaceutical Corporation, Kunming 650100, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To discuss the thought and results of innovative exploration for the management system of drug evaluation by Center for Drug and Evaluation of SFDA, and to provide reference for related institution. METHODS: The reform and development of Center for Drug Evaluation during the period of 2011—2012 were summarized and briefly analyzed from the perspective of a register. It was analyzed from several aspects: reform of the organization, improvement of management system, increase of opening, bold innovation, problems and prospects. RESULTS & CONCLUSIONS: Good management system of evaluation is the key to ensure quality, efficiency, fairness and justice of decision-making. Center for Drug Evaluation keeps up with the times, and carries out a series of reform and development measures, such as adjusting evaluation assignment, strating individual serial evaluation, encouraging innovation and optimizing resource allocation. The safe and effective drug use in the public can be guaranteed, and the experience about the establishment of management and evaluation system will provide reference for supervision institution and enterprise.

KEY WORDS Register; Drug evaluation; Management; Reform; Development

2007年版《药品注册管理办法》的出台宣告了中国制药行业原始积累时期已经结束,开始走向资本资源的整合、“高投入、高风险、高收益”的转型,药品研发和药品监管也开始向高要求、国际化迈进。良好的审评管理体系是保证审评决策质量与效率、公平与公正的关键。为适应医药行业的发展和国际化进程,国家食品药品监督管理局(以下简称“国家局”)药品审评中心(以下简称药品审评中心)与时俱进,实施了一系列举措,探索创新其质量管理体系,在质量、效率、一致性和清晰透明等方面均有了很大提高,将引导中国制药行业良性科学地发展和壮大。药品注册专员是药品研发机构与药品审评审批监管部门之间沟通的桥梁,需要熟悉“药政”、法规和行业资讯。笔者从一名密切关注药品审评中心发展的药品注册专员的视角,总结2011—2012年间药品审评中心的改革与发展状况,以期供同行了解并共同学习、借鉴其科学先进的管理改革思路和经验。

1 改革组织机构

2011年1月,为了更好地把握药品审评科学规律,适应国家医药卫生产业发展要求,鼓励医药企业研发创新,加快药品技术审评国际化进程,确保公众用药安全、有效、可及,药品审评中心根据国家局的批复对自己的主要职责和内设机构进行

了调整^[1]。调整前,药品审评中心根据中药、化学药品、生物制品,结合适应证分为5部,下设11个室,室下又设适应证分组,各适应证分组有项目负责人和药学、药理毒理、临床第一审评员,职能划分和任务分配比较复杂,且不能很好地体现药品审评的科学规律和程序。此次调整综合考虑药品分类、专业分类和注册分类,将药品审评中心重新划分为业务管理部、中药民族药药学部、化学药药学一部、化学药药学二部、生物制品药学部、药理毒理学部、中药民族药临床部、化学药临床一部、化学药临床二部、生物统计学部、研究与评价部、人力资源与信息部、保障部13个内设机构,明确划分各部职能,优化审评资源配置,为建立科学、合理的创新药、仿制药分类审评通道和清晰的审评任务管理体系奠定了基础。

2 完善管理制度

此前,药品审评中心学科间的横向联系与制约、审评纠错、学术监督、质量和效率评价机制以及审评职务体系等均不完善,不足以保障审评决策的质量与效率、公平与公正。为此,药品审评中心以“建立良好的工作机制、提升审评质量和审评效率”为目标,结合药品技术审评工作的客观实际,建立了完善良好的审评及管理制度。

2.1 审评原则和程序管理

药品审评中心按照科学决策、科学管理、科学审评的要求,积极开展规范化体系的建设工作,于2011年3月发布《药品技术审评原则和程序》^[2]。按照审评任务分类和风险等级,

