



国外药品检查资料汇编

GUOWAI YAOPIN JIANCHA ZILIAO HUIBIAN

欧盟药品GMP指南

OUMENG YAOPIN
GMP ZHINAN

国家食品药品监督管理局
药品认证管理中心



中国医药科技出版社

R951/GSY

国外药品检查资料汇编

欧盟药品 GMP 指南

国家食品药品监督管理局药品认证管理中心



中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

欧盟药品 GMP 指南/国家食品药品监督管理局药品认证管理中心编.
—北京: 中国医药科技出版社, 2008.4

(国外药品检查资料汇编)

ISBN 978 - 7 - 5067 - 3869 - 9

I. 欧… II. 国… III. 欧洲联盟—制药工业—质量管理—指南

IV. F450.67 - 62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 048227 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 责编: 010 - 62216635 发行: 010 - 62244206

网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn

规格 787 × 1092mm $\frac{1}{16}$

印张 32 $\frac{1}{2}$

字数 756 千字

版次 2008 年 4 月第 1 版

印次 2008 年 4 月第 1 次印刷

印刷 北京通州皇家印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 3869 - 9

定价 110.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

出版说明

欧洲的药品市场是欧盟重要的支柱性产业，约占世界医药市场的40%，在国际药品市场起着十分重要的作用。欧盟的药品管理比较系统、完善，深得国际制药业的认可，欧盟通过ICH（人用药品注册技术标准国际协调会）、PIC/S（药品检查合格计划）组织等方式，扩大了国际间的合作与交流，尤其是与发展中国家的合作与交流。不少发展中国家仿效欧盟药品的管理模式，取得了可喜的成果。当发展中国家的检查官带着PIC/S的指南来我国制药企业检查时，人们深切地体会到欧盟药品管理在国际上的巨大影响。

我国人大常委会于2002年1月25日公布了我国加入世界贸易组织法律文件，中国需要开放的世界，世界需要开放的中国。2007年11月19日温家宝总理在新加坡发表了题为《只有开放兼容，国家才能富强》的演讲。其中论及：只有开放兼容，国家才能富强，闭关锁国必然落后；国家虽小，兼容乃大；现在的世界是开放的世界；中国的对外开放是长期的。中国实行对外开放，使十几亿人民得到了实惠……如果变了，就会贻误国家的发展，丧失人心。中国的入世是全球经济一体化特定阶段的必然产物，随着我国制药行业与国际交流的日益扩展与深化，我国的制药业开始认真思考如何扭转长期以来只能出口原料药及药材的状况，让中国药品走出国门，一些有实力、有远见和雄心的企业力图将本企业产品的市场目标移向欧洲市场，另一些企业则力图将药品销往第三世界，人们不约而同地想到，研究借鉴欧盟药品管理的成功经验，为我所用，将是一个提升企业GMP水准，使产品走出国门的必由之路。

当打开欧盟药品管理文件着手研究时，人们发现它的系统比较完善、科学，有许多值得我们借鉴之处，然而，药品管理体系的复杂性又使我们清楚地认识到，要深刻理解这个体系远不是依靠少数人员从事一般资料翻译所能解决问题的，这不仅需要时间，更需要通过制药行业的实践培养出我们自己的高端人才。

本书共分四部分：

第一部分重点介绍欧盟的药品管理体系。包括欧洲药品评价局的机构及职责，药品审评的两个主要程序，欧洲药品质量理事会的机构及职责，及欧洲药典适用性认证的概况，欧盟药品信息的查询途径。此外，还介绍了与药品GMP相关的两个重要内容，即药品放行责任人的资质要求，职责范围，药品GXP（GLP非临床研究质量管理规范、GCP药品临床试验管理规范、GMP药

品生产质量管理规范三者的统称)检查以及药品批准前检查的体系。为了方便读者查阅欧盟 GMP 相关的网上资料,在第一部分最后收录了欧盟网页上常用的网址。

第二部分是欧盟 GMP 基本要求的译文,它包括基本要求-I“GMP 通则要求”、基本要求-II“原料药的 GMP 管理”。基本要求和术语按欧盟原稿的次序,放在基本要求 I 的后面。

