

美国药品管理与中医药

US DRUG

ADMINISTRATION

AND CHINESE MEDICINE

国家中医药管理局 编

中国中医药出版社

美国药品管理与中医药

张文康 主编

中国中医药出版社

·北京·

图书在版编目(CIP)数据

美国药品管理与中医药/张文康主编. —北京:中国中医药出版社,1997.7

ISBN 7-80089-747-8

I. 美… I. 张 III. ①药品管理—概况—美国②中药—药品管理—美国 IV. R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字(97)第 13447 号

中国中医药出版社出版

发行者:中国中医药出版社

(北京市朝阳区东兴路七号 电话:64151553 邮码:100027)

印刷者:北京市卫顺印刷厂印刷

经销者:新华书店总店北京发行所

开 本:850×1168 毫米大 16 开

字 数:230 千字

印 张:10

版 次:1997 年 7 月第 1 版

印 次:1997 年 7 月第 1 次印刷

册 数:5000

书 号:ISBN 7-80089-747-8/R·745

定 价:50.00 元

《美国药品管理与中医药》

主 编:张文康

顾 问:于生龙 任德权 余 靖 甘师俊 张世臣
姜廷良 沈志祥

常务副主编:李振吉 何惠宇 王北婴

副 主 编:赖世隆 胡丽华 陈津渡

编 委:申春悌 黄志高 陈纪鹏 黄柏林 周绍明 鄢 良
周 珉 韩 冰 罗杰英 涂瑶生 冯所安 李树明
初奎臣 杨振英 朱新成 李荣生 陈晓红 洪 净
林超岱 周 杰 刘春香

编 审:胡国臣

主要编写人员:王北婴 胡丽华 赖世隆 申春悌
陈津渡 黄志高 陈纪鹏 黄柏林

前 言

推动中医药全面走向世界,使中医药为世界人民的健康服务,是历史给予我们的责任,也是一项艰巨而光荣的使命。近几年来,全球范围内掀起了“回归自然”的热潮,人们对天然药物表现出愈来愈大的兴趣,旺盛的需求有力地推动了天然药物的开发和利用,这一方面给中医药带来了良好的发展机遇,另一方面也对中医药的发展提出了许多亟待提高解决的问题。目前,东西方文化的差异、使中医药理论尚不能被西方主流社会所接受,我们的中药产品质量和技术含量还不高,不能满足国际市场的要求,还缺乏足够的国际竞争力。在这种情况下,我们应该清醒地认识到,中医药走向世界决不是一蹴而就的事情,而是一项需要几代人为之努力奋斗的、复杂而艰巨的系统工程。既要加强宏观战略研究,也要加强具体战术研究,并认真组织实施,是我们当前所面临的任务。

美国是西方发达国家的代表,中医药进入美国,将会对中医药全面走向世界产生积极的影响。国家中医药管理局于1996年11月组织国内一些研究单位、中药企业及有关管理部门的专家赴美举办了首届境外“新药开发与管理”培训班,回国后将培训的内容整理成《美国药品管理与中医药》一书,这是中医药行业企盼的一本工具书。通过该书可以进一步了解美国药品管理制度,对中医药进入美国,将起到积极的作用。应该说,这次赴美国培训班的举办,以及该书的出版正是实施中药走向世界战略的具体战术表现。

中医药要走向世界,需要不断了解世界各国的医药卫生需求和有关的政策法规,我们希望有更多这样全面系统的工具书问世。同时我们也应看到,国际医药市场的需求在不断变化,各国对传统医药的政策也在不断调整,我们应该密切注视其发展的态势,正确把握世界医药市场发展变化的趋势,适时调整策略,才能更有力地推动中医药走向世界。

全面了解世界各国的医药管理的法规、制度以及疾病谱的构成、诊疗水平、用药习惯、文化背景、市场需求等,才能有的放矢。当然,仅仅这些是远远不够的,更重要的是了解外面的情况后,要研究并落实我们怎么做。我们应该认真研究,扎实工作。

