

国家食品药品监督管理局关于印发 β -内酰胺酶抑制剂抗生素复方制剂技术评价原则的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/324/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_324432.htm 国家食品药品监督管理局关于印发 β -内酰胺酶抑制剂抗生素复方制剂技术评价原则的通知（国食药监注[2006]44号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：近年来，国内自主开发的由 β -内酰胺酶抑制剂与头孢类或青霉素类抗生素组成的复方制剂的申报量日益增加，且涉及多种组方、多种配比。抗生素与 β -内酰胺酶抑制剂合理组方是解决细菌耐药性的有效手段之一。但如果盲目大量开发，则会加重抗生素的滥用，造成更严重的耐药性。国外对开发新的抗生素复方也持谨慎态度，近年来几乎未见新的抗生素复方品种上市。为加强 β -内酰胺酶抑制剂抗生素复方制剂的注册管理，规范其注册的技术要求，我局制订了《 β -内酰胺酶抑制剂抗生素复方制剂技术评价原则》，现予公布，请遵照执行。由于对该类复方的认识和评价原则的建立是一个相对较长的过程，现已获得临床批件或获准上市的该类品种，未能完全按照该技术评价原则完成研究，其临床批件的要求也因批准时间的不同而存在差异。为了保证审评尺度的统一和对所有注册申请人的公正、公平，正确引导该类品种的研发，现将有关事宜通知如下：一、对于已受理的目前尚未批准临床试验的此类品种，由我局药品审评中心以补充资料的方式将上述原则和要求通知注册申请人，待其完成相关临床前研究并符合要求后再批准进行临床试验。二、对于此前已批准临床试验的此

类品种，由我局药品审评中心以补充资料的方式将上述原则和要求通知注册申请人，要求其在临床试验中根据上述原则完善临床前和临床研究，申报生产时需一并提供所有研究资料。三、对于已获准上市的该类品种，我局将另行通知生产企业，要求其根据上述原则完善临床前和临床研究，在申请再注册时提供相关研究资料。四、对于业已完成临床研究且已申报生产的该类品种，在符合基本要求的前提下，可准予生产，并要求其根据上述原则完善临床前和临床研究，在申请再注册时提供相关研究资料。附件：β-内酰胺酶抑制剂抗生素复方制剂技术评价原则 国家食品药品监督管理局 二00六年二月六日 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com