第三部分系欧盟 GMP 的全部附录,本书同时收录了附录 4《兽用非免疫药品的生产》和附录 5《兽用免疫药品的生产》,以形成较为完整的系统,并供兽药领域的同仁参考。

第四部分为欧盟已定稿的 GMP 及附录的原文。

欧盟 2003 年 5 月 30 日起实施的无菌药品附录,曾于 2005 年 11 月至 2007 年 12 月修改,修订了洁净间级别表,培养基模拟试验、生物负荷监测和冻干小瓶轧盖的指南。冻干瓶轧盖的环境条件曾是监管部门和企业十分关注、有各种不同见解甚至争论的问题,现已发布,将于 2009 年 3 月 1 日起执行。因此,本书收录了这一最新版本。

本书还收录了欧盟 GMP 附录 20 质量风险管理。此附件在其前言中指出:新的 GMP 附录 20 相当于 ICH Q9 质量风险管理指南。它为质量风险管理的系统方法提供了指导方针,以促进符合 GMP 和其他的质量要求。它包含了一些原则、可选用的程序、方法和工具,以致在正式采用质量风险管理方法时,可供应用。

附录 20 还指出:已修订了 GMP 第一部分第一章质量管理,在质量体系框架中增加了一小节——质量风险管理,以保证前后一致。拟对指南的第二部分做类似的修订。GMP 指南的其他部分将来也可能调整,以充实质量风险管理的内容。

本书考虑了上述修订情况,引言及质量管理采用了 2008 版的文本。

应当指出,如引言及附录 20 所述,附件-20 无意创建任何新的法规监管要求,它只是提供了一个国际公认的风险管理方法和工具的目录,以及有可能实际应用的清单,供生产企业选用。

欧盟现已公布了生物制品附件、医用气体等征求意见稿,如需及时了解欧盟 GMP 修订方面的信息,可阅欧盟药品管理机构的 GMP 主页,网站的地址是: <http://www.emea.europa.eu/Inspections/GMPhome.html>。

希望本书对渴望了解欧盟药品管理体系的各级药品监管部门的公务员,对药品生产企业的管理人员、技术人员以及从事药品进出口贸易的人员,医院制剂室、科研单位及院校的人员学习借鉴欧盟药品管理体系,汲取国际先进管理理念能够有所帮助。

参与本书编译工作的有邓海根、张华、王波、顾维军、孙克刚、马涛、孙悦平、钱月红等同志，在此一并致谢！

由于欧盟 GMP 的技术性很强，在翻译过程中难免会有一些错误之处，希望读者将发现的翻译错误通过电子邮件反馈给我们（信箱：gmpchina@ccd.org.cn），以便下一版中进一步修订、完善。

编者

2008年4月

目 录

第一部分 欧盟药品管理概述	(1)
第二部分 欧盟 GMP 基本要求	(33)
引言.....	(35)
基本要求 I：人用药品及兽药制剂生产质量管理规范.....	(37)
基本要求 II：原料药生产质量管理规范.....	(64)
第三部分 欧盟 GMP 附录	(103)
欧盟 GMP 附录 1 无菌药品的生产	(105)
欧盟 GMP 附录 2 人用生物制品的生产	(119)
欧盟 GMP 附录 3 放射性药品生产	(126)
欧盟 GMP 附录 4 兽用非免疫药品的生产	(130)
欧盟 GMP 附录 5 免疫类兽药制品的生产	(134)
欧盟 GMP 附录 6 医用气体生产	(143)
欧盟 GMP 附录 7 草药制剂的生产	(152)
欧盟 GMP 附录 8 原辅包装材料的取样	(156)
欧盟 GMP 附录 9 液剂、霜剂和油膏的生产	(160)
欧盟 GMP 附录 10 定量吸入式气雾剂的生产	(163)
欧盟 GMP 附录 11 计算机系统	(166)
欧盟 GMP 附录 12 药品生产中电离辐射的应用	(170)
欧盟 GMP 附录 13 临床试验用药的生产	(177)
欧盟 GMP 附录 14 人血液或血浆制品的生产	(191)
欧盟 GMP 附录 15 确认和验证	(197)
欧盟 GMP 附录 16 药品放行责任人签发证书和放行批产品	(206)
欧盟 GMP 附录 17 参数放行	(215)
欧盟 GMP 附录 19 对照样品和留样	(219)
欧盟 GMP 附录 20 质量风险管理	(224)
欧盟 GMP 术语	(241)
第四部分 欧盟 GMP 原文	(249)
Introduction	(251)
Part I - Chapter I Quality management	(254)
Part II - Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials	(297)
Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products	(354)
Annex 2 Manufacture of Biological Medicinal Products for Human Use	(376)
Annex 3 Manufacture of Radio Pharmaceuticals	(382)

