

中美药品监管体制与法制比较研究系列丛书之一

百年FDA

美国药品监管法律框架

主编 袁曙宏 张敬礼

中国医药科技出版社

中美药品监管体制与法制比较研究系列丛书之一

百年 FDA

——美国药品监管法律框架

主编 袁曙宏 张敬礼

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是由北京大学法学院软法研究中心根据美国食品药品监督管理局 (FDA) 官方网站 (<http://www.fda.gov/>) 提供的信息以及其他相关文献编译而成。主要涉及 FDA 概况、FDA 基本法、FDA 监管授权、FDA 管理委员会与附属委员会、FDA 听证制度、与 FDA 有关的重要法律、FDA 药品监管法律、人用药品监管专门规定、FDA 软法规范等九个专题,较为系统地评介了 FDA 的组织结构、监管体制、法律发达史,勾勒出 FDA 现行监管的法律框架,雕刻出 FDA 的法律形象。

本书可作为从事药品监管、生产、建设、管理、服务、研究及相关技术人员的重要参考书。

图书在版编目 (CIP) 数据

百年 FDA: 美国药品监管法律框架/袁曙宏, 张敬礼主编.

—北京: 中国医药科技出版社, 2007. 12

(中美药品监管体制与法制比较研究系列丛书)

ISBN 978 - 7 - 5067 - 3051 - 8

I. 百… II. ①袁…②张… III. 药品管理—行政执法—研究—美国 IV. D971. 221

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 199141 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 - 62278402 发行: 010 - 62244206

网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn

规格 787 × 1092mm ¹/₁₆

印张 67

字数 1557 千字

印数 1—3000

版次 2008 年 1 月第 1 版

印次 2008 年 1 月第 1 次印刷

印刷 北京昌平百善印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 3051 - 8

定价 178.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

本书属于国家食品药品监督管理局政策法规司开展的强生战略合作伙伴项目“中美药品监管体制与法制比较研究”的阶段性成果，由上海强生制药有限公司资助北京大学法学院软法研究中心完成。

编委会名单

主 编 袁曙宏 张敬礼

副主编 宋功德 高 翔 庄佳龙

委 员 吕 晶 许 军 韩春晖 毕洪海

李宏明 刘书燃 余忠尧 陶品竹

刘婧娟 成协中

中美药品监管体制与法制比较研究课题组
北京大学法学院软法研究中心 编译

编 译 说 明

中国的药品监管只有进一步更新理念，提升能力，提高绩效，才能适应经济全球化的发展趋势，才能符合 WTO 对政府药品监管提出的要求，才能全面回应保障公民用药安全与促进医药产业健康发展的现实需要。

他山之石，可以攻玉。美国食品药品监督管理局（FDA）在其 100 年的监管历程中，积累了大量的成功监管经验，是世界公认的食品药品监管权威机构，其所奉行的监管模式以及实施的法律规制，早已在世界范围内产生普遍的示范效应。中国药品监管要变后进劣势为后发优势，通过学习和借鉴美国经验来优化药品监管体制、创新监管方式、健全监管机制、完善监管法律制度，不失为一条可靠捷径。

遗憾的是，迄今为止，国内有关美国 FDA 药品监管法律规制的评介信息却非常有限。评介 FDA 的现有文献，往往一鳞半爪，不见全貌；有关 FDA 药品监管法律制度的研究，更是失之零散与陈旧。截止目前，甚至尚未出现一个关于 FDA 基本法——《食品、药品和化妆品法》（1938）的完整译本，几个屈指可数、各取所需的节译版本，不仅误译瑕疵明显，失之粗糙；且所译内容陈旧，有的甚至选自 20 多年之前的法律文本，无法反映 FDA 近期法律变革。这种严重滞后的评介状况，已经成为我们学习和借鉴美国 FDA 成功经验的瓶颈。

有鉴于此，北京大学法学院软法研究中心从 FDA 官方网站（<http://www.fda.gov/>）以及其他相关媒介提供的浩如烟海的文献当中，挑选出 100 多万字的最新重要信息，形成 FDA 概貌、FDA 基本法、FDA 监管授权、FDA 管理委员会与附属委员会、FDA 听证制度、与 FDA 有关的重要法律、FDA 药品监管法律、人用药品监管专门规定、FDA 软法规范等九个专题，编译成本书，较为系统地评介了 FDA 的组织结构、监管体制、法律发达史，勾勒出 FDA 现行监管的法律框架，雕刻出 FDA 的法律形象。

