

中外药品应急审批制度对比研究

崔俐俊, 陈嫣婷, 费永和, 陈静

Comparative study on pharmaceutical emergency approval systems in China and other countries

CUI Lijun, CHEN Yanting, FEI Yonghe, CHEN Jing

在线阅读 View online: <http://yxsj.smmu.edu.cn/cn/article/doi/10.12206/j.issn.2097-2024.202310015>

您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

公立医院供应链管理模式实践中存在的典型问题与对策分析

Analysis of typical practical problems and countermeasures of supply chain management mode in public hospitals

药学实践与服务. 2021, 39(4): 369-372 DOI: [10.12206/j.issn.1006-0111.202105125](https://doi.org/10.12206/j.issn.1006-0111.202105125)

阿联酋与我国药品品种和剂型的比较分析

Comparative analysis of medicines varieties and dosage forms between UAE and China

药学实践与服务. 2022, 40(5): 454-463 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202207059](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202207059)

莲花清瘟胶囊对比奥司他韦治疗流行性感胃疗效和安全性的Meta分析

Meta analysis of the efficacy and safety of Lianhua Qingwen capsule versus oseltamivir in the treatment of influenza

药学实践与服务. 2021, 39(5): 454-459 DOI: [10.12206/j.issn.1006-0111.202012021](https://doi.org/10.12206/j.issn.1006-0111.202012021)

我国儿童合理用药的文献研究计量学分析

Bibliometric analysis of literature on rational use of medicine in children of China

药学实践与服务. 2019, 37(3): 260-265 DOI: [10.3969/j.issn.1006-0111.2019.03.014](https://doi.org/10.3969/j.issn.1006-0111.2019.03.014)

基于文献计量学的国内临床综合评价研究的可视化分析

Visual analysis of clinical comprehensive evaluation of drugs in China by bibliometric analysis

药学实践与服务. 2023, 41(8): 509-514, 518 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202301026](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202301026)

白藜生品与炮制品体外抗内毒素作用的比较研究

Comparative study on anti-endotoxins of crude and processed *Ampelopsis radix* in vitro

药学实践与服务. 2019, 37(3): 266-267 DOI: [10.3969/j.issn.1006-0111.2019.03.015](https://doi.org/10.3969/j.issn.1006-0111.2019.03.015)



关注微信公众号, 获得更多资讯信息

· 药事管理 ·

中外药品应急审批制度对比研究

崔俐俊, 陈嫣婷, 费永和, 陈 静 (海军军医大学药理学系军队药材供应管理教研室, 上海 200433)

[摘要] **目的** 通过对比中外药品应急审批制度, 探讨进一步优化我国药品应急审批制度的思路 and 措施。**方法** 分析我国药品应急审批制度现状, 并与美国、欧盟、日本的相关制度对比。**结果** 国外药品应急审批目标定位明确, 以临床需求为目的, 加快临床急需药品的审评上市, 形成覆盖全流程的多通道、多模式、多机制优先审评体系, 法规体系层次清晰、完整, 可操作性强。我国相应的审批制度起步较晚, 处于不断完善的阶段, 在制度建设、政府职能、人员优化、上市后监管等方面有待改进。**结论** 我国药监部门应总结既往工作经验, 借鉴国外一些可行的审批模式和监管方式, 进一步改善药品应急审批制度体系与流程, 提升药品审批效率以及应对突发事件的药品保障能力。

[关键词] 药品; 应急审批; 制度对比; 紧急授权

[文章编号] 2097-2024(2024)00-0001-06 **[DOI]** 10.12206/j.issn.2097-2024.202310015

Comparative study on pharmaceutical emergency approval systems in China and other countries

CUI Lijun, CHEN Yanting, FEI Yonghe, CHEN Jing (School of Pharmacy, Naval Medical University, Shanghai 200433, China)

