

国际药事法规

——从里到外

姚遥 著



上海三联书店

R 951

12

国际药事法规

——从里到外

姚遥 著



常州大学图书馆
藏书章



上海三联书店

图书在版编目(CIP)数据

国际药事法规：从里到外 / 姚遥著. —上海：上海三联书店，2013.9

ISBN 978-7-5426-4307-0

I. ①国… II. ①姚… III. ①药事法规—基本知识—世界 IV. ①R951

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第175876号

国际药事法规——从里到外

著 者 / 姚 遥

责任编辑 / 叶 庆

装帧设计 / 沙 金

监 制 / 李 敏

责任校对 / 鲍惠霞

出版发行 / 上海三联书店

(201199) 中国上海市闵行区都市路4855号2座10楼

网 址 / www.sjpc1932.com

印 刷 / 上海师范大学印刷厂

版 次 / 2013年9月第1版

印 次 / 2013年9月第1次印刷

开 本 / 889×1194 1/16

字 数 / 223 千字

印 张 / 22

书 号 / ISBN 978-7-5426-4307-0/R·86

定 价 / 215.00元

序

虽然人类使用和制造医药的历史可以追溯到几千年前，但是在相当长的时间内，医药的使用仅以传统的民间治疗经验为依据，医药的制作只局限在家庭小作坊的规模内，将有一定疗效的动植矿物进行粗浅加工后为病人使用。受交通及其他社会条件的限制，医药的商业程度很低，对社会经济的影响也不显著，缺医少药的状况极为普遍，传染性瘟疫的流行经常成为大面积人口的灭顶之灾。

直到十九世纪中期，随着物理学、化学、微生物学等现代科学技术的进步和生产力的发展，欧洲工业革命迅速兴起，才为医药走出小作坊的制作创造了条件。二十世纪初，二次世界大战的先后爆发使医药品凸现严重的供不应求。出于救死扶伤的需要，各国政府开始鼓励医药行业扩大生产规模，同时促进药品贸易，使药品从此成为国计民生中最重要的经济物资之一。欧洲、美国和日本在战后，率先进入医药的工业化时代，药企迅速发展。药品在这时比在以往任何时候，都更深入地影响人类的健康生活，同时也使药品是否安全和有效的问题越来越集中地暴露了出来。

一个世纪以来，经过多次严重的药品安全事故的教训，在无数用药患者付出了昂贵的生命代价之后，在科学、利益与人道主义进行了激烈的碰撞之后，各医药工业发达国家和地区开始在组织机构和法规政策两大系统上着手相应的建设。经过几十年的努力，聚焦于医药品的质量、安全性和有效性，并以此三大特性为商业药品基本标准的药事法规体系，才在有关政府部门中逐渐形成。与药事法规的发展同步，医药品终于从其他商品中脱颖而出，成为除了在遵守商品专利法之外，必须向政府法规管理部门登记注册，经过审查被批准才能上市的唯一民用商业消费产品。同时，制药工业在资本主义商品经济的大环境中，以受法律和科学的双重严格监管的特性，卓然独立于其他现代工业。然而，鉴于经济体制和社会背景的差别，各国间药品审查的要求和程序参差不齐，往往造成在一国被批准上市的药品无法在其他国家流通，从而耽误了救命药品尽快为病人服务的时间。

1945年，联合国（United Nations, UN）在美国旧金山市成立，议题之一是成立联合国卫生工作分部。1948年4月7日，作为联合国的一部分，世界卫生组织（World Health Organization, WHO）成立，致力于在全球范围内，控制流行病的蔓延和促进整个人类的健康。1960至1970年代，各制药发达国的药事法规已经在管理的深度和广度上都有了长足的发展，协调国际间药品审查标准的需要日趋紧迫。1980年，在欧洲共同体（European Community, EC）范围内，建立的统一医药品市场取得了初步成功。1989年在巴黎的WHO会议上，欧洲共同体、日本和美国初步拟定了人用药品审查的三边协调计划，并向国际制药协会提出联合建立国际协调药品上市的法规审查标准的设想。1990年，人用药品审查的国际协调组织（International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH）在比利时首都布鲁塞尔正式宣告成立，人用药品注册管理的历史从此进入了一个新纪元。

