【探讨&交流】

硫酸阿米卡星联合桂枝茯苓胶囊治疗慢性盆腔炎合并盆腔积液的疗效观察

管付娟
（湖北省荆州市公安县人民医院妇产科，荆州 434300）

摘要：目的 探讨硫酸阿米卡星联合桂枝茯苓胶囊用于慢性盆腔炎合并盆腔积液治疗的临床效果。**方法** 收集我院 2014 年 8 月至 2017 年 2 月期间住院接受治疗并诊断为慢性盆腔炎合并盆腔积液患者的病例资料，联合治疗组接受硫酸阿米卡星联合桂枝茯苓胶囊治疗，单药治疗组接受硫酸阿米卡星治疗，联合治疗组与单药治疗组各选取 67 例，比较两组治疗后疗效、疼痛评分、症状缓解时间、盆腔积液直径、住院天数、WHOQOL-BREF 评分、炎性因子水平和不良反应以及复发率。**结果** 联合治疗组治疗 3 d 和 7 d 后的痊愈率、显效率以及总有效率均高于单药治疗组，差异具有统计学意义（$P < 0.05$）；联合治疗组治疗后疼痛评分、症状缓解时间、盆腔积液直径和住院天数均低于单药治疗组，差异均具有统计学意义（$P < 0.05$）；联合治疗组 WHOQOL-BREF 各项评分中健康状况、生存质量、自我感觉和日常生活评分均高于单药治疗组，差异具有统计学意义（$P < 0.05$）；联合治疗组治疗后炎性因子 C 反应蛋白和肿瘤坏死因子 -α 均低于单药治疗组，白介素 -2 高于单药治疗组，差异具有统计学意义（$P < 0.05$）；联合治疗组治疗后不良反应发生率与单药治疗组基本持平，差异无统计学意义（$P > 0.05$）；且复发率低于单药治疗组，差异具有统计学意义（$P < 0.05$）。**结论** 硫酸阿米卡星联合桂枝茯苓胶囊治疗慢性盆腔炎合并盆腔积液，有助于缓解症状，缩短住院时间，减少炎性反应，且可提高患者生活质量，不良反应和复发率低，推荐临床广泛应用。

关键词：硫酸阿米卡星；桂枝茯苓胶囊；慢性盆腔炎；盆腔积液
中图分类号：R711.33；R984　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1672-9188(2018)04-0265-06
DOI：10.13683/j.wph.2018.04.009

Efficacy of the amikacin sulfate combined with Guizhi Fuling capsule in the treatment of the chronic pelvic inflammation complicated with pelvic effusion

GUAN Fu-juan
(*Department of Obstetrics and Gynecology, People's Hospital of Gong'an County, Jingzhou City Hubei Province, Jingzhou 434300, China*)

Abstract: ***Objective*** To observe the effect of amikacin sulfate combined with Guizhi Fuling capsule in the treatment of the chronic pelvic inflammation complicated with pelvic effusion. ***Methods*** A total of 134 patients of the chronic pelvic inflammation complicated with pelvic effusion in our hospital from August 2014 to February 2017 were selected and divided into combination therapy group and single drug group, 67 cases each group. The combination therapy group was treated with amikacin sulfate combined with Guizhi Fuling capsule, and the single drug group was treated with amikacin sulfate alone. The clinical outcomes, pain score, symptom relief time, pelvic effusion diamete, days of hospitalization, WHOQOL-BREF score, inflammatory factor levels, adverse drug reactions, and recurrence rate were compared. ***Results*** After 3 days

收稿日期：2017-11-30；**修回日期：**2017-12-20
作者简介：管付娟，副主任医师，主要从事妇科肿瘤方面的研究。

and 7 days of treatment, the cure rate, effective rate and total effective rate in combination therapy group were higher than those in single drug group, the difference was statistically significant (P<0.05). In the combination therapy group, the pain score, symptom relief time, pelvic effusion diamete and days of hospitalization were less than those in single drug group significantly (P<0.05). The health status, quality of life, self-perception and daily life score of the WHOQOL-BREF score in the combination therapy group were higher than those in single drug group significantly (P<0.05). The levels of CRP and TNF-α in the combination therapy group were lower than those in single drug group, and the IL-2 was higher than that in single drug group significantly (P<0.05). The incidence of adverse drug reactions in the combination therapy group was similar to that in single drug group, and the recurrence rate was lower than that of single drug group significantly (P<0.05). ***Conclusion*** Amikacin sulfate combined with Guizhi Fuling capsule is effective in the treatment of chronic pelvic inflammatory complicated with pelvic effusion, the symptoms are relieved, the days of hospitalization is short, alleviates the inflammatory reaction, and effectively improves the quality of life, adverse drug reactions and recurrence rate are low, which is valuable recommended for clinical widely use.