本书由北京大学法学院软法研究中心组织编译而成。在编译过程中，尽管我们反复筛选编译内容，认真翻译，仔细校对，但由于水平有限，错误在所难免，请读者不吝批评指正。

编 者

2007 年 5 月

目 录

第一章 FDA 概貌	(1)
FDA 简史	(1)
一、起源	(1)
二、《1906 年联邦食品和药品法》及其实施情况	(2)
三、1938 年《联邦食品、药品和化妆品法》	(3)
四、1938 年《联邦食品、药品和化妆品法》及其修正案	(3)
五、1938 年之后对化妆品、医疗器械和兽药的监管	(4)
六、上世纪后 25 年的发展趋势	(5)
FDA 的组织结构	(7)
一、食品药品监督管理局 (FDA)	(7)
(一) 外部视角下的 FDA	(7)
(二) 内部视角下的 FDA	(8)
二、专员办公室 (OC)	(9)
(一) 全面实施 FDA 的使命——OC 简介	(9)
(二) 专员办公室的内设机构	(9)
(三) 专员办公室的内设机构及其负责人图表	(11)
三、生物制品评估与研究中心 (CBER)	(47)
(一) 保护生物制品安全——CBER 简介	(47)
(二) 生物制品评估与研究中心内设机构	(47)
(三) 生物制品评估和研究中心内设机构及其负责人图表	(49)
四、医疗器械与辐射健康中心 (CDRH)	(59)
(一) 全面监管医疗器械——CDRH 简介	(59)
(二) 医疗器械与辐射健康中心内设机构	(59)
(三) 医疗器械与辐射健康中心内设机构及其负责人图表	(61)
五、药品评估与研究中心 (CDER)	(69)
(一) 公众健康卫士——CDER 简介	(69)
(二) 药品评估与研究中心内设机构	(69)
(三) 药品评估与研究中心内设机构及其负责人图表	(71)
六、食品安全与应用营养中心 (CFSAN)	(72)
(一) 食品安全, 责无旁贷——CFSAN 简介	(72)

(二) 食品安全与应用营养中心内设机构	(72)
(三) 食品安全与应用营养中心内设机构及其负责人图表	(74)
七、兽药中心 (CVM)	(89)
(一) 保护动物, 关爱人类——CVM 简介	(89)
(二) 兽药中心内设机构	(89)
(三) 兽药中心内设机构及其负责人图表	(90)
八、国家毒理学研究中心 (NCTR)	(95)
(一) 研发重任, 使命必达——NCTR 简介	(95)
(二) 国家毒理学研究中心的内设机构	(95)
(三) 国家毒理学研究中心内设机构及其负责人图表	(96)
九、监管事务办公室 (ORA)	(101)
(一) 综合监管, 不遗余力——ORA 简介	(101)
(二) 监管事务办公室的内设机构	(101)
(三) 监管事务办公室的内设机构及其负责人图表	(103)

第二章 FDA 基本法

(113)

1906 年联邦食品和药品法

(114)

第 1 条 掺假食品或药品的生产	(114)
第 2 条 州际掺假食品贸易	(114)
第 3 条 规章及条例	(114)
第 4 条 化学检测	(115)
第 5 条 法律程序	(115)
第 6 条 定义	(115)
第 7 条 掺假物品	(115)
第 8 条 错误标识物品	(116)
第 9 条 制造商的保证	(117)
第 10 条 查封原始包装	(117)
第 11 条 进口食品与药品的检测	(117)
第 12 条 定义及责任	(117)
第 13 条 生效日期	(118)

1906 年联邦食品和药品法之修正案与补充案

(118)

联邦食品、药品和化妆品法

(122)

第一章: 简称	(122)
第二章: 定义	(122)
第三章: 禁止的行为和处罚	(129)
禁止的行为	(129)
禁令程序	(131)
处罚	(131)

