

国外食品药品法律法规编译丛书

立法50年 欧盟药品监管 法律法规纲要

——原则、程序、体系及特殊药品规制

编译 郭 薇

中国医药科技出版社

国外食品药品法律法规编译丛书

立法 50 年

欧盟药品监管 法律法规纲要

——原则、程序、体系及特殊药品规制

编 译 郭 薇

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

立法50年：欧盟药品监管法律法规纲要：原则、程序、体系及特殊药品
规制 / 郭薇译. — 北京：中国医药科技出版社, 2017.12

(国外食品药品法律法规编译丛书)

ISBN 978-7-5067-9314-8

I. ①立… II. ①郭… III. ①欧洲联盟—药品管理法—研究 IV.
①D950.216

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第102079号



美术编辑 陈君杞

版式设计 大隐设计

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 发行：010-62227427 邮购：010-62236938

网址 www.cmstp.com

规格 710 × 1000mm $1/16$

印张 19 $1/4$

字数 228 千字

版次 2017 年 12 月第 1 版

印次 2017 年 12 月第 1 次印刷

印刷 三河市国英印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-9314-8

定价 48.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话：010-62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

国外食品药品法律法规 编译委员会

主任委员 焦 红

副主任委员 徐景和 吴少楨

委 员

王铁汉	柳 军	张 靖	马纯良	李奇剑
王 红	王立丰	王者雄	丁建华	孔繁圃
江德元	于 军	颜江瑛	丁逸方	王小岩
袁 林	段永升	石耀宇		

工作委员会

陈 谥	刘 沛	吴利雅	任端平	赵燕宜
陈永法	杨 悦	丁锦希	吕晓华	胡 明
梁 毅	罗文华	郭 薇	康珊珊	樊一桥
濮恒学	蒋 蓉	丁红霞	唐小枚	马爱霞
邵 蓉	唐健元	龚兆龙	傅道田	权鲜枝

本书编委会

编 译 郭 薇

校 对 （按姓氏笔画排序）

周大伟（沈阳市浑南国际新兴产业园区管委会经济发展处）

郭 薇（中共辽宁省委党校）

序

食品药品安全问题，既是重大的政治问题，也是重大的民生问题；既是重大的经济问题，也是重大的社会问题。十八大以来，我国坚持以人民为中心的发展思想和“创新、协调、绿色、开放、共享”的五大发展理念，全力推进食品药品监管制度的改革与创新，其力度之大、范围之广、影响之深，前所未有。

党的十九大再次强调，全面依法治国是国家治理的一场深刻革命，是中国特色社会主义的本质要求和重要保障。法律是治国之重器，良法是善治之前提。全面加强食品药品安全监管工作，必须坚持立法先行，按照科学立法、民主立法的要求，加快构建理念现代、价值和谐、制度完备、机制健全的现代食品药品安全监管制度。当前，《药品管理法》的修订正在有序有力推进。完善我国食品药品安全管理制度，必须坚持问题导向、坚持改革创新、坚持立足国情、坚持国际视野，以更大的勇气和智慧，充分借鉴国际食品药品安全监管法制建设的有益经验。

坚持食品药品安全治理理念创新。理念是人们经过长期的理论思考和实践探索所形成的揭示事物运动规律、启示事物发展方向的哲学基础、根本原则、核心价值等的抽象概括。理念所回答的是“为何治理、为谁治理、怎样治理、靠谁治理”等基本命题，具有基础性、根本性、全局性、方向性。理念决定着事物的发展方向、发展道路、发展动力和发展局面。从国际上看，食品药品安全治理理念主要包括人本治理、风险治理、全程治理、社会治理、

责任治理、效能治理、能动治理、专业治理、分类治理、平衡治理、持续治理、递进治理、灵活治理、国际治理、依法治理等基本要素。这些要素的独立与包容在一定程度上反映出不同国家、不同时代、不同阶段食品药品安全治理的普遍规律和特殊需求。完善我国食品药品安全管理制度，要坚持科学治理理念，体现时代性、把握规律性、富于创造性。

坚持食品药品安全治理体系创新。为保障和促进公众健康，国际社会普遍建立了科学、统一、权威、高效的食品药品安全监管体制。体制决定体系，体系支撑体制。新世纪以来，为全面提升药品安全治理能力，国际社会更加重视食品药品标准、审评、检验、检查、监测、评价等体系建设，着力强化其科学化、标准化、规范化建设。药品安全治理体系的协同推进和持续改进，强化了食品药品安全风险的全方位防控和质量的全面提升。