Key words: amikacin sulfate; Guizhi Fuling capsule; chronic pelvic inflammation; pelvic effusion

慢性盆腔炎是妇科最常见的生殖器官和盆腔腹膜炎性疾病之一，高发于已婚妇女，发病率较高，且多迁延难愈，复发率极高，对女性身心造成极大影响[1]。该病长期反复发作，盆腔内器官和组织受炎症刺激产生渗出物聚积于盆腔而形成盆腔积液，以子宫直肠陷窝处最多见[2]。临床以下腹部疼痛、坠胀和腰骶部酸痛为主要表现，部分患者伴有不同程度白带增多和月经紊乱等症状。临床治疗应用西药为主，但治疗效果并不十分理想，我院现应用中西医结合治疗方案，将硫酸阿米卡星联合桂枝茯苓胶囊，治疗盆腔炎合并盆腔积液，取得较好疗效，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择

收集我院 2014 年 8 月至 2017 年 2 月于我院妇产科住院的慢性盆腔炎合并盆腔积液患者资料，各选取联合治疗组和单药治疗组 67 例。纳入标准：患者均符合《妇产科学》第六版中慢性盆腔炎的诊断标准[3]：既往有急慢性盆腔炎病史，包括腰部酸痛、小腹疼痛、坠胀、乏力和阴道分泌物异常等临床表现，子宫呈后位，活动度受限或固定，有压痛或触摸痛，一侧或双侧附件区增厚或饱满，且 B 超检查提示子宫直肠凹陷并存在积液；患者和家属均同意自愿参与本次研究，且签署知情同意书。排除标准：合并心、肝和肾等脏器器质性病变者；妊娠期和哺乳期女性；神经系统疾病或精神病患者；大量蛋白尿者；盆腔恶性肿瘤、结核或贫血等原因导致盆腔积液者；依从性差，不能积极配合者。

1.2 药品

硫酸阿米卡星注射液，规格：2 ml ∶ 0.2 g，生产批号：5170302，生产厂家：宜昌人福药业有限责任公司。桂枝茯苓胶囊，规格：0.31 g/ 粒，生产批号：20141201，生产厂家：江苏康缘药业股份有限公司。

1.3 治疗方法

联合治疗组予以硫酸阿米卡星注射液 0.6 g 加入 100 ml 葡萄糖溶液，一日 2 次，静脉滴注；桂枝茯苓胶囊 3 粒（0.93 g/ 次），一日 3 次，餐后口服，治疗 7 d。单药治疗组仅予以硫酸阿米卡星注射液 0.6 g，加入 100 ml 葡萄糖溶液，一日 2 次，静脉滴注，治疗 7 d。

1.4 疗效评价与观察指标

分别于治疗 3 d 和 7 d 后进行疗效评价，疗效评价参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》，痊愈：治疗后腰部酸痛、小腹疼痛、坠胀、乏力和阴道分泌物异常等临床症状消失，B 超检查盆腔内无积液、子宫附件无异常；显效：治疗后上述临床症状明显好转，B 超检查盆腔症状明显好转（积液

直径小于 2 mm）；有效：治疗后上述临床症状有所好转，B 超检查盆腔症状有所改善（积液直径小于 5 mm）；无效：治疗后上述临床症状和 B 超检查均无好转或病情持续恶化[5]。治疗 7 d 后，生活质量评估采用世界卫生组织生活质量测定量表简表（WHOQOL-BREF）评分，包括健康状况、生存质量、自我感觉和日常生活，总分为 119 分，分数高即反映患者生活质量高[6]。采用疼痛视觉模拟评分（VAS）对痛感进行评估，0 分：无痛，1 ～ 4 分：轻微疼痛，5 ～ 6 分：疼痛较重，7 ～ 9 分：重度疼痛，10 分：剧烈疼痛[7]。盆腔积液采用阴道超声检查，比较治疗前后盆腔积液直径变化。于空腹状态下采取静脉血，利用酶联免疫吸附法对 C 反应蛋白（CRP）、白介素（IL）-2 和肿瘤坏死因子（TNF）-α 水平进行检测。