[Abstract] **Objective** To explore the ideas and measures to further optimize China's drug emergency approval system by comparing the drug emergency approval systems in China and other countries. **Methods** The current situation of China's drug emergency approval system was analyzed and compared with the relevant systems of the United States, the European Union and Japan. **Results** The goal of drug emergency approval in other countries is clearly positioned to accelerate the review and listing of urgently needed clinical drugs for the purpose of clinical needs, forming a multi-channel, multi-mode and multi-mechanism priority review system covering the whole process, and the regulatory system is clear, complete, and operable. The corresponding approval system in China started late and is in the stage of continuous improvement, which needs to be improved in terms of system construction, government functions, personnel optimization, and post-market supervision. **Conclusion** Drug regulatory authorities in China should summarize their past work experience and draw on some feasible approval models and regulatory approaches in foreign countries, further improve the system and process of the drug emergency approval system and enhance the efficiency of drug approval and the ability to protect drugs in response to emergencies.

[Key words] drugs; emergency approval; institutional comparison; emergency authorization

近年来, 我国药品审评审批制度逐步完善, 2005年国家食品药品监督管理局发布《药品特别审批程序》, 对突发公共事件亟需的应急药品可进行特别审批^[1]。2016年发布《总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》^[2], 首次明确了优先审评审批的范围、程序和工作要求。2020年发布《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》等3个文件^[3], 进一步明确了3种药品加快审批途径。这一系列应急审批程序及加快审评工作规范的发布, 对于应急药品供应、创新药物研发具

有重要意义, 一是药品审批效率不断提高, 创新药的研发时间明显缩短, 适用患者可尽早获得需要的药物治疗; 二是激励创新药研发机构加大投入并提高创新能力; 三是在面对诸如新型冠状病毒肺炎(COVID-19)疫情时, 开辟绿色通道, 相关疫苗及治疗药物迅速上市, 在抗击疫情过程中发挥了重要作用。但总体来说, 我国的药品应急审批制度起步较晚, 实践过程中还在不断摸索, 本文通过分析对比我国与美国、欧盟、日本等国家与地区的药品应急审批制度, 探讨进一步优化我国药品应急审批制度的思路 and 措施。

[作者简介] 崔俐俊, 讲师, 研究方向: 药事管理与药材供应, Email: cuilijun620@163.com

[通信作者] 陈 静, 副教授, 研究方向: 药事管理与药材供应, Email: cjchen_02@163.com

1 我国实施药品应急审批的相关制度及应用现状

国家市场监督管理总局 2020年1月发布的

《药品注册管理办法》^[4],将我国药品加快上市注册程序分为突破性治疗、附条件批准、优先审评审批和特别审批程序。该4种程序的适用范围和审批阶段见表1。纳入到“突破性治疗”审评通道的药物,药审中心会优先处理有关沟通交流,加强指导并促进药物研发进程;在申报上市环节,该药物可

纳入优先审评审批程序,审评时限缩短;上市申请阶段,药审中心会滚动接收其申报资料,并优先安排核查、检验等,这一系列措施可大大缩减新药从研发到上市的时间。2020—2022年间,共有12个药品通过突破性治疗程序上市(表2)。

表1 我国药品应急审批程序对比

名称	适用范围	申请阶段
突破性治疗药物	在药物临床试验期间,用于防治严重危及生命或严重影响生存质量的疾病且尚无有效防治手段或与现有治疗手段相比具有明显临床优势的创新药或改良新药等	在I、II期临床试验阶段,通常不晚于III期临床试验开展前
附条件批准	治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品,药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的;公共卫生方面急需的药品,药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的;应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗,经评估获益大于风险的	药物临床试验期间
优先审评审批	临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药;符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格;疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗;纳入突破性治疗药物程序的药品;符合附条件批准的药品	上市许可申请前
特别审批	突发公共卫生事件时,国家药品监督管理局依法决定的应急所需防治药品	提出注册申请前

