



全球参与

美国食品药品监督管理局



“今天，我们认识到，要成功地保护美国公众的健康，我们必须以全球化的方式思考、行动和参与。我们的关注必须更加广泛，不仅仅局限于我们自己的国界之内。”

FDA 局长 Margaret Hamburg



全球参与

美国食品药品监督管理局



FDA 的使命

FDA 通过确保人用药和兽用药、生物制品、医疗设备、美国的食物供应、化妆品和放射性产品的安全性、有效性和安全保障，以及通过对烟草产品的生产、销售和流通进行监管，以保护公众健康。

FDA 还通过帮助加快创新，使药品和食品更有效，更安全，更实惠；帮助公众获得需要使用药物的准确、科学的信息，帮助公众减少烟草消费以改善健康，以推进公众健康。

目录

简介	2
应对全球化挑战的全球性战略	4
国际办公室和办事处	10
强化监管能力	17
协调标准	21
资源利用	24
基于风险的监测和检查	26
全球监控、防范和应急响应	28
推进监管科学	31
展望	34
缩略语	36
FDA 国际办公室和办事处联系信息	37
注释	38

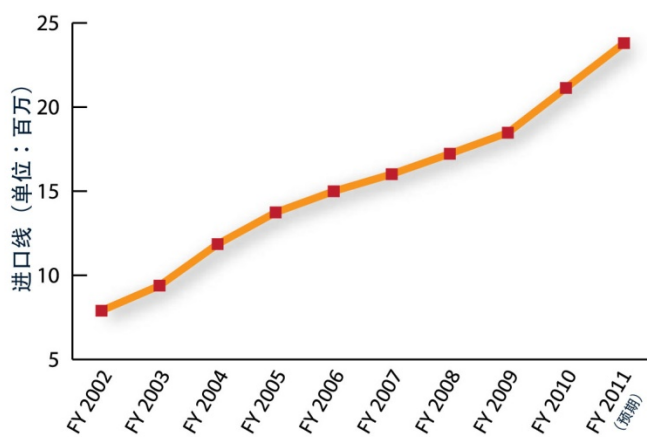


简介

席卷全球的经济和技术变革已经在过去的几十年中彻底改变了国际贸易，创建了一个真正意义上的全球商品和服务市场。由FDA监管的产品占美国消费者总支出的20–25%，是全球经济的重要组成部分。¹ 食品与医疗产品，以及其成分和组分——这些直接和深刻的影响美国公众健康与福祉的产品——正越来越多地从国外采购。由于美国消费者对全球产品的持续需求，FDA确保这些进口产品的安全和质量的能力将取决于其多个全球参与战略的执行。

美国人从产品的全球采购中受益良多。例如，不论国内处于何种生长期，美国消费者全年都可以选择各种水果和蔬菜。专业卫生人员也可以使用在世界任何地方研发的，被批准用于美国市场的药物和医疗设备。但获益于全球市场需要提高保护美国公众健康的警惕性。

受 FDA 监管的产品的进口在近年来急剧增长



FY = 美国政府财年

注：一条进口线代表作为一个单独项目列入入境文件货物的部分。如果关税税则不同于货物中的其它项目，必须单独列出。

来源：Veneziano, D. 2011. *Import Stats FY 2002–2010*. U.S. FDA, Division of Import Operations and Policy, Office of Regulatory Affairs, Washington, DC.



FDA 负责确保受其监管的进口食品、医疗产品和其它物品满足那些与在国内制造的产品同样严格的安全和质量标准。这是一项艰巨的任务，要求 FDA 评估数以百万计的在美国境外种植、收获、加工、生产、包装、贴标并从美国境外运入的产品。仅在 2009 年，就有超过 150 个国家的 30 多万家国外工厂生产的价值 2 万亿美元的产品进入美国。²

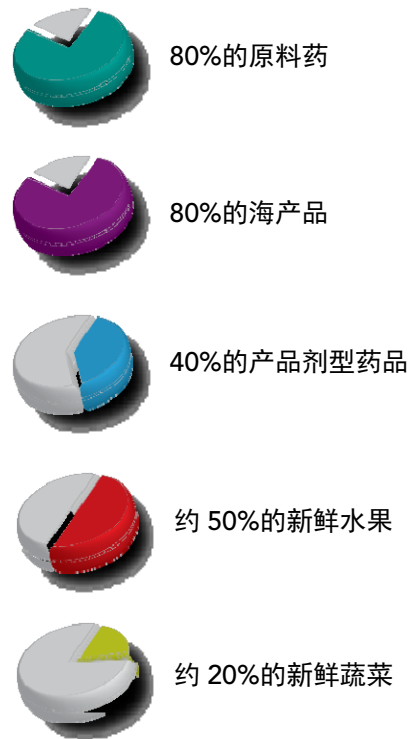


在未来十年内，FDA 将继续从主要关注国内的机构，转变为在全球化经济中运作、对受 FDA 监管产品没有国界的监管环境做好充分准备的机构。

FDA 负责全球监管事务与政策的副局长 Deborah Autor

贸易的快速全球化带给 FDA 很多挑战。例如，很多进入美国的产品在缺少必要的确保其质量和安全性监管的国家制造或种植。更多的供应商、更复杂的产品，以及复杂的跨国供应链给产品安全和质量带来风险，包括更多的逐利性掺杂和受污染产品的传播的机会。面对这些现实，在美国边境或入境口岸检查已不再足以保证日益增长的美国进口货物的安全性。

美国进口：



来源：Hamburg, M. 2011. *Food and Drugs: Can Safety Be Ensured In a Time of Increased Globalization?* Presented at the Council of Foreign Relations New York Symposium, January 31.

Huang, S. and Huang, K. 2007. *Increased U.S. Imports of Fresh Fruit and Vegetables*. U.S. Department of Agriculture, Economic Research Service, FTS-328-01. Retrieved March 27, 2012, from <http://www.unitedfresh.org/assets/files/Increased%20U.S.%20FFV%20Imports.pdf>.

FDA 对美国公众的成功保护日益依赖于超越于美国国境参与其它国家相应的政府监管机构，以及参与产业界、区域和国际组织的能力，以帮助确保产品在到达美国前的质量和安全性。通过有效的全球参与，FDA 正在与它的众多国际伙伴一起编织一个惠及美国 and 全球公众健康的全球安全网络。





作为一家一个多世纪前成立的消费者保护机构，FDA负责对美国公众各式各样的必需品进行监管，包括食品、医疗和放射性产品，以及宠物食品、动物饲料、烟草产品和化妆品。其中，食品与医疗产品为数最多且无所不在，影响到美国所有人的健康和福祉。

受FDA监管的进口货物在数量和复杂性方面的剧增，导致对美国公众的潜在风险增加。近年来，受FDA监管的多种进口产品，包括香瓜、胡椒、咳嗽糖浆、流感药物、血糖检测试纸、甘油和称为肝素钠的薄血剂都对美国和世界各地的消费者健康造成负面影响。

为更好地保护美国公众，FDA正在运用各种各样的参与战略，与全球其它机构和组织进行合作，加强全球监管能力；开发和协调基于科学的监管标准；在更广泛的经济发展的背景下，增加对监管系统重要性的认识；以及在全球分享和分析信息与数据以增强监管决策和促进与受FDA监管产品有关的公共卫生紧急事件的识别与响应。



全球化带来了合作和利用我们共同的专业知识和资源的真正的机会。在全球范围内的投入对FDA在国内的成功至关重要。

FDA 负责国际项目的副局长 Mary Lou Valdez

这些努力与其它的工作一起，使FDA更具战略性地运用和优化其用于公共健康保护的资源。



食品

美国公众正在消费越来越多的进口食品

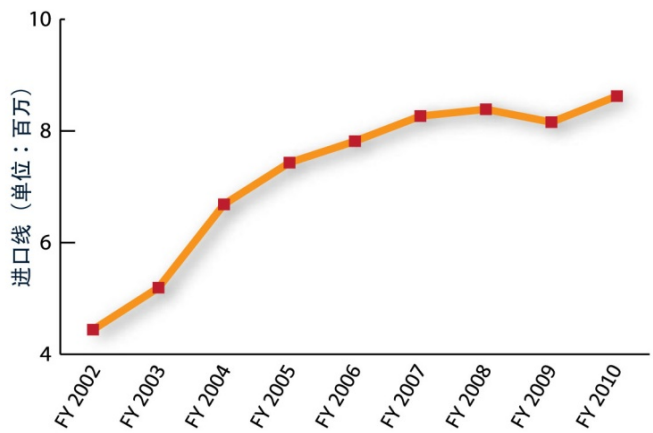
FDA对在美国消费的绝大部分食品进行监管，从新鲜农产品到婴幼儿配方食品，以及食品配料、营养补充剂和添加剂（例如食品色素）。截至2011年，在美国市场消费的受FDA监管的食品中，有大约六分之一来自美国以外，在一些食物中，这一比例更高，如海产品（80%）和新鲜水果（大约50%）。^{3,4}很多进口食品是膳食必需品（如新鲜水果和蔬菜），或是茶水类食品（包括咖啡、茶叶和可可）——几乎所有的美国家庭每天都会消费这些产品。

从2002到2010财年，⁵美国食品的总进口量，按进口食品的“进口线”计，将从440万翻番至860万。⁶新鲜水果、蔬菜、咖啡、茶叶和可可的进口，自2000年以来已经增加一倍多。⁷根据近年来的趋势，在未来几年，美国公众很可能会消费更多数量的进口食品。⁸

进口食品可能对美国消费者造成风险

随进口食品量增加，一些产品未能满足 FDA 标准的风险也随之增加。全球化市场的实际情况，给 FDA 保护美国消费者的能力增加了重大挑战。对进口食品而言，很多来源国不太严格的规定、复杂的供应链和较长的转运时间，都在产品的污染、腐坏、掺杂和造假方面留下更多的隐患。

自 2002 年以来， 受 FDA 监管的食品进口几乎翻番



来源: Veneziano, D. 2011. *Import Stats FY 2002–2010*. U.S. FDA, Division of Import Operations and Policy, Office of Regulatory Affairs, Washington, DC.

全球参与中发挥关键作用的多个 FDA 办公室和中心*

Office of Global Regulatory Operations and Policy (GO) 为FDA的国内和国际产品质量和安全性努力提供领导和政策指导，包括全球协作；全球数据共享；现场事务；以及合规与执法活动。GO包括：

- ◆ The Office of International Programs (OIP) 负责领导、管理和协调FDA的全球参与工作，并作为FDA与外国政府之间的主要联络办。
- ◆ The Office of Regulatory Affairs (ORA) 负责FDA在进口、检查和执法政策方面的领导工作，以最大程度的提高受FDA监管产品的合规性和降低风险。

Office of Medical Products and Tobacco (OMPT) 负责在FDA药品、生物制品、医疗仪器和烟草产品的多个中心之间的高层次协调，以及监督FDA具体的医疗计划。OMPT包括：

- ◆ The Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)，负责保证疫苗、血液和生物制品的安全、有效和供应。
- ◆ The Center for Drug Evaluation and Research (CDER) 负责监管非处方药和处方药，包括治疗用生物制品和仿制药的生产、标签与使用。
- ◆ The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) 负责保证医疗仪器和放射性产品的安全性、有效性与质量，以及培育这些产品的创新。
- ◆ The Center for Tobacco Products (CTP) 负责通过设定标准、审评上市前申请、要求警告标签、制定和实行广告与促销限制来监督《家庭吸烟预防与烟草控制法案》的实施。

Office of Foods (OF) 负责为FDA食品计划的领导、指南和支持提供所有要素，以实现FDA的公共健康目标。OF包括：

- ◆ The Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN, 负责确保美国的食品供应链是安全、卫生、有益健康并如实标识的，并负责化妆品是安全和正确标识的。
- ◆ The Center for Veterinary Medicine (CVM) 负责监管计划用于伴侣动物和动物的饲料添加剂、药品和生物制品的生产与流通，负责评价动物源产品，如遗传修饰动物的安全性和有效性。

Office of the Chief Scientist (OCS) 负责为支持科研成就、创新和能力建设提供战略性的领导、协调和专业知识，以实现FDA的公共健康使命。OCS包括：

- ◆ The National Center for Toxicological Research (NCTR)，负责为FDA提供科学专业知识；研发创新性方法和技术以支持FDA的使命；帮助向寻求发展基于科学的监管体系的国家传播监管科学实践经验。

* 本表仅列出实质性参与到全球参与的中心。FDA 个办公室和中心的全部列表，请参见 <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/default.htm>。

FDA 获得确保食品安全的新职权

在到达美国入境口岸的大量食品中，FDA 实际上只能检查一小部分百分比（少于 3%），使得 FDA 所关注的确保食品到达美国之前符合美国标准变得至关重要。⁹ 在 2011 年 1 月签署成为法律的《食品安全现代化法案》（FSMA），赋予 FDA 关键的职权行使保护美国食品供应安全性和安全保障的一个重要的新路径。