于治疗后 3 个月内通过电话、短信以及微信等沟通形式进行定期随访，记录复发情况。不良反应包括头晕头痛、恶心呕吐、皮疹和腹泻，观察治疗前与治疗 7 d 后血常规、肝肾功能变化。

1.5 统计学方法

采用 SPSS17.0 对所有数据进行统计学处理，计量资料用均数 ± 标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，组间比较采用 t 检验；计数资料用百分比表示，组间比较采用 χ^2 检验，以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

联合治疗组患者年龄 22 ～ 55 岁，平均年龄（39±16）岁，平均病程（3.3±1.5）年，盆腔积液直径为 18 ～ 26 mm；单药治疗组患者年龄 23 ～ 57 岁，平均年龄（40±17）岁，平均病程（3.2±1.6）年，盆腔积液直径为 19 ～ 27 mm。两组一般资料比较差异无统计学意义（$P > 0.05$），具有可比性。

2.2 疗效比较

联合治疗组治疗 3 和 7 d 后的痊愈率、显效率和总有效率均高于单药治疗组，差异具有统计学意义（$P < 0.05$），见表 1。两组治疗后，疼痛评分和盆腔积液直径均显著低于治疗前，且治疗后，联合治疗组疼痛评分明显低于单药治疗组，联合治疗组症状缓解时间、盆腔积液直径和住院天数均少于单药治疗组，差异均具有统计学意义（$P < 0.05$），见表 2。

表 1 两组治疗 3 和 7 d 后的效果比较［$n = 67$，n(%)］

Table 1 Comparison of effect after 3 and 7 days treatment between two groups［n=67，n(%)］

组别	痊愈		显效		有效		无效		总有效率	
	治疗 3 d	治疗 7 d	治疗 3 d	治疗 7 d	治疗 3 d	治疗 7 d	治疗 3 d	治疗 7 d	治疗 3 d	治疗 7 d
联合治疗组	10(14.9)*	24(35.8)*	19(24.4)*	25(37.3)*	23(34.3)*	12(17.9)*	15(22.4)*	6(9.0)*	52(77.6)*	61(91.0)*
单药治疗组	3(4.5)	10(14.9)	9(13.4)	15(22.3)	30(44.8)	23(34.3)	25(37.3)	19(28.4)	42(62.7)	48(71.6)

与单药治疗组比较，*P<0.05

vs single drug group, *P<0.05

表 2 两组治疗后疼痛评分、症状缓解时间、住院天数和盆腔积液直径比较（$\bar{x}\pm s$，$n = 67$）

Table 2 Pain scores, symptoms remission time, days of hospitalization and pelvic effusion diamete after 7 days treatment between two groups（$\bar{x}\pm s$，n=67）

组别（n=67）	疼痛评分/分		症状缓解时间/d	住院天数/d	盆腔积液直径/mm	
	治疗前	治疗后			治疗前	治疗后
联合治疗组	5.0±0.7	1.5±1.0*#	4.8±2.1*	6.8±3.1*	13.7±2.7	1.3±0.6*#
单药治疗组	4.9±0.8	2.8±1.5#	9.5±2.8	12.5±5.3	13.8±3.0	4.0±1.3#

与单药治疗组比较，*P<0.05；与治疗前比较，#P<0.05

vs single drug group, *P<0.05; *vs* before treatment, #P<0.05

2.3 治疗后 WHOQOL-BREF 各项评分和炎性因子水平比较

治疗后，联合治疗组和单药治疗组 WHOQOL-BREF 各项评分中健康状况、生存质量、自我感觉和日常生活评分均高于治疗前，且联合治疗组各项评分均高于单药治疗组，差异具有统计学意义（$P < 0.05$），见表 3。

治疗后，联合治疗组和单药治疗组炎性因子 CRP 和 TNF-α 值较治疗前显著降低，IL-2 水平较治疗前显著增高，差异有统计学意义（$P < 0.05$）；联合治疗组治疗后炎性因子 CRP 和 TNF-α 值均低于单药治疗组，IL-2 水平显著高于单药治疗组，差异具有统计学意义（$P < 0.05$），见表 4。