坚持食品药品安全治理法制创新。新时代，法律不仅具有规范和保障的功能，而且还具有引领和助推的作用。随着全球化、信息化和社会化的发展，新原料、新技术、新工艺、新设备等不断涌现，食品药品开发模式、产业形态、产业链条、生命周期、运营方式等发生许多重大变化，与此相适应，一些新的食品药品安全治理制度应运而生，强化了食品药品安全风险全生命周期控制，提升了食品药品安全治理的能力和水平。

坚持食品药品安全治理机制创新。机制是推动事物有效运行的平台载体或者内在动力。通过激励与约束、褒奖和惩戒、动力和压力、自律和他律的利益杠杆，机制使“纸面上的法律”转化为“行动中的法律”，调动起了各利益相关者的积极性、主动性和创造性。机制的设计往往都有着特定的目标导引，在社会转型

期具有较大的运行空间。各利益相关者的条件和期待不同，所依赖的具体机制也有所不同。当前，国际社会普遍建立的食品药品分类治理机制、全程追溯机制、绩效评价机制、信用奖惩机制、社会共治机制、责任追究机制等，推动了食品药品安全治理不断向纵深发展。

坚持食品药品安全治理方式创新。治理方式事关治理的质量、效率、形象、能力和水平。全球化、信息化、社会化已从根本上改变经济和安全格局，传统的国际食品药品安全治理方式正在进行重大调整。互联网、大数据、云计算等正在以前所未有的方式改变着传统的生产、生活方式，而更多的改变正在蓄势待发。信息之于现代治理，犹如货币之于经济，犹如血液之于生命。新时期，以互联网、大数据、云计算为代表的信息化手段正在强力推动食品药品安全治理从传统治理向现代治理方式快速转轨，并迸发出无限的生机与活力。

坚持食品药品安全治理战略创新。战略是有关食品药品安全治理的全局性、长期性、前瞻性和方向性的目标和策略。国家治理战略是以国家的力量组织和落实食品药品安全治理的目标、方针、重点、力量、步骤和措施。食品药品安全治理战略主要包括产业提升战略、科技创新战略、行业自律战略、社会共治战略、标准提高战略、方式创新战略、能力提升战略、国际合作战略等。食品药品管理法律制度应当通过一系列制度安排，强化这些治理战略的落地实施。

坚持食品药品安全治理文化创新。文化是治理的“灵魂”。文化具有传承性、渗透性、持久性等。从全球看，治理文化创新属于治理创新体系中是最为艰难、最具创造、最富智慧的创新。

食品药品安全治理文化创新体系庞大，其核心内容为治理使命、治理愿景、治理价值、治理战略等。使命是组织的核心价值、根本宗旨和行动指针，是组织生命意义的根本定位。使命应当具有独特性、专业性和价值性。今天，国际社会普遍将食品药品安全治理的是使命定位于保障和促进公众健康。从保障公众健康到保障和促进公众健康，这是一个重大的历史进步，进一步彰显着食品药品监管部门的积极、开放、负责、自信精神和情怀。

中国的问题，需要世界的眼光。在我国药品安全监管改革创新的重要历史时期，法制司会同中国健康传媒集团组织来自监管机构、高等院校、企业界的专家、学者、研究人员陆续翻译出版主要国家和地区的食品药品法律法规，该丛书具有系统性、专业性和实用性、及时性的特点，在丛书中，读者可从法条看到国际食品药品治理理念、体系、机制、方式、战略、文化等层面的国际经验，期望能为我国食品药品监管改革和立法提供有益的参考和借鉴。

焦 红

2017 年 12 月

前言

2015 年标志着欧盟医药立法实施 50 周年，其始于“沙利度胺药害事故” (Thalidomide disaster) 之后颁布的 1965 年欧盟第 65/65 号指令。

欧盟人用药品法律框架用于确保高标准的药品质量和安全，并力图以鼓励创新和竞争的举措推动欧盟市场健康运行。这一框架的基本原则是：仅在主管部门授予上市许可后，方可将药品投放市场。

自 20 世纪 60 年代以来，由于上市许可授予要求日趋一致，大量立法围绕这一原则得以制定并开始在整个欧洲经济区实施。

如今，药品可以由欧盟委员会集中授予许可也可以由各成员国主管部门分别许可。1995 年，欧洲药品管理局得以建立，其既可以强化集中审批程序又有助于支持各国主管部门之间的协作，是欧洲药品网络的枢纽，这一网络包含 40 多个国家的监管部门，用于确保欧盟境内药品科学评估信息的经常性交流和无间断流通。