* 助理工程师, 硕士。研究方向: 药品注册。电话: 0871-68100002。E-mail: lihuicpu@sina.com

科学地区别新药临床试验申请(IND)、新药生产上市注册申请(NDA)、仿制药注册申请(ANDA)等,建立相应的审评决策程序,将鼓励医药企业研发创新落到实处。实行岗位负责与主审集体负责制、审评人员公示制和回避制、责任追究制以及授权签发制,强调公平公正审评及保密的责任,明确落实责任人,对于涉及多个专业的注册任务明确了其主审报告部的决策地位和主要责任,有效保障了审评的公平与公正;公开了清晰的平行审评、单专业审评、简化审评、贯序审评4类审评决策流程图,强化审评学科间的横向联系与制约,使申请人了解审评决策流程和涉及的审评责任人,有效保证了药品审评中心出具审评结论的说服力;以专门的章节强调了药品审评中的沟通与交流、公开与透明,提出申请人可以在新药研究的关键阶段就重大技术问题以及年度研发战略、研究进程整体规划和布局等提出沟通交流申请,进一步保障了审评决策的正确性;为进一步完善审评进度公开信息,首次提出将通用技术文件(CTD)技术审评报告、新药评价概述等审评结论予以公开,强化了社会监督作用。

2.2 审评任务和审评决策路径管理

制度的落实是制度化管理的关键,再好的制度如果得不到有效的落实,制度就没有生命力,就失去了存在的价值,而制度的落实首先需要具有可操作性的实施载体和细则规范。为实现《药品技术审评原则和程序》中的目标和要求,药品审评中心陆续制定发布了一系列配套实施规范。2011年10月,药品审评中心发布《药品审评中心审评任务管理规范(试行)》和《药品审评中心技术审评决策路径管理规范(试行)》^[9],并就申请人可能对其存在的一些问题作出了回答并公布。审评任务管理规范明确了审评任务整理下发和审评过程中的实施细节及时限,结合任务基数、压力测试、难度系数、任务饱和度、延迟指数、协调指数6项系数对审评部门和个人进行考核,在保证审评质量的前提下提高了审评效率。此外,为解决不具备必要条件的申请任务以多轮发补的形式“滚动进入”可批准状态这一问题,补充资料的审评任务不再列入中心计划和考核评估^[4]。决策路径管理规范进一步细化梳理了审评决策路径中的逐级决策和细化分工,如文献调研、合审会议、专家咨询会、常规审核和部长会议审核,强调要充分发挥各级审评岗位在审评决策中的作用,构建“基于风险,合理授权”的主审集体决策机制。该项措施制定了科学、细化、公开的审评任务管理和审评决策路径管理规范,明确了各级审评岗位的权责,建立了科学、有效的考核体系,对于保证审评决策的质量与效率、公平与公正将发挥关键作用。

2.3 审评沟通管理

沟通交流是保障申请人制订正确的研发策略和决策、降低研发风险、减少资源浪费的必要措施之一,同时也是作出正确审评决策的必要需求。《药品技术审评原则和程序》中将沟通与交流用专门的章节予以强调,药品审评中心还在其2011年度药物研发与评价研讨班中专门安排了3期“药品注册申请中有效的沟通交流”专题课程。2012年7月,药品审评中心进一步制订了《药品审评中心与注册申请人沟通交流质量管理规范(试行)》,将沟通交流方式分为双向预约式沟通交流、查询式沟通交流、问询式沟通交流和开放式沟通交流^[9]。其中,双向预约式沟通交流是药品审评中心积极鼓励的一种沟通交流方式,主要以鼓励创新和解决临床急需用药为目的,鼓励申请人和药品审评中心在药品研发和审评的关键阶段针对重大技术问题进行沟通交流。而每周三开放日的开放式沟通交流,由于其即问即答的方式导致咨询质量和效率不高,药品审