中医药是我国传统文化的瑰宝,它的价值不应只体现于为中国人民的健康服务,而更应为世界人民的健康作出贡献,成为全世界所共有的文化和财富。我们有信心、也有能力使中医药为人类作出更大的贡献。

张文康

1997年6月9日

目 录

1. FDA 历史沿革是怎样的？	(1)
2. FDA 的组织机构是如何构成的？	(2)
3. FDA 的任务和职责包括哪些？	(3)
4. FDA 实施的主要法规和规章有哪些？	(3)
5. 美国《联邦食品、药品和化妆品法》主要有哪些内容？	(4)
6. 美国对食品、药品和化妆品是如何定义的？	(5)
7. 美国负责 FDA 相关事务的国会委员会和政府机构有哪些？	(5)
8. 何谓 FDA 公众咨询委员会？	(7)
9. FDA 的非处方药品 (OTC) 办公室和顾问委员会的基本情况是怎样的？	(8)
10. FDA 药品审评成员的组成及其主要工作内容是什么？	(9)
11. FDA 药品评价与研究中心的组织机构是如何构成的？	(10)
12. FDA 药品评价与研究中心的宗旨是什么？	(10)
13. 哪些是美国药品与生物制品中心 (CBER) 的主要任务和职责？	(11)
14. 国家毒理研究中心 (NCTR) 的主要任务是什么？	(11)
15. 美国国家卫生研究院 (NIH) 的主要任务和作用是什么？	(12)
16. NIH 的组织机构是如何构成的？	(12)
17. 美国的替代医学是什么？	(13)
18. NIH 设立替代医学办公室 (OAM) 的目的是什么？	(14)
19. NIH 替代医学办公室的主要活动有哪些？	(14)
20. 美国对新药研究开发到上市常采取哪些策略？	(15)
21. 美国新药开发的用时情况？	(16)
22. 美国新药的定义是什么？	(17)
23. 美国对新药是如何分类的？与进口药的分类有何不同？	(17)
24. 美国药品注册、登记与新药申报有何区别？	(18)

25. FDA 如何审批新药 (处方药)?	(19)
26. 何谓药品临床研究申请 (IND)? 申请 IND 的目的和要求是什么?	(20)
27. 何谓新药申请 (NDA)? 申请 NDA 的目的和要求是什么?	(21)
28. 美国新药报批约需多少费用?	(22)
29. 美国新药研制及审批的程序是怎样的?	(22)
30. 向 FDA 申请 NDA 时需要提交哪些必要的技术资料?	(23)
31. FDA 申报资料打印格式与装订要求及对技术资料原件的要求有哪些?	(24)
32. FDA 申报新药技术资料的完成基准有哪些?	(25)
33. FDA 是如何对新药申报的技术资料进行核查的?	(25)
34. 美国生产药品所用原料 (化学原料药和生药) 是否需要申报及批准?	(26)
35. 美国对药品的容器有何要求和规定?	(26)
36. 美国对药品留样有何要求和规定?	(26)
37. 在美国申报新药时如何使用通用名和商品名?	(26)
38. FDA 药品优先审评的概念是什么? 具体包括哪些内容?	(27)
39. FDA 药品简化 (加快) 审评的含义是什么? 具体适用于哪些范围?	(27)
40. 美国是如何支持少见病治疗药品 (孤稀药) 的研制的?	(28)
41. FDA 对儿童用药有哪些特殊规定和要求?	(29)
42. 美国处方药与非处方药是如何区别的?	(30)
43. 处方药 (新药) 申请与非处方药申请有何不同?	(30)
44. 美国 OTC 药品的基本概念和基本情况是怎样的?	(31)
45. 自 1962 年药品修正案后, 美国如何对 OTC 药品进行审查?	(31)
46. 美国 OTC 药品是怎样进行审评的?	(35)
47. 美国 OTC 专论的含义是什么?	(37)
48. 美国制定的 OTC 非专论是怎么回事?	(39)
49. 什么是从处方到 OTC 状态的重新分类药品?	(39)
50. 美国对 OTC 药品的标签是怎样要求的?	(40)
51. 新药申报或临床研究是否需要美国国内代理人?	(43)