查封	(135)
报告刑事违法行为之前的听证	(137)
禁止、暂时拒绝批准和中止	(138)
民事处罚	(144)
撤销简化药品申请批准的权力	(145)
轻微违法行为的报告	(145)
以美国名义提起的诉讼；关于传票的规定	(146)
第四章：食品	(146)
食品的定义和标准	(146)
掺假食品	(146)
错误标识食品	(148)
公开披露	(161)
紧急许可控制	(161)
规定豁免的规章	(162)
对食物中有毒成分的耐受度	(162)
人造奶油或人造黄油	(163)
对化学杀虫剂残留物的容许和豁免	(164)
食品添加剂	(178)
瓶装饮用水标准	(182)
维生素和矿物质	(183)
对婴儿配方食品的要求	(184)
新饮食成分	(189)
持有和检查记录	(189)
食品设施的注册登记	(190)
第五章：药品与器械	(191)
A 节—药品与器械	(191)
B 节—治疗罕见疾病和病症的药品	(289)
C 节—电子产品的辐射控制	(290)
D 节—治疗信息的传播	(298)
E 节—关于药品和器械的一般规定	(303)
F 节—较少使用和少数物种用新兽药	(309)
第六章：化妆品	(316)
掺假化妆品	(316)
第七章：一般权力	(317)
A 节—总体行政规定	(317)
B 节—色素	(330)
C 节—费用	(334)
D 节—信息与教育	(354)

E 节—环境影响审查	(355)
F 节—非处方药的全国统一性及有关化妆品标签与包装的豁免	(355)
G 节—安全报告	(356)
第八章：进出口	(357)
进出口	(357)
特定未批准产品的出口	(362)
国际关系办公室	(366)
第九章：杂项	(370)
可分离条款	(370)
《联邦食品、药品和化妆品法》之附录	(374)
1962 年药品修正案第 107 (c) 条	(374)
《公法》88-136；周转基金	(375)
1968 年兽药修正案第 108 条	(375)
《罕用药品法》第 5 条	(376)
相关信息附录	(377)
一、《联邦食品、药品和化妆品法》的生效与延期生效	(377)
二、条目参考：《联邦食品、药品和化妆品法》	(378)
三、《联邦食品、药品和化妆品法》的修正纪录 (1958~2004)	(383)
FDA 的法制发达史	(389)
一、美国食品和药品法律发展历程	(389)
二、《1906 年联邦食品和药品法》的长期斗争	(400)
三、立法背后的故事	(405)
第一部分：《1906 年联邦食品和药品法》	(406)
第二部分：1938 年《联邦食品、药品和化妆品法》	(415)
第三部分：《1962 年药品修正案》	(418)
第三章 FDA 监管授权	(422)
指南 1410.10：食品药品专员授权	(422)
1. 授权	(422)
2. 权利保留	(427)
3. 生效日期	(428)
指南 1410.20：常规重新授权	(428)
员工手册 1410.21—专员向食品药品监督管理局其他官员进行常规重新授权	(428)
员工手册 1410.22—紧急职能	(431)
员工手册 1410.23—副本验证与部门印章使用	(432)
员工手册 1410.24—官方档案披露及证据授权	(434)
员工手册 1410.25—技术转让授权	(437)
员工手册 1410.26—研究、调查和检测项目以及卫生促进项目	(437)