Annex 4	Manufacture of Veterinary Medicinal Products other than Immunological Veterinary Medicinal Products	(384)
Annex 5	Manufacture of Immunological Veterinary Medicinal Products	(386)
Annex 6	Manufacture of Medicinal Gases	(396)
Annex 7	Manufacture of Herbal Medicinal Products	(406)
Annex 8	Sampling of Starting and Packaging Materials	(409)
Annex 9	Manufacture of Liquids, Creams and Ointments	(411)
Annex 10	Manufacture of Pressurised Metered Dose Aerosol Preparations for Inhalation	(412)
Annex 11	Computerised Systems	(414)
Annex 12	Use of Ionising Radiation in the Manufacture of Medicinal Products	(417)
Annex 13	Manufacture of Investigational Medicinal Products	(424)
Annex 14	Manufacture of Products derived from Human Blood or Human Plasma	(448)
Annex 15	Qualification and validation (July 2001)	(455)
Annex 16	Certification by a Qualified Person and Batch Release (July 2001)	(465)
Annex 17	Parametric Release (July 2001)	(475)
Annex 19	Reference and Retention Samples (December 2005)	(480)
Annex 20	Quality Risk Management	(486)

第一部分

欧盟药品管理概述

目 录

一、欧盟概况	(4)
1. 欧盟简史	(4)
2. 体制	(4)
3. 机构名称	(5)
二、欧盟制药业及其产业政策	(6)
1. 欧洲企业理事总会目标及产业政策	(6)
2. 制药行业分管机构的目标和使命	(8)
三、药品的审评及检查	(9)
1. 欧洲药品管理局的机构及廉政措施	(9)
2. 欧洲药品管理局的职能	(11)
3. 欧盟药事法规	(12)
4. 产品放行责任人	(15)
5. 药品审评程序	(17)
(1) 集中审评程序	(17)
(2) 互认程序	(20)
(3) 分散审评程序	(22)
6. GXP 检查	(22)
7. GXP 检查问答	(26)
四、《欧洲药典》及欧洲药品质量理事会	(27)
1. 《欧洲药典》	(27)
2. 欧洲药品质量理事会	(28)
3. 《欧洲药典》适用性认证	(29)
五、药品信息 - 药品说明书、标签和广告	(29)
六、药品安全的持续监控	(30)
附录	(32)

一、欧盟概况

1. 欧盟简史

二次大战以后，欧洲国家实现团结一致的强烈愿望，以及使欧洲子孙后代有一个和平和稳定的经济发展环境的共同目标，最终导致了欧洲经济共同体机构的产生和演变。

1951年4月18日，法国、联邦德国、意大利、荷兰、比利时和卢森堡在巴黎签订了《巴黎条约》，以建立欧洲煤钢共同体，次年7月25日，欧洲煤钢共同体正式成立。

1957年3月25日，这六个国家在罗马签订了《罗马条约》，以建立欧洲经济共同体和欧洲原子能共同体，1958年1月1日，欧洲经济共同体和欧洲原子能共同体正式组建。

1965年4月8日，六国签订的《布鲁塞尔条约》决定将三个共同体的机构合并，统称欧洲共同体，但三个组织仍各自存在，具有独立的法人资格。

1967年7月1日，《布鲁塞尔条约》生效，欧洲共同体正式成立。

1973年后，英国、丹麦、爱尔兰、希腊、西班牙和葡萄牙先后加入欧共体，成员国扩大到12个。欧共体12国间建立起了关税同盟，统一了外贸政策和农业政策，创立了欧洲货币体系，并建立了统一预算和政治合作制度，逐步发展成为欧洲国家经济、政治利益的代言人。