表2 2016—2022年我国加快审批途径的注册申请数及获批品种数

年份	突破性治疗(件)		附条件批准的品种数(个)	优先审评		特别审批的注册申请(件)
	纳入的注册申请	批准的新药上市申请		纳入的注册申请(件)	批准上市品种数(个)	
2016	—	—	—	193	7	—
2017	—	—	—	230	50	—
2018	—	—	—	313	83	—
2019	—	—	—	253	82	—
2020	24	0	6	219	121	59
2021	53	5	38	115	131	81
2022	56	7	31	74	75	51

注:数据来源于NMPA官网。

“附条件批准”目的在于缩短药物临床试验的时间,使其尽早应用于无法继续等待的危重疾病或公共卫生方面急需的患者。符合附条件批准上市情形的药物,可使用替代终点、中间临床终点或早期临床试验数据来反映药物的有效性,当这些数据能够提示药物的获益大于风险时候,即可申请附条件批准上市。2020—2022年间,共有75个药品通过附条件批准程序上市(表2)。附条件批准可以有效缩短临床研发所需的时间,但也存在一定的风险。因对药品上市时临床安全性等要求的降低,增加了疗效不确定的可能性^[5],存在安全性不足和资金浪费的风险,对于此类尚无充分证据的药品,平衡满足突发公共卫生事件药品需求和临床安全性可控,科学设计附条件批准方案,是监管部门面临的重要问题。

“优先审评审批程序”自2016年发布以来,在

实践经验基础上不断优化调整,适用范围更多地向具有明显临床价值、临床急需的药物聚焦,致力于将更多的临床价值显著、临床急需的短缺药品、防治重大传染病、罕见病、儿童用药、纳入突破性治疗程序、符合附条件批准的药品等纳入优先审评程序。同时加速审评时限,药品上市许可申请的审评时限一般为200个工作日,优先审评审批程序的审评时限缩短至130个工作日,其中临床急需境外已上市罕见病用药优先审评审批程序的审评时限为70个工作日。至2020年,共有1300余件注册申请被纳入该程序,其中获批上市品种数为549个(表2)。

“特别审批程序”其核心为出现突发公共卫生事件时,国家食品药品监督管理局按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则,对应急处理所需药品进行特别审批,在申请受理、技术审

评、抽样检验、行政审查等环节中优先处置,缩短审批时间。新冠肺炎疫情期间,特别审批程序在新冠病毒疫苗和治疗药物的审批中发挥了重要作用。2020年,共计59件与抗击新冠有关的中药、化学药、生物制品注册申请纳入该程序并完成技术审评,其中建议附条件批准上市1件,建议批准临床试验申请53件,增加适应症的补充申请5件。2021年与2022年分别审结81件及51件纳入特别审批程序的注册申请(均为新冠病毒疫苗和治疗药物),见表2。特别审批程序是一项制度性突破,但随着时间推移,该程序逐渐暴露出实施细节模糊、终止程序缺失等问题^[6],不能适应当今国家公共卫生形势的新变化。

我国药品监管部门正在积极推进药品加快上市审评审批制度的改革,并形成初步的监管体制。2023年3月,药审中心总结抗疫应急审批经验,结合已有快速审批制度,制定了《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范(试行)》^[7]。随着改革的发展,更多深层次的问题也会随之暴露。为从根本上解决审评时限长、效率低等问题,药品监管部门应借鉴发达国家的一些加快审评审批政策,并结合中国国情构建一个具有中国特色的药品应急审评审批机制。