员工手册 1410.27—服务奖金	(438)
员工手册 1410.28—延长人用药品、医疗器械、食品和色素添加剂专利期限 以及授权进行尽职调查和举行非正式听证会	(439)
员工手册 1410.29—听证会	(439)
员工手册 1410.30—根据《联邦法规》(21 CFR) 第 21 章 10 部分规定 申诉	(441)
员工手册 1410.31—授权选择咨询委员会临时投票委员及批准利益冲 突弃权	(443)
员工手册 1410.32—实施行动	(444)
员工手册 1410.33—检查证明	(445)
员工手册 1410.34—轻微违法行为报告发布	(445)
员工手册 1410.35—拒绝批准终止禁令申请相关建议命令的通知发布	(446)
员工手册 1410.36—根据 5 U. S. C. 605 (B) 规定验证建议条例和最终条例的 授权官员	(447)
指南 1410.100: 人用药品	(448)
员工手册 1410.101—执行《1962 年药品修正案》条款的通知发布	(448)
员工手册 1410.102—人用实验性新药的豁免终止	(448)
员工手册 1410.103—批准或撤回批准实验性新药收费授权	(449)
员工手册 1410.104—新药申请和补充说明批准	(449)
员工手册 1410.105—毒品强制管理局临时计划通知回复	(451)
员工手册 1410.106—拒绝批准或收回批准新药申请及补充说明的相关通知 发布	(451)
员工手册 1410.107—简化新药申请及某些新药申请的提交和有效批准 日期	(452)
员工手册 1410.108—推迟或延缓生效日期, 满足人用处方药特定标签 要求	(452)
员工手册 1410.109—豁免或减少处方药用户付费的相关授权	(453)
员工手册 1410.110—有关专利信息、《现行良好生产规范》及新药虚假或误导 标签的书面通知发布	(453)
员工手册 1410.111—允许或拒绝实验性药品用于临床治疗	(454)
指南 1410.200: 生物制品	(454)
员工手册 1410.201—安全疫苗相关职能	(454)
员工手册 1410.202—生物制品评估和研究中心主任项目权利的重新授权	(455)
员工手册 1410.203—举办拒绝批准许可证申请、许可证中止或撤回听证会的 通知发布及许可证撤回通知发布	(456)
员工手册 1410.204—生物制品生产或推广许可证的撤回及颁发	(456)
员工手册 1410.205—生物制品销售通知发布	(456)
员工手册 1410.206—人类细胞、组织及其相关产品 (HCT/P) 的发布	

授权	(457)
指南 1410.300：食品和化妆品	(457)
员工手册 1410.301—食品标准、食品添加剂、一般公认安全物质、色素添加剂、 营养成分声明及健康声明	(458)
员工手册 1410.302—紧急许可命令发布及人类食品、动物饲料最终条例生效日期 的确认通知发布	(460)
员工手册 1410.303—肉类、家禽类、蛋类及相关产品扣留	(461)
员工手册 1410.304—按照国家实验室认证计划制定相关标准、批准认证 机构	(461)
员工手册 1410.305—供应学校食品加工指示批准	(461)
指南 1410.400：医疗器械和辐射健康	(462)
员工手册 1410.401—发布批准或撤回批准满足上市要求相关标准的《联邦公报》 文件	(463)
员工手册 1410.402—发布上市相关《联合公报》文件及免除上市通知	(463)
员工手册 1410.403—扣留掺假或错误标识医疗器械	(463)
员工手册 1410.404—授权使用确定医疗器械效力的选择性证据	(464)
员工手册 1410.405—通知申诉人医疗器械重新分级结果	(464)
员工手册 1410.406—医疗器械分级确定	(464)
员工手册 1410.407—通知申报人医疗器械重新分级申诉的不足之处	(465)
员工手册 1410.408—批准、拒绝批准或撤回批准医疗器械产品开发草案、 上市批准申请及人道主义设备豁免申请	(466)
员工手册 1410.409—上市申请中有效科学证据类型确定	(467)
员工手册 1410.410—医疗器械引发实质性危害的不合理风险确定	(467)
员工手册 1410.411—修理、替换或退还医疗器械命令	(467)
员工手册 1410.412—医疗器械召回授权	(468)
员工手册 1410.413—临时中止医疗器械申请	(468)
员工手册 1410.414—批准、拒绝批准或撤回批准实验性器械豁免申请，达成 实验性器械豁免协议	(469)
员工手册 1410.415—上市后监督	(470)
员工手册 1410.416—医疗器械报告程序授权	(470)
员工手册 1410.417—医疗器械追踪	(471)
员工手册 1410.418—医疗器械鉴定授权	(471)
员工手册 1410.419—医疗器械用户付费授权	(472)
指南 1410.500：兽药	(472)
员工手册 1410.501—发布《联邦公报》相关文件，确定安全级别、通知分析 方法研发需求、通知已开发的可用分析方法、禁止某些 标签未说明的药品用途	(473)
员工手册 1410.502—批准兽药申请、加药饲料加工厂许可证申请以及补充	