1991年12月11日，欧共体首脑会议通过了《欧洲联盟条约》，亦称《马斯特里赫特条约》简称“马约”，以建立欧洲经济货币联盟和欧洲政治联盟。

1993年11月1日“马约”生效，欧共体更名为欧盟。这标志着欧共体从经济实体向经济政治实体的过渡。1995年，奥地利、瑞典和芬兰加入，使欧盟成员国扩大到15个。2005年5月，塞浦路斯、匈牙利、捷克、爱沙尼亚、拉脱维亚、立陶宛、马耳他、波兰、斯洛伐克和斯洛文尼亚10个中东欧国家正式加入欧盟。截至2004年1月，欧盟共有25个成员国和4.56亿人口，总部设在比利时首都布鲁塞尔。

2. 体制

欧洲共同体经50多年的发展，面积及国家数都扩大了，但仍是宪法框架的机构。在早期，欧洲委员会提出各种提案，议会提出各种建议，部长理事会则做出最终决定，并由法院进行解释和裁定。

1986年的欧洲统一法，1991年马斯特里赫特的欧盟条约，1997年阿姆斯特丹条约，改变了欧洲国家的工作方式，使他们由原来单纯的经济领域扩展到公共卫生、社会方针和政策、科研、消费者和环境保护。

同年，欧洲统一法引入了“合作程序”，赋予欧洲议会以参与起草法规的权力，但最终决定权还在部长会议。修订的马斯特里赫特欧盟条约和阿姆斯特丹条约中，写入了“共同决定”程序，未经欧洲议会及部长理事会双方一致同意，任何草案都不得成为法规生

效。换言之，这二个机构此时已平行运作。

阿姆斯特丹条约于 1999 年 5 月生效，由此导致体制的变革，例如：

—通过“共同决定程序”扩大了欧洲议会的作用及参与部长会议共同立法的范围。欧洲议会原有多个立法程序减少到了 3 个，即共同决定程序、评估程序和磋商程序。欧洲议会有权根据所有成员国认可的通用原则，提出自己的选举程序。

—部长会议做出决定的范围也扩大了，通过有资格人员投票表决做出决定，加速了决策过程。

欧洲的法制文件大体上按条约 - 法令、法规 - 指导方针 - 指南分为三大层次，欧盟的法规需各成员国在本国按立法程序立法并组织施行。

3. 机构名称

欧洲共同体：European Communities (EC)

欧洲联盟：European Union——EU，简称欧盟

欧洲理事会 (European Council)，即首脑会议，由成员国国家元首或政府首脑及欧盟委员会主席组成；负责讨论欧洲联盟的内部建设、重要的对外关系及重大的国际问题。每年至少举行两次会议。欧洲理事会主席由各成员国按国家名称字母排列的顺序轮流担任，任期半年。欧洲理事会是欧盟的最高权力机构，在决策过程中采取协商一致通过的原则。理事会下设总秘书处。

欧盟理事会：Council of Ministers，即部长理事会，主席由各成员国轮流担任，任期半年。

欧盟委员会 (Commission of European Union)，是欧洲联盟的常设机构和执行机构，负责实施欧洲联盟条约和欧盟理事会做出的决定，向理事会和欧洲议会提出报告和立法动议，处理联盟的日常事务，代表欧盟对外联系和进行贸易谈判等方面的事务。在欧盟实施共同外交和安全政策范围内，只有建议权和参与权。总部设在比利时首都布鲁塞尔法律大街 200 号一座十字形的大厦内。根据《马斯特里赫特条约》，自 1995 年起，欧盟委员会任期为 5 年，设主席 1 人、副主席 2 人。该委员会由来自不同成员国的代表组成。欧盟委员会主席人选由欧盟各成员国政府征求欧洲议会意见后共同提名，欧盟委员会其他委员人选由各成员国政府共同协商提议。按此方式提名的欧盟委员会主席和其他委员须一起经欧洲议会表决同意后，由欧盟成员国政府共同任命。

欧洲议会：European Parliament，是对欧盟执行监督、咨询的机构，在某些领域有立法职能，并有部分预算决定权，它可以三分之二多数弹劾欧盟委员会，迫使其集体辞职。议会大厦设在法国的斯特拉斯堡，议会秘书处设在卢森堡；自 1979 年起，欧洲议会议员由成员国直接普选产生，任期 5 年。

