



我们为研究 ETDRS BCVA 提供的服务

依据《药物临床试验质量管理规范》

第三十一条 申办者基于风险进行质量管理。

质量管理控制体系要求：试验团队需要建立完善的专业科室管理制度，确保人员、操作环境符合试验要求，试验设备、条件等符合标准，以保证临床试验结果的准确性。

星康医学对研究 ETDRS BCVA 活动提供全面培训、认证、管理及相关技术支持。

服务包括：

- 1、 ETDRS BCVA 应用规程培训**
- 2、 应用规程标准操作手册 (SOP)**
- 3、 BCVA 场地认证**
- 4、 视力表符合性认证**
- 5、 视力表灯箱校准**
- 6、 跟进和安排现场培训和认证**
- 7、 验光镜片箱 (含 0.37 镜片、交叉圆柱镜等)**

以上培训及认证是嵌入在产品合规性认证或药物临床试验质量管理中，核心目的是保障试验数据真实、完整、可靠、一致。

自 2025 年 12 月 2 日起，国家药监局官网陆续发布 15 批、214 条药品通知件送达信息。这通常意味着相关药品的上市申请被“不予批准”。214 条信息中，涉及 126 款化学仿制药。仅 2025 年 12 月 16 日至 18 日三天，就有 102 款化学仿制药被拒绝上市，明显高于以往月份的平均水平。

仿制药上市被拒，都会有相应的证据，说明药学研究或者生物等效性试验存在根本性缺陷。这一轮密集发布的通知件，被视为监管收紧的明确信号。

-----来自《中国新闻周刊》