-
52. 在美国以外完成的临床前试验资料 FDA 是否受理? 有哪些限制和要求? (43)
53. 美国 GCP 的沿革是怎样的? (43)
54. 美国 GCP 的主要特点是什么? (44)
55. 美国 GCP 与中国现行新药临床试验的要求有何异同? (46)
56. FDA 对临床试验是如何分期的? 其各期研究的主要目的是什么? 在病例数的要求上各期有何不同? (46)
57. 美国临床研究中常用的对照方法有哪些? (47)
58. FDA 对药品临床试验中阳性对照药有哪些规定和要求? (48)
59. FDA 对安慰剂对照的应用是如何规定的? (48)
60. 美国新药临床研究中主办者和研究者的职责有哪些? (49)
61. FDA 对进行新药临床试验的医疗机构是如何确定和管理的? (50)
62. 美国 GLP 的主要内容是什么? (50)
63. 美国 GLP 和中国 GLP 有什么不同点? (54)
64. 美国对从事临床前动物试验的研究机构是否有具体的规定? (55)
65. FDA 对临床前动物研究实验室是如何要求和监控的? (55)
66. FDA 对动物长期毒性试验的周期有何规定和要求? (56)
67. FDA 对用于长期毒性试验的动物有何规定和要求? (56)
68. 美国 GMP 的主要特点是什么? (57)
69. 美国 GMP 的沿革和现状是怎样的? (57)
70. 美国对国内药厂的 GMP 是如何检查的? (57)
71. 美国 CGMP 的主要内容是什么? (61)
72. 美国对国外药厂是如何进行 GMP 检查的? (65)
73. 在美国注册药厂需要哪些条件? (67)
74. 美国药品监督体系是怎样的? (68)
75. 美国对违反药品法者给予何种处罚? (68)
76. 美国对处方药品标签有哪些具体规定? (69)
77. 美国的药品价格是如何确定的? (69)

-
78. 美国对处方药的广告有哪些规定和要求? (70)
79. 美国对非处方药的广告有哪些规定和要求? (70)
80. 美国对药品不良反应报告有哪些规定和要求? (70)
81. 我国已批准的新药和未被批准的新药, 在美国申报新药时是否同等要求?
..... (71)
82. 在美国销售进口药品, 是否一定要通过美国国内代理人? (71)
83. 美国国内药品销售代理人承担何种责任、权利和义务? (71)
84. 美国国内药品销售代理人的资格和条件包括哪些? (72)
85. FDA 受理中药审批的现状如何? (72)
86. 美国制药研究的经费是如何筹措及管理的? (72)
87. 与美国合作开发新药通过哪些渠道和方式争取研究开发经费? (74)
88. NIH 对于替代医学的研究如何立项? 可以何种方式争取? (74)
89. NIH 研究经费的申请程序与方法如何? (75)
90. 美国的专利药和非专利药有何区别? (76)
91. 美国对药品的专利保护有哪些实质规定? (77)
92. 如何申请美国的药品专利? (77)
93. 美国对药品的保护除了专利保护外, 是否还有其他保护方式? (78)
94. 目前美国市场有哪些病种的治疗药品缺少或需求量大? (78)
95. 美国对中药组方的植物、动物和矿物有什么特别的限制吗? (78)
96. 天然植物药进入美国市场的主要技术难点有哪些? (79)
97. 中药向 FDA 申报并进入美国市场有哪几种可能的途径? (79)
98. 在美国药品与食品是如何区分的? (79)
99. 目前美国将草药归属为食品添加剂还是饮食补充剂? (80)
100. 美国 1994 年《饮食补充剂健康与教育法》的基本内容有哪些? (80)
101. 如何在美国申请饮食补充剂? (81)
102. FDA 对相关进口商品的要求主要有哪些? (82)
103. 美国有关食品进口的程序如何? (82)
104. 影响中药制剂及其保健品在美国销售的主要因素有哪些? (84)
-