评中心不予鼓励。该制度加强、规范和完善了药品审评中的沟通交流,有利于多种渠道的畅通,加深相互理解,提高审评决策的正确性。

2.4 审评职务管理

一个好的管理体系不仅要有制度规范等约束机制,也要有激励机制来保障约束机制的有效实施。为调动审评人员的积极性,在要求审评人员不断提高其审评技术水平的同时,合理给予审评人员除行政职位以外的晋升空间和薪酬回报,药品审评中心于2012年2月印发了《药审中心审评人员职务调整考核评估管理办法(试行)》,将审评职务体系分为4级16档,高级审评员分8档,中级审评员分3档,初级审评员分3档,实习审评员分2档^[9]。这一措施建立了职业化、专业化的审评职务体系,将有效调动审评人员的积极性,推进人才队伍发展,也为相关制度规范的贯彻落实、审评质量和效率的提高提供了保障。药品研发机构/部门和药品审评中心一样,都面临技术人员众多而行政职位有限的状况,以分级加分档代替简单的分级这一思路,对药品研发管理也有很好的借鉴意义。

2.5 其他配套管理规范

2011年1月,药品审评中心发布《药品审评中心专业审评会议管理规范(试行)》《药品审评中心综合审评会议管理规范(试行)》《药品审评中心药品生产现场检查后的合审会议管理规范(试行)》《药品审评中心部长联席会议管理规范(试行)》《药品审评中心与注册申请人沟通会议管理规范(试行)》和《药品审评中心专家咨询会议组织工作程序(试行)》6个会议系统的规范和工作程序^[9]。2011年10月,为保证审评人员外出授课和参加会议符合药品审评中心廉洁和保密的要求,药品审评中心发布了《药审中心人员受邀外出授课和参加专家会议管理规范(试行)》^[8]。此外,规范的资料管理是保障药品注册申报信息保密性的必要措施之一,药品审评中心于2012年7月发布了《药品审评中心审评卷宗管理规范(试行)》《药品审评中心审评资料管理规范(试行)》2个工作规范^[9]。除前述药品审评中心对外公开的制度规范细则外,其管理体系中还包括很多其他的管理规范和细则,如印章使用管理等。2012年,药品审评中心在其年度药物研发与评价研讨班中专门安排了一期“审评决策路径与原则”专题课程,阐述这些新发布制度制订的思路,并作详细讲解。这一系列的改革措施和管理体系建设,为建立良好的工作机制、提升审评质量和审评效率奠定了坚实的基础。

3 加大公开力度

3.1 扩大公开范围

除了对前述审评机制和工作制度予以公开,根据《药品技术审评原则和程序》第4章公开与透明的相关要求,药品审评中心还对审评人员、化学药品审评任务序列、化学药品当月激活审评任务、复审审评计划和结论、药品审评咨询会议、审评进度、审评结论、评价信息(结论为不批准的注册申请的审评报告)、CTD品种的技术审评报告、新药审评概述予以公开或公示,并确保了申请人反馈意见渠道的畅通。随着化学药品审评任务序列的公示,申请人可以很好地了解审评情况,同时有效监督审评机构公平地按序审评,防止“插队”等不规范行为,这是药品审评中心坚持“公开透明”原则、有信心敢于接受社会监督的体现。此后,药品审评中心进一步发布了“药审中心2012年1—6月审评任务完成情况及审评结论公示”“药审中心2012年7—8月审评任务完成情况及审评结论公示”和“药审中心2012年9—10月审评任务完成情况及审评结论公示”,公示中增加了中药和生物制品的完成情况,内容包括各

具体品种的完成月份、审评任务序列、受理号、本轮任务启动时间、任务首次进入中心时间、本轮任务审评结论等,另在相关品种项下标注了在审评过程中与注册申请人的沟通信息。该信息不仅进一步加强了公开透明力度,保障了审评公平与公正,也为申请人了解品种注册审评情况、预估审评时间、研发立项分析、制订研发策略等提供了重要的参考依据,有利于减少研发资源浪费。此外,药品审评中心对其工作动态、对外交流、管理制度和技术专题研究报告、指导原则、电子刊物、共性问题解答等也都予以了公开,既是公开接受监督和反馈,也为行业发展发挥了引导示范作用。