2.4 不良反应比较

治疗前后两组血常规和肝肾功能均正常，联合治疗组治疗后不良反应总发生率与单药治疗组基本持平，差异无统计学意义（$P > 0.05$），但联合治疗组复发率显著低于单药治疗组，差异具有统计学意义（$P < 0.05$），见表 5。

3 讨论

盆腔炎多因感染病毒或致病菌而发生的妇科炎性疾病，临床发病率较高，且多数患者因治疗不彻底而反复发病，迁延难愈，加重病情，盆腔器官因长期受刺激造成患者身体不适感，并伴随情感行为异常和自主神经反应变化，炎症后期可出现盆腔疼痛，此时若仍未得到重视，子宫内膜发生感染，内膜组织肿胀、粘连，导致细胞破坏而渗出黏稠液体，即形成盆腔积液，子宫活动度受限进一步加重子宫后位以及单侧或双侧出现片状增粗变硬表现，严重者甚至可出现输卵管阻塞、不孕以及异位妊娠等严

表 3 两组治疗后 WHOQOL-BREF 评分比较（$\bar{x}\pm s$，$n = 67$，单位：分）

Table 3 Comparison of WHOQOL-BREF scores after 7 days treatment between two groups（$\bar{x}\pm s$，$n=67$，unit：point）

组别	健康状况		生存质量		自我感觉		日常生活	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
联合治疗组	7.1±3.3	15.1±3.6*#	10.4±3.4	25.0±6.1*#	17.7±4.8	37.5±7.2*#	20.2±4.8	38.6±6.3*#
单药治疗组	7.3±3.6	10.8±3.4#	10.5±3.1	17.7±5.9#	18.1±5.0	25.3±6.8#	20.5±5.1	25.4±7.2#

与单药治疗组治疗后比较，*$P<0.05$；与治疗前比较，#$P<0.05$

vs single drug group after treatment, *$P<0.05$; *vs* before treatment, #$P<0.05$

表 4 两组治疗后炎性因子水平比较（$\bar{x}\pm s$，$n = 67$）

Table 4 Comparison of the levels of inflammatory factors after 7 days treatment between two groups（$\bar{x}\pm s$，$n=67$）

组别	CRP/mg·L^{-1}		IL-2/μg·ml^{-1}		TNF-α/pg·ml^{-1}	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
联合治疗组	11.78±4.21	3.06±1.08*#	2.16±0.49	6.83±0.89*#	3.66±0.30	1.08±0.09*#
单药治疗组	11.72±4.07	6.59±1.35#	2.19±0.53	4.31±0.75#	3.70±0.34	2.95±0.27#

与单药治疗组治疗后比较，*$P<0.05$；与治疗前比较，#$P<0.05$

vs single drug group after treatment, *$P<0.05$; *vs* before treatment, #$P<0.05$

表 5 两组治疗后不良反应比较［$n = 67$，n(%)］

Table 5 Comparison of adverse drug reactions after 7 days treatment between two groups［$n=67$，n(%)］

组别	头晕头痛	恶心呕吐	皮疹	腹泻	总发生率	复发
联合治疗组	2(3.0)	2(3.0)	1(1.5)	1(1.5)	6(9.0)	1(1.5)*
单药治疗组	1(1.5)	2(3.0)	1(1.5)	0(0)	4(6.0)	13(19.4)

与单药治疗组比较，*$P<0.05$

vs single drug group, *$P<0.05$

重并发症，对女性身心健康造成极大影响，因此，临床采取积极、有效且彻底的治疗方案尤为关键。

盆腔炎的致病菌大多包括淋病双球菌和结核杆菌等，硫酸阿米卡星对大部分杆菌和球菌类细菌具有较强的杀灭作用，是目前临床妇科炎症常用药物之一，且其针对大部分氨基糖苷类钝化酶具有较强的稳定性，杀菌功效获得临床一致认可。然而，临床患者一般病程较长，易反复发病，单用一种西药治疗存在耐药率高以及停药后复发率较高等问题，临床效果不佳。祖国医学中，盆腔炎归属为“妇人腹痛、带下病和症瘕”范畴[8-9]。盆腔炎合并盆腔积液病因多为正气匮乏，湿热邪毒趁虚聚集于下焦，气血紊乱、不通，久而形成瘀阻，继而加重湿热症，导致病情恶性循环而缠绵难愈[10]；另外，现代女性受工作、生活多重压力影响，情志不畅，气血瘀滞，久而内结成瘀。治法以扶正祛邪、活血化瘀、清热利湿为原则，很大程度弥补西药治疗的不足之处。研究认为，盆腔炎的发病和微循环障碍关系密切，大部分患者血液黏稠度高，采取活血化瘀药物治疗对预后具有十分重要的临床意义[11]。