105. 如何从 FDA 获得相关资料?	(85)
106. 如何从 FDA 药品评价与研究中心获取相关指南?	(85)
107. 如何使用美国替代医学信息系统?	(85)

附 录 (87)

附件 1. 药品审评有关术语	(88)
附件 2. 与 FDA 有关的缩写名词	(91)
附件 3. 从 FDA 获得相关资料的联系地址和电话	(95)
附件 4. 从 FDA 药品评价与研究中心获取指南的地址和指南目录	(102)
附件 5. 美国对国外药品生产厂家的检查指南	(109)
附件 6. 药品非临床研究管理规范	(117)
附件 7. 例一: 芝加哥大学动物资源中心卡尔逊动物研究所工作条例	(132)
附件 8. 例二: 芝加哥大学动物资源中心 FMI 啮齿类动物清洁区工作条例 ...	(141)

参考文献 (146)

1. FDA 历史沿革是怎样的？

答：FDA 是美国食品和药品管理局的英文缩写。1906 年，美国通过了第一部联邦食品药品法《联邦食品和药品法》，并由当时的化学局负责执行。该法规主要针对当时严重存在的食品不卫生，变质食品甚至带着化学物质的食品投放市场，危险药品和掺假食品和药品日益充溢市场，给人们的健康带来极不安全的现状而设立。由此，法规明确禁止销售错误标识或掺杂的食品和药品，允许查封(或没收)违章产品和惩处犯罪来制止违法者。

1927 年，食品、药品和杀虫剂管理局成立，隶属于农业部管理。1930 年，该局更名为食品和药品管理局。1940 年，FDA 由农业部划归联邦安全局管理。1953 年，成为卫生教育福利部的下属单位。1980 年后，归属卫生与人类健康服务部(DHHS)。