3.2 接受反馈并完善

通过公开透明,药品审评中心除主动发现问题、不断提高完善的同时,还能集思广益,很好地汲取公众对于公开信息的反馈意见,进一步完善工作。例如,审评任务序列开始是以通知形式发布,后调整为建立专门的栏目以动态的形式予以公开,并将审评状态明显标注。通过公示申请人发现审评任务排队存在“不进反退”的现象,并向药品审评中心提交反馈;药品审评中心通过分析予以解释,并对审评任务序列公示方法进行相应调整;队列中的审评任务将原位暂停和重启,需要优先审评的任务也将原位启动审评,同时标注优先审评原因^[10]。

3.3 兼顾信息安全

当然,公开透明需要合理保障申请人合法权益的前提。网络和资料的信息安全一直是药品审评中心关注的重点工作之一,也是药品审评中心开放日中强调的一个专题。2012年7月,药品审评中心启用了新版网站,在信息公开的栏目设置、信息公开的范围、用户访问信息安全防护和网站信息检索功能上均进行了优化。同时,为保证申请人企业信息的安全,最大限度地做好信息公开和保密工作,新版网站“申请人之窗”频道实行了实名身份验证和单位数字证书认证双重机制。2012年11月,药品审评中心还发布了“关于中心网站网络安全和数据安全防护措施的介绍”,简单介绍了应对以非正当手段访问的安全措施。

4 大胆创新探索

4.1 仿制药审评模板

2011年5月,为保证审评质量、进一步提高审评效率,药品审评中心发布“关于以问题为导向的审评模式的试点工作”,从简单仿制药入手,探索以问题为导向的审评模式(QbR)的试点工作^[11]。首先,建立特定品种的审评模板并对外公布,然后根据模板进行集中审评,试点品种包括氧化钠注射液、氯化钠注射液、葡萄糖注射液、葡萄糖氯化钠注射液(糖盐水)和注射用水等仿制药申请。2011年6月,药品审评中心很快发布了“关于启用糖盐类注射液审评模版的事宜”,进一步要求这些品种的审评结论原则上为批准和不批准,即不允许发补,同时提示申请人应结合市场容量慎重选题^[12]。药品审评中心审评策略向审评模板转化这一举措,将有利于实现技术要求的科学性和一致性,保障药品审评的公平与公正。截至目前,尚未有关于其试点审评情况的信息公布,但相信不久将能看到。

4.2 新药审评模板

2012年5月,药品审评中心发布了“关于化学药IND申请药理学研究数据提交事宜的通知”^[13],其根据创新药药理学研究深度和广度逐步推进的特点,探索建立化学药IND阶段药理学研究数据提交、沟通交流等措施,要求申请人提交《化学药IND申请(I、II期临床)药理学研究信息汇总表(试行)》和《化学药IND申请药理学研究年度报告(试行)》。同时,将探索制订化学药IND阶段不同专业的审评策略,并通过审评模板形式予以

固化,以使技术要求与药品研发的客观规律相适应。这一举措思路在国家局药品注册司于2012年11月9日发布的《天然药物研究技术要求(征求意见稿)》中也有明显体现。

4.3 补充申请审评模板

由于补充申请新报任务(审评任务分新报任务和补充资料任务)量大,约占全部待审评化学药品新报任务的1/4。为提高审评效率,2012年9月药品审评中心发布了“补充申请将试点模块化审评”的通知^[14],对各类补充申请实施模块化审评,将补充申请按具体变更内容划分为修订标准、变更包材、变更灭菌工艺、变更辅料和工艺、技术转让、变更贮藏条件和有效期、增加规格等,对各类补充申请制订相应的审评模板,由专门的审评小组集中处理。2012年9月份首先从简单的糖盐水变更包材和技术转让2个模块的补充申请进行试点,其他模块补充申请的审评将在后续工作中继续推进。目前尚未有该项举措的后续进展信息公布,但相信不久将能够看到。