2 外国实施药品应急审批的相关制度及应用现状

2.1 美国

美国食品药品监督管理局(FDA)建立了4种药品应急审批的途径,包括快速通道(FT)、突破性

疗法认证(BT)、优先审评(PR)及加速审批(AA)^[8]。“快速通道”可以在药物研发的任何阶段由企业向FDA申请,主要针对在治疗严重的或危及生命的疾病方面具有一定潜力的新药审批。对进入FT的药物,FDA将进行早期介入,以使该药物“少走弯路”,加快研发进程。此外,申请人还可以在早期与FDA沟通,分阶段递交申报材料,不必一次性提交完整的申报材料,而FDA的审批将基于所治疗疾病的严重程度,按风险/效益原则进行评价。“突破性疗法认证”主要针对临床试验周期较长的药物,要求申请者提交早期临床试验数据,在药物临床试验阶段助力审批加速。“优先审评”在申请新药上市时提出,FDA会在60d内做出是否批准优先审评的决定,主要针对与已上市药品比较有显著改进的药品上市申请,并不要求是具有全新分子实体的创新药,但临床疗效必须优于已上市药物。优先审评的时间为6个月,优先审评通道并不影响临床试验阶段的周期长短,也不降低审评标准。“加速审批”可使用替代终点、中间临床终点作为许可基础,允许在确切的治疗效果证据未全部收集之前批准新药上市,主要针对治疗严重的、危及生命的疾病的新药,其批准一般附有条件,即药品具有可观察到的重大短期临床效果,而长期临床疗效则需进一步研究证明。这4种程序之间既存在差异又相互关联,同一个药品申请可适用多种应急审批途径。2018—2022年,FDA年均批准50个新药,其中约68%的新药使用了一个或多个应急审批途径,具体见表3。

表3 2018—2022年FDA通过加快审批途径批准的新药情况

年份	批准新药总数(个)	加快审批途径批准的新药数量(个)				使用1个或多个加快途径的新药数量及占比(个,%)
		快速通道	突破性治疗	优先审查	加速审批	
2018	59	24	14	43	4	43, 73%
2019	48	17	13	28	9	29, 60%
2020	53	17	22	30	12	36, 68%
2021	50	18	14	34	14	37, 74%
2022	37	12	13	21	6	24, 65%

注:数据来源于FDA官网。

此外,美国还建立了紧急使用授权(EUA)制度,即公共卫生处于紧急状态或存在陷入紧急状态的危险时,FDA可对未批准上市的医药产品或已获批准上市医药产品的其他用途进行授权^[9]。同时,一旦官方宣布紧急情况结束时,所有基于该声明发布的EUA将不再有效。EUA的发布、更新和

终止通知将在《联邦公报》上公布,并在FDA与美国疾病控制与预防中心(CDC)官网上公告。自2004年EUA制度建立以来,2009年之前FDA只发布过2个EUA。2009—2010年为应对H1N1流感,FDA为22个产品发布EUA,包括药品、诊断试剂和医疗器械。2012年以来,FDA先后对H7N9

流感病毒、埃博拉病毒、寨卡病毒、COVID-19 等发布多个 EUA 产品。截至 2023 年 6 月, FDA 共批准了 15 个 COVID-19 治疗药物和 4 个疫苗的 EUA^[10]。

2.2 欧盟

欧洲药品审评管理局(EMA)承担欧洲的药品审评审批工作,拥有来自欧盟各国的超过 4 000 多名专家组成的团队。EMA 采取了多种新药应急审批的途径,包括附条件上市许可(CMA)、加速审批(AA)、特殊情况授权(EC)、优先药物审批(PRIME)等。

“附条件上市许可”主要针对未被满足的医疗需求,允许在临床数据不完整的情况下进行早期批准上市,上市后完成确证性临床试验。CMA 的有效期为一年,可每年续签。上市许可持有人必须在规定的时间内履行特定义务,包括完成正在进行的或新的研究,或收集额外的数据。一旦上市许可持有人履行了所规定的义务,并且完整的数据证实该药物的益处继续大于其风险,上市许可就可以转换为标准上市许可(不再受特定义务的约束)。对于任何药物,如果新数据显示该药物的益处不再大于其风险,EMA 可以暂停或撤销上市许可。2006—2016 年间,EMA 共有 30 个附条件上市药物获批,其中 11 个转为标准授权,2 个因为商业原因撤回,其余 17 个仍处于附条件上市中^[11]。