说明	(473)
员工手册 1410.503—发布新兽药申请和加药饲料加工厂许可证申请的相关通知、 建议和命令	(474)
员工手册 1410.504—简化新兽药申请和特定新兽药申请提交及其有效批准 日期	(474)
员工手册 1410.505—关于新兽药和含有新兽药饲料的专利信息、《现行良好生产 规范》以及虚假或错误标识的书面通知发布	(475)
员工手册 1410.506—实验性新兽药豁免终止	(475)
员工手册 1410.507—《兽药用户付费法》(ADUFA) 授权	(475)
员工手册 1410.508—《较少使用和少数物种动物卫生法》授权	(476)
指南 1410.600: 辐射控制	(477)
员工手册 1410.601—电子产品性能标准变更	(477)
员工手册 1410.602—电子产品性能标准和禁止法案豁免	(478)
员工手册 1410.603—电子产品鉴定证明方法及相关测试项目	(478)
员工手册 1410.604—修理或替换电子产品及其缺陷通知	(478)
员工手册 1410.605—要求电子产品生产商向产品最终消费者提供相关 信息	(479)
员工手册 1410.606—要求电子产品经销商和批发商向生产商提供相关 信息	(479)
员工手册 1410.607—接受州和地方机构援助, 执行辐射控制相关法规 条例	(479)
指南 1410.700: 产品指示	(480)
员工手册 1410.701—决定产品主要管辖权授权	(480)
员工手册 1410.702—生物制品、医疗器械、药品或包含上述成分产品的上市 批准	(480)
指南 1410.800: 进口和出口	(481)
员工手册 1410.801—进口和出口	(481)
员工手册 1410.802—未批准药品出口	(482)
员工手册 1410.803—生产商常驻进口代理商	(483)
指南 1410.900: 罕用药品	(483)
员工手册 1410.901—罕用药品	(484)
指南 1410.1000: 乳腺造影设备	(485)
员工手册 1410.1001—保证乳腺造影设备满足质量标准授权	(485)
第四章 FDA 管理委员会和附属委员会	(488)
员工手册 2010—FDA 管理委员会	(488)
目的	(488)
背景	(489)

工作范围	(489)
职责	(489)
组织	(489)
程序	(490)
附属委员会	(491)
生效日期	(492)
员工手册 2010. 1—FDA 质量资源指导小组	(492)
目的	(492)
背景	(492)
工作范围	(493)
组织和职责	(493)
程序	(495)
档案	(496)
生效日期	(496)
员工手册 2010. 2—FDA 业务流程计划组	(496)
目的	(497)
背景	(497)
工作范围	(497)
结构	(497)
职责	(498)
程序	(499)
生效日期	(501)
员工手册 2010. 3—FDA 数据标准委员会	(501)
目的	(501)
背景	(501)
工作范围	(502)
结构	(502)
职责	(502)
程序	(503)
生效日期	(504)
员工手册 2010. 4—FDA 多样性委员会	(504)
目的	(504)
背景	(504)
工作范围	(504)
职责	(505)
结构	(505)
程序	(506)
生效日期	(506)

员工手册 2010. 5—FDA 药品质量委员会	(506)
目的	(507)
背景	(507)
工作范围	(508)
组织和职责	(508)
程序	(510)
档案	(510)
参考	(510)
生效日期	(511)
员工手册 2010. 6—FDA 管理和运营委员会	(511)
目的	(511)
工作范围	(511)
职责	(511)
与其他委员会的关系	(512)
结构	(512)
程序	(513)
生效日期	(514)
员工手册 2010. 7—FDA 生物信息委员会	(514)
目的	(514)
背景	(514)
工作范围	(515)
职责	(515)
组织	(516)
程序	(517)
附属委员会	(518)
生效日期	(519)
第五章 FDA 的听证制度	(520)
一、行政规范与程序	(520)
A 节—总则	(520)
第 10.1 条 范围	(520)
第 10.3 条 定义	(520)
第 10.10 条 行政措施与程序摘要	(522)
第 10.19 条 放弃、中止或修改程序要求	(522)
B 节—行政程序概述	(522)
第 10.20 条 向文件管理部提交文件、时间计算、公开信息适用情况	(522)
第 10.25 条 行政程序启动	(524)
第 10.30 条 公民申诉	(525)

