

存等；规定有专业人员负责管理记录的保存，规定了保存期限。未经负责人同意，任何人不得进入保管室。

9. 试验单位资格的撤消——说明在哪些情况下FDA可能撤消试验单位的资格、撤消的程序。资格撤消后就无权进行药品安全性试验。如果进行改进，确已符合GLP要求者，可以申请恢复资格。

GLP包括硬件及软件，硬件指试验室包括动物房的设施及设备；软件指各种管理制度：操作管理、样品管理、试验规程制定及修改、记录及档案管理等。GLP实行中各试验单位有必要进行设施和设备的改造，例如日本武田药厂为了执行GLP，曾耗资4亿日元建造面积为530平方米的新狗房；日本新药株式会社曾投资60亿日元兴建符合

GLP要求的安全性试验用研究所，面积为13,000平方米。如果制药企业本身没有能力执行GLP，则可委托其他单位进行安全性试验。日本已有一些专门代做试验的机构，例如在神奈川的野村综合研究所，是资金10亿日元的企业，面积17万平方米，有职工543人，接受制药企业委托代做安全性试验。也有很小的机构，例如东京有一个试验室，面积仅82.5平方米，工作人员仅12名，资金800万日元，但是经日本厚生省检查符合GLP要求，也可接受委托进行安全性试验。

我国尚未制订GLP，但是药品安全性试验的准确性和可靠是必须重视的，随着我国药品的进入国际市场，我国的GLP必然也将制订并实施。

\* \* \* \* \*

## · 书讯 ·

### 《新药介绍》第IV~V辑出版

本书汇集了国内1979年来投产或微量试制生产的238种新药，全书对每一品种的名称、化学结构、作用特点、适应症、不良反应及注意点、用法与用量、临床结果、制剂和贮藏条件等均作了一一介绍。计有抗生素及其它抗感染药物19种、抗肿瘤及影响抗体免疫功能药物28种、抗寄生虫药物7种、神经系统药物33种、心血管系统药物55种、消化系统药物25种、镇咳祛痰平喘药物26种、生化药物7种、血液用药9种等，并附有中、外文药名索引。本书可供广大医药卫生人员临床用药参考，也可供药物生产、科研、教学和供销等有关人员参阅。

全书32开本铅印共393页，由国家医药管理局医药工业情报中心站编写。欲购阅者请函上海市北京西路1320号医工院资料组索取订单。  
(解咏清)

## · 简讯 ·

### 数学药理与临床讲习班在榕举办

中国数学药理学会于1986年11月3日至17日在南京军区卫生学校（福州）举办了第一期“数学药理与临床讲习班”，来自全国6个省市及3个军区的40余名学员参加了学习。赫梅生（中国医科大学）、张宝真（军事医学科学院）、王晴川（福建医学院）等专家教授讲述了“医药学科研的质量控制”、“药物作用与受体近代理论与临床”、“药物分子受体动力学”及“药物动力学与临床”等专题。学习期间，大家怀着极大兴趣观看了南京军区卫生学校编制的“药理教学辅导程序”的演示。这次讲习班将有助于推动数学药理学这门新兴边缘学科的普及和发展；对提高临床、科研及教学质量起了积极作用。  
(戴诗文)