FDA 的主要工作，自 1906 年通过了《联邦食品和药品法》以后，又不断地进行了修正和完善：

1911 年，Sherley 修正案，取缔在专利药品标识上的欺骗性。

1933 年，Tugwell 法案被国会通过，建立了更强有力的确保医疗器械和药品安全的法规。

1938 年，通过《联邦食品、药品和化妆品法》，使食品、药品的管理更趋完善。同时，使化妆品和医疗器械的管理首次列入法规。

1941 年，修正案增加了对每一批生产的胰岛素的安全性和疗效鉴定。

1945 年，修正案补充了对青霉素的安全性和疗效鉴定。

1951 年，Durham — Humphray 修正案对处方药和非处方药进行了划分。

1953 年，修正案明确规定了 FDA 的检查职能。

1954 年，杀虫剂修正案通过。

1958 年，食品添加剂修正案通过。

1962 年，“反应停”事件发生。Kefauver Harris 药品修正案通过，要求药品上市不仅有效，还需安全。

1966 年，FDA 组织评价 1938 年至 1962 年上市药品的有效性。

1972 年，FDA 开始评价非处方药(OTC)药品。

1976 年，医疗器械修正案通过。

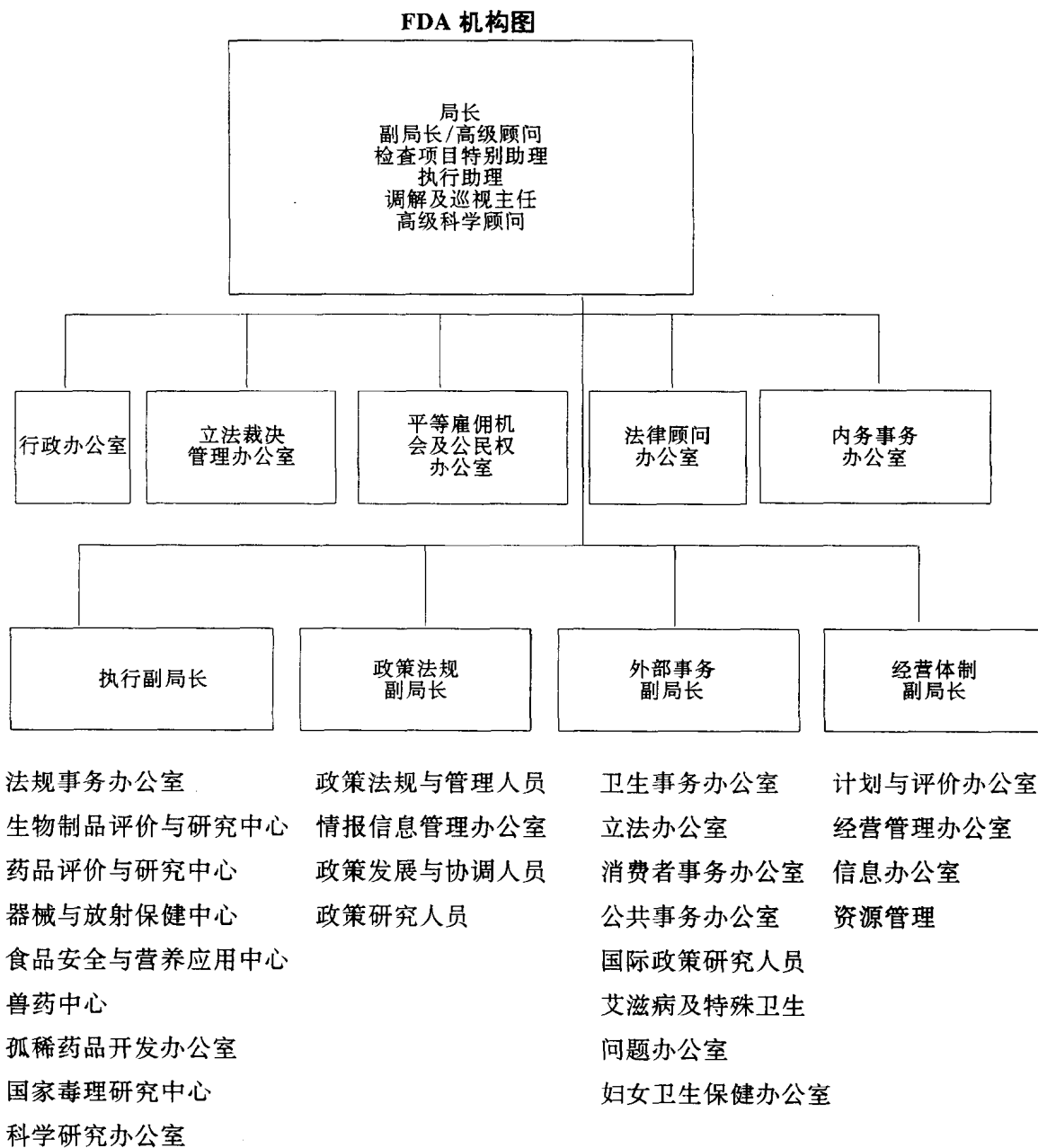
1980 年，婴儿营养食品法颁布。

1983 年，孤稀药品法通过。

1992 年，新药加速审批规定出台。

2. FDA 的组织机构是如何构成的?

答: FDA 隶属于美国卫生与人类健康服务部。总部设有办公室, 根据地域在全国分设了 6 个区分局。在分局之下的派出机构称地区办公室, 共计有 135 个办公室遍布在各州。FDA 总部的具体机构设置是:



在 1994 年财政年度内, 约 9300 名职员履行 FDA 职责。这些职员包括内科医生、律师、调查员、

监察员、生物学者、毒理学者、化学家、营养学专家、兽医专家、药理学者、药学专家、微生物学者、工程师及其他专业人员。

大多数职员在中心工作,约三分之一的职员实施 FDA 项目职能,少数职员进行管理工作,如人员、预算、政策及公众服务等工作。

下表为 FDA 全日制职员于 1994 年财政年度的分布表:

机 构	人 数
法规办公室	3407
药品评价与研究中心	1475
器械及放射性保健中心	1058
食品安全与营养中心	911
生物制品评价与研究中心	806
管理与体制办公室	737
兽药中心	281
国家毒理研究中心	257
对外事务办公室	207
专员及官员办公室 *	151
政策办公室	35
业务办公室	27

*:包括首席法律顾问办公室职员

3. FDA 的任务和职责包括哪些?

答:FDA 的主要任务和职责是在美国卫生与人类健康服务部的领导下,根据美国国会通过的《联邦食品、药品和化妆品法》及有关规定,对食品、药品和化妆品的研制和生产进程进行监测。

其职责包括:

- 1 • 确保食品安全、卫生和清洁,人用及兽用的药品、生物制品及医疗器械安全有效,化妆用品安全,电子产品的射线对人的健康和使用安全可靠;
- 2 • 保证产品真实可靠,资料内容完整、精确;
- 3 • 保证产品符合 FDA 规定,对不合格产品进行鉴定并责其改正,以清除市场上任何不安全的非法产品。

4. FDA 实施的主要法规和规章有哪些?

答:FDA 实施的主要法规和规章如下:

1906 年《联邦食品和药品法》:禁止各州之间进行假冒伪劣食品、饮料及药品的商贸活动。

1938 年《联邦食品、药品和化妆品法》:保证食品安全并要求在卫生的条件下生产;药品及器械在使用范围内保证安全有效;化妆品的组方合理,使用安全;标签及包装说明真实可信,内容充实。

1944 年《卫生保健法》:涉及广泛的卫生保健问题及人用生物制品安全的政策法规。

1966 年《包装及标签法》:涉及产品包装上所要求的对产品及产地的说明。

1968 年《放射控制的卫生安全法》:保护公众不受电子产品泄漏的放射危害。

1987 年《处方药销售法》:禁止处方药从合法渠道转向非法途径的销售。

1990 年《营养品标签及教育法》:规定营养品的标签、内容及对食品保健说明的新标准。

1990 年《安全医疗器械法》:要求对引起死亡,给病人造成严重疾病及伤害的任何医疗器械进行报告。

1992 年《处方药使用申请税法》:要求药品及生物制品制造商支付申请的附加费。

1992 年《乳房造影质量标准法》:要求所有在美国使用的放射设备必须经过鉴定合格,而且需要联邦政府机构的认可。

1994 年《食品补充剂卫生及教育法》:建立起了对食品补充剂标签的规定,提供了法规框架,并授权 FDA 颁布对加工食品补充剂的生产质量管理规范(GMP)法规。

5. 美国《联邦食品、药品和化妆品法》主要有哪些内容?

答:美国《联邦食品、药品和化妆品法》主要包括:

1. 法律禁止行为和违禁行为的处罚;
2. 食品的定义与标准;
3. 食品中有毒成分的法定剂量;
4. 农产品中杀虫剂化学品的残留量;
5. 药品和器械;
6. 新药;
7. 人用器械的分类;
8. 药品和器械生产者的注册;
9. 药品和器械上市前的批准;
10. 禁用的仪器设备;
11. 关于控制将用于人类的器械的一般规则;
12. 新动物药;
13. 用于罕见疾病或病痛药品的保护;
14. 食品、药品、医用器械的进出口管理。

6. 美国对食品、药品和化妆品是如何定义的？

答：

1. 食品(FOOD)