第 10.33 条	行政新审议行动	(528)
第 10.35 条	行政延缓行动	(529)
第 10.40 条	颁布相关条例, 有效执行法律	(531)
第 10.45 条	最终行政活动的法庭审核; 穷尽行政救济手段	(534)
第 10.50 条	举办正式举证公开听证会后, 颁布相关条例和命令	(536)
第 10.55 条	职能分离、单方通信	(537)
第 10.60 条	法院安排	(538)
第 10.65 条	会议和通信	(539)
第 10.70 条	行政档案中的重要决定文件	(540)
第 10.75 条	相关决定的机构内部审核	(541)
第 10.80 条	《联邦公报》通知和条例草案的传播	(541)
第 10.85 条	顾问意见	(542)
第 10.90 条	食品药品监督管理局条例、建议和协议	(544)
第 10.95 条	参与外部标准设置活动	(545)
第 10.100 条	公开日历	(547)
第 10.105 条	机构代表	(548)
第 10.110 条	解决方法提议	(548)
第 10.115 条	《药事指导质量管理规范》	(548)
C 节—公共行政程序的电子媒体报道、政策程序指导方针		(552)
第 10.200 条	范围	(552)
第 10.203 条	定义	(552)
第 10.204 条	概述	(552)
第 10.205 条	公共行政程序的电子媒体报道	(554)
第 10.206 条	电子媒体报道 FDA 公共行政程序的相关程序	(554)
二、正式举证公开听证会		(556)
A 节—总则		(556)
第 12.1 条	范围	(556)
B 节—程序启动		(556)
第 12.20 条	发布、修订或撤回某项条例的听证会启动	(556)
第 12.21 条	发布、修改或撤回某项命令的听证会启动	(557)
第 12.22 条	提交关于某项条例或命令的反对意见, 同时申请举办相关 听证会	(557)
第 12.23 条	反对意见提交通知	(558)
第 12.24 条	反对意见和听证会申请裁决	(558)
第 12.26 条	修改或撤回某项条例或命令	(559)
第 12.28 条	拒绝听证会申请的全部或部分内容	(559)
第 12.30 条	放弃举办条例相关听证会后的司法审查	(560)
第 12.32 条	申请举办其他形式听证会	(561)

第 12.35 条	听证会通知、行动中止	(562)
第 12.37 条	条例生效日期	(562)
第 12.38 条	命令生效日期	(563)
C 节—出席与参加		(563)
第 12.40 条	出席	(563)
第 12.45 条	参加通知	(563)
第 12.50 条	公众参与听证会建议	(564)
D 节—主持官员		(565)
第 12.60 条	主持官员	(565)
第 12.62 条	职能行使开端	(565)
第 12.70 条	主持官员权力	(565)
第 12.75 条	剥夺主持官员资格	(566)
第 12.78 条	主持官员缺席	(566)
E 节—听证会程序		(566)
第 12.80 条	材料提交和相关服务	(566)
第 12.82 条	赤贫人申诉申请	(566)
第 12.83 条	顾问意见	(567)
第 12.85 条	听证会参加人员公开相关信息数据	(567)
第 12.87 条	目的、口头和书面证词、提供证据责任	(567)
第 12.89 条	无党派人士参与	(568)
第 12.90 条	口头听证会或会议行为	(569)
第 12.91 条	听证会准备会议时间和地点	(569)
第 12.92 条	听证会准备会议程序	(569)
第 12.93 条	即刻决定	(570)
第 12.94 条	证据接收	(571)
第 12.95 条	正式通知	(571)
第 12.96 条	摘要和辩论	(572)
第 12.97 条	主持官员裁决的中间上诉	(572)
第 12.98 条	正式抄本	(572)
第 12.99 条	动议	(572)
F 节—行政档案		(573)
第 12.100 条	听证会行政档案	(573)
第 12.105 条	档案审查	(573)
G 节—初始和最终决定		(573)
第 12.120 条	初始决定	(573)
第 12.125 条	初始决定上诉或审核	(574)
第 12.130 条	关于初始决定上诉或审核的专员决定	(574)
第 12.139 条	中止和重新审议相关行动	(575)