“加速审批”可将审批时间从标准程序的 210 d

缩短至 150 d。申请人应证明其申报的医药产品预计具有重大公共卫生利益,特别是从治疗创新的角度来看。另外,申请人应提供有关 GMP 和 GCP 方面的信息,以便将常规 GCP 和批准前的 GMP 检查纳入加速评估程序。“特殊情况授权”允许患者获得无法根据标准授权批准的药物,在特殊情况下,EMA 可能在没有全面数据的情况下授予上市许可。无法获得全面数据的原因在于只有极少数患者患有这种疾病,或是收集有关药物疗效和安全性的完整信息是不道德的。与附条件的上市许可不同,特殊情况授权可能在授权后也无法获得全面的数据。这些药物取得特定的授权后有义务接受 EMA 的监测约束。

此外,EMA 还于 2016 年 3 月启动了“优先药物审批”计划,该计划目的在于加强对未满足医疗需求的药物,尤其是有潜力带来重大治疗成果的药物开发的支持。PRIME 建立在现有的监管框架基础上,通过尽早与药物研发企业合作,为企业提供科学建议和加速评估,并确保患者只参与旨在生成必要数据的必要试验,从而充分利用有限的资源,使药物能够更早地到达患者手中。2016 年 1 月至 2021 年 6 月,共有 384 个药物申请加入 PRIME,其中 95 个被纳入该计划,年平均纳入率为 25%^[12]。2019—2022 年 EMA 通过加快审批途径批准的新药情况见表 4。

表 4 2019—2022 年 EMA 通过加快审批途径批准的新药

年份	批准新药总数(个)	加快审批途径批准的新药数量(个)			
		附条件上市许可	加速审批	优先药物审批	特殊情况授权
2019	66	8	3	0	1
2020	97	13	6	8	5
2021	92	13	3	6	4
2022	89	9	5	8	5

注:数据来源于EMA官网。

2.3 日本

日本药品与医疗器械管理局(PMDA)负责新药审批,药品应急审批程序包括优先审评、先驱审查认定、附条件审批、再生医学产品有条件和有时的批准、紧急授权、特例审批等。“优先审评”主要用于具有重大临床价值创新药物及孤儿药的注册审评,2021 年, PMDA 共批准了 144 个新药,其中 56 个通过优先审评,平均审批时间为 223 d,同期标准审批时间为 300 d。同时, PMDA 为了减少不同审查员之间可能存在的人为因素干扰,制定了

细致的审查标准化手册,改善了不同机构之间可能存在的信息传递滞后、人员沟通困难等问题,将药品审批时间大幅缩短。

“先驱审查认定”制度自 2015 年起开始试行,2020 年正式提升到法规级别^[13]。申请先驱审查的药品需满足治疗方法的突破性与革新性,针对重大严重影响生命质量的疾病或无法根治的疾病等要求。纳入先驱审查认定制度的药品享有优先咨询、加强预评估、优先审查等权力,该制度的审批时限为 6 个月,比以往减少一半。截至 2023 年 6 月,共

有 200 余个药品申请加入先驱审查认定,其中 25 个药品被成功纳入,该 25 个药品中的 17 个已获批上市^[14]。其余快速审批制度的对比见表 5,通

过快速审批,PMDA 共批准了 9 个新冠治疗药,8 个新冠疫苗产品(截至 2022 年末)^[15]。

表 5 日本平时与紧急情况下的药品审批制度对比

	平时根据药品性质进行审批		紧急情况下的快速审批	
	附条件审批	再生医学产品有条件 and 有时限的审批	特例审批	紧急授权
对象	罕见病用药产品、开创性用药产品或特殊用途用药产品以及其他有特殊医疗需求的用药产品	非同源再生医学及其他产品(细胞/组织产品、基因产品等)	在外国(拥有与日本医药制度同等标准的制度的国家)销售的医药产品和其他产品	所有医药产品
制度宗旨	对医疗需求量大,但很难对足够数量的受试者进行临床试验以验证其疗效和安全性的医药产品给予批准。	考虑到再生医学产品的特点(产品质量参差不齐,药理作用表现不一),对那些经少量病例证实安全且假定有效的产品予以批准	为了在紧急情况下防止健康危害的扩散,批准在外国销售的医药产品等	药品和其他产品的安全性已得到确认,其疗效也已得到推定,因此可获得批准,以防止紧急情况下健康危害的扩散
有效性与安全性	有效性 确认 安全性 确认	有效性 推定 安全性 确认	有效性 确认 安全性 确认	有效性 推定 安全性 确认