欧盟法律框架绝不会停滞不前。恰恰相反，其初创之时就雄心勃勃地试图改善自身功能或克服自身缺陷，从而确保在使新药尽早可及与保证其质量和安全的高标准之间取得合理平衡。而且，过去的 50 年里，科学得到迅猛发展。新技术（的出现）以及对疾病的进一步认知带来了新概念的引入或现有诊疗方法的重塑，这些现象都随之在立法中有所体现。

医药领域的特点是具有很多纲领性文件，这些纲领旨在帮助

和支持应用欧盟法律框架的主要参与者。然而，若脱离基本法律，这些纲领性文件就是一纸空谈。

想要理解欧盟药品法律框架，首先需要了解立法本身适用条款。本书把最新版本的人用药品主要法律文件整理到一起，希望对读者有所帮助。它为利益相关者，尤其是医药行业、监管机构、执业律师以及感兴趣的公民、患者和医疗保健专业人士提供了非常有益的信息。

本书如实反映了 2015 年 1 月 1 日前生效的法律。

编者

2017 年 11 月

编译说明

欧盟药品监管法律法规框架一直是与美国相关法律法规框架并驾齐驱的立法典范。从 1965 年第 65/65 号指令开始至 2015 年，欧盟医药立法已走过整整 50 年，形成了以指令、法规、规范、技术指南为主要形式的法律框架，对药品上市许可的授予、变更、暂停、撤销以及上市后的生产、宣传、批发分销、远程销售、药物警戒等进行全生命周期的监管。在这一法律框架的规范下，以欧洲药品管理局为核心的欧盟药品监管网络日渐形成，这一网络至今已涵盖 40 多个国家的药品监管部门，为欧盟药品市场的规范运行作出了重要贡献。欧盟药品监管法律法规框架主要由三个层面构成：第一层面包括指令 (Directives) 和法规 (Regulations)，一般由欧洲议会和欧盟理事会颁布实施，少部分由欧盟委员会颁布实施；第二层面主要包括药品注册管理程序和 GMP 指南，一般由欧盟委员会颁布实施；第三层面主要包括技术指南和法规解释，一般由欧洲药品管理局颁布实施。本套丛书主要涉及第一层面的法律框架。

欧盟药品监管法律法规框架的最大特点在于“集权”与“分权”并存：一方面，药品既可以由欧盟委员会集中授予许可也可以由各成员国主管部门分别授予许可，除生物制品、前沿药品、孤儿药等需要强制执行集中审批的药品外，欧盟药品监管法律法规框架也为不要求执行集中审批的药品提供了多种上市可能和欧盟互认通道；另一方面，“集权”表现为类似于法规、指令等一

般法律框架和药品监管规则由欧洲议会和欧盟委员会制定，“分权”则表现为现场检查工作由各国药品管理部门分别实施。得当的集权与分权设计使得欧盟在药品监管领域取得了巨大成功，为中国提供了良好借鉴，这也是编译本书的初衷。此外，本书编译之时恰逢中国新一轮《药品管理法》修订之际，更加凸显了编译本书的重要意义。

为使条理更加清晰，译者将《立法 50 年：欧盟药品监管法律法规纲要》原书编为上下两册：上册是欧盟药品监管的纲领性文件，主要针对药品规制的一般原则、程序及体系，单独编译成册；下册主要针对孤儿药、儿童用药、前沿药品等特殊药品规制的原则、程序及体系，整合编译成册。全书从六个部分对药品上市许可申请的标准、规范、程序及许可后的变更、药品安全性和有效性规制等作出了全面细致的规定。同时，也对欧洲药品管理局的职责、财务、法律责任等进行了严格规定。翻译中术语以及专业名词以全国自然科学名词审定委员会公布的名词、《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的英文版以及相关法律法规使用的术语为准。药物名称以 2015 年版《中华人民共和国药典》和现行版《中国药品通用名称》为准。译文中的“欧洲药品评价局 / 评价局”、“欧洲药品管理局 / 管理局”四个词汇均代表同一机构。不同译法的原因在于：（1）2004 年 3 月 31 日第 726/2004 号 (EC) 法规将欧洲药品评价局（European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, EMEA）更名为欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）。因此，在此日期前颁布的法规指令使用的是 EMEA 的称谓，此日期后使用的是 EMA 的称谓。鉴于此，根据原文，此前的文件均译为欧洲药品评价局，此后的文件译为

