

国外食品药品法律法规编译丛书

FDA 职责与权力

主编 杨 悦

中国医药科技出版社

国外食品药品法律法规编译丛书

FDA

职责与权力

主 编 杨 悦

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

FDA职责与权力 / 杨悦主编. — 北京:中国医药科技出版社, 2018.1

(国外食品药品法律法规编译丛书)

ISBN 978-7-5067-9172-4

I. ①F… II. ①杨… III. ①食品卫生法 - 研究 - 美国 ②药品管理法 - 研究 - 美国 IV. ①D971.221.6

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第056960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 $\frac{1}{16}$

印张 27

字数 316 千字

版次 2018 年 1 月第 1 版

印次 2018 年 1 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 978-7-5067-9172-4

定价 68.00 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 谔	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

主 编 杨 悦

副主编 裴 琳 赵 冰

编 委（按姓氏笔画排序）

杨 悦（沈阳药科大学国际食品药品政策与法律研究中心）

张钟艺（沈阳药科大学国际食品药品政策与法律研究中心）

郑永侠（沈阳药科大学国际食品药品政策与法律研究中心）

赵 冰（沈阳药科大学国际食品药品政策与法律研究中心）

鲍程程（沈阳药科大学国际食品药品政策与法律研究中心）

裴 琳（青岛市食品药品检验研究院）

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 and 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面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、云计算等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

内容简介

本书主要介绍美国食品药品监督管理局（U.S. Food and Drug Administration, FDA）保护和促进公共健康的职责与权力，并在各章按照重点作了较详细的论述。全书共分为 8 章：

第一章介绍美国 FDA 的起源与发展，着重介绍 19 世纪美国药品的黑暗时期，美国 FDA 的成立和 FDA 发展史上重要的法律变迁及事件以及 FDA 的使命与未来的发展。

第二章介绍 FDA 与 HHS 的隶属关系；FDA 的内部组织结构及各部门主要职责。重点介绍 FDA 的六大办公室和七大中心。

第三章介绍 FDA 咨询委员会的设立与管理以及局长和各个中心下的咨询委员会的具体职责。

第四章介绍 FDA 对食品的监管，重点介绍 FDA 对食品设施注册登记和检查以及对流通领域的食品检查、食品安全事件的监测和召回制度以及对食品添加剂和膳食补充剂的监管模式。

第五章介绍 FDA 对药品的监管，重点介绍 FDA 对新药、仿制药、生物制品和治疗罕见疾病的监管模式。

第六章介绍 FDA 对医疗器械的监管，重点介绍医疗器械上市前和上市后的监管模式。包括器械分类程序、性能标准、研究器械豁免、器械追踪、不良事件监测和器械召回程序。

第七章介绍 FDA 对化妆品的监管，重点介绍化妆品的检查、警告信、化妆品召回以及进口化妆品的监管。

第八章介绍与食品、新药、仿制药、生物类似物及器械有关

的费用，重点介绍产品收费的法律背景、收费类型及费用减免和返还等相关规定。

本书深入浅出帮助读者理解FDA在其监管领域的职责与权利，因此本书可以作为医药领域工作者了解美国FDA的专业科普读物。

编译说明

对食品和药品的监管一直是各个国家十分关注的问题。近年来，美国对食品药品的监管模式逐渐成为国际食品药品监管机构参考的重点目标。我国食品药品监管部门作为人民生命健康有力的保护者，行使着行政审批、监督检查、案件查处等行政管理和执法职责，强化依法监管是提升监管水平的应有之义。21 世纪是食品、药品、医疗器械和化妆品迅速发展的时期，中国在迎来前所未有的机遇的同时，针对这些产品的监管也面临着前所未有的挑战。如何高效地监管我国食品、药品、医疗器械和化妆品，如何让食品药品监管工作者了解并且掌握美国 FDA 的法律、法规以及监管依据，使我国对食品、药品、医疗器械及化妆品的监管具有更高的水平；如何让中国的食品药品行业在国际市场上占有一席之地并且拓展更高层次的发展空间是本书编译的主要目的。

《FDA 职责与权力》一书分为八章，主要介绍美国 FDA 的历史与发展。包括重要法律法规产生的前因后果、FDA 的使命与对未来的展望、FDA 组织机构和各部门的职责设置、针对不同的领域：如食品、药品、化妆品、医疗器械、生物制品等详述 FDA 监管职责与权力。通过查阅美国 FDA 官方网站，《联邦食品药品和化妆品法案》和《联邦法规汇编》第 21 章（21 CFR）以及相关的修正法案和相关文献资料，整理并总结美国 FDA 的职责与权力。本书主要特点在于：针对食品领域，着重介绍对进口食品的监管，如进口食品企业的注册、第三方审核机构、国外供应商审核计划，

食品安全事件及食品召回程序，膳食补充剂和食品添加剂的监管；药品领域着重介绍 FDA 对药品的上市前后，如 IND、NDA 和上市后阶段的监管；化妆品领域着重介绍化妆品的进口以及对不合格化妆品的处罚；医疗器械领域着重介绍医疗器械上市前监管，如器械分类、研究用器械豁免、医疗器械上市途径和上市后监管，如器械不良事件监测，器械追踪以及器械强制召回等，为我国相关领域的发展和监管提供借鉴。

本书深入浅出，以生动的例子和清晰的图表协助读者理解与食品、药品和化妆品等相关的美国法律法规以及监管手段，了解美国 FDA 的职责与权力，并提供法律渊源，使读者可以对感兴趣的问题进行更深入的研究。本书既可以作为相关领域工作者了解美国法律法规的科普读物，也可以作为初探相关领域的法规事务专业人员的辅助性书籍，更可以作为我国食药监部门监管人员的参考性书籍。

总之，我国食品药品监管机构以及食品、药品、医疗器械和化妆品相关的企业，只有对美国和其他西方等的相关行业的发展和管理有了基本认识后，才能客观地评价自己，才能做到“知己知彼，百战不殆”，才能在国际竞争的大舞台中占有一席之地。希望本书对中国的食品、药品、医疗器械和化妆品相关的企业以及食品药品监管部门走向国际化道路有所帮助。值得强调的是，美国法律法规及与 FDA 相关内容涉及的方面较为广泛，本书只介绍其中的一小部分，在阅读本书过程中欢迎读者提出宝贵的意见和建议，供再版时参考。

目录

第一章

美国食品药品监督管理局 (FDA) 的起源与发展·····1

第一节 起源·····2

一、美国药品的黑暗时期——“美国大欺诈”时期·····2

二、美国食品药品监督管理局 (FDA) 的成立·····9

第二节 美国食品药品监督管理局 (FDA) 发展史上

重要事件及法律变迁·····12

一、1906 年的《食品和药品法案》·····12

二、1938 年的《联邦食品药品和化妆品法案》 及其修正案·····16

三、1962 年的《科夫沃 - 哈里斯药品修正案》·····19

四、美国日益完善的法律体系·····23

五、21 世纪美国 FDA 里程碑事件·····26

第三节 使命与未来·····30

一、使命·····30

二、美国食品药品监督管理局未来工作重点·····34

第二章

美国食品药品监督管理局的机构与职责·····37

第一节 概述·····38

一、美国卫生与公共服务部与美国食品药品监督管理局·····38

二、美国食药监局内设办公室以及监管范围·····40

第二节 六大办公室	42
一、局长办公室	42
二、食品和兽药办公室	56
三、全球监管运营和政策办公室	57
四、医疗产品和烟草办公室	59
五、运营办公室	62
六、政策、规划、立法、分析办公室	72
第三节 七大研究中心	76
一、药品审评与研究中心	76
二、生物制品审评与研究中心	88
三、器械与放射卫生中心	90
四、食品安全和应用营养中心	97
五、兽药中心	99
六、国家毒理学研究中心	104

第三章

美国食品药品监督管理局咨询委员会	109
------------------	-----

第一节 咨询委员会设立与管理	110
----------------	-----

一、咨询委员会的设立	111
二、咨询委员会成员	112
三、咨询委员会的会议程序	118
四、咨询委员会中美国食品药品监督管理局的职责与权力	131

第二节 咨询委员会的职责	132
--------------	-----

一、概述	132
二、局长办公室下设的咨询委员会	133
三、药品审评与研究中心（CDER）下设的咨询委员会	138

四、生物制品审评与研究中心（CBER）下设的 咨询委员会·····	154
五、器械与放射卫生中心（CDRH）下设的咨询委员会·····	159
六、国家毒理学研究中心（NCTR）下设的 咨询委员会·····	165
七、食品安全和应用营养中心（CFSAN）下设的 咨询委员会·····	166
 第四章	
与食品相关的职责与权力·····	171
第一节 概述·····	172
一、美国食品监管有关部门·····	172
二、食品监管范围·····	173
三、食品监管法律法规·····	174
第二节 食品设施注册登记和检查及产品检查·····	175
一、食品设施登记制度·····	175
二、食品设施检查制度·····	177
三、食品产品检查制度·····	179
四、与食品相关的违规行为·····	180
五、进口食品特定项目计划·····	183
第三节 食品安全事件监测及召回制度·····	186
一、食品安全事件·····	186
二、食品召回制度·····	192
第四节 对食品添加剂的监管·····	195
一、食品添加剂申请·····	196

二、食品接触物质上市前通知·····	197
三、公认安全使用物质通知程序·····	197
第五节 对膳食补充剂的监管·····	202
一、膳食补充剂法规回顾·····	202
二、膳食补充剂监管方式·····	205
三、膳食补充剂标签管理·····	206

第五章

与药品相关的职责与权力·····	209
------------------	-----

第一节 概述·····	210
-------------	-----

一、定义·····	210
-----------	-----

二、美国食品药品监督管理局（FDA）针对药品的职责分工·····	210
----------------------------------	-----

第二节 新药与仿制药·····	212
-----------------	-----

一、美国食品药品监督管理局在研究性新药申请（IND）阶段的 职责与权力·····	212
---	-----

二、美国食品药品监督管理局在 新药上市申请（NDA）阶段的 职责与权力·····	225
---	-----

三、美国食品药品监督管理局在仿制药申请（ANDA）阶段的 职责与权力·····	230
--	-----

四、美国食品药品监督管理局对药品生产商的注册、登记·····	236
--------------------------------	-----

五、美国食品药品监督管理局对药品的现场检查·····	238
----------------------------	-----

六、美国食品药品监督管理局对新药上市申请（NDA）/ 仿制药 申请（ANDA）审评的结果·····	241
--	-----

七、美国食品药品监督管理局在药品上市后的职责与权力·····	244
--------------------------------	-----

八、加快对治疗严重或威胁生命疾病药物的审批·····	251
----------------------------	-----