欧洲法院：Court of justice 是欧盟的仲裁机构，负责审理和裁决在执行欧盟条约和有关规定中发生的各种争议问题。现有 15 名法官和 9 名检察官，由成员国政府共同任命。

注：在阅读这类文件原文时，community 可以解释为政治共同体，因此，在一些场合下 community 可以是 European Union (欧盟) 的同义词。

其他欧盟网站常用的缩写名称见本章附件。

二、欧盟制药业及其产业政策

欧盟的制药业相当发达，是欧洲重要的支持性产业之一。1997年，欧盟的药品贸易超过10.5亿欧元，而欧盟的研究开发费超过了10亿欧元，为前10年的3倍，1997年，药厂生产的产品价值超过87亿欧元，约占全球的40%。

欧盟当局、成员国及药品相关事务机构的关系可用图1-1表示：

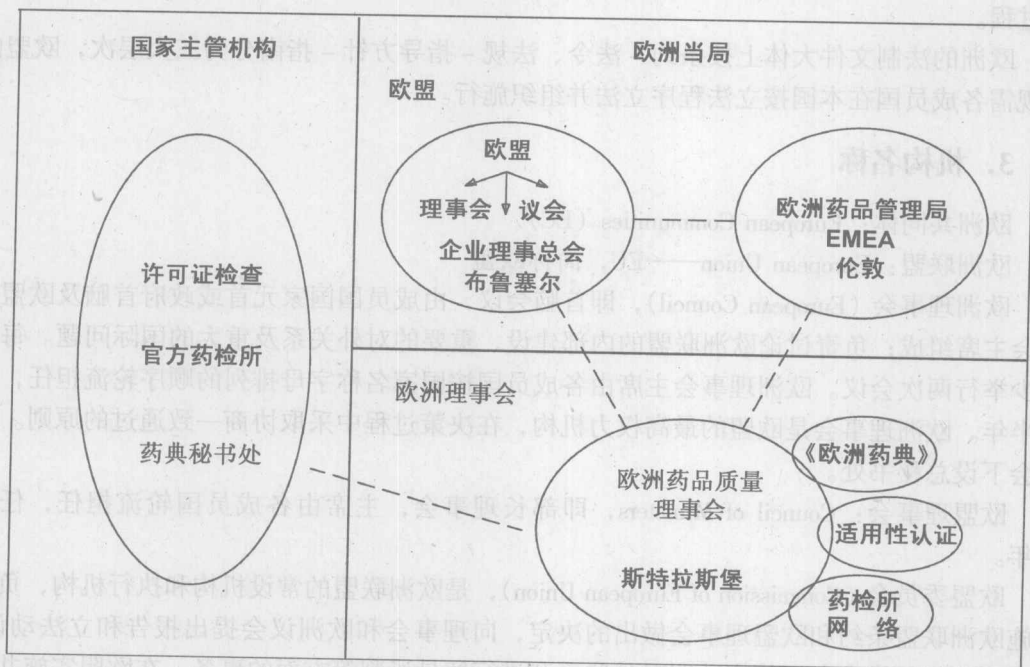


图1-1 欧盟当局、成员国及其药品相关事务机构关系

欧盟负责制药行业总体事务的机构是欧盟委员会企业理事总会（European Commission's Enterprise Directorate - General）下属的药品部（Pharmaceuticals Unit）（下称药品主管机构）。如作简单的比喻，企业理事总会职能犹如一个国家的工业部，而药品部则是其分支机构（为了避免与 EMEA 产生混淆，下称制药行业分管机构）。

从图1-1可以看出二个与我国制药行业关系十分密切的机构，一是欧洲药品管理局（EMEA），另一个则是欧洲药品质量理事会（EDQM），这两个部门的机构、职责将在以后的小节中分别讨论。

1. 欧洲企业理事总会目标及产业政策

(1) 欧洲企业理事总会目标

- 提高企业素质，促进企业文化的持续发展；
- 改善企业环境，包括立法、资金结构及资金渠道；
- 采用各种方法，如通过制订有关标准，协调并优化成员国的运作等方式，强化欧洲企业竞争力；
- 考虑欧洲潜在的新兴职业，特别是电子商务、信息技术、为企业的配套服务等，提