- (1) 人或其他动物的食品或饮品；
- (2) 口香糖；
- (3) 作为上述两种物品的组成部分的物质。

2. 药品(DRUG)

- (1) 在《联邦法典》、《官方顺势医疗药典》、《官方国家处方集》及其附件中规定的药物等；
- (2) 用于人和动物诊断、医疗、缓解、处理或预防疾病的物品；
- (3) 除食品外，用于影响人体或其他动物的组织或功能的物品；
- (4) 用于(1)(2)(3)三条款内特别规定的任何物品的组成部分的物品。

3. 化妆品(COSMETIC)

- (1) 以擦、倒、洒、喷和导入或其他方式用于人体及其任何部位，以达到清洁、美化或改变容貌作用的物品；
- (2) 组成化妆品的物质。

7. 美国负责 FDA 相关事务的国会委员会和政府机构有哪些？

答：

一、美国负责 FDA 相关事务的国会委员会

(一) 参议院

- 1. 拨款委员会所属农业、乡村发展分会和相关的部门；
- 2. 劳工和人力资源委员会；
- 3. 农业、营养和森林委员会；
- 4. 政府事务委员会。

(二) 众议院

- 1. 拨款委员会所属农业、乡村发展食品药品管理分会和相关的部门；
- 2. 农业委员会；
- 3. 能源和贸易委员会；

4. 政府运行委员会;
5. 海洋贸易和渔业委员会;
6. 科学、航天和技术委员会;
7. 小型商业企业委员会。

二、美国其他负责 FDA 相关事务的政府机构

(一)美国农业部

1. 肉类和家禽管理部门;
2. 动物疫苗管理部门;
3. 谷物检查管理部门。

(二)消费品安全委员会

1. 消费品管理部门;
2. 儿童禁用物品管理部门。

(三)环境保护部

1. 杀虫剂管理部门;
2. 市区供水管理部门。

(四)酒精、烟草和武器局

含酒精饮料、烟草管理部门。

(五)强制药品管理局

滥用药品管理部门。

(六)联邦贸易委员会

非处方药和化妆品广告管理部门。

(七)国家海洋渔业部

民办海产品检查管理部门。

(八)职业保健与安全管理局

工地安全标准管理部门。

(九)美国海关

进口物品管理部门。

(十)联邦调查局

联邦反干涉法管理部门。

(十一)疾病控制和预防中心

疾病流行和其他健康问题管理部门。

(十二)核管理委员会

核工业的执照发放及法规管理部门。

8. 何谓 FDA 公众咨询委员会?

答: FDA 公众咨询委员会是由美国著名专家组成。当 FDA 处理有争议的问题或新的和特殊产品时, 提供咨询以帮助作出决定。其隶属于 FDA 的相关部门。

一、局长办公室

1. 茶专家办公室;
2. AIDS 药物开发全国委员会;
3. FDA 科学委员会。

二、生物制品评价与研究中心

1. 过敏药物咨询委员会;
2. 改善生物制品反应咨询委员会;
3. 血液制品委员会;
4. 疫苗及相关生物制品咨询委员会。

三、药品评价与研究中心

1. 麻醉药和生命维持药咨询委员会;
2. 抗感染药咨询委员会;
3. 抗病毒药咨询委员会;
4. 关节炎药咨询委员会;
5. 心血管和肾脏药咨询委员会;
6. 皮肤病药咨询委员会;
7. 药品滥用咨询委员会;
8. 内分泌和代谢药咨询委员会;
9. 生殖和母性保健药咨询委员会;
10. 肠胃药咨询委员会;
11. 通用名药咨询委员会;
12. 医学影像用药咨询委员会;
13. 非处方药咨询委员会;
14. 肿瘤药咨询委员会;
15. 周围及中枢神经系统药咨询委员会;
16. 心理治疗药咨询委员会;
17. 肺过敏反应药咨询委员会。

四、食品安全与应用营养中心食品咨询委员会。