2.4 国外相关做法的优势

美国、欧盟、日本的药品优先审评目标定位明确,均以临床需求为目的,旨在加快临床急需药品的审评上市,形成覆盖全流程的多通道、多机制、多模式优先审评体系。制度中具有明确的适用范围、纳入标准、具体申请、受理、审核、审评流程及相关细则。法规体系层次清晰、完整,可操作性强。药审部门制定沟通方案和计划、提前沟通、主动指导。同时,为保证上市药品安全有效,各国针对通过优先审评上市的药品建立了更为严格的上市后监管制度,明确职能定位、监管范围、监管方式、申请人责任和义务,确保监管的科学、规范、有效。美国、日本在推进药品监管领域加快上市注册程序同时,还设置紧急授权使用药品作为应对公共卫生或突发事件的措施。以上这些,都对我国有很好的借鉴意义。

3 我国药品应急审批制度的思考及启示

3.1 完善药品应急审批制度建设

确定药品需求导向,进一步优化应急审批制度中的药品纳入范围,明确和细化纳入标准。建立符合我国国情的药品优先审评上市后的监管制度,对药品上市后研究、限制性适用、信息公开、撤销上市或转为普通上市,以及相关的强制性手段、法律责任等都应予以明确细化的规定^[16]。

建立我国药品紧急使用授权制度。我国《中华人民共和国突发事件应对法》对突发事件的预防和应急准备等作出了明确规定,但目前仍缺少关于药品紧急使用授权的法律依据。建议建立我国药品 EUA 制度,组建由国家卫生健康委员会、药品监管

部门及相关部门组成的 EUA 专业领导工作组协调、管理、实施 EUA。应急情况下可考虑对未经药品监管部门批准上市的药品,在具有基础研发数据,可以证明其安全性和有效性的前提下,启动 EUA。EUA 是在公共健康利益收到严重威胁和药品安全有效评价之间寻找的平衡,遵循“边审批、边使用、边评估、边调整”的原则,可以与加快注册评审同步进行,及时补充调整新药的使用限制。同时,出台 EUA 实施细则,明确规定实施 EUA 的条件、发布程序、审评流程和要求、终止或撤销、产品覆盖范围、信息公开、告知义务、责任保护等^[17]。

3.2 增强政府职能和人员配置优化

目前的药品应急审批程序主要从促进申请人与药审中心沟通、调整上市标准这两方面来提高新药注册的效率。我国虽设置了药品审评专家咨询委员会,但人员配置数量较欧盟、日本等较少,在药品审评过程中需要召开会议解决问题,或是申请过程中存在争议主动征询意见时提供相应的技术指导与决策建议,发挥作用有限。应积极推动审评审批人才培养和队伍建设,扩大药审专家职能,实现人员配置的优化和审评通过率的提升。

药品的上市审批过程中,申请方与监管部门、检验机构之间存在信息交流滞后的问题,应尽快推广和加强药审中心受理人员及项目管理人员的提前介入,争取受理问题在申报前得到解决,降低企业的创新风险,同时防止审评资源的浪费与人力、物力的消耗。

3.3 加强快速审批药品上市后监管

美国、欧盟、日本药品优先审评制度中,药审部门侧重沟通指导,并重视上市后药品的安全性与

有效性,建立了严格的上市后监管制度。现阶段,我国加快上市注册程序对新药的开发促进作用较为明显,通过快速审批程序注册上市的药品逐年增多,为避免相关药物上市后出现无期望的临床疗效或存在安全性问题,急需加强快速审批药品上市后的监管工作,保证审批药物的安全有效。新版《药品注册管理办法》引入药品“加快上市注册程序”的同时也明确设立了上市退出机制。为实现此类特殊审评通道药品上市前、后安全监管工作的顺利衔接,可借鉴EMA的经验,细化特殊审评药品准入条件,将上市前风险管理体的建立作为关键审评因素,上市后设置额外监测、风险沟通等安全监管制度进行有效衔接,从而实现对用药风险的持续监测和动态管理。