升欧洲经济的服务功能；

—促进欧洲企业创新和利用科技成果的能力，以新产品及新型服务的形式投放市场；

—让企业能够充分利用统一欧洲市场的有利条件，包括完善法规和标准，尤其是进一步简化在欧盟及成员国的立法手续；

—鼓励欧洲企业充分利用国际一体化创造的机遇，保证企业自由投放市场及参与市场竞争的条件，促进企业在国际市场的合法权益；

—按欧盟的方针和政策，如竞争、环境、区域、研发和贸易政策等，将企业和竞争的规模有机结合起来。

(2) 产业政策

大体说来，欧洲企业理事总会的使命是为企业创造良好的大环境条件，以使所有欧洲企业包括制药公司，能充分发挥他们在欧盟经济增长及提供就业机会的潜力。

欧洲企业理事总会用以实现这一使命的政策措施包括鼓励风险投资（尤其是刚起步的公司），增强基础研究与应用研究之间的纽带联系，通过各种协调手段，消除欧盟外市场准入的障碍。

然而，保证欧盟确立一个创新和工业发展坚实基础的任务是相当复杂的，就制药工业而言，药品有其特殊性，药品不是一般的工业产品，而是实现公众健康的手段。发放债券、管理及组织公共卫生事业的系统只能依赖欧盟的各个成员国。它限制了欧盟产业政策可能的范围，因为产业政策必须由欧盟所有国家一致同意，或追求的目标已取得原则一致的意见，例如，保证药品在整个欧共体的自由流通，方可实现。

制药工业的产业政策因此必须有一个框架，一方面能保证对创新及工业的激励机制，另一方面，要保证病人获得他们所需的药品，且负担不得过重。在企业、药品及预算需求上做到适当的平衡是个复杂的问题，要回答这样的问题实非易事。

欧洲企业理事总会一直在寻求这样的答案，1994年欧洲共同体制药工业产业政策概述通讯（COM（93）718—最终稿）中可以看出，企业理事总会锁定了若干关键问题并取得了进展：

—新的欧盟上市审评程序给药品创新者提供了快速进入市场的通途，与此同时，也为病人创造了更好选择创新药物的良机；

—欧洲议会及理事会立法保护生物技术发明的98/44/EC法令，为全欧洲生物制药专利保护及至今身患不治之症的病人展现出光明的前景；

—随着ICH第一阶段的结论，以及与美国、加拿大、澳大利亚和新西兰之间互认协议的签署，欧盟在进入第三世界市场的进程中有了新的突破。

(3) 欧洲统一市场的圆桌会议

如何在不蚕食成员国的健康政策条件下，更好地完善药品统一市场？自1996年起，欧洲委员会、欧盟成员国及制药工业界的代表召开了3次圆桌会议，进行了长时期的辩论。

会议提出了增强市场透明度、竞争力、病人承受力的各种措施，不增加病人的负担、不影响成员国满足公共消费的能力。这些措施以及圆桌会议的有关信息，公布于欧盟委员会《统一药品市场通讯》上。（网址：<http://europa.eu.int/comm/enterprise/pharmaceuticals/index-en.htm>）

2. 制药行业分管机构的目标和使命

在完善统一的药品市场的同时，行业分管机构对药品实施全面管理，以强化对公众健康的保护。欧洲的药品市场是全世界最大的市场，其生产及出口的数量构成了国际药品贸易的基础。

药品主管机构的目标，包括以下几项：

- 高标准地保护公众的健康；
- 建立一个统一的药品市场；
- 创造一个稳定且可预见的药品创新环境。

(1) 管理方针

- 现实条件下，保持、更新并简化欧盟药事的法规；
- 起草新的法规；
- 支持各成员国上市许可证决定的互认；
- 确保药品有适当的标准，保护消费者的权益；
- 提供立法指南，保证欧盟相关法规的良好执行。