桂枝茯苓胶囊药物组成源自张仲景《金匮要略》中的桂枝茯苓丸，包括桂枝、茯苓、牡丹皮、桃仁和白芍，以活血化瘀、除湿散寒和行气止痛为主要治疗原则，方中桂枝温通经脉、散寒消瘀行气；茯苓健脾燥湿、利水行气；牡丹皮凉血清热、行气止痛，其与茯苓合用，可加强祛湿除热功效；桃仁活血祛瘀、消癥通络散结；白芍缓急止痛、养血柔肝；诸药合用共奏活血化瘀、疏经通络、消肿利痹止痛之功效[12]。近年来，药理学试验表明，桂枝、白芍和牡丹皮中所包含的桂皮油、白芍素和桂皮醛等成分能够有效抑制金黄色葡萄球菌、伤寒杆菌和大肠埃希菌等病原微生物增殖，杀菌抗菌作用明显，对内分泌调节也有较好的作用[13]。另外，也有报道显示，桂枝茯苓胶囊可有效扩张血管、改善血流动力学和微循环状态，抵抗血小板凝集，镇痛，拮抗炎性反应，增强细胞免疫调节作用，促进西药在病变部位的吸收，加快组织修复再生[14]。中医的辨证论治、治病求本的优势和特色，与西药联合相得益彰，相辅相成，提高生物利用度，临床效果显著。

研究称，炎症反应的标志物 CRP 水平在盆腔炎患者血清中明显上升，且随病情的加重而不断升高。而 IL-2 在炎症反应中呈较低水平[15]。TNF-α 同样是机体重要的炎性标志物之一，对炎症反应具有实时反映功能，其表达水平可反映感染程度，并能通过监测上述炎性因子来反映炎症消失程度。本次研究发现，联合治疗组治疗后炎性因子 CRP 和 TNF-α 值均低于单药治疗组，IL-2 值高于单药治疗组，可见联合用药可有效降低炎性反应，减少炎性渗出，促进组织再生修复。

从上述结果中可见，联合治疗组治疗后痊愈率、显效率和总有效率均高于单药治疗组，且治疗后疼痛评分、症状缓解时间、盆腔积液直径和住院天数均少于单药治疗组，提示，两种药物联合应用可有效提高临床治疗效果，缓解疼痛等不适症状，缩短住院时间，大大降低因疾病所产生的身心不良影响。联合治疗组 WHOQOL-BREF 各项评分中健康状况、生存质量、自我感觉和日常生活评分均高于单药治疗组，表明联合用药可有效提高患者生活质量，促进恢复，改善日常生活能力，有助于早日康复；联合治疗组治疗后不良反应总发生率与单药治疗组基本持平，且复发率低于单药治疗组，可见两种药物联合应用并未增加不良反应发生率，且能降低复发风险，具有较高的安全性。

4 结论

硫酸阿米卡星联合桂枝茯苓胶囊治疗盆腔炎合并盆腔积液有助于缓解患者症状，缩短住院时间，降低炎性反应，并有助提高生活质量，安全性高，推荐临床广泛应用。

参考文献：

[1] 向燕, 文峰, 杨秀英. 金刚藤胶囊联合妇科千金片治疗对慢性盆腔炎患者血清炎性因子、免疫功能及血液流变学指标

的影响[J]. 海南医学院学报, 2017, 23(13): 1819-1821.
[2] 纵艳艳, 陈衍秋, 胡赛玲. 中西医结合治疗慢性盆腔炎合并盆腔积液的临床分析[J]. 中华全科医学, 2016, 14(6): 1059-1060.
[3] 乐杰.妇产科学[M]. 6版. 北京:人民卫生出版社, 2004: 274-276.
[4] 安芳, 张帅. 桂枝茯苓胶囊联合抗生素治疗慢性盆腔炎患者的疗效及对血清 CRP、IL-2 及 TNF-α 的影响[J]. 慢性病学杂志, 2016, 17(7): 819-820.
[5] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 75-78.
[6] 石彩萍. 西医药联合小茴香治疗盆腔炎合并盆腔积液 46 例临床观察[J]. 中国医药指南, 2015, 13(13): 23-25.
[7] 张立双, 杨丰文, 张俊华, 等. 桂枝茯苓胶囊/丸治疗慢性盆腔炎性疾病临床随机对照试验的系统评价[J]. 中国中药杂志, 2017, 42(8): 1500-1502.
[8] 王晓艳, 杨小丹. 活血补气祛湿汤治疗盆腔炎合并盆腔积液 80 例临床观察[J]. 中药药理与临床, 2015, 31(1): 343-345.
[9] 陈艳霞, 范立, 马彩玲. 硫酸阿米卡星注射液联合替硝唑配合微波在盆腔炎合并盆腔积液治疗中的疗效观察[J]. 北方药学, 2016, 13(4): 100-102.
[10] Das BB, Jocelyn R, Maria T. Pelvic inflammatory disease: improving awareness, prevention, and treatment[J]. Infect Drug Resist, 2016, 9: 191-193.
[11] 梁江红, 刘永珍, 郑蓉. 中药灌肠联合体外电场热疗治疗盆腔积液合并慢性盆腔炎40例[J]. 河南中医, 2016, 36(3): 518-519.
[12] 金芷君.《金医要略》中“桂枝-白芷”药对之探讨[J]. 国医论坛, 2008, 23(4): 5-6.
[13] 王浴生, 邓文龙, 薛春生, 等. 中药药理与应用[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 346-354.
[14] 任冠桦, 卢妤, 梁金笑, 等. 桂枝茯苓胶囊治疗子宫肌瘤 122 例临床观察[J]. 中国实用医药, 2008, 3(33): 131-132.
[15] 朱建新, 凌利芬, 聂署萍, 等. CRP 检测在妇科感染性疾病中的应用价值[J]. 中国热带医学, 2009, 9(1): 95-96.

（责任编辑：雷 玲）

2017 年度药品审评报告

(2018-03-22)[2018-04-02] http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0050/226865.html

2017 年，国家食品药品监督管理总局（以下简称总局）认真贯彻中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42 号，以下简称 42 号文件）和国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号，以下简称 44 号文件）文件精神，以保证药品有效安全、满足公众临床用药需求为工作目标，在鼓励药物研发创新、提高药品质量方面开展了一系列工作，不断推进审评审批制度改革，坚持依法依规、科学规范审评，切实保护和促进公众健康。

一、药品注册申请审评审批完成情况

（一）审评审批总体完成情况

1. 批准上市药品情况

2017 年，总局批准上市药品 394 个（以药品批准文号计），其中化学药品 369 个，中药民族药（以下简称中药）2 个，生物制品 23 个；国产药品 278 个，进口药品 116 个；国产药品中化学新药 28 个，中药新药 1 个，生物制品 10 个，化学仿制药 238 个，中药仿制药 1 个；纳入优先审评审批品种 53 个，占 13.5%。

2. 全年审评审批完成情况

根据总局《关于调整部分药品行政审批事项审批程序的决定》（局令第 31 号），在原有技术审评职能的基础上，国家食品药品监督管理总局药品审评中心（以下简称药审中心）承接药物临床试验、药品补充申请和进口再注册 3 项行政审批决定职能。2017 年，药审中心完成审评审批的注册申请共 9 680 件（以受理号计，下同），其中完成审评的注册申请 8773 件，完成直接行政审批（无需技术审评，下同）的注册申请 907 件。排队等待审评的注册申请已由 2015 年 9 月高峰时的近 22 000 件降至 4 000 件（不含完成审评因申报资料缺陷等待申请人回复补充资料的注册申请），中药、化药、生物制品各类注册申请基本实现按法定时限审评审批，基本完成了国务院 44 号文件确定的解决药品注册申请积压的工作目标。2014 年－ 2017 年排队等待审评的注册申请数量变化情况详见图 1。

（略）

雄关漫道真如铁，而今迈步从头越。药审中心将坚定改革信心，不忘初心，牢记保护和促进公众健康的使命，以更加开拓创新的胆识魄力，更加锲而不舍的执着干劲，更加求真务实的工作作风，同心同德，真抓实干，加快建设具有国际影响力的、权威的、公众信赖的审评机构，继续谱写药品审评事业新篇章。