4.4 探索优化注册审批流程

此外,药品审评中心在《中国通用名药发展研究报告——市场准入制度研究(2012年)》^[15]中建议探索通用名药的“一报一批”制度,这一建议获得了国家局的认可,国家局“关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见(征求意见稿)”中提出纳入优先领域仿制品种、探索实施生物等效性试验的备案制管理。生物等效试验方案通过备案后,临床试验机构即可以开展试验^[16]。

5 发现问题与改进完善

成熟、完善的制度不可能一蹴而就,法规制度都需要在长期实践中接受考验和挑战,发现缺陷不足或“漏洞”,然后不断地“打补丁”升级或修改来完善;并且时代在发展,也要求政策、法规、制度与时俱进,药品审评中心的制度化管理体系也不例外。

5.1 调整审评任务分类

《药品技术审评原则和程序》中规定,化学药药理学二部负责进口药临床试验申请,化学药药理学一部负责国内3类药品临床试验申请,而这2类药品的研发和注册技术要求本应是相似的。因此,为保证同一类型审评任务审评尺度一致,2011年11月药品审评中心发布“关于进口化学药品审评任务分类和调整的通知”^[17],国内尚未上市的进口化学药品临床试验申请的主审报告部门由化学药药理学二部调整为化学药药理学一部,与国内3类药品保持一致,而国内已有同品种上市的进口药品注册申请的主审报告部门仍为化学药药理学二部。

5.2 CTD审评问题

在CTD格式申报资料的审评中,由于注册申报资料普遍存在仅形式符合而技术理念上不符合CTD的问题,且CTD申报数量增长速度较快,2011年7月药品审评中心试行的预审工作未能开展下去。到2012年9月开始启动单独按序审评,10月激活了28个CTD任务,而此时CTD待审评序列已有959个任务。CTD任务审评若不能进一步加快,对于新报CTD任务就不再存在CTD单独按序优先审评的优势,预计不久药品审评中心将公布CTD相关审评情况和进一步的计划。

5.3 审评任务积压与超时问题

资源不足导致任务积压、排队审评严重超时,是药品审评中心目前面临的重大问题,也是众多制度和举措希望解决的问题之一。除了审评资源严重不足这一主要因素,审评人员在审评以外还有审评管理制度制订完善、指导原则制订、共性/重大/疑难问题研究、审评总结分析和电子刊物撰写、研讨班学

习、药品监管相关问题探讨、各种对外学习交流等一系列事务,多种影响因素综合导致审评的高效率依然无法保证。从药品审评中心2012年1—10月审评任务完成情况及审评结论公示可看出,下半年除创新药以外的审评任务完成数量明显下降,以仿制药注册申请ANDA审评任务为例,1—6月平均每月完成110个,7—8月为85个,9—10月为69.5个。结合这一实际情况可以推测,《药品审评中心审评任务管理规范(试行)》中的任务并未能得以实现。但是,药品技术审评是在辨析风险与评估获益之间作定量的决策和最大限度符合公众利益的决策,像法庭审判一样神圣、威严、公平、公正,因此药品审评中心在审评资源严重不足的情况下,为保证审评质量而无法提高审评速度是可以得到公众理解的。此外,通过改革和一系列举措,对于化学药品创新药临床试验的审评,72%的大多数品种自正式进入药品审评中心到完成首轮审评用时在8个月以内(包括排队等待时间)^[18],这提示药品审评中心鼓励创新、在审评资源不足的情况下优化资源配置的策略初步发挥了作用。

6 展望

随着药品审评中心管理和技术水平不断提高,良好工作机制的建立,审评质量和审评效率的提高,技术审评的日益科学、规范,其将发挥示范引导作用,引领制药行业研发能力不断提高、走向世界,为公众用药安全、有效提供切实保障,同时其管理和审评制度体系建立的历程和经验也将为监管机构和企业提供借鉴。总之,基于药品审评中心持续追求科学发展、虚心接受社会意见和监督的态度,社会和企业有理由相信,我国药品审评机构管理和审评机制必将不断提高、完善,制药行业健康壮大指日可待。

参考文献

[1] 国家食品药品监督管理局药品审评中心.关于药品审评中心调整主要职责和内设机构的通告[EB/OL].(2011-01-26) [2013-01-12].<http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=312008>.