4 结语

随着公众对药品上市的效率以及对突发事件应急药品供应的需求提升,我国药监部门也尽力在保障药品安全有效的前提下,出台一系列政策以尽量缩短紧急必需用药的审评审批时间。在应对新冠疫情过程中,药品应急审批工作已取得了诸多进展。然而,对比国外药品快速审批程序,我国目前仍处于发展阶段,因此需认真总结既往的工作经验,并在实践过程中不断完善。同时借鉴一些国外先进模式和监管方式,进一步改善我国药品应急审批制度体系和流程,提升药品审批效率,提高应对突发事件的药品保障能力。

【参考文献】

- [1] 国家食品药品监督管理总局. 药品特别审批程序 [EB/OL]. (2005-11-18) [2023-10-11]. https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/bgt/202106/t20210630_331796.html.
- [2] 国家药品监督管理局. 总局关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见 [EB/OL]. (2016-02-26) [2023-10-11]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20160226085101295.html>.
- [3] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《突破性治疗药物审评工作程序(试行)》等三个文件的公告(2020年第82号) [EB/OL]. (2020-07-08) [2023-10-11]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200708151701834.html>.
- [4] 国家药品监督管理局. 药品注册管理办法 [EB/OL]. (2020-01-22) [2023-10-11]. https://gkml.samr.gov.cn/nsjg/fgs/202003/t20200330_313670.html.
- [5] 吴忠虹,董丽. 我国药品优先审评审批制度的现状分析 [J]. 中国处方药, 2022, 20(10): 29-31.
- [6] 陈先红,王闻雅. 新形势下我国药品特别审批制度的思考 [J]. 中国食品药品监管, 2020(9): 30-35.
- [7] 国家药品监督管理局药品审评中心. 《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范(试行)》[EB/OL]. (2023-03-31) [2023-10-11]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfo-Common/ace377c025ad4f2bbf94790673b2646e>.
- [8] FDA. Guidance for Industry: Expedited Programs for Serious Conditions-Drugs and Biologics[EB/OL]. (2014-05) [2023-10-11]. <https://www.fda.gov/media/119748/download>.
- [9] FDA. Emergency Use Authorization[EB/OL]. (2017-01-13) [2023-10-11]. <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- [10] FDA. Emergency Use Authorization--Archived Information [EB/OL]. (2022-01-24) [2023-10-11]. <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization-archived-information>.
- [11] EMA. Conditional marketing authorisation - Report on ten years of experience at the European Medicines Agency[EB/OL]. (2017-01-23) [2023-10-11]. https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/wc500219991_en.pdf.
- [12] EMA. PRIME: Analysis of the first 5 years' experience [EB/OL]. (2022-08-05) [2023-10-11]. https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/report/2022-03_prime_5_years_report_updated_2022-04-05-en.pdf.
- [13] PDMA. 先驅的医薬品指定制度 [EB/OL]. (2020-12) [2023-10-11]. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/tp150514-01_00001.html.
- [14] PDMA. 医薬品の先駆け審査指定制度の対象品目一覧表 [EB/OL]. (2023-06) [2023-10-11]. <https://www.pmda.go.jp/files/000235895.pdf>.
- [15] PDMA. PMDA 最新動向 [EB/OL]. (2022-12) [2023-10-11]. <https://www.pmda.go.jp/files/000249287.pdf>.
- [16] 冯媛媛,杨悦. 我国药品优先审评制度的实施情况及建议 [J]. 中国药房, 2018(29): 2026-2031.
- [17] 王颖,张小平,杨依哈,胡骏. 突发公共卫生事件下的药械紧急使用授权政策思考 [J]. 中国医药导刊, 2020(22): 157-161.

[收稿日期] 2023-10-12 [修回日期] 2024-03-05

[本文编辑] 费永和