这一路径把对从农场到餐桌的供应链中的所有实体问责提升至一个新的水平，而不论这些实体在全球的何处。



世界各地的消费者，不仅仅是在美国，不管食物的来源如何，都期望和要求安全的食物。

FDA 负责食品事务的副局长 Michael Taylor



医疗产品

在过去的十年中，美国对医疗产品的需求一直在强劲增长

FDA 对范围广泛的医疗产品进行监管：

- ◆ **药品及组分：**包括人用和动物用品牌、仿制处方药和非处方药物，以及其它关系到健康的产品，如防晒霜和含氟牙膏。
- ◆ **生物制品：**（通常有生物体中制取的产品），包括人用疫苗、血液制品及血液组分、基因疗法及组织。
- ◆ **医疗设备：**从简单的压舌板、外科手术手套和牙科用银汞合金到复杂的医疗设备——包括体外诊断制品；尖端的诊断性影像设备；人工胰脏；机器人控制的外科手术系统；以及复杂的可编程心脏起搏器和植入式除颤器。

1990 年代末至 2010 年之间，美国的医疗产品的需求显著增长，这在很大程度上是受到美国的医疗系统广泛采纳的新出现的医疗技术和服务的推动。¹⁰ 近年来，美国的这一巨大需求越来越多地为进口产品所满足。¹¹ 例如，从 2002 年以来，药品和生物制品的进口翻了一番多，医疗设备进口翻了两番。¹² 从国外采购的药品现占美国消费药品的约 40%，而在美国消费的药品中，有令人惊异的 80% 的原料药采购自国外。¹³



至于医疗设备，进口现占美国医疗设备市场的 35% 以上。¹⁴

医疗产品行业全球化在每一步都对监管带来挑战——从产品研发到医疗保健提供商或消费者的最终采购和使用，如下述三个例子所述。

新产品的临床试验越来越多地在国外开展

在能够在美国上市前，所有的新医疗产品（药品、生物制品和设备）必须接受 FDA 的审评和许可或批准。作为上市前批准程序的一部分，生产商必须开展临床试验（使用人体受试者进行的科学研究）以决定研发中的产品是否安全和有效。

FDA对临床试验场所进行检查，以确保参与者受到保护和设计和开展临床试验以产生产品准确的相关数据。

临床试验越来越多地在海外开展，通常在监管能力有限的国家。例如，从2007年10月到2008年9月，在将近6,500家国外研究场所和超过230,000名受试者中开展了医疗产品临床试验。¹⁵在海外开展的临床试验数增加，加大了FDA审评产品申请的复杂程度。

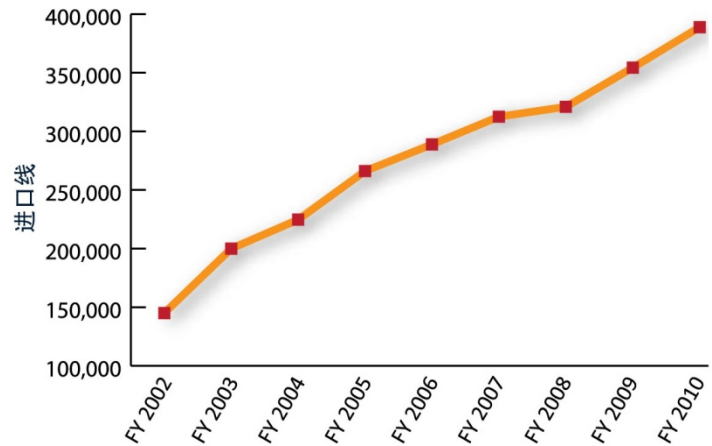
进口医疗产品可能造成风险

由于存在较高的潜在利润，进口医疗产品容易发生可对消费者造成严重风险的逐利性行为。对药品而言，这些风险同样发生于品牌药和仿制药中，包括逐利性掺杂和不合格的/假冒/伪劣产品。随着全球化商务的激增，很多美国消费者可以通过电子商务方式和更为直接地从国外来源购买药品，增加了对这些健康风险的潜在接触。

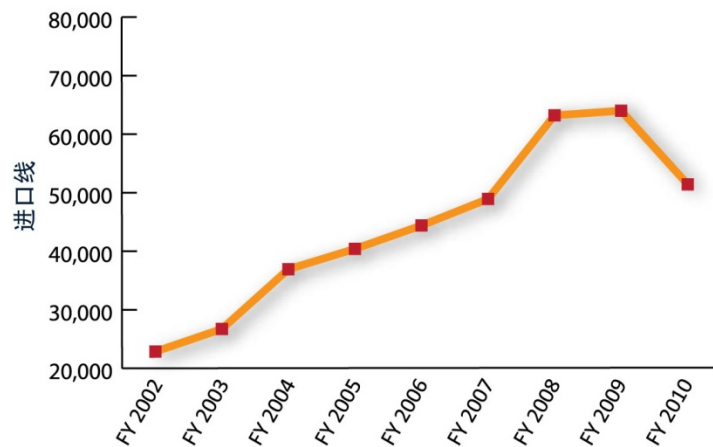
缺乏独特的标示对医疗设备造成挑战

很多医疗设备在全世界以等同或近乎等同的形式出售，但商品名却因市场不同而不同。这些设备中的大部分缺乏国际上一致的“标识”（例如，只分配给该产品的独特名称或号码）。当一家监管机构在一个国家发现一个医疗设备的问题，其它国家的相应机构会发现很难甚至不可能知道在这些国家使用的医疗设备是否与有缺陷产品类似或相同。无法进行匹配显著地削弱了FDA与其它机构向医疗专业人士和消费者警告潜在危险的能力。

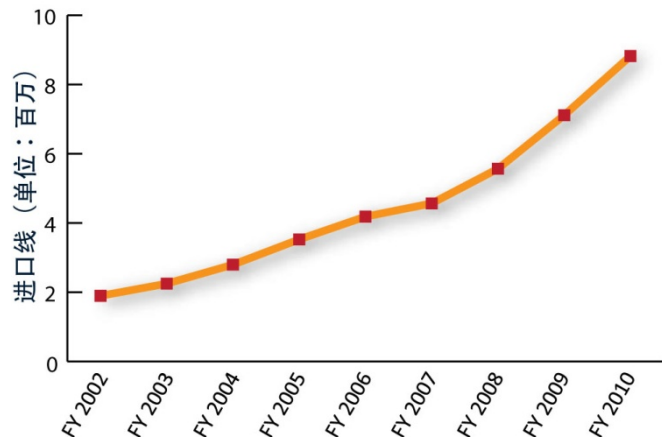
自2002年以来，
化学药品的进口已经翻了一番多



自2002年以来，
生物制品的进口已经翻了一番多



自2002年以来，
医疗设备进口增加超过450%



烟草产品

与食品和医疗产品不同，烟草产品，包括香烟和无烟烟草，本质上是不安全的。它们的使用给美国公众健康和经济产生了深刻的负面影响，每年导致约443,000例死亡，在医疗费用和丧失生产力方面带来1930亿美元的损失。超过850万美国人患有与吸烟有关的慢性病，而吸烟的成年人平均比不吸烟的成年人早死亡14年。几乎所有的新吸烟者年龄低于18周岁，而四分之一的美国高中生坦白使用烟草。^{16, 17}

FDA在2009年6月被授予烟草监管权，并通过了历史性的《家庭预防吸烟和烟草控制法》。该机构很快设立了烟草产品中心（Center for Tobacco Products）通过对烟草产品的生产、销售和流通进行监管以保护公众健康和降低未成年人的烟草使用。CTP的工作包括指定绩效标准，审评烟草产品的上市前申请，要求新的警告标识，并限制烟草产品的广告和推销。

在成立后的最初几年里，CTP一直致力于建立在美国对烟草产品进行监管的科学基础和框架。除了在国内采取的一切举措外，这项工作还涉及走出去与全球在保护公众免遭使用烟草产品风险和后果影响方面面临类似挑战的烟草监管机构建立合作关系。CTP官员经常与同仁单独或在国际论坛上会面，并一同工作，与WHO和其它机构合作，为共享有效的烟草监管的最佳实践信息、思想和资源的全球烟草监管机构联盟奠定基础。



全球参与战略

随着全球经济的不断增长，世界各国正越来越多地分担进口产品的风险。现在比以往任何时候更需要多个利益相关者的有效的公共卫生保护，包括政府机构、产业界、学术界、非政府组织和科学界，携手合作迈向一个共同的目标：在世界范围内保护公众健康。

为应对这些挑战，FDA接受了加强参与到全球公共健康共同体的多种策略，整合FDA对全球产品开发、生产和发运的了解，加强FDA确保供应给美国消费者的进口产品时安全和有效的能力。这些战略包括：

- ◆ **国际办公室和办事处：**FDA的国际办公室和办事处与它们的国外相应机构建立了强有力和可持续的伙伴关系；作为FDA在其它国家的门户；收集和利用当地和区域性信息；以及为国外机构检查提供平台。
- ◆ **加强监管能力：**各国政府在日益复杂的供应链之内管理、评价和监管产品的能力是影响产品安全性和疗效的一个根本因素。FDA正与一些国家进行战略性合作，提供有助于建立或加强监管能力的信息、工具、培训和交换计划。

◆ **协调基于科学的标准。** FDA 和世界各地的相应机构已经合作了多年以统一监管标准。因此，参与的各国越来越多地共享一个以基于科学的产品安全，质量和疗效为目标的基础。

◆ **充分利用知识与资源。** 面临今天的全球市场挑战，多家监管机构必须从战略高度有效地利用有限的资源。部署共享知识和信息，以及监管决策的合作伙伴关系，为FDA和其它国家及组织提供了强有力和互利的充分利用的工具。

◆ **基于风险的监测和检查。** 为使最充分的资源用于监测和检查进口产品，FDA正在制定利用了科学、工程学信息技术方面的最新进展的创新战略和工具。一个例子是FDA的动态进口合规锁定预测性风险评价系统（Predictive Risk-Based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting, PREDICT），这一系统有助于筛查每年进入美国的数以百万计的进口食品和医疗产品，快速鉴别出那些对公众健康具有最大风险的进口食品和医疗产品。

◆ **全球监测、防范和应急响应。** 与在美国和世界各地的合作伙伴合作，FDA帮助监测、防范和应对全球公共健康挑战，如国际流行病或受污染的FDA监管产品的广泛传播。

◆ **推进监管科学。** 科学技术的快速发展，为全球化的步伐作出了贡献，为促进和保护FDA监管产品安全、质量和安全保障提供了巨大的前景。FDA正积极与合作伙伴合作，利用科学进步和整合产品、资源和智力，以支持基于科学的监管决策和寻求最佳的公共健康解决方案。

此外，如在 2011 年 FDA 特别报告《全球产品安全与质量路径》¹⁸中所阐述的，FDA 正致力于在未来十年内，将把自身从一家在全球化经济中运作的国内机构转变为一家真正意义上的全球性机构，为全球化带来的监管压力做好充分准备。为此，该机构将与国外相应机构密切合作，组建全球监管机构联盟，致力于建立和加强一个世界性的产品安全网络，包括可用来主动分享实时信息和跨市场资源的一个全球性数据信息系统。为实现真正意义上和持久的范式转换，FDA 将使利益相关方参与到在未来几年展开的进程中。





在2007和2008年，当数起进口食品和医疗产品导致一系列美国公共健康危机时，FDA海外部署的缺乏暴露出来，它使得FDA快速和有效响应的能力受到削弱。在美国国会的支持下，FDA通过在全球战略地区建立国际办公室和配置人员获得快速反应。截至2011年，这些机构包括：

- ◆ **中国办公室**，由北京、上海和广州办事处组成。
- ◆ **印度办公室**，由新德里和孟买办事处组成。
- ◆ **拉丁美洲办公室**，由哥斯达黎加圣何塞、智利圣地亚哥和墨西哥墨西哥城办事处组成。
- ◆ **欧洲办公室**，由比利时布鲁塞尔、英国伦敦和意大利帕尔马办事处组成。
- ◆ **亚太办公室**，位于FDA总部。
- ◆ **撒哈拉以南非洲办事处**，位于南非比勒陀尼亚。
- ◆ **中东和北非办事处**，位于约旦安曼。

在FDA的OIP旗下运行，这些办公室和办事处使得FDA可以出现在世界各地。FDA官员与这些国家相应的国外监管机构、产业界、科学界/学术界密切合作，以及与驻外的美国政府机构密切合作，行使对保护美国消费者至关重要的职能。这些职能包括：



2012年1月，美国卫生与人类服务部（HHS）部长 Kathleen Sebelius，率领一个FDA和其它HHS机构成员组成的代表团，与印度政府官员、产业界和其它印度利益相关团体会晤。

- ◆ 与国外相应机构建立联系和信任。
- ◆ 开发一个监管、公共卫生、文化、经济、安全和地缘政治格局的知识库。
- ◆ 监控可能影响运往美国的食物和医疗产品质量和供应的当地经济发展和自然事件。
- ◆ 确定和倡导优先和互惠互利的美国与东道国/地区之间的基于系统的方法和举措。
- ◆ 作为FDA在所驻国的形象代表和声音，联系FDA专家与相关的利益相关者，以增加他们对FDA对进口产品的政策、监管和指南的理解。

FDA 的国际办公室和办事处覆盖世界的每个区域



中国办公室

FDA 在 2008 年 11 月在中国开设首家国家办公室。作为受 FDA 监管产品的主要且快速增长的来源，中国对 FDA 有着特殊的意义。例如，2008 年，美国从中国进口了超过 50 亿美元的食品（以美元价值计算，约占多年美国食品进口总值的 6%）；^{19,20} 约七亿美元的药品；²¹ 以及超过 30 亿美元的医疗设备。²² 中国办公室包括三个办事处（分别位于北京、上海和广州），办公室人员包括食品、药品和医疗设备专家。