[2] 国家食品药品监督管理局药品审评中心.药品审评中心公布《药品技术审评原则和程序》[EB/OL].(2011-03-23) [2013-01-12].<http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=312103>.

[3] 国家食品药品监督管理局药品审评中心.药审中心公布《药品审评中心审评任务管理规范(试行)》和《药品审评中心技术审评决策路径管理规范(试行)》[EB/OL].(2011-10-11) [2013-01-12].<http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=312470>.

[4] 国家食品药品监督管理局药品审评中心业务管理部.审评计划管理相关问与答(Q&A)[J/OL].(2011-10-14) [2013-01-12].<http://www.cde.org.cn/dzkw.do?method=largePage&id=312480>.

[5] 国家食品药品监督管理局药品审评中心.药审中心发布《药品审评中心与注册申请人沟通交流质量管理规范(试行)》[EB/OL].(2012-07-16) [2013-01-12].<http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=312741>.

[6] 国家食品药品监督管理局药品审评中心.关于印发《药审中心审评人员职务调整考核评估管理办法》(试行)的通知[EB/OL].(2012-02-14) [2013-01-12].<http://www.cde.org.cn/regulat.do?method=largePage&id=2859>.

[7] 国家食品药品监督管理局药品审评中心.药审中心发布《药品审评中心专业审评会议管理规范(试行)》等六个规范和工作程序[EB/OL].(2011-12-30) [2013-01-12].<http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=312572>.

[8] 国家食品药品监督管理局药品审评中心.关于印发《药审中心人员受邀外出授课和参加专家会议管理规范(试行)》的通知[EB/OL].(2011-10-25) [2013-01-12].<http://www.cde.org.cn/regulat.do?method=largePage&id=2850>.

[9] 国家食品药品监督管理局药品审评中心.药审中心发布《药品审评中心审评卷宗管理规范(试行)》、《药品审评中心审评资料管理规范(试行)》两个工作规范[EB/OL].(2012-07-10) [2013-01-12].<http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=312709>.

[10] 国家食品药品监督管理局药品审评中心.关于审评任务排队“不进反退”问题的释疑[EB/OL].(2012-10-12) [2013-01-12].<http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=312828>.

[11] 国家食品药品监督管理局药品审评中心.关于以问题为导向的审评模式的试点工作[EB/OL].(2011-05-12) [2013-01-12].<http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=312191>.

[12] 国家食品药品监督管理局药品审评中心.关于启用糖盐水类注射液审评模版的事宜[EB/OL].(2011-06-28) [2013-01-12].<http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=312304>.

[13] 国家食品药品监督管理局药品审评中心.关于化学药IND申请药学研究数据提交事宜的通知[EB/OL].(2012-05-10) [2013-01-12].<http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=312668>.

[14] 国家食品药品监督管理局药品审评中心.补充申请将试点模块化审评[EB/OL].(2012-09-03) [2013-01-12].<http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=312803>.

[15] 国家食品药品监督管理局药品审评中心.通用名药物品种产业技术创新战略联盟发布“中国通用名药发展研究报告——市场准入制度研究(2012年)”[EB/OL].(2012-11-21) [2013-01-12].<http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=312869>.

[16] 国家食品药品监督管理局.国家食品药品监督管理局办公室公开征求关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见(征求意见稿)意见的函[EB/OL].(2012-12-31) [2013-01-12].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/77409.html>.

[17] 国家食品药品监督管理局药品审评中心.关于进口化学药品审评任务分类和调整的通知[EB/OL].(2011-10-17) [2013-01-12].<http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=312483>.

[18] 国家食品药品监督管理局药品审评中心.2012年化学药IND品种首轮审评结束所需时间的分析[EB/OL].(2012-12-26) [2013-01-12].<http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=312900>.

(收稿日期:2013-02-03 修回日期:2013-09-08)