本书中使用的英文缩略语

AE	Adverse Event
ANDA	Abbreviated New Drug Application
ANDS	Abbreviated New Drug Submission
APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation
API	Active Pharmaceutical Ingredient
ASEAN	Association of Southeast Asian Nations
AUC	Area Under the Curve
BA	Bioavailability
BE	Bioequivalence
BIMO	Bioresearch Monitoring
BLA	Biologics License Application
BMI	Body Mass Index
BMF	Biologics Master File
BPCA	Best Pharmaceuticals for Children Act
CBE	Changes Being Effected (Supplements)
CBER	Center for Biologics Evaluation and Research (of FDA)
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CDER	Center for Drug Evaluation and Research (FDA)
CDRH	Center for Devices and Radiological Health
CFR	Code of Federal Regulations (of US)
CFSAN	Center for Food Safety and Applied Nutrition (FDA)
cGMP	Current Good Manufacturing Practices
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use (EU)
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
C_{max}	Maximum Concentration
CMC	Chemistry, Manufacturing, and Controls
CRO	Contract Research Organization
CTA	Clinical Trial Authorization (EU)
CTD	Common Technical Document
CVM	Center for Veterinary Medicine (FDA)
DDMAC	Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications
DEA	Drug Enforcement Administration

DHHS	Department of Health and Human Services
DMF	Drug Master File
DMC	Data Monitoring Committee
DP	Drug Product
DS	Drug Substance
DSHEA	Dietary Supplement Health And Education Act (1994)
DTC	Direct-To-Consumer
EA	Environmental Assessment
EAC	East Africa Community
eCTD	Electronic Common Technical Document
E	Efficacy
EC	European Community
ECG	Electrocardiography
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations
EFSA	European Food Safety Authority
EFTA	European Free Trade Association
EIS	Environmental Impact Statement
EMA	European Medicines Agency
EMEA	European Medicines Evaluation Agency, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
EOP	End of Phase
EPA	Environmental Protection Agency
ESG	Electronic Submissions Gateway
EU	European Union
EWG	Expert Working Group
FBI	Federal Bureau of Investigation
FDA	Food and Drug Administration (USA)
FDAAA	Food and Drug Administration Amendments Act (of 2007)
FDAMA	Food and Drug Administration Modernization Act (of 1997)
FDASIA	Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (of 2012)
FFDCA	Federal Food Drug and Cosmetic Act
FOIA	Freedom of Information Act
FT	Fast Track
FTC	Federal Trade Commission
GCC-DR	Gulf Central Committee for Drug Registration

GCG	Global Cooperation Group
GCP	Good Clinical Practices
GLP	Good Laboratory Practices
GMP	Good Manufacturing Practices
GRAS	Generally Recognized As Safe
GRASE	Generally Recognized As Safe and Effective
GDUFA	Generic Drug User Fee Amendments (of 2012)
HPFB	Health Products & Food Branch (Canada)
HDE	Humanitarian Device Exemption
HHS	Health and Human Services
HMPC	Committee on Herbal Medicinal Products
HV	Healthy Volunteers
IB	Investigators Brochure
IC	Informed Consent
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
IDE	Investigational Device Exemptions
IEC	Independent Ethics Committee
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations
IMP	Investigational Medicinal Product
IMPD	Investigational Medicinal Product Dossier
IND	Investigational New Drug (Application)
IRB	Institutional Review Board
IVD	In Vitro Diagnostic
JPMA	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
M	Multidisciplinary
MAA	Marketing Authorization Application
MDUFMA	Medical Device User Fee and Modernization Act
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare (Japan)
MHPR	Medicines and Healthcare Products Regulatory (UK)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
MOA	Mood Of Action
NAS/NRC	National Academy of Sciences, National Research Council
NCE	New Chemical Entity