纽约唐人街地区是消费者可以在美国购买到从中国进口商品的地方之一。



开设 FDA 中国办公室是在食品、动物饲料和医疗产品安全领域美-中合作的新时代关键性里程碑。

FDA 中国办公室主任 Chris Hickey

强化监管能力

FDA 中国办公室与其同仁协作，建立监管能力和分享最佳实践，例如，通过促进 FDA 在重要的监管领域进行培训，包括低酸罐头食品、²³ 水产养殖、临床试验质量管理规范和质量体系。

FDA 中国办公室还与 FDA 的各个中心以及北京大学合作，创建了世界级的药物工程管理研究生学位项目。在加速这个行业的现代化进程的同时，这一典范式的项目为中国的制药行业培养未来的领导者。

开启美-中合作的新时代

2007年12月，美国和中国签署了两份开创性的加强两国间进行贸易的食品、药品、医疗设备安全的协议备忘录，FDA与中国的相应机构正式开启了合作的新时代。²⁴

根据这些具有法律约束力的协议，美国和中国协定一旦发现情况，例如可能危及公众健康的产品召回，就尽快相互通知。此外，中国的监管机构将要求出口到美国产品进行注册，并努力建立证明这些产品在出口前符合FDA标准的体系。²⁵

这些协议——是目前FDA与另外的监管机构签署的唯一具有约束力的协议——为FDA中国办公室与其中国同仁加强技术合作和信息流通提供了重要框架。

派驻中国的检查员

中国办公室包括几位派驻上海和广州的检查员。除了预定的检查外，在需要检查高风险设施和发生危机时，他们可以迅速作出反应——例如，在中国制造的产品中发现安全问题时。由于许多在中国的食品、药品和设备的安全工作的监管是在地方一级开展，FDA检查员需要时间与当地的中国监管部门建立良好的关系。他们还帮助中国的监管机构培训良好检查规范，向中国的产业界进行推广，以及参加公众论坛。

出口国（按量计）和第八大食品出口国

（按量计）。^{26,27}此外，以多样化的人口，高度熟练的劳动力，以及有利的经济状况，印度已经成为越来越具有吸引力的临床试验开展地。因此，2002年到2008年间，印度临床试验市场价值翻了三倍。^{28,29}

印度办公室包括两个办事处，分别位于新德里和孟买，配备了药品、医疗设备和食品方面的专家及检查员。印度办公室一直致力于与其同仁建立维持有成效的关系，解决具有共同利益的监管问题，并对紧急或其它急迫的公共卫生情况作出快速响应。



印度办公室

FDA于2008年1月成立了印度办公室。随着经济的快速增长，印度已逐渐成为美国的主要贸易伙伴。2009年，印度成为出口到美国市场的第四大药品

强化监管能力

与印度相应机构和FDA各中心和ORA合作，印度办公室确定了建立能力与技术协作的优先事项，并与印度政府和产业界利益相关方合作，在可能的情况下，解决这些优先事项。



北京大学 2011 级国际药物工程管理硕士学位项目 (IPEM) 毕业典礼。

例如，为回应印度监管机构提出的一项持续数年的对培训师进行临床试验质量管理规范/临床研究检查培训的计划，FDA印度办公室和专家们一同修订了一项在印度落实的计划。³⁰作为直接的结果，印度药品监管机构现在可对临床试验检查员进行认证，也对培训师开展认证以拓展未来能力。

派驻印度的检查员

FDA印度办公室包括驻孟买的五位检查员，接受覆盖所有受FDA监管的产品的FDA总部的定期检查派遣。在需要满足非常短的时间框架时（如监管到期），或在检查高风险设施时发现印度生产的产品安全性问题，派驻印度的检查员也可做出快速反应。例如，由于对污染的担忧，在一个设施生产的药品被美国经销商从美国商业流通中自愿召回之后，印度办公室在一个工作日内派遣检查员检查该印度设施。调查人员确定了几处GMP违规，检查结果使得FDA将这家生产商纳入进口警告中，直至违规得以纠正。

由于在印度的食品、药品和设备安全性监管大部分在地方层面进行监管，FDA驻印度检查员拨出时间，与当地同仁进行互动，并与各邦的监管机构建立良好的关系。他们还参加在印度制造业协会主办的公开论坛，对生产商进行FDA关于制造商要求的教育，帮助他们提高自己的能力，以满足美国的要求。



拉丁美洲办公室

FDA拉丁美洲办公室于2009年4月开设，办事处分别位于哥斯达黎加的圣何塞、智利的圣地亚哥和墨西哥的墨西哥城。办公室涵盖墨西哥、中美洲、南美洲和加勒比大的44个国家和地区。这是一片地域广大和地理多样化的地区，存在不同种类的监管体系和产品问题。FDA在拉丁美洲的工作人员常常会见利益相关方，包括来自于监管、卫生、农业、商业和贸易部门的代表；研发组织；多边组织；以及学术界。他们中的很多对FDA的存在表示首肯。



印度提供大约四分之一美国使用的香料、油脂和食品着色剂。³¹

主要活动包括：增加FDA法规、指南和要求的知识和信息；建立区域体系和规范的知识库；以及确定最具战略性的合作区域、能力建设和标准与规范的协调。尽管拉丁美洲办公室本身并不包括FDA检查员，但通过提供与产业界和监管机构的预先联络，FDA的办事处为FDA食品安全性和监督检查创立了基础。

加强监管能力

鉴于从拉丁美洲进口的受FDA监管产品的多样性，对有限资源的战略性使用是至关重要的。为此，在拉丁美洲的办公室都集中旨在促进关键信息广泛传播的项目上。例如，对很多“培训师培训”的项目，FDA的拉丁美洲办公室邀请有能力有权在自己的国家广泛推广培训的官员参与。很多FDA的文件被译为西班牙文以扩展FDA的所及范围。食品标签的培训和指南一直是优先主题，以帮助确认出口符合对进入美国进口货物的FDA要求。

该地区的地方政府和卫生机构对加强与FDA检查相当的食品与临床研究检查的能力表示了极大的兴趣。将来开展的塑造检查能力的工作将有助于改善FDA对使用来自于当地机构开展的检查的数据的信心。



欧洲办公室

FDA的欧洲办公室加强了与欧洲监管当局的就具有相互重要性的公共卫生问题合作的悠久传统。该办公室覆盖了欧盟（EU）和不是欧盟成员国的个别国家，如瑞士和挪威，促进很多扩展至全范围的受FDA监管的产品的很多欧—美联合项目的进步。共享的利益、精心打磨的关系，以及可比的监管标准为富有成效的伙伴关系和利用资源使大西洋两岸的公共卫生事业受益提供了丰富的基础。

FDA于2009年在比利时布鲁塞尔开设了欧洲办公室。在互惠的协议中，位于英国伦敦的European Medicines Agency（EMA）、位于意大利Parma的European Food Safety Agency（EFSA）均驻有FDA的职员，而在美国的FDA总部也驻有EMA和EFSA的职员。

FDA欧洲办公室与全欧洲的国家级监管机构（NRAs）保持有活跃的双边关系，并与一些欧盟机构和国家有保密协定，包括欧洲委员会、法国、德国、爱尔兰、意大利和荷兰。

充分利用检查资源

由于FDA与EMA检查的严格性相当，两家机构在利用检查资源方面存在重大机会。FDA与EMA一直通过一系列的活动探讨这类潜力。他们观察彼此的检查并联合检查美国和欧洲的生产场地。通过这项工作，FDA和EMA为理解、信任和驱动驱动的决策建立了基础。

平行的科学建议

FDA和EMA一直协作向在美国和欧洲市场提交新药申请审评的发起人提供平行科学建议。这一自愿过程应发起人要求在产品早期研发阶段启动。两家监管机构同意平行审查发起人的申请并同时向发起人提供建议。发起人向两家机构提交相同的简报包，这两家机构彼此分享其响应。FDA与EMA一起就审批可能需要的事宜与申请人会晤，同时了解彼此担心的问题。尽管有FDA与EMA分别发布回应书，但发起人能从提高效率和一致性的机会中获益，而监管机构则从沟通和互动中获益，并在结果不同的情况下增加了解。



EMA-FDA 之间的互动有助于尽可能早地提供安全和有效的新药，并带有与所有地区相关的数据。

欧洲药监局驻 FDA 联络官 Hilde Boone

产品评价与监督

通过参加有关具有共同兴趣的领域的产品的产业化正在进行中的应用的定期讨论和信息交流，如肿瘤学、疫苗、先进疗法、药物警戒、血液制品、基因疗法、生物标记物、儿科用药、兽用产品以及罕见病用药等，FDA和EMA的科学家能够充分利用其知识。讨论包括数据解释、产品审批要求，以及上市后研究。在很多专题领域，FDA和EMA科学家是全球范围内很少数的研究这些问题科学家，使得这些讨论对知会监管机构就接收到的上市申请做出决策显得至关重要。FDA与EMA还就其它特定产品的审评和安全性问题进行范围广泛的特别交流，并提前通知重要的监管决定。

食品安全可比性

FDA欧洲办公室已经在美国和欧盟持有不同观点的几个食品问题上取得有价值的进展。例如，FDA和EU一直在评估它们的两套食品安全体系的可比性，为将来按照《食品安全现代化法案》的可比性工作奠定基础。



亚太办公室

FDA亚太办公室设于FDA总部，负责亚太地区有加拿大和29个国家组成的广大领域，中国和印度不包括在内。这些国家是多样化的，有小岛国家，也有主要经济体。这些国家中包括具有高度发达的监管体系并与FDA保持长期关系的国家（如加拿大、日本、澳大利亚和新西兰）和新兴经济富裕国家（如韩国和新加坡）。

比较新西兰和美国食品安全系统的试点项目

FDA 与新西兰的相应机构，新西兰食品安全局（NZFSA），该机构于 2010 年与新西兰的农业与渔业部合并，有长期的协作的工作关系。

近来，NZFSA 参与了 FDA 开展的一项可比性试点计划。这项计划涉及 FDA 对新西兰的食品安全体系进行详细审查，以决定其是否对

实施了与美国食品安全体系水平相当的公共健康保护。正在评估该项目的结果。如果结果显示出积极的可比性，会使 FDA 和新西兰在将来充分利用它们的食品安全资源。可比性审查还将为两国间就新西兰向美国出口海产品、贝类和非 A 级乳制品的了解备忘录更新奠定基础。



国家之间的全球化轨迹显然是朝着更大的协议、协作、透明、数据共享，从而导致对彼此间的依赖更大。

FDA 亚太办公室主任 Paul Seligman, Director

FDA 一直与亚太经合组织（APEC）展开多边工作，这一组织是由亚太地区 21 个经济体成员组成的政府间论坛，提供先进的临床试验质量管理规范

（GCP）培训；努力加强食品安全体系；打击伪造或假冒药品。2011 年，FDA 局长

Margaret Hamburg 率美国代表团出席 APEC 食品安全合作论坛第三次会议。FDA 还是食品安全合作论坛培训学院网络的合作伙伴，这一网络通过将携手食品行业和从事学术工作的食品安全专家与监管机构，加强食品安全方面的能力建设。



中东/北非办事处

FDA 中东/北非办事处（MENA）设于约旦安曼，覆盖这一地区监管成熟度各不相同的 20 个国家。随着来自这一地区的出口至美国的受 FDA 监管的产品线数量持续增长，这家于 2011 年 6 月开设的办事处正变得越来越重要。

FDA 中东/北非办事处（MENA）设于约旦安曼，覆盖这一地区监管成熟度各不相同的 20 个国家。随着来自这一地区的出口至美国的受 FDA 监管的产品线数量持续保持增长，这家于 2011 年 6 月开设的办事处正变得越来越重要。

通过 FDA 的中东和北非地区的高级顾问，FDA 正致力于与其相应机构建立协作关系，并为实施确保产品安全性和质量的预防性和基于风险的方法提供支持。例如，FDA 的 OIP 最近帮助约旦相应机构更好地理解 FDA 的食品包装规范，作为制订约旦食品包装规范的一个可能模型；FDA 还向沙特阿拉伯派出专家，解释 FDA 的医疗设备规范，讨论沙特食品药品监督管理局建立自己的体外诊断实验室的可能路径。

MENA 办事处还携手产业界，帮助它们了解和遵守 FDA 的进口要求。

作为贸易十字路口，中东和北非地区经常作为发往美国的产品的临时中转地（例如贴标签与包装）。

FDA 的中东与北非高级地区顾问正在与相应机构一起努力，支持制定将更好地使 FDA 在美国边境识别从这一地区发运的掺杂和贴错标签的产品。

FDA 还提供培训和信息交流，以加强监管能力。例如，2010 年，OIP 在埃及开罗召开会议，为食品监管机构创造了一次分享他们在强有力的食品安全体系要素和挑战方面的经验。2012 年，FDA 将为临床试验监管机构提供 GCP 培训。此外，FDA 正将主要文件翻译为阿拉伯语（该地区的主要语言），并提供给监管相应机构和产业界，以帮助确保受 FDA 监管食品和来自该地区的医药进口的安全性。



撒哈拉以南非洲 办事处

FDA撒哈拉以南非洲（SSA）办事处于2011年6月在南非比勒陀尼亚开设，覆盖撒哈拉以南非洲的48个国家。但很多非洲发展中经济体正在继续奋斗之时，其中的一些正准备从进口/出口计划中获益。