欧洲药品管理局（欧洲药品评价局这一名称主要出现在孤儿药一章中）；（2）管理局或评价局是二者的简称。

本书从接受委托至全书定稿历经半年，共经过四轮交叉校对和修订，编译过程中多次向上海市第九人民医院的程丽英医生、辽宁省肿瘤医院的许伟主任药师、辽阳市中心医院的吕春月医生咨询，并在译文校对的部分得到了黑龙江工程学院外语系李光讲师及沈阳市浑南国际新兴产业园区管委会经济发展处周大伟副处长的大力帮助。在此，对以上人员表示衷心感谢！同时，感谢我的科研助理胡虹、周晓柳、王微、林杉、杨红军等人在本书编译过程中的辛劳工作！更要谢谢我的丈夫许广铭对我科研工作的理解与支持，本书能够尽早完成，得益于他的付出和成全！

最后，译者寄希望于本书可以为中国新一轮《药品管理法》的修订略尽绵薄之力，也希望其有助于医药界从业人员及致力于药品监管研究的人员。由于时间、能力有限，全书终稿仍不完善，疏漏之处敬请各界专家斧正！

目录

第一编 第 726/2004 号 (EC) 法规——欧洲药品管理局	1
第一篇 定义及适用范围	9
第二篇 人用药品的许可及监管	12
第一章 上市申请的提交及审查	12
第二章 监管与处罚	24
第三章 药物警戒	29
第三篇 兽用药品的许可及监管	41
第一章 上市申请的提交及审查	41
第二章 监管与处罚	52
第三章 药物警戒	56
第四篇 欧洲药品管理局——职责与行政体制	61
第一章 欧洲药品管理局的任务	61
第二章 财务规定	78
第三章 规管欧洲药品管理局的总则	82
第五篇 总则与最终条款	86
附件 由欧洲共同体授予许可的药品	93
第二编 第 141/2000 号 (EC) 法规——孤儿药	95
第三编 第 1901/2006 号 (EC) 法规——儿科用药	107
第一篇 介绍性规定	118
第一章 主题与定义	118
第二章 儿科委员会	119

第二篇 上市许可申请要求	123
第一章 一般上市申请要求	123
第二章 豁免	124
第三章 儿科研究计划	126
第四章 程序	131
第五章 杂项条款	132
第三篇 上市许可申请程序	133
第一章 适用第 7 条和第 8 条范畴的上市 许可申请程序	133
第二章 儿科用药上市许可	134
第三章 儿科用药身份识别	135
第四篇 上市后的要求	136
第五篇 奖励和激励措施	138
第六篇 沟通与协调	140
第七篇 总则与最终条款	144
第一章 总则	144
第二章 修订	147
第三章 最终条款	153
第四编 第 1394/2007 号 (EC) 法规——前沿疗法	154
第一章 主题与定义	162
第二章 上市许可申请要求	165
第三章 上市许可申请程序	166
第四章 药品特性总结、标签及包装说明书	167
第五章 上市后的要求	169
第六章 激励措施	171
第七章 前沿疗法委员会	172

第八章	总则与最终条款·····	175
附件 I	第 2 条第 (1) 款 (c) 点第 1 项中所述之操作·····	180
附件 II	第 10 条中所述之产品特性总结·····	181
附件 III	第 11 条中所述之外部包装 / 内部包装标签·····	183
附件 IV	第 13 条中所述之包装说明书·····	185
第五编	第 1234/2008 号 (EC) 法规——变更·····	188
第一章	总则·····	191
第二章	依据特定条款授予的许可之变更·····	197
第三章	总上市许可变更·····	206
第四章	特殊程序及变更实施·····	210
第五章	最终条款·····	220
附件 I	上市许可的延期·····	221
附件 II	变更的分类·····	223
附件 III	特定条款所述之变更分组情况·····	225
附件 IV	需提交的材料·····	227
附件 V	·····	228
附件 VI	第 24a 条中所述之成员国·····	228
第六编	第 520/2012 号 (EU) 实施细则——药物警戒活动·····	229
第一章	药物警戒系统主文件·····	234
第二章	执行药物警戒活动所需之质量体系的 最低要求·····	239
第三章	监测药物警戒系统数据库数据的最低要求·····	247
第四章	术语、格式及标准的使用·····	252
第五章	疑似不良反应报告的传送·····	255
第六章	风险管理计划·····	258
第七章	定期安全更新报告·····	260