NCT	National Clinical Trial
NCTR	National Center for Toxicological Research
NDA	New Drug Application
NDC	National Drug Code
NDS	New Drug Submission
NF	National Formulary
NIH	National Institutes of Health
NIMP	Non Investigational Medicinal Product
NLM	National Library of Medicine
NME	New Molecule Entity
NSAID	Nonsteroidal anti-inflammatory drug
OCI	Office of Criminal Investigations
ODA	Orphan Drug Act (of 1983)
OGD	Office of Generic Drugs (FDA)
OIP	Office of International Programs (FDA)
OOPD	Office of Orphan Products Development (FDA)
ORA	Office of Regulatory Affairs (FDA)
OSHA	Occupational Safety and Health Admination
OTC	Over The Counter (Drugs)
PANDRH	Pan-American Network for Drug Regulatory Hamonization
PD	Pharmacodynamic
PDUFA	Prescription Drug User Fee Act
PFDA	Pure Food and Drug Act
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
PHSA	Public Health Service Act
PI	Principal Investigator
PK	Pharmacokinetic
PLA	Product License Application (of biologics)
PM	Post Marketing
PMA	Premarket Approval Application (of devices)
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Japan)
POC	Proof Of Concept
PPACA	Patient Protection and Affordable Care Act
PREA	Pediatric Research Equity Act
PSUR	Periodic Safety Update Report

PtC	Point to Consider
PTO	Patent and Trademark Office (US)
Q	Quality
Q&A	Question and Answer
R	Revision
REMS	Risk Evaluation and Mitigation Strategies
RFID	Radio Frequency Identification
Risk MAPs	Risk Minimization Action Plans
RLD	Reference Listed Drug
Rx	Prescription (drug)
RTF	Refuse to File
ROW	Rest of World
S	Safety
SADC	Southern African Development Community
SAE	Serious Adverse Event
SC	Steering Committee
SFDA	State Food and Drug Administration (PR China)
SOP	Standard Operating Procedure
Tmax	Time to Reach Maximum Concentration
UK	United Kingdom
UN	United Nations
UNCTAD	United Nations Conference on Trade and Development
UNICEF	United Nations Children's Fund
UNECOSOC	United Nations Economic and Social Council
UNIDO	United Nations Industrial Development Organization
US(A)	United States (of America)
USDA	United States Department of Agriculture
USP	United States Pharmacopeia
WG	Working Group
WHO	World Health Organization
WIPO	World Intellectual Property Organization
WTO	World Trade Organization

目录

序

本书中使用的英文缩略语

第一篇

组织机构系统1

第一章 ICH 的使命和性质2

第二章 FDA 被赋予的特殊职责14

第三章 EMA 与 FDA 的不同38

第四章 日本、加拿大和 ROW50

第二篇

法规政策系统59

第一章 药事法规的演化60

1. 《纯净食品药品法》的出台63

2. 美国食品药品法的发展66

3. 欧盟药事法规的发展93

4. 加拿大药事法规的发展96

第二章 药事法规的现状100

1. 美国的联邦法律法规系统103

2. 最新版的《联邦食品药品化妆品法》108

3. 联邦药事法规 21 CFR134

4. FDA 的技术指导原则224

5. 欧盟药事法规265

6. ICH 技术指导原则279

第三篇

现代药事法规的漏洞和盲区287

1. 药房配制药品种288

2. 生物等效性体内测试296

3. 一期临床试验的特权299

4. 未成年者的知情同意书303

5. 临床试验的局限性307

6. 药品供应链和药价310

7. 陷入现代药事法规盲区的麻黄323

第一篇 组织机构系统

药品不同于其他任何民用商品的最主要特征，是必须通过国家法规部门的审批才能上市。国际药事法规的组织机构系统，是指以 ICH 为核心的国家和地区的，以负责药品上市管理的各个药事法规审批管理部门和制度构成的。

第一章 ICH 的使命和性质

这是一个常规工作日。打开电脑，预定要内部审查的申报文件发过来了。公司重组后，所有为新药上市申请准备的法规审查文件在向政府法规部门提交前都由我过目。这是一个三期临床试验程序，试验设计上还算严谨。我逐字阅读下来，标出错处。继续往下读，突然思路打了个结，堵住了：

.....

“This study will be conducted in full accordance with the GCP approved by ICH and any applicable laws and regulations.

.....

“Data handling will comply with regulatory guidelines (eg, ICH and GCP).

.....

第一句的“ICH批准的GCP”，和第二句的“ICH和GCP”，显然是违背常识。一查，文件编写员是照搬模板写的。说得很别扭，虽然这个模板已经有不知多少人看了多少遍。我真不敢相信这个业内小有名气的药企，竟然会犯这种低级错误！

ICH 的英文全称是 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, 意译为“人用药品注册技术要求的国际协调组织”。ICH 是一个以美国、欧盟和日本三方政府的法规药审机构, 以及三方的药企协会为核心成员的, 以现代医药学为依据, 为审批人用药品上市, 专门制定质量、安全性、有效性的测试标准, 以及注册格式等技术指导原则的国际协调组织。在 1990 年成立之初, ICH 的基本工作之一是召集国际性药事注册协调的会议, 因此用了“Conference”在名称里。

ICH 的特定标识是以英文字母“I、C、H”放在一起做成一个抽象立体人形, 标识的蓝色基调象征人类卫生保健事业, 也同时显示出人形的活力。大写的缩略语“ICH”下“harmonization for better health”是 ICH 的口号, 与标识一起置于浅色的世界地图背景之上, 强调了 ICH 在全球范围内, 以协调的方式来促进人类健康事业共同提高的工作目标(图 1)。



图 1. ICH 的特定标识和口号

(来源: <http://www.ich.org/about/logo.html>)

ICH 标识中“Health”一词, 也不约而同出现在美欧日三方政府的药审机构的标识上, 表明了一种共同的崇高理想。

ICH 最主要的使命是向美国、欧盟和日本的政府审查机构和药企, 以及世界上希望发展制药行业的其他所有国家, 提供人用药品上市申报及法规审查时需要的技术标准, 也就是通常称为的“技术指导原则”(Guideline)。ICH 技术指导原则分为质量、安全性、有效性和综合四大类。良好生产质量管理规范(Good Manufacturing Practice, GMP)和良好临床试验管理规范(Good Clinical Practice, GCP)就是 ICH 制订并发布的, 为制药业常用的两项技术指导原则。在三方核心成员中, 通用的药事法规技术指导原则都是由 ICH 发布的。所有的技术指导原则都是公开文件, 可以从 ICH 网站上免费下载。ICH 的各种技术指导原则在国际范围内, 对保证药品开发沿着的正确方向进行, 保证现代医药工业的持续长久发展, 起到了极为重要的引领作用, 成为制药业内公认的国际标准。

ICH 由 6 个功能单位组成(图 2):

- 筹划指导委员会 (Steering Committee, SC)
- 全球总体合作组 (Global Cooperation Group, GCG)
- 药事管理的标准医学术语董事会 (MedDRA Management Board)
- 书记处 (Secretariat)
- 协调员 (Coordinators)
- ICH 工作组 (ICH Working Groups)

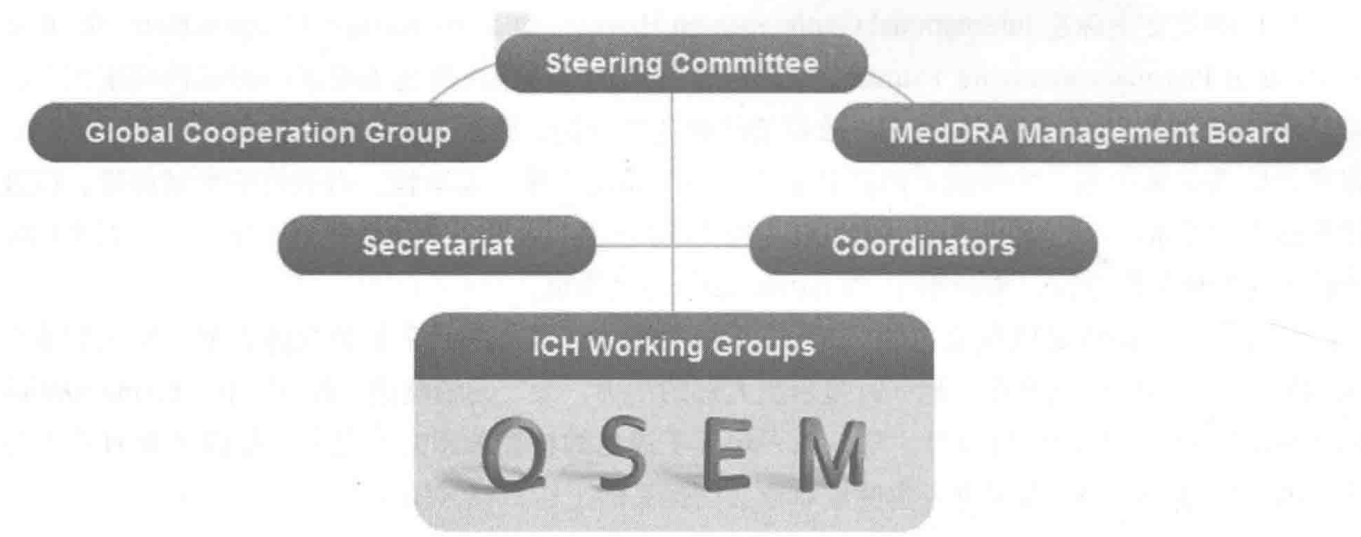


图 2. ICH 的组织结构
(来源: <http://www.ich.org/about/organisation-of-ich.html>)

ICH 的组织机构内不设主席或会长，没有选举制度。筹划指导委员会（Steering Committee, SC）领导整个 ICH 的工作方向。筹划指导委员会共设有 10 个成员 17 个席位，成员的性质包括了政府药品审查机构、制药企业协会和其他有关的国际组织。

1990 年最初发起成立 ICH 的 6 个成员（EU, EFPIA, MHLW, JPMA, FDA, PhRMA），至今仍是 ICH 的核心成员，也一直是 ICH 的共同主办单位。它们地位均等，各有 2 个席位。这 6 个核心成员中，一半是政府审查机构，一半是制药企业，从发展制药工业和药事法规管理两个相反的角度构成了力量的平衡。而在 ICH 会议桌上，这两种力量向治病救人共同目标的努力，恰好使现代医药工业在人类健康危机四伏，又科技日新月异的环境里，得以持续坚实的进步。

此外，在 ICH 的筹划指导委员会中，另有 3 个观察成员（WHO, Health Canada, EFTA）各有一个席位。非投票成员（IFPMA）有两个席位，但没有表决权（图 3）。



图 3. ICH 筹划指导委员会（SC）
(来源: <http://www.ich.org/about/organisation-of-ich/steering.html>)

欧洲联盟简称欧盟 (European Union, EU) 从 1957 年始创, 到 2010 年共有 27 个成员国加入, 它们是奥地利、比利时、保加利亚、塞浦路斯、捷克、丹麦、爱沙尼亚、芬兰、法国、德国、希腊、匈牙利、爱尔兰、意大利、拉脱维亚、立陶宛、卢森堡、马耳他、荷兰、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、斯洛伐克、斯洛文尼亚、西班牙、瑞典、英国。根据欧盟条约, 自愿加入欧盟的国家, 必须遵守共同制定的法律。

欧盟法律规定, 由欧洲药品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 负责审查人用药品在欧盟成员国的上市, 被批准上市的药品作为主要经济产品之一, 允许在整个欧盟范围内流通。EMA 的总部设在英国首都伦敦, 负责人用药和兽用药的上市管理。人用医药品委员会 (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) 是 EMA 内专门为人用药品负责发布技术指导原则的部门。

制药行业协会欧洲联合会 (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) 是 1978 年建立的, 以原创药的研发为基础的制药工业联合会。它的总部设于比利时首都布鲁塞尔, 属下有各国制药协会和制药公司两类成员, 包括了 31 个国家的 44 个大制药公司。很多跨国制药商如 Abbott, AstraZeneca, Bayer, Boehringer-Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Eisai, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Sanofi-Aventis 都是 EFPIA 的成员。EFPIA 在欧洲的雇员总计有 63 万人以上, 成为欧洲经济舞台上的重要角色。

厚生劳动省 (Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW) 是日本政府负责医疗、卫生、福利公积金等的机构, 也负责药品、医疗器械和化妆品的管理。于 2004 年建立的药品及医疗器械管理局 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA), 在 MHLW 内负责审查申请上市的药物, 并向 ICH 技术指导原则的制订提供专家意见。

日本医药制造商协会 (Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, JPMA) 于 1968 年成立, 它集结了在日本以研发为主的 68 个制药公司, JPMA 也是 ICH 制订各类指导性文件的重要信息来源之一。

美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 为直属美国健康与人类服务部管辖的联邦政府机构, 有 100 年以上的历史。作为全球最大的医药管理政府机构, FDA 负责审查在美国上市的所有医药产品。FDA 由 1 万 5 千人左右的科研及法规专家队伍组成, 药品审评及研究中心 (Center for Drug Evaluation and Research, CDER) 和生物制剂审评及研究中心 (Center for Biologics Evaluation and Research, CBER) 负责人用药品的各项法规的制定和执行, 与 ICH 的技术指导原则工作有极为密切的合作关系。

美国医药研究与制造商协会 (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA) 是 1958 年成立的, 由 67 个原研药品和 24 个生物制剂制造商为成员的机构。全球几乎所有跨国大制药商都是 PhRMA 的成员, 对于控制美国乃至整个世界医药市场的形势有举足轻重的作用。PhRMA 也为 ICH 的科技和法规文件的制订做出了重要的贡献。一些大公司如 Abbott, AstraZeneca, Bayer, Boehringer-Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Eisai 等, 兼为 EFPIA、JPMA 或 PhRMA 中两个以上的成员。

作为 ICH 筹划指导委员会观察成员之一的世界卫生组织 (World Health Organization, WHO), 是联合国主管健康工作的分部, 现有 194 个成员国。从 ICH 成立之初, WHO 就对 ICH

的工作起着重要的指导作用。在 21 世纪健康事业全球化的今天, WHO 更是致力于促进医药事业的进步与发展中国家的基础保健, 强调医疗和健康事业中包括临床研究中, 人道伦理规范的落实, 帮助疏导最新医药产品, 为缺医少药的发展中国家服务。

ICH 筹划委员会中的另一个观察成员是加拿大卫生部 (Health Canada)。加拿大卫生部是加拿大联邦政府中掌管公共卫生的部门。加拿大卫生部成立于 1996 年, 有大约 1 万雇员。医药产品在加拿大上市, 必须经过加拿大卫生部下属的健康产品与食品处 (Health Products & Food Branch, HPFB) 的审批通过。加拿大虽然不是 ICH 的核心成员国, 但是对在本国上市的药品的审查, 严格按照 ICH 技术指导原则中制定的质量、安全性和有效性为执行标准。

欧洲自由贸易协会 (European Free Trade Association, EFTA) 是 ICH 筹划委员会中的又一个观察成员。EFTA 是由冰岛、列支敦士登、挪威和瑞士 4 个非欧盟国家组成的, 经济自由贸易的跨政府组织。瑞士医疗产品管理局 (Swissmedic) 是目前 EFTA 驻 ICH 的代表。

国际医药制造商协会联合会 (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, IFPMA) 是一个非盈利性质的非政府的医药协会的联合组织。IFPMA 成立于 1968 年, 虽然在 ICH 筹划指导委员会里 IFPMA 没有表决权, 但是它代表了为数总多的发达国家和发展中国家的医药协会, 其主要成员是以研发为基础的制药和生物制剂公司。以支持 WHO 的活动为主要工作, IFPMA 成为 ICH 与这些国家制药行业之间的桥梁, 在用医药产品来提高全球人类健康水平的事业中起到了极为重要的作用。

IFPMA 与联合国中的很多部门, 如世界卫生组织 (WHO)、世界知识产权组织 (World Intellectual Property Organization, WIPO)、联合国儿童基金会 (United Nations Children's Fund, UNICEF)、联合国贸易与发展委员会 (United Nations Conference on Trade and Development, UNCTAD)、联合国经济与社会理事会 (United Nations Economic and Social Council, UNECOSOC)、联合国工业发展组织 (United Nations Industrial Development Organization, UNIDO)、世界贸易组织 (World Trade Organization, WTO) 等有密切联系。中国是 IFPMA 的成员之一, IFPMA 在北京设有办事处。

ICH 中另一个具有协调性质的功能单位是“全球总体合作组” (Global Cooperation Group, GCG)。正如 ICH 在 20 周年纪念报告中, 引用的非洲谚语所说: “If you want to go fast go alone. If you want to go far go together.” 这个谚语聚焦在 “go together” 才能 “go far” 上, 强调的是发挥集体的智慧和力量来完成宏伟远大的事业。ICH 的全球总体合作组正是这样一个独特的 “go together” 性质的国际组织。

在 1999 年成立之初, GCG 就以向美日欧三方之外的国家和地区, 推广 ICH 对医药行业的各项技术指导原则, 作为工作目标之一。不久, 代表了 100 多个国家和地区的各种团体, 如东南亚国家联盟 (Association of Southeast Asian Nations, ASEAN)、亚洲太平洋经济合作会议 (Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC)、东非共同体 (East Africa Community, EAC)、海湾中心药品注册委员会 (Gulf Central Committee for Drug Registration, GCC-DR)、全美洲药事法规协调网络 (Pan-American Network for Drug Regulatory Harmonization, PANDRH)、南非发展共同体 (Southern African Development Community, SADC) 也加入了 GCG 的活动。

2007 年在本国制药业中有研发药品企业的, 并且正在落实 ICH 技术指导原则的, 希望向国际

先进标准接轨的 8 个国家和地区（澳大利亚、巴西、中国、台北、印度、韩国、俄罗斯、新加坡），正式被邀请成为 GCG 的成员（图 4）。

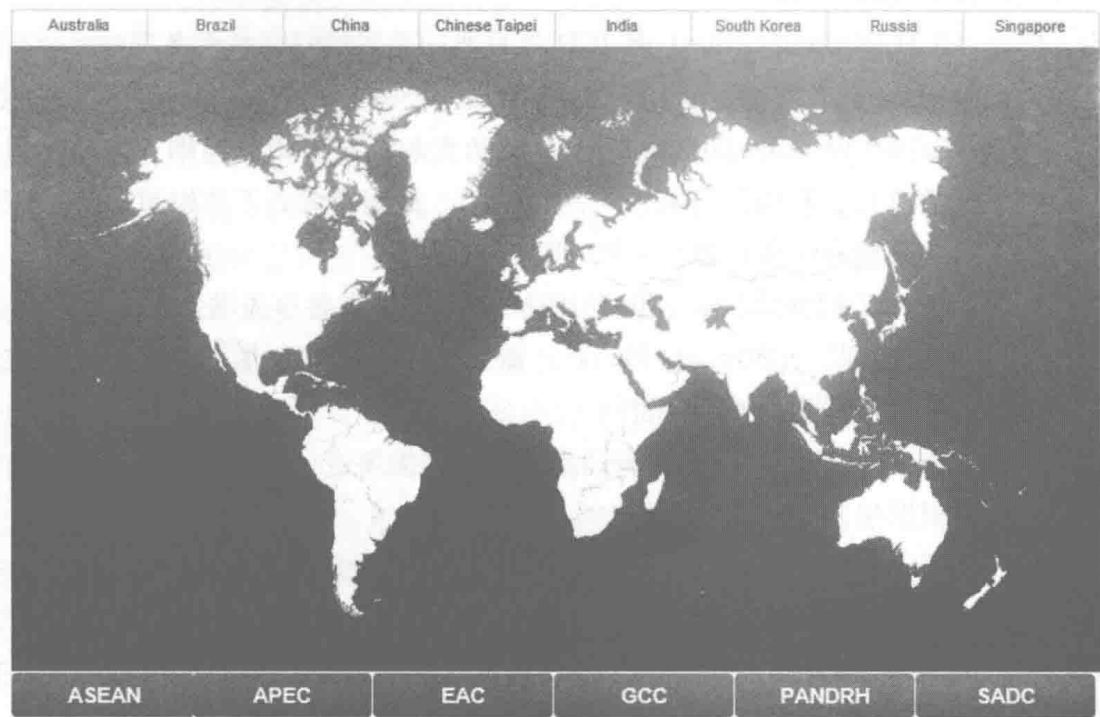


图 4. ICH 的全球总体合作组
(来源: <http://www.ich.org/about/organisation-of-ich/coopgroup.html>)

药事管理的标准医学术语董事会（MedDRA Management Board），是 ICH 中统筹管理用于药品上市申报和审批文件中，规范医学术语的一个专业组织，它的主要成员除了 ICH 的 6 个核心成员外，还包括英国药品与健康产品监督管理局（Medicines and Healthcare Products Regulatory, MHPR）和加拿大卫生部（Health Canada）。世界卫生组织（WHO）作为观察成员，IFPMA 是非表决成员（图 5）。

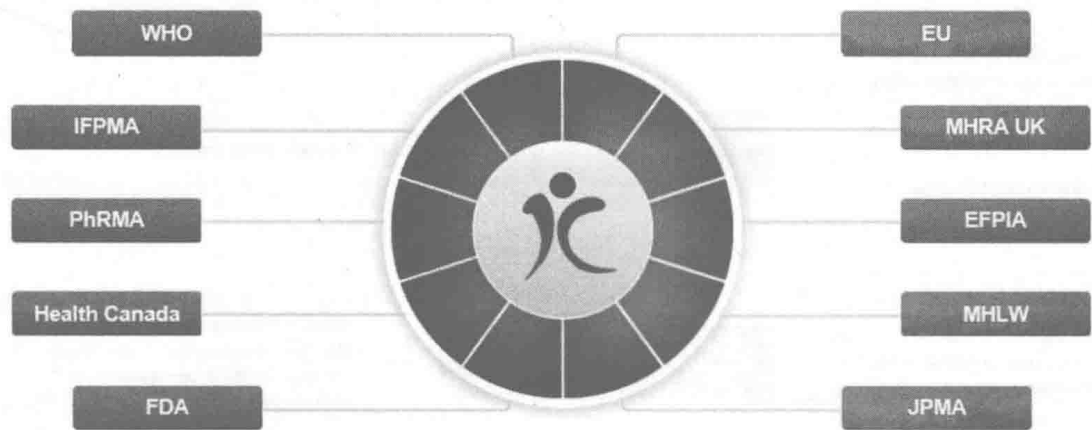


图 5. MedDRA 药事管理的标准医学术语董事会
(来源: <http://www.ich.org/about/organisation-of-ich/meddra.html>)