在之前的几年，来自于FDA总部的运作职员已经建立了一个关系架构，并通过信息交流和培训与几个非洲国家分享。随着SSA办事处的设立，FDA现在可以到达更多的撒哈拉以南非洲国家，特别是政府公共医疗人员有限的国家。

SSA办事处将通过几种方式充分利用其资源。例如，非洲国家已经结合为多个区域集团，被称为区域经济共同体（Regional Economic Communities, REC），整合这些国家的资源与技能，实现共同发展和经济目标。SSA办事处计划镜像拷贝这一方法，通过在区域经济共同体秘书处的庇护下开展工作；针对国家集团；侧重于旨在获得最大利益和影响的协同努力。

SSA办事处将与设于比勒陀尼亚美国大使馆的其它美国机构合作，在这些机构与该地区政府相应机构已经建立的关系基础上开展工作。在SSA办事处设立之后的最初几个月里，南撒哈拉非洲高级地区顾问已经同美国政府同仁和地区政府间组织会晤以发展关系；了解他们的优先事项；考虑互相支持、协作和协同的潜在领域。



2010年10月在伯兹瓦纳进行的GCP培训中审评病例材料。

美国总统艾滋病紧急救援计划 (PEPFAR)

FDA支持美国政府的PEPFAR计划，这是任何一个单一国家政府在国际间对抗一种疾病的最大承诺。³²该计划的重点关键领域之一是开展抗逆转录病毒治疗，向患有艾滋病的人员提供治疗，这是目前对艾滋病最为有效的治疗。抗逆转录病毒治疗，通常涉及服用至少三种药物，大大降低了HIV相关疾病的数量和严重程度，改善艾滋病患者的生存时间和生活质量。

按照PEPFAR，FDA属下的CDER一直负责协调抗逆转录病毒仿制药，包括已获得能够证明这些药品达到美国产品的安全性和质量标准批准的用于儿童的制剂。按照PEPFAR计划的采购商使用这些“暂时性”批准来指导其采购。FDA正与产业界和其它卫生组织协作推动这些药品更快获得PEPFAR计划执行的国家的监管机构批准，以便这些药品可以尽快惠及艾滋病患者。

通过理顺决策过程，这些批准每年节省了数以百万计美元，并使PEPFAR计划执行的国家属于百万计的患者，包括那些在非洲和亚洲的患者，获得拯救生命的针对HIV/AIDS的疗法。截止2010年9月30日，全球范围内超过320万男女患者和儿童患者，接受了受到PEPFAR计划支持的抗逆转录病毒治疗。³³

由于很多临床试验现在南撒哈拉以南地区开展，加强对这些试验的监管是FDA重要的优先事项。在2010年和2011年，FDA开展针对这一地区的GCP检查培训，有1个国家参加；2011年的先进GCP培训，有13个国家参加。南非已经开展了数十年严格实施的试验，一直参与协助几乎没有经验的邻国。



监管能力，即政府机构通过实施严格的监管措施，包括产品审评、注册、批准、检查、实验检测以及上市后监督等手段，来确保食品、药品及监管下的其他产品的安全与质量的能力。

由于美国对于进口食品药品的消费量极大，各国确保其出口产品安全与质量的能力直接关系到美国的公众健康。作为 FDA 全球参与事物中的关键一环，加强监管能力能够提高进口产品的安全并且在它们接近美国边境之前强化对弊端的控制^{34, 35}。此外，发展中国家更强的监管能力也能够使其人民及社区的健康与生活水平得以提高，并且有助于加固及保护公有或私有的对于新药、新疫苗及农副产品的投资。³⁶能力塑造行动可以是多层面的：一个国家的监管氛围，它的组织和制度，以及/或者从事于相关的科学或监管行业的个人³⁷。



通过帮助各国强化其监管能力，我们也强化了他们加强其公民所消费产品的安全和质量的力度，并同时塑造着他们送往的美国的进口产品的可信度

FDA 局长 Margaret Hamburg



传递监管知识和信息

OIP 在能力塑造方面与 FDA 的所有中心及部门都有合作。他们向其他国家提供了必要的信息，知识，工具及策略以使得他们能够用来发展强化他们自己的监管架构。这些工作基本上以教育/培训、宣传材料以及对于科学、技术、监管、检查等领域的培训模块和文件的翻译等形式进行。以下几个例子突出了 FDA 为帮助加强监管能力而采取的一系列措施。

FDA 国际监管机构论坛

FDA 中心经常举办论坛，在论坛中来自全球的监管界人士可以交流信息，构建合作关系并且深化它们对于 FDA 的药品运作及监管要求的理解。

- ◆ **药品：**自 2005 年起，CDER 每年分别在四月和十月各举办一届“CDER 国际药品监管机构论坛”。论坛为国外的从业者们提供了一个学习 FDA 与其药品审评流程，交流药品监管信息的平台。截止 2011 年十月，共有分别来自 70 多个国家的接近 500 位国际同仁参加了 CDER 举办的 13 届论坛。





2011年10月CDER国际药品监管机构论坛参会者

- ◆ **医疗设备：**自2009年起，CDRH每年举办两届论坛，为医疗设备监管者提供了一个建立合作关系、交流监管信息以及接受关于FDA监管的医疗设备及辐射式产品的基础及强化培训的平台。

- ◆ **生物制剂：**始于2008年，CDER多次为国外监管者举办一个关于FDA生物制剂监管的研习班。

在线教育工具

- ◆ **CDER 世界：**近年来，国外监管者对于CDER为保护公众健康所使用的科学、技术、规章和流程的学习兴趣呈现指数增长。为满足这一需求，以及国外无法参加CDER国际化学药品监管机构论坛的同仁们的需求，CDER最近在OIP的支持下建立了一个基于网络名为“CDER世界”的信息纲要。³⁸纲要包括CDER如何落实其职责，如何适应新的立法倡议以及为提高公众健康水平而实行的监管科学新方向等信息。随着更多模块的加入，“CDER世界”将会发展壮大。

- ◆ **CDRH 学习：**在成立FDA内部使用的在线教育模块之后，CDRH发现国外监管者及设施生产企业也意识到了它们的价值。这个综合的互动的可通过在FDA网站上点击“CDRN学习³⁹”进入的教育工具包括了一系列学生自订进度而主题宽泛的培训模块，

囊括了从FDA的权利到CDRH的上市前审评、上市后监督和实施计划的一个很大的范围。为增大全球影响范围，OIP与CDRH合作在2010和2011年将把这些模块翻译为汉语和西班牙语。

- ◆ **CBER生物制剂网络学习班：**为向全球监管者提供关于美国生物制品监管的即时信息，CBER在FDA网站上开办了一个在线教育工具。这些信息能够反映CDER研习班向国外监管者所展现的，从而扩大了这些信息的全球影响范围。使用者在结束了在线研习班后可以向CBER发邮件来提问。

国家科学家交流计划

2009年，FDA的NCTR成立了国际科学家交流计划（ISEP）。ISEP通过培训来自发展中国家的学生，监管者以及学者们来构建全球监管科学能力。通过在Arkansas州Jefferson市的NCTR强化实践研究和学习，参与者们学到了一些对于监管科学五个核心要素（实验室安全、研究设计、研究伦理学、生物信息学和数据整合）很必要的概念、技能和技术。目标是为这些因为领导潜力而被选中的参与者们提供充足的培训，以使他们在回到他们各自的国家之后，能够成功地学以致用。参与者包括：

- ◆ 来自中国国家食品药品监督管理局的三位科学家，他们在NCTR用了超过四个月的时间研究如何将生物信息学技术应用于监管

数据中，以使得他们回国后可以促进中国生物信息学体系的发展。

- ◆ 来自巴西圣保罗大学的以为科学家，与一个基于社区的生物医疗研究项目合作了一年，这样她可以在巴西应用这个研究方法以支持人种多样性保护
- ◆ 来自韩国高丽大学的一位数理统计学家，他接受了独立基因组学，一个评估药物健康风险的新学科的培训。这项研究与许多国家的监管决策制定相关，包括美国和韩国。

食品安全和应用营养联合研究所 (JIFSAN)

作为 FDA 食品项目的一个必要元素，FDA 的 CFSAN 利用马里兰大学的 JIFSAN 来支持它在塑造国际影响力方面的努力，出于以下几个目的：

- ◆ 引导国内食品安全培训计划来构建全球能力（例：农业生产质量管理操作规范）
- ◆ 参与亚太经贸合作组织的合作培训机构网络以加强食品安全保障能力。
- ◆ 提供食品安全风险分析培训以加强全球风险分析准则应用。
- ◆ 借助 JIFSAN 的国际食品安全培训实验室来提供实验室实践培训。

FDA 参与非洲区域能力构建

CBER 在 African Vaccine Regulators Forum (AVAREF) 充当顾问。由 WHO 于 2006 年创建的 AVAREF 担当了一个临时的科学顾问体系以帮助非洲国家的 NRAs 建立及加强它们在以下几个方面能力⁴¹：

- ◆ 审评临床试验批准及监督国外公司在其国内预计实施的疫苗临床试验。
- ◆ 评估疫苗临床数据和产品质量已决定是否在其国内对疫苗颁发许可证。

AVAREF 为 NRAs 提供了一个安全、牢靠的环境以讨论和提出专家们以及同仁监管者的顾虑和疑惑。比如，当一个生产企业提出在若干非洲国家实施临床试验，NRAs 可在 AVAREF 中共同商议这一草案。CBER 专家可指导 NRA 审核这一草案，包括提出关于草案的问题来帮助确保试验能够保护受试者们并满足合适的质量标准。



催化形成区域和全球网络

FDA 的系统强化行动包括对于信息网络发展的支持，从而帮助强化不同国家和组织的能力。这些工具促进了监管数据、手段、和工具的及时交流，并加强了各组织更好地预防、监测、评估和响应食品医疗相关的潜在公共健康问题的能力。示例如下：

- ◆ **美洲医药产品信息中心：**FDA 对 Pan American Health Organization (PAHO) 在发展“信息中心”方面提供支持。⁴²这一工具将通过在美洲快捷地收集关于监管机构、产品以及相关的监管架构来帮助构建对医药产品有效监管的能力
- ◆ **WHO 药物信息平台：**FDA，WHO 秘书处以及 WHO 成员国正在合作构建全球管制和监督系统以减少不合格的/假冒的/伪造的药品。FDA 和其他 WHO 成员国正在合作构建一个健全的证据基础来巩固政策和计划的设计和和实施以处理这一全球威胁，并最终使美国和其他国家的患者和消费者受益。
- ◆ **抗生素耐药性信息交流：**FDA 和 WHO 正在合作举办一场世界范围内的关于食源性致病菌和疾病的抗生素疗法的耐药性（抗生素耐药性，或 AMR）的信息及专家意见交流。通过在全球范围内提供 AMR 数据的快速获取途径，这样的一个网络将会强化 AMR 的决策制定并帮助发展中地区构建基于实验室的 AMR 监督能力。⁴³



- ◆ **关于兽药的全球合作：**FDA 与 World Organization for Animal Health (OIE) 合作来提高国外监管者对于兽药基于科学的安全标准重视，并增强他们在国家层面采纳及执行这样的标准的能力以提高动物健康和福利水平并加强来自动物的食物安全性。FDA 的 CVM 近期被指定为 OIE 的合作中心，这一制高度肯定了 CVM 在兽药监管项目方面的专业权威。



国际烟草监管会议

2011 年 11 月，FDA 的 CTP 和 OIP 举办了一个烟草监管者的国际会议。来自 22 个国家的正在积极实施烟草制品监管或正在考虑这样做的监管者们参加了这个由 WHO 的无烟行动协办的会议。

会议为出席者提供了一个独一无二的互相学习以及热烈讨论的平台，讨论涉及到全球烟草监管成败、具体的烟草控制行动和国际合作机会等多个方面。会议参与者就构建全球烟草监管者的非正式网络以共享关于烟草控制措施的信息与协作方面达成一致。



能力塑造资源的战略性投入

其他国家和国际组织经常主动向 FDA 寻求加强监管能力方面的协助。鉴于许多国家监管系统资源有限或不足，不能确保其对于美国出口的 FDA 监管范围内产品的安全和质量，关于能力塑造的需求是急迫的。等因奉此，OIP 与 FDA 的多个中心及部门合作以确保各机构的能力塑造资源得到的战略性配置。为使资源得到战略性使用，FDA 在若干关于怎样投资能最好地加强监管决策制定的基础研究上投入了大量时间和精力：

- ◆ **国际监管能力学习：**在 FDA 要求下，the National Academy of Sciences' Institute of Medicine (IOM) 正努力在更广泛的发展援助和经济发展的背景下，为发展中国家塑造监管架构以及监管系统的必要元素。这些工作包括评估 FDA 促进发展中国家强化监管系统的最大潜力藏于何处以及如何与相关机构（例：双边贡献者，开发银行，基金会，学术界，业界和非政府组织）合作来留下使美国及涉及到的国家收益的可持续成果。^{44,45}
- ◆ **国际架构训练研究：**FDA 已经启动了对于监管培训的机构、能力和方法的评估。这一研究将帮助 FDA 识别培训的分歧；只有 FDA 能填补的特殊空隙；以及发掘潜在的可与其他监管机构及协会合作的新领域。
- ◆ **药品系统审评：**药物警戒是与药品不良反应的监测、评估、理解和预防相关的一门科学。在美国加强制药系统国际发展计划署的合作下，FDA 正在评析非洲药物警戒能力以更好地理解其成果并辨析现存的对于能力塑造的需求和机遇。



协调标准

协调包括不同国家对于进出口产品的质量、安全和功效的基于科学监管标准的一致。各国采纳并成功执行了国际标准的食品和药品需要 FDA 介入或威胁美国公共健康的概率会大大减少。反过来，使用同样标准的国家接受美国产品也会更容易，因为国外监管者将有理由相信这些产品满足与他们自己的标准相一致的标准。

协调有助于各国政府高效执行建立、落实和实施标准。能够集中于严格符合一套标准，生产商们同样从协调中收益。通过联合国监管者并向业界提供清晰的指南，协调使得消费者从更安全更有效的产品中收益。

过去几十年，FDA 为正式协调数量庞大的食品、药品、医疗设备和其他 FDA 监管下产品做了大量的努力。此外，FDA 主持举办或参与了数不清的国际会议和论坛。这些会议为机构成员们提供了与各各级国际同仁们非正式地辨析、讨论和处理协调事务并联系监管和科学挑战的机会。

至于 2011 年，FDA 与来自 180 多个国家的监管者们合作建立食品标准和指南，并与许多国家合作建立药品、医疗设备和兽药的标准。FDA 同样持续协调着无数的相关优先权，包括产品商标和医疗设备标识符。随着科学、技术和社会持续地演变，新的协调成功的监管领域将会出现。比如发展中的纳米科技将会需要新的一致标准，以供全球建立和采纳。



食品标准

FDA 已经开始参与基于科学的 Codex Alimentarius Commission（食典）的工作 40 多年了。食典成立了基于科学的国际食品标准、指南和规范条例以在确保食品贸易公平的同时保护公众健康。通过 United Nations Food and Agriculture Organization（FAO）和 WHO 的合作项目，在不同国家、区域和国际组织已有的标准上融合组建了食典标准。食典委员会由 180 多个国家组成，对全球 97% 的人口负责。



和来自 150 个国家的科学家向着一致的食品标准目标一起努力的过程是充满活力而振奋人心的。这是我们在 CFSAN 所做的最重要的事情之一。

FDA 食品安全和营养中心国际事务办公室主任 Camille Brewer



食典：

- ◆ 建立了**两百**多个商业食品标准和**四十**多个卫生技术规范条例
- ◆ 评估了**一百八十**多种农药并建立了**三千两百**多个农药残余限制。
- ◆ 建立了超过**二十五**条污染指导方针。
- ◆ 评估了**一千**多种食品添加剂和**五十**多种兽药。

ICH 全球合作团体成员

- ◆ 欧盟、美国、日本、澳大利亚、巴西、中国、中华台北、印度、朝鲜、俄罗斯和新加坡
- ◆ 区域协调行动
 - > Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC)
 - > Association of Southeast Asian Nations (ASEAN)
 - > East African Community (EAC)
 - > Gulf Cooperation Council (GCC)
 - > Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization (PANDRH)
 - > South African Development Community (SADC)

动物健康和福利标准

FDA 的 CVM 对于世界动物卫生组织动物福利的国际标准和指南协调工作给予了支持。CVM 近期被指定为一个 OIE 官方合作中心，为 CVM 在提高全球动物疾病预防、监测和控制方面贡献其专业性提供了一个重要职能。

食典委员会的工作包括食品、食品相关产品和如商标、食品添加剂、营养补充剂和可能会影响食品安全和质量的农药和兽药。FDA 从始至终都积极参与着食典委员会的工作。在参与的过程中，FDA 为每一个食典技术委员会都提供过指导。2011 年 10 月，FDA 的 CFSAN 和 CVM 向食典委员会的 16 个协会委派了代表或临时代表。



药品标准

ICH

FDA 是 ICH 的创办成员，旨在制药行业协调监管标准、流程和步骤。建于 1990 年，ICH 使来自美国、欧盟、日本的药品监管机构和制药专家能够团结协作。作为督察员的其他参与者有 WHO、加拿大和澳大利亚。

通过全球合作团体，在实施 ICH 指导原则的过程中许多国家和地区以及/或者药品生产和临床试验的实施地点参与了 ICH。在 2008 年，通过举办全球监管者论坛，一个一年一度的为促进对 ICH 指南理解、分享专家意见和在非 ICH 国家实施执行指南的最佳实践以及辨析培训和能力需求的只有监管者参与的会议，ICH 加大了非 ICH 国家的参与程度。

在精简新药开发及新药审评过程的同时，为帮助确保药品的质量和安全性，ICH 建立了一系列协调指导原则。2010 年 7 月，ICH 完成了 80 多条关于质量、安全、功效和其他的指南，以供 ICH 成员国和其他有意向的国家采纳。

药品检查标准

2011 年 1 月，⁴⁶FDA 成为了 PIC/S 的会员。拥有 39 个成员由来自全球的监管者组成的 PIC/S 以合作的方式通过在监管机构中的信息交流、培训和对 GMP 标准及流程的协调来寻求着药品检查的国际化改进和一致。

PAHO/WHO 生物制品标准合作中心

FDA 的 CBER 是一个 PAHO/WHO 生物制品标准合作中心。在此职能下，CBER 的专家们多年来一直奉献于一系列全球公共健康事务，包括为 WHO 编写标准和指南提供指导意见；合作建立 WHO/国际参考生物制剂；为改进人用生物制品的标准和控制进行研究和检测。



ICH 在标准化关于药品副作用的信息方面取得的主要进展使得 FDA 和其它国外同仁们更早地监测到不良反应成为可能。

FDA CDER 主任 Janet Woodcock



医疗设备的 监管规范协调

从古至今，自最简单的压舌器到复杂的可编程起搏器及先进的诊断成像机，医疗设备囊括了相当大的范围。随着全球化程度的提高，拥有各级别先进技术和先进监管的国家生产及出口这些设备。自1992年起，来自欧盟、美国、加拿大、日本和澳大利亚的设备监管者和生产商们在全球协调工作组（GHTF）的组织下合作以对于国家医疗设备监管系统达到更大的一致性。比如，为促进对于医疗设备的独特设备标识（UDI）的监管方式的全球协调，GHTF建立了一个框架（公布于2011年9月）并鼓励GHTF成员国在其国内监管这些系统时遵循此框架。当在特定设备出现问题时，UDI系统的全球统一有助于监管机构迅速而高效地保护公众健康。



通过与其他国家的联络以及督查性组织的参与，GHTF也通过发展中经济体GHTF条文和一致的监管措施来增强监管意识和采纳程度。

GHTF预计在2012年年终之完成能够被发展中经济体所应用的监管条文和监管模式。在2012、2013年间，GHTF将转变为一个聚焦于维持一致条文的新形式，国际医疗设备监管论坛（IMDRF）。IMDRF将会包括更多的监管机构、督查性组织和拥有着达成更好的医疗设备监管规范的国际统一与一致这一共同目标的相关团体。

扫清障碍，及时治疗

“协调行动”是一个旨在建立全球临床试验统一标准并处理可能延缓批准医疗设备的监管障碍的美日双边合作。这个过程是一个同时推动美日向着国际统一监管发展的合作。两国的监管实践目前是分开的，不过愿意考虑改进临床试验的新方式。这一行动旨在减少美日两国间的产品批准延缓时间并确保两国患者能够尽早享受新疗法和新的设备。



资源利用

在合作解决有着共同兴趣或忧虑的事务时，类似 FDA 的组织和机构利用了资源。通过共享知识、信息、专家意见和工作成果，合作者们创造着协作和效能，以提高他们达成共有的或相异的、往往不可能由单方面完成的公共健康目标的能力

FDA 与许多组织合作，包括其他政府机构、国际组织、区域财团和非政府组织来获取资源。通过与所选择伙伴的高效合作，FDA 扩大了用有限资源保护公共健康的影响力。⁴⁷类似的，FDA 正在增大其对于公有及私有的第三方审计的依赖程度以保证美国进口产品的质量和有效性。



合作框架

利用可通过多种方式进行，包括非正式商定和正式协定。一些合作关系是双边的，而另一些包括多个组织和/或国家。对每种合作关系，FDA 会从各种各样的一旦合适将会扩大或重新制定的互惠约定中做出选择。

保密协定是其中的一种形式，它使得 FDA 和一个国外同仁可以在接收方能保证信息保密度的保障下交流非公开信息。鉴于监管决策制定和公共健康保护所需要的信息的关键部分是决策前供审议且应



当国家之间建立起有效的系统和充分的联系，并且完全信任彼此提供的信息时，资源得以充分利用。

FDA 高级顾问，全球事务代表，Murray Lumpkin

保密的，这样的约定是一个很重要的公共健康工具。比如说，正因为合作伙伴都遵守保密协定，FDA 与 WHO、欧盟和加拿大才能成功地合作在其他组织中合作应对 2009H1N1 的爆发，包括共享疫苗审评和不良事件信息。⁴⁸至于 2011 年，FDA 与国外同仁签署了 50 个保密协定。



国外设施检查

为帮助保护美国公众健康，调查者与 FDA 的 ORA 一起定期进行涉及到美国进口食品药品生产的国外设施检查。实施检查有多个原因，包括综合监督和批准前审查（为确保设施满足 GMP 要求），或者为了响应来自国外设施的一些进口产品的特殊顾虑。

FDA 的各个中心与 ORA 合作为国外待审公司进行优先性排序和风险评估。当审查出显著违规时，FDA 会立刻对该违规设施生产的产品的进口进行严格控制直至违规现象的纠正。如果国外设施拒绝 FDA 的检查，FDA 将会限制该设施的产品进口直至 FDA 实施了检查。

鉴于国外设施的庞大且在增长中的数量，FDA 没有（将来也不会有）能够以理想频率检查所有优先级高的设施的资源。比如说，尽管 ORA 在 2011 财政年检查了比从前任何一年数量多的国外设施，这些检查仍旧只涉及到了生产或加工美国市场中的受到 FDA 监管下产品的三十多万生产设施中的一小部分。与可信任合作者的资源利用提供了处理这一问题的有力途径并增大了设施的监督范围。

为利用资源，FDA 建立了指导原则，并向国外生产行业进行了宣传以帮助理解 FDA 的要求，同时向国外监管同仁们进行了宣传帮助他们在其国家进行能力塑造。在保密协定的允许内，ORA 与国外监管同仁们合作以共享实验室和检查信息。在 2011 食品安全法案的约束下，FDA 正在研究如何使其他国家的监管控制和监督与 FDA 的系统具有可比性，以帮助裁决何时能够将国外检查和检测数据作为一个合算的选项来指导 FDA 检查。此外，机构正在探寻：

- ◆ 与来自其他国家和地区的检查机构的联合检查。
- ◆ 启用可靠的第三方团体进行审计/检查。

三边联合检查

2009 年，FDA 联合了 EMA 和澳大利亚医疗产品管理局以实行一个试验计划——活性药物成分检查试验——为验证利用他们的检查资源的潜能。在试验之前，这些机构在同样的海外产地进行了独立的 GMP 审查，经常是在另一个机构审查过的数月内⁵⁰——珍贵资源的非必要重复。

在这一试验中，三方机构对于参与的国外设施计划并实施了联合检查，并且共享了他们在过去两三年中通过实施独立检查所获得的信息。这些交流使得 FDA 得以重新部署审查资源并使其对需要加强监督的产地加以警觉。从那时起，FDA 与更多的同仁在类似的项目中进行

合作。

第三方检查/审计

为实行更近的监管合作，FDA 和 Health Canada (HC) 在 2006 年发起了多目标审评试验计划。试验探寻了在同时满足 FDA 和 HC 对于系统质量的监管要求的条件下医疗设备生产商和使用第三方检查/审计的机构的潜在利益。可以预想到，多目标审计能够减少一个官方审计/检查团队在一个产地花费的时间总和并为生产界减轻监管负担。

FDA 和 HC 在试验计划中实施了 11 项联合审计/检查，其中的十项是出于计划需求。结果显示，联合的手段能够在参与的生产企业中减少平均大约三分之一的设备审查时间，相对于独立的 FDA 和 HC 审计/检查的预算时间。此外，FDA 和 HC 对于其各自的审计/检查方式也有了更好的理解，从而为未来的检查资源利用打下了基础。^{52,53,54}



鉴于美国继续着其食品、饲料和医疗产品的国际市场的一部分这一角色，与全球监管同仁们的互动过程的价值是难以估量的。



基于风险的监测和检查

每年有两千万 FDA 监管下的进口药品进入美国，监测和检查对识别和预防可能对美国公众健康构成威胁的进口产品是至关重要的。为了优化利用其监测和检查资源，FDA 正利用科学、工程和信息技术领域的最新发展来制定创新战略。



基于风险的战略以识别造成健康风险的产品

对严谨的、广泛采纳的并在全球范围执行的标准和方法的匮乏，有时会因不合格/假冒/伪造、掺杂或欺诈性产品而导致危害公众健康的后果。为了应对这一风险，FDA正在部署新技术来帮助监测需要关注的产品并且防止它们在任何时候到达美国消费者手中。其中最重要的是一个称为PREDICT的复杂信息技术系统。

PREDICT 有助于 FDA 审查每年美国进口的数以百万计的食品和医疗产品进入美国，快速识别那些对公众健康构成最大危害的产品。PREDICT 通过即时访问大量 FDA 和公共数据库，使用数据开采和模式发现技术，对 FDA 监管的进口产品基于它们潜在健康风险进行评估和分类。该系统为入境审查员提供了一份包括高风险性产品和违反美国法律的产品的清单。



FDA 的 PREDICT 模型是一个重大的进步，使得一个智能的，基于风险通过识别高风险货物来控制边境进口的方法得以制度化。

FDA 局长 Margaret Hamburg

美国进口入境审查员用 PREDICT 来决定应当对哪些进口产品进行检查或实验室分析取样；哪些应交由合规官员扣留；哪些应被禁止进入美国商业流通领域。通过识别高风险货物，PREDICT 允许 FDA 战略性地集中其资源以更好地保障公众健康。



假药往往看起来像合法产品，致使消费者很难或者无法区分它们。



重要污染物的快速产品筛选

FDA 的 CDER 和 ORA 一直在合作以确定现场使用便携式分析仪器筛选 FDA 监管产品的可行性。



使用便携式离子迁移谱仪筛查膳食补充剂中的药物活性成分。

为了达到效果，这样的工具必须是便携式、易于使用，并且能够具有满足筛选目精度的快速结果。FDA 研究人员已开发的方法目前在作为试点的中国和印度来筛选 FDA 监管产品中的一些潜在的污染物，包括：

- ◆ 有毒金属
- ◆ 二甘醇（有毒但是更便宜的甘油化学替代物）药物糖浆。
- ◆ 西布曲明（Sibutramine），处方减肥产品中使用的一种人工合成药物。
- ◆ 三聚氰胺，奶粉中的（一种掺杂物）。

一种利用离子迁移谱仪（IMS）检测的方法，检出超过 25% 的经筛选的膳食补充剂中含有西布曲明（Sibutramine），该物质可能与一些消费者的心脏疾病有关。

所有指示出西布曲明（Sibutramine）存在的 IMS 结果已经过实验室分析确认。



解决网络贸易的挑战

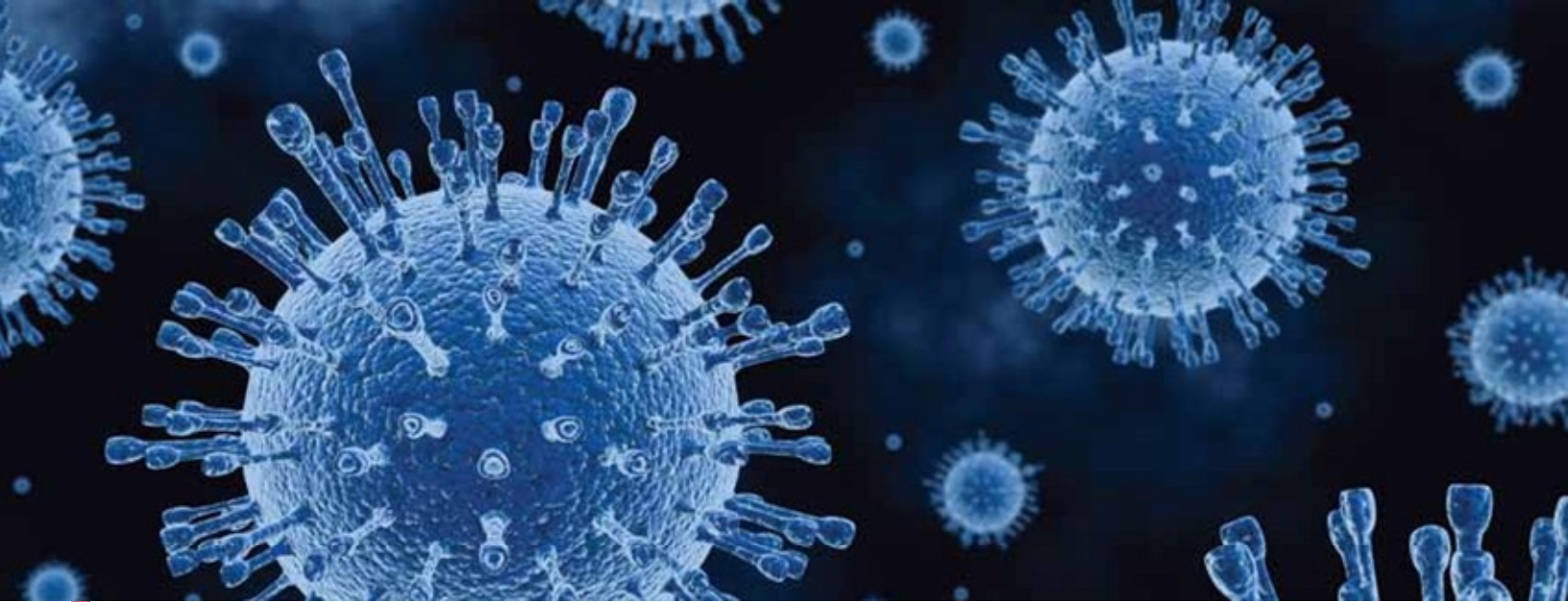
网络贸易爆炸已经导致通过国际邮件和民营快递服务运到美国的 FDA 监管产品数量的急剧增长。这些产品很多都是美国居民通过国外网上药店购买的处方药，这种操作绝大部分是非法的。

网上购买并且通过邮件或民营快递运送的药品估计每年有超过一千万包。这些药品在通过适当的渠道入关时可能不会受到来自 FDA 安全和质量方面的检查，这可能对消费者健康构成风险。FDA 正与其它联邦机构（包括 Customs and Border Protection 和 the Drug Enforcement Agency）并肩工作，在全国范围的邮件和民营快递设施中开展基于风险的策略，以有效和高效地识别、检查和拦截这些货物。



由于存在大型、复杂的供应链，难题很少局限于一个国家，国内和国际之间的界限越来越难以分辨。

FDA 局长顾问 John Taylor



与美国和全球各地的伙伴合作，FDA 在帮助美国监控、防范、必要时应对全球公共健康挑战（如，国际流行病、受污染的产品广泛传播、食源性疾病的爆发和传染病）中扮演着重要角色。



全球监控

随着世界贸易增长更快、更复杂，相互联系更加错综复杂，监控在保护美国公共健康方面的必要性越来越大。FDA 参与监管机构和非政府公共健康机构组织的全球网络，并通过几个国际预警系统持续监控信息，包括：

- ◆ **International Food Safety Authorities Network (INFOSAN)**：WHO 和 FAO 的联合项目，INFOSAN 监控如疾病和疫情的国际食品安全事件，并促进其 177 个成员国间援信息和援助请求的快速交流。
- ◆ **European Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)**：一旦粮食或饲料相关的公共健康风险由其欧盟成员国或组织之一确认，该系统可以快速的共享这一信息。
- ◆ **WHO's International Health Regulations (IHRs)**：这些法规对 194 个缔约国具有法律约束力，以帮助应对可能跨越国界并威胁全球人类的紧急公共健康风险。

国际关注的公共健康风险，包括流行病和其它疾病，可以通过国际旅行和贸易、化学品泄漏倾洒或泄漏的风险蔓延。

FDA 还从其它许多渠道收到关于突发公共健康问题的信息，包括，其它美国 and 国外相应机构、行业和呼叫中心。

应急相应移动实验室

当发生食物相关的疾病爆发和其它紧急情况时，必须立即响应。FDA 的移动实验室，可以快速到达热点区域（包括美国边境地区）进行快速样品分析。例如，FDA 的微生物移动实验室经常在美国—墨西哥边境被用于检查叶菜类蔬菜和其它新鲜农产品的病原体；FDA 的化学移动实验室在美国—加拿大边境检查食物样品中的农药和毒素残留。





FDA 紧急行动中心

FDA 的 Emergency Operations Center (EOC) 由 FDA 的 Office of Crisis Management (OCM) 负责运行，作为 FDA 协调紧急准备和危及应对活动的中心，一直处于备战状态。与 FDA 的其它中心和办公室相协调，OCM 审评和分析关于国内和国际紧急情况的威胁和伤害的早期预警，包括疾病爆发、自然灾害、恐怖主义或其它可能需要 FDA 行动以保护美国公众安全的行为。



FDA 紧急行动中心处于中立地位，能够召集整个 FDA 的专家协调应对突发事件。2010 年，两个独立的事件管理小组同时在 EOC 应对鸡蛋中的肠炎沙门氏菌（前景）和深水地平线漏油的爆发（背景）。



追踪调查

FDA 使用追踪调查来定位源（如，一座特定的农场或工厂）和与公共健康事件有关的产品的分布然后采取行动以防止因产品召回、识别危害或违规行为而引发其它疾病。追踪也能够让 FDA 识别不同的牵连产品，确定产品如何被损害以防止未来事故的发生。

由于日益复杂的全球供应链，追踪比以往任何时候更具挑战性，因为原料和成品在到达美国边境之前可能来自不同的国家并途径多个国家。FDA 与国际监管机构合作以迅速确定风险和污染的来源。

例如，EOC 在 2007 年三聚氰胺危机中实施相应政策，当时在美国数以千计的猫、狗因被污染的宠物食品而患病。EOC 与 CVM 和其它 FDA 部门合作追踪到掺杂物——三聚氰胺，它是从中国运到美国的宠物食品原料中蛋白质的替代物。经过几周复杂而深入的调查后，EOC 确定被掺杂物污染的不仅是宠物食品还有动物饲料和鱼食。事故范围一经确认，所有被污染的产品就被从市场召回并销毁。



应对食源性疾病爆发

FDA 于 2011 年 8 月设立 Coordinated Outbreak Response and Evaluation (CORE) 网络管理与 FDA 监管下的食品和饲料有关的疾病发生的监控、响应和后响应活动。CORE 网络是由一组流行病学家、兽医、微生物学家、环境健康专家、紧急协调员和风险沟通专家组成的，负责：

- ◆ 建立当前最好的 FDA 对食源性疾病爆发的响应。
- ◆ 精简和加强 FDA 对事件和爆发的防止、发现、调查、响应和学习机制。

该组织与 FDA 办公室和其它美国政府机构密切合作参与应对疾病爆发。在最初运行的几个月中，CORE 网络直接应对和后应对了几次食源性疾病的爆发，包括来自韩国的冷冻牡蛎产品中携带的瓦克病毒爆发和整批出售的土耳其松果中沙门氏菌的爆发，这在多个国家引起涉及住院治疗的疾病。



H1N1 流感 大流行的应对

人类对一种新流感病毒的出现有很少或者根本没有免疫力，也没有疫苗，这造成了比如全球疾病大爆发的流行病威胁。CBER通过促进生物制品如疫苗的研发、生产和监管审查帮助全国和世界应对流感大流行。CBER还对这些产品进行上市后监督。

2009年4月26日，美国卫生和人类服务部秘书对美国大量H1N1流感确诊病例作出反应，公告国家突发公共卫生事件。随后，2009年7月11日WHO宣布流感大流行，FDA迅速建立指挥系统协调对新的流感大流行的应对，并促进FDA与美国和国际合作伙伴的合作和宣传。FDA成立跨部门的团队来解决疫苗、抗毒素、诊断、人员保护和消费者保护的问题。

CBER几年来一直在加强美国流感疫苗的基础设施建设和提高全球流感的防范能力，迅速而果断的参与到研究和监管行动中。CBER还在国际舞台上发挥着领导作用，支持WHO的全球努力并与国外监管机构合作发动相协调的紧急响应。此外，在大流行期间，CBER因在WHO疫苗资格预审中的包括三种单价H1N1流感疫苗的五种流感疫苗，而被WHO认证为“国家监管机构的典范”。

在WHO发表声明仅三个月后，FDA与疫苗生产厂合作批准了四个安全有效的疫苗来预防2009年H1N1流感病毒。两个月后，FDA批准了另外两种疫苗，一种用于成人，另一种用于六个月大的幼儿。这些批准虽下达迅速但均是依照必要的科学和法规程序以保证疫苗的安全和有效。⁵⁷



应对国际灾害

如地震、飓风和洪水等自然灾害有可能影响受FDA监管产品的全球供应链，为了确保从灾区进口到美国的任何产品都是安全的，FDA的警惕是必要的。

2011年3月11日，海啸和紧随其后的日本福岛核泄漏事件是个很好的案例。2011年3月22日，

FDA为补充日本政府所采取的措施和加强全球食品安全，发布进口警报禁止从日本福岛Daiichi核反应堆附近的府县进口所有牛奶、奶制品、新鲜蔬菜和水果或其制品。

对于原产地没有涵盖在进口警戒范围内的反应堆附近地区内的食品，FDA开始监测辐射水平的升高。

FDA对从日本进口的食品除了通常的检查外，着重筛查三种放射性

核素，碘131，铯134和铯137，这也是福岛核事故之后食品供应中广受关注的问题。截止至2011年6月1日，FDA进口审查员进行超过一万八千次关于放射性污染的检查，测试近八百个样品。仅有一例样品发现含有能检测的铯，但含量不致于造成公共健康问题。⁵⁸

为了确保来自日本的药品安全性，FDA建立专门的程序从最接近福岛的十个府县的药品开始评估。FDA对来自这十个府县的所有药品进行放射水平物理检测，并开始检查和测试在日本境内不论原产地的所有注射和可吸入药品，因为这些药物直接进入血液。

为回应日本政府关于帮助设计有效的风险沟通的请求，一位FDA辐射专家建议日本同仁关注食品和水安全，包括现在和将来食品供应可能存在的放射性污染和消费者摄入受污染的食品的风险。



推进监管科学

经济全球化的今天，FDA 和全球其他伙伴一起努力推进监管科学对于完成 FDA 的使命尤为关键。监管科学应用基础科学为 FDA 和全球其他相应机构评估所监管产品的安全性、有效性、质量和效用开发工具、标准和方法。监管科学的进步能带来更高性价比和更及时的产品研发和评估，增强上市后检查产品不良反应和安全评估的能力，为产品污染或其它事故的发生提供快速解决方案。⁵⁹

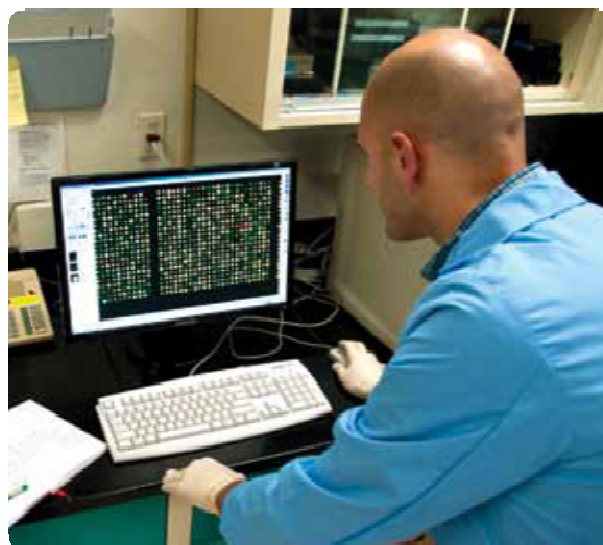
强化监管科学的需求日益急迫。科技进步——从人类基因组测序到纳米技术的应用再到信息技术革命——具有转变为 FDA 和相应国际机构保障产品安全的能力的潜能，尽管下一代评估工具的开发没能跟上这些技术进步的节奏。利用生命科学和工程领域的进步为公共健康服务需要全球共同奋斗，因为没有哪个单独的国家拥有保障食品、药品和医疗器械安全的财力、人力或科技资源（或者说解决方案）。国际科学合作正在帮助 FDA 受益于也贡献于全球监管领域，以更好地保护公共健康。



DNA 微阵列研究的国际主导

DNA 微阵列技术使得监管和临床科学家可以同时评估几千种基因的相对表达。它为理解基因怎样影响个体对药物或者毒性物质的应答以及快速识别毒性或者疾病的早期生物标识（独特的生物指示剂）提供了有力的工具。但是，在该技术能够可靠且成功地应用于临床实践和监管决策之前，需要制定相关的标准和质量测量方法。

为满足此关键性的需求，NCTR 在第一微阵列质量控制（MAQC-I）计划中领导了一个国际团队，试图开发质量控制指南和 DNA 微阵列数据发展分析评估方法。来自 51 个美国和国外的学术机构、政府以及商业机构的超过一百名研究者参加该团队。



一位 NCTR 科学家在分析微阵列数据的读出



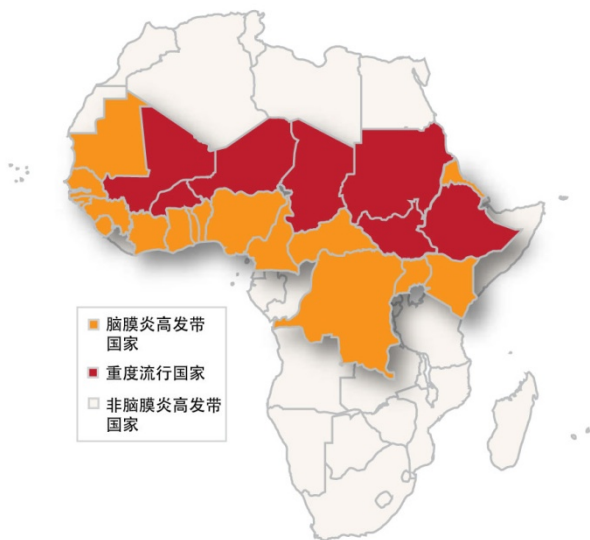
该项研究的结果是 DNA 微阵列研究的一个里程碑，2006 年发表在《Nature Biotechnology》⁶⁰ 上，发表后有超过一千次的引用。《Nature Biotechnology》在 2011 年 3 月发行的 15 周年纪念版中回顾其过去五年发表的十篇最重要的进展和最多引用的研究文章时，高度评价了 MAQC-1 计划。⁶¹

MAQC-1 为微阵列在 FDA 和全世界其他相应机构所监管产品的发现、发展和评审的使用中建立必要的指南提供了重要基础。自 MAQC-1 始，在 NCTR 的掌舵下，MAQC 计划将其国际领导扩展到评估基于微阵列的预测模型（MAQC-II）和下一代测序平台（MAQC-III）。⁶²



国际合作预防脑膜炎

由于越来越多的人选择国际旅行和日益增长的国际货物运输，感染性疾病从一个国家快速传播到另一国家的可能性日益增长。为此，CBER 在许多前沿领域和国际伙伴一起努力降低感染性疾病的发生和流行。这项工作的一个重要例子便是由 CBER 科学家研发的突破性的疫苗技术通过国际合作的力量保护了数以百万计的非洲人民免于感染脑膜炎。



在非洲有大约 4 亿 3 千万生活在称为“脑膜炎高发带”的地区的人有患脑膜炎的风险。⁶⁵

让人虚弱甚至致命的脑膜炎影响着非洲撒哈拉沙漠以南的数以千计的人们，十分之一的感染者死亡和四分之一的幸存者永久残疾⁶³。二十世纪九十年代中期，在非洲爆发的历史上最致命的脑膜炎造成超过两万人死亡之后⁶⁴，几个非洲国家的卫生部长向世界卫生组织寻求援助。他们过去一直使用的疫苗有严重缺陷：昂贵，保护作用仅持续两到三年，不能保护年幼的孩子，也不能防止感染者传染他人。

世界卫生组织召集了包括 CBER 在内的全球卫生领域的领导者商讨可能的对策。他们一致认为最有前景的策略是研发一种强效、负担得起的疫苗来对抗引发非洲 80% 脑膜炎的脑膜炎 A 株。一年之后，在比尔—梅琳达·盖茨（Bill and Melinda Gates）基金的赞助下，脑膜炎疫苗计划（MVP）成立并开始研发这样的疫苗。

研发的关键是“共轭结合技术”，一种能增强疫苗的力度，保证其提供持久保护并能阻止感染者传播疾病的方法。通常，这类技术的私有研发费用会使非洲国家负担不起所研发出的疫苗。

CBER 为 MVP 提供了解决方案。通过之前多年的研究工作，CBER 的科学家已经研发出了一种高效通用的共轭结合技术。CBER 将这种技术捐赠给 MVP，同时几乎是无偿地把技术转移给 MVP 的疫苗生产机构——Serum Institute of India（SII）。



照片来自：M. Berlier/PATH. Used with permission.

FDA CBER 的科学家们研发的可以负担得起的针对脑膜炎的疫苗——第一支专门为非洲开发的疫苗。



母亲、儿子和一张接种证，2010年12月在 Burkina Faso, Mali, 于 Niger 大规模接种抗流行性脑膜炎 A 疫苗的运动中。

CBER 的科学家在 CBER 的实验室中培训 SII 的科学家，并且到 SII 的研究场所帮助印度科学家基于 CBER 的共轭结合技术生产疫苗。这种方法简单易于放大，从而使每剂疫苗的生产成本降低到 0.50 美元以下。

截止 2011 年五月，近二千万人注射了新疫苗。在疫苗引进之后的六个月，Burkina Faso, Niger, 和 Mali 等国报告了记录以来最低的 A 型脑膜炎感染数。MVP 希望能在 2015 年前为整个脑膜炎高发带的三亿人接种疫苗，从而可以潜在地避免一百万脑膜炎病例，在 2020 年前拯救十五万生命。⁶⁶ 这项努力可以永久的终结脑膜炎高发带二十五个非洲国家的脑膜炎流行。⁶⁷



确保基因工程技术的 安全应用

在二十世纪八十年代兴起的基因工程 (GE) 动物为研发新药以及为其它许多对改善人类健康和福祉很有前景的应用提供了一个强有力的途径。基因工程动物的研究正在个人和学术领域展开。这些研究包括基因工程动物用作食物，为移植提供细胞、组织和器官，生产比如个人防护服的纤维高价产品，防御诸如牛海绵状脑病的疾病等等。

rDNA 构建 (赋予基因工程动物目标特性的新 DNA) 的管理已经纳入了联邦食品、药品和化妆品法案。2009 年，CVM 发布指南，阐明了 FDA 怎样监管在基因工程动物中 rDNA 构建和工业界寻求 FDA 批准需要解决哪些风险问题。⁶⁸ 这些指南为 FDA 2009 年第一个基因动物 (一只在其乳汁中生产人类抗凝血药抗凝血酶的山羊) 的批准提供了框架。同时这些指南也为 FDA 与其他国家相应部门就基因工程动物的安全性和有效性正在进行的对话提供了基础。

为编写 2009 版指南，CVM 的科学家分析了基因工程动物可能带来的潜在风险。这些分析为严格的、基于风险方法的监管评价的发展提供了基础，监管评价注重 rDNA 构建对动物本身、动物体产生的食物和环境的潜在影响。CVM 科学家还开发了 FDA 用于首次批准基因工程动物的关键工具：一种能用来在已批准的基因工程动物身上和它们产生的可食用产品中检测 rDNA 构建的方法。

作为全世界基因工程动物科学监管的领导者，FDA 和美国政府其他部门一起应对科学难题以帮助减少或阻止可能的贸易崩溃。此外，CVM 正和国外相应部门一起努力增强基因工程动物监管的国际能力。



由 FDA 科学家们研发的这一工具对 FDA 批准可在其乳汁中生产人类抗凝血药的基因工程山羊有决定性作用。该工具可以使 FDA 确认这些山羊的身份和它们生产的可食用产品。



全球的领袖对于确保食品和药品安全 and 质量有着共同的利益和责任。通过合作监控和提高全球的安全及质量，我们将使全人类受益。

FDA 局长 Margaret Hamburg

随着全球化进度的持续甚至加速，对于高效的全球参与的需求只会愈加显著。在下一个十年中，出现的市场将持续增加，并激发日益激烈的对于枯竭的自然资源和原材料的世界性竞争。面临着趋于更低成本的市场重压，生产 FDA 监管产品的美国公司将倾向于将其生产移向国外。在使得产品来源难以辨析的复杂而多环节的供应链中，国外和国内产品将更加难以区分。发展中经济体国家将向美国出口更多的产品，从而导致一场可预期的 FDA 监管产品数量的相对于现今已有水平的戏剧性增长。全球市场的日益接近和增长的网络贸易将使美国人面临着愈加复杂的来自伪劣品、掺杂产品甚至恐怖主义的威胁——随着资源枯竭使得伪造和掺杂带来高利润，威胁将会加剧。



开辟新的路径

为迎接加剧的全球挑战，FDA 承诺转变其监管产品安全和质量的方式。正如 2011 年的特别报告中所述，《通向全球产品安全和质量之路》⁶⁹，FDA 将会在接下来的十年中从一个在全球化经济中运作的国内机构转变为一个对全球监管压力胸有成竹的真正的全球化机构。

为完成这一转变，FDA 将会建立一个国际操作模式，包含以下四个核心模块：

- ◆ 致力于塑造和强化全球产品安全网络的**全球监管者联盟**
- ◆ **全球数据信息系统和网络**，从中全世界的监管者可以定期且提前地进行跨市场资源及信息实时共享。
- ◆ **FDA 在智能集成和应用方面的强化性能**，伴随着风险分析和完全现代化的信息技术能力的日益增长的重要性。
- ◆ **基于风险的机构资源分配**，利用政府、业界、公众和私有第三方团体的联合努力。

为战略性地完成真正的持久的转变，FDA 将与利益相关者合作——包括全球监管者、业界、学术界和其他利益相关者。FDA 将同时向美国国会寻求帮助以有助于机构现代化，从而使得 FDA 跟上全球化的步伐。

促成全球联盟

认识到共有的牵挂产生共有的机会，FDA 多年来与国外监管同仁们合作以加强监管能力、协调标准及利用资源。

然而，在监管环境强度和复杂度的日益增长中，保护公众健康需要全球同伴们更深入的参与。

FDA 将为了消费者努力促成和强化不同产地的全球监管者联盟以构建、支撑和维持一个全球公共安全网络。FDA 可能通过向着以下两个基本目标与一系列核心参与者合作来开始这一行动：

- ◆ 建立一个跨国界可实现的综合的系统的信息共享流程
- ◆ 向着共有的目标协调资源部署

这些工作将建立在“可比性”的前提下——即所有的参与者将为可比较的安全性成果而努力，尽管他们可能使用不同的方式完成。

全球数据信息共享

为了有效地辨析潜在的对于公众健康的威胁信号，监管机构需要对于全球信息资源的快速获取途径。FDA 将与其全球伙伴合作以辨析对于风险模式的关键数据和标准化信息的发布方式。这将为全球数据和信息系统和网络打下基础，以加速 FDA 和它的合作者中定期而系统的信息交流。这样的系统将使得 FDA 能够更好在全球分辨和剖析风险，并采取必要行动以预防或减小伤害。



实施食品安全新规范

2011年1月食品安全法案的通过为FDA提供了关键的新权利和工具以确保进口食品的安全。这些权力为FDA在食品安全领域实施新的途径创造了振奋人心的机会。比如，FSMA清楚地认识到全球食品安全机构需要通过一种集成的方式来合作实现共有的公众健康目标。FSMA鼓励外国政府利用资源。并且FSMA指导FDA像建立一个综合计划以加强国外政府及其行业的监管能力——比如，通过对国外监管机构和食品生产商进行美国食品安全要求的培训。

在FSMA协助下，FDA将会建立一个新的监管系统以使得进口商对其引入美国的食物安全负责。FDA同样有权应募第三方机构来认证国外食品生产设备符合美国食品安全标准并要求特定的高风险食品将这一认证作为进口的必备条件。



合作将帮助我们通过研发和应用新的工具和方法来促成解决方案。

FDA 负责国际项目的副局长 Mary Lou Valdez



构建国际安全网络

有意义的进展取决于美国和全球机构是这些改变发生并保持的持续热忱。鉴于前方艰巨的全球性挑战，构造一个有活力的跨国界国际安全网络将是充满挑战的并需要各个国家和组织的支持。FDA 承诺将进行富有成效而实际的交流与合作——与监管者、消费者、学术界、行业引导者和其他国内外人士——以发掘和实现促进美国 and 全球公众健康的新道路。

缩略语

AMR	anti-microbial resistance	GCP	Good Clinical Practice(s)	OCM	FDA Office of Crisis Management
APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation	GE	genetically engineered/ genetic engineering	OCS	FDA Office of the Chief Scientist
ASEAN	Association of Southeast Asian Nations	GHTF	Global Harmonization Task Force	OF	FDA Office of Foods
AVAREF	African Vaccine Regulators Forum	GMP	Good Manufacturing Practice(s)	OIE	World Organization for Animal Health
CBER	FDA Center for Biologics Evaluation and Research	GO	FDA Office of Global Regulatory Operations and Policy	OIP	FDA Office of International Programs
CDER	FDA Center for Drug Evaluation and Research	HC	Health Canada	OMPT	FDA Office of Medical Products and Tobacco
CDRH	FDA Center for Devices and Radiological Health	HHS	U.S. Department of Health and Human Services	ORA	FDA Office of Regulatory Affairs
CFSAN	FDA Center for Food Safety and Applied Nutrition	ICH	International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use	PAHO	Pan American Health Organization
Codex	Codex Alimentarius Commission	IHR	International Health Regulation	PANDRH	Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization
CORE	Coordinated Outbreak Response and Evaluation	IMDRF	International Medical Device Regulators Forum	PEPFAR	President's Emergency Plan for AIDS Relief
CTP	FDA Center for Tobacco Products	IMS	ion mobility spectrometer	PIC/S	Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme
CVM	FDA Center for Veterinary Medicine	INFOSAN	International Food Safety Authorities Network	PREDICT	Predictive Risk-Based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting
EAC	East African Community	IOM	Institute of Medicine	RASFF	Rapid Alert System for Food and Feed
EFSA	European Food Safety Agency	ISEP	International Scientist Exchange Program	REC	Regional Economic Community
EMA	European Medicines Agency	JIFSAN	Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition	SADC	South African Development Community
EOC	FDA Emergency Operations Center	MAQC	MicroArray Quality Control	SII	Serum Institute of India
EU	European Union	MENA	Middle East/North Africa	SSA	Sub-Saharan Africa
FAO	United Nations Food and Agriculture Organization	MVP	Meningitis Vaccine Project	UDI	unique device identification
FDA	U.S. Food and Drug Administration	NCTR	FDA National Center for Toxicological Research	VICH	Veterinary Conference on International Harmonization
FSMA	Food Safety Modernization Act	NRA	national regulatory authority	WHO	World Health Organization
FY	U.S. Government fiscal year	NZFSAN	New Zealand Food Safety Authority		
GCC	Gulf Cooperation Council				

FDA 国际办公室和办事处联系信息

U.S. Food and Drug Administration

Office of International Programs

10903 New Hampshire Avenue
Building 31/32
Silver Spring, MD 20993-0002
USA
Tel: +1.301.796.4600
Fax: +1.301.595.7937

Executive Operations Office

U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs
10903 New Hampshire Avenue
Building 31/32
Silver Spring, MD 20993-0002
USA
Tel: +1.301.796.4600
Fax: +1.301.595.7937
E-mail: US-FDAOIPEXECOPS@fda.hhs.gov

Office of Global Engagement

U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs
10903 New Hampshire Avenue
Building 31/32
Silver Spring, MD 20993-0002
USA
Tel: +1.301.796.4600
Fax: +1.301.595.7937
E-mail: US-FDA-OGE@fda.hhs.gov

Harmonization and Multilateral Relations Office

U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs
10903 New Hampshire Avenue
Building 31/32
Silver Spring, MD 20993-0002
USA
Tel: +1.301.796.4600
Fax: +1.301.595.7937
E-mail: US-FDA-HMRO@fda.hhs.gov

Asia-Pacific Office

U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs
10903 New Hampshire Avenue
Building 31/32
Silver Spring, MD 20993-0002
USA
Tel: +1.301.796.4600
Fax: +1.301.595.7937
E-mail: US-FDA-AP@fda.hhs.gov

China Office

U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs
U.S. Embassy-HHS/FDA
#55 An Jia Lou Road
Chaoyang District, Beijing
100600, China
Tel: +86.10.8531.3000 or
+86.10.8531.3924
Fax: +86.10.6532.2032
E-mail: ChinaFDA@state.gov

Europe Office

U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs
10903 New Hampshire Avenue
Building 31/32
Silver Spring, MD 20993-0002
USA
Tel: +1.301.796.4600
Fax: +1.301.595.7937
Email: OC-OIP-Europe@fda.hhs.gov

India Office

U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs
United States Embassy
Shantipath, Chanakyapuri
New Delhi, India - 110021
Tel: +91.11.2419.8269
Fax: +91.11.2419.8770
E-mail: NDBoxFDAIndiaOffice@state.gov

Latin America Office

U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs
United States Embassy
Ave 0 Calle 120
Frente al Centro Comercial del Oeste
Rohrmoser, San José, Costa Rica
Tel: +506.2519.2224
E-mail: US-FDA-LAO@fda.hhs.gov

Middle East and North Africa Post

U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs
United States Embassy
P.O. Box 354, Amman
11118 Jordan
Telephone: +962.6.590.6000
Fax: +962.6.592.0163
E-mail: US-FDA-MENA@fda.hhs.gov

Sub-Saharan Africa Post

U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs
United States Embassy
877 Pretorius Street
Pretoria, South Africa 0001
Tel: +27.12.431.4632 or
+27.12.431.4654
Fax: +27.12.342.6167
E-mail: US-FDA-SSA@fda.hhs.gov



注释

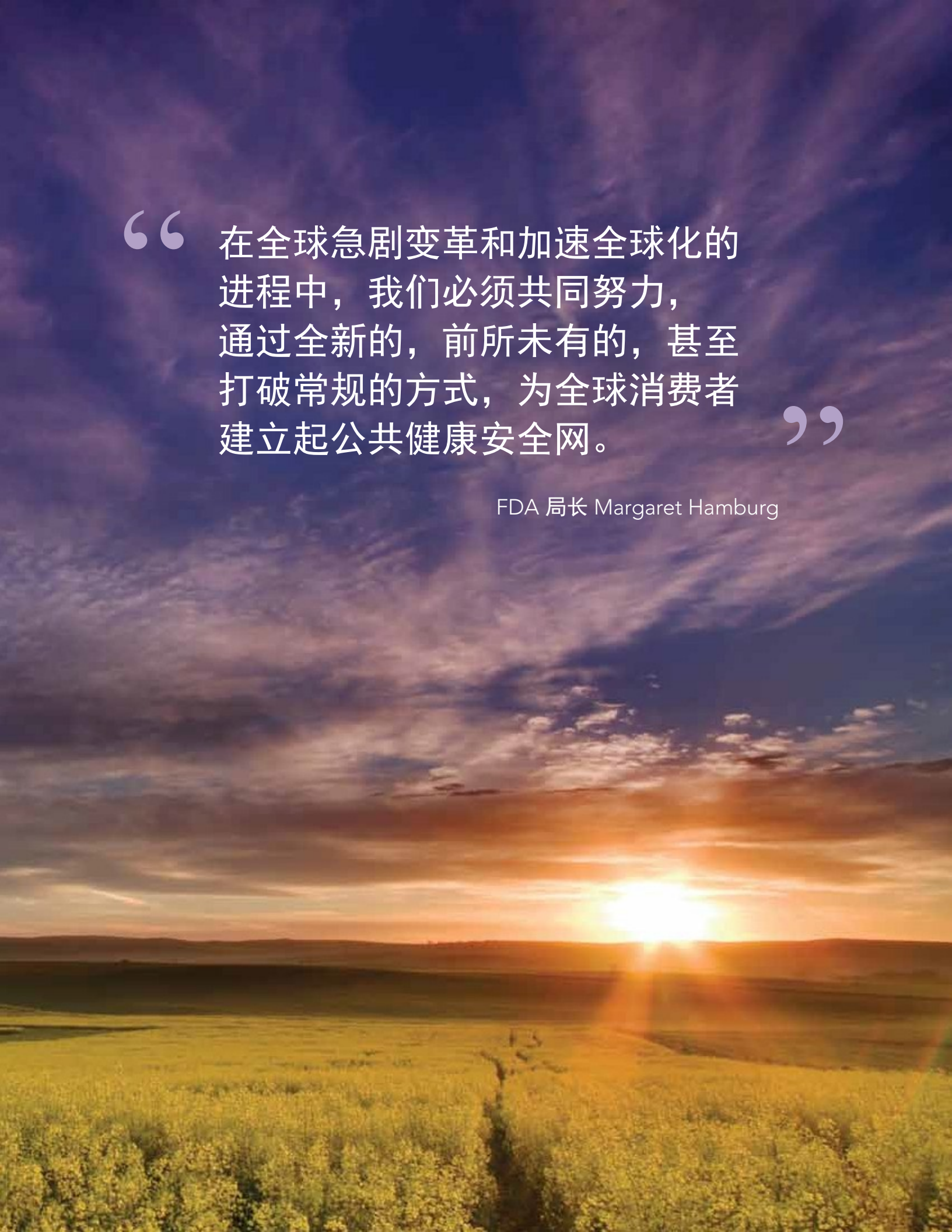
- ¹ U.S. FDA. 2011. *Pathway to Global Product Safety and Quality*. Retrieved July 19, 2011, from <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/GlobalProductPathway/default.htm>.
- ² Hamburg, M. 2010. *FDA and the American Public: The Safety of Foods and Medical Products in the Global Age*. Presented at Center for Strategic and International Studies, February 4.
- ³ Hamburg, M. 2011. *Food and Drugs: Can Safety Be Ensured In a Time of Increased Globalization?* Presented at the Council of Foreign Relations New York Symposium, January 31.
- ⁴ Huang, S. and Huang, K. 2007. *Increased U.S. Imports of Fresh Fruit and Vegetables*. U.S. Department of Agriculture, Economic Research Service, FTS-328-01. Retrieved March 27, 2012, from <http://www.unitedfresh.org/assets/files/Increased%20U.S.%20FFV%20Imports.pdf>.
- ⁵ "Fiscal year" (FY) refers to the U.S. federal government annual accounting period, which begins on October 1 and ends on September 30. The fiscal year is designated by the calendar year in which it ends. For example, FY 2010 runs from October 1, 2009, to September 30, 2010.
- ⁶ Veneziano, D. 2011. *Import Stats FY 2002-2010*. U.S. FDA, Division of Import Operations and Policy, Office of Regulatory Affairs, Washington, DC.
- ⁷ U.S. Department of Commerce and U.S. International Trade Commission. 2011. Data presented by U.S. Department of Agriculture, Foreign Agricultural Service, Global Agricultural Trade System. Retrieved May 25, 2011, from <http://www.fas.usda.gov/gats/default.aspx>.
- ⁸ U.S. FDA. 2011. *Pathway to Global Product Safety and Quality*. Retrieved July 19, 2011, from <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/GlobalProductPathway/default.htm>.
- ⁹ Veneziano, D. 2011. *Import Stats FY 2002-2010*. U.S. FDA, Division of Import Operations and Policy, Office of Regulatory Affairs, Washington, DC.
- ¹⁰ U.S. Congressional Budget Office. 2008. *Technological Change and the Growth of Health Care Spending*. Retrieved July 21, 2011, from <http://www.cbo.gov/ftpdocs/89xx/doc8947/MainText.3.1.shtml>.
- ¹¹ U.S. Congressional Budget Office. 2008. *Technological Change and the Growth of Health Care Spending*. Retrieved July 21, 2011, from <http://www.cbo.gov/ftpdocs/89xx/doc8947/MainText.3.1.shtml>.
- ¹² Veneziano, D. 2011. *Import Stats FY 2002-2010*