(2) 决策过程

行业分管机构通过以下方式加速决策过程：

- 对批准药品及药品监督提出授权提议；
- 对禽畜类食品中兽药最大允许残留规定提出授权提议；
- 起草执行欧盟规程的详细指南。

(3) 产业政策

欧盟产业政策的目标是支持欧盟的药物创新，提高欧盟药品市场的竞争力和透明度。

(4) 对外政策

行业分管机构的对外政策是：

- 促进与 ICH（人用药品注册技术标准国际协调会）、VICH（兽药注册技术要求国际合作协调会 - International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products^①），国际标准及《欧洲药典》一体化的进程；
- 和第三国就互认协议进行谈判、磋商；
- 做好必要的准备工作，促进欧盟候选国家加盟的进程。

(5) 信息技术

行业分管机构信息技术的任务包括：

- 通过建立远程信息处理网、追溯系统、药品不良反应监测报警及价格的数据库，促进药品主管部门的协作；
- 加速制药行业内部及对公众的信息传播。

^① 1996年创建，由国家畜流行病办公室主办及赞助。除欧盟外，日本、美国，兽药注册技术要求国际合作协调会还包括澳大利亚和新西兰二个观察员。

三、药品的审评及检查

欧洲药品管理局 (EMA) 是欧洲药品注册审评及检查的主管机构, 准确地说, 欧盟药品的审评及检查是由 EMA 和欧盟成员国共同承担的。检查也不例外, 因此, 有必要简要地介绍一下 EMA 机构、职责及相关历史背景。

1. 欧洲药品管理局的机构及廉政措施

1993 年, 欧盟委员会根据同年 7 月 22 日通过的 (EEC) No. 2309/93 法规, 建立了欧洲药品评价局 (EMA, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products), 总部设在伦敦。创建 EMA 的一个原因是由于消费组织提出了要求, 特别值得一提的是, 欧洲消费局 (BEUC = Bureau of European Consumers) 及欧洲议会 (European Parliament) 提出了这一要求。此外, 由于引入了二个新的上市许可证程序, 即欧盟审评程序 (community procedure 或称 centralized procedure 集中审评程序) 和互认审评程序 (mutual procedure), 加上其他的一些使命, 认为共同体当时的管理机构已承担不起这么重大的责任。2004 年 4 月 30 日 (EC) No 2004/726 法令中, 将 EMA 更名 European Medicines Agency 即欧洲药品管理局, 但 EMA 标识不变, 它的基本职能也不变, EMA 的标识在欧盟网上的各种场合使用, 因此, 本文仍保留此中文译名及英文缩写。

从欧洲药品管理局 2005 年的年度报告看, 欧洲药品管理局的理事会由 25 个成员国各派出的 2 个代表 (其中一个为候补代表)、1 名欧洲议会的代表、2 个欧洲委员会的代表以及病人组织代表、医生组织代表、兽医组织代表各 1 名组成; 此外, 冰岛、列支敦士登、挪威、保加利亚、罗马尼亚则各有 2 名观察员。欧洲药品管理局的日常工作由理事会领导下的常务理事主持。

欧洲药品管理局于 1995 年 1 月 1 日正式开始运作。无论是按集中审评程序还是按互认审评程序申报, 欧洲药品管理局的使命就是协调所申报药品的安全性、有效性和质量的技术评价, 并处理这二个申报程序中提出的各种科学问题。集中审评程序的实际工作由 EMA 承担, 但在互认程序中, 只有成员国的专家在审评过程中出现严重分歧时, 才由 EMA 进行仲裁。

至于检查, 人们往往会想到 GMP 检查, 然而在欧盟, 它们称为 GXP 检查, 包括了 GLP、GCP 及 GMP 三方面的内容。由于人用药品和兽药均执行同一 GMP 标准, 因此, 欧洲药品管理局检查处设置在兽药部。实际上, 检查处的主要工作是制订、统一检查标准, 对欧盟的检查工作进行协调, 现场检查则主要由各成员国的专职检查员完成。这些将在以后各节中分别讨论。

欧洲药品管理局设 4 个专家委员会, 即人用药品委员会、兽药委员会、罕用药物委员会及草药委员会。约由 4000 名欧洲专家组成的网络, 承担了欧洲药品管理局及这 4 个委员会的科学工作。欧洲药品管理局处理日常工作的办事机构 2004 年时为 360 人, 现有人数约为 440 人。此外, 欧洲药品管理局于 2005 年设立了一个专职的中小企业办公室 (SMEs), 向中小企业提供具体的帮助。

欧洲药品管理局机构的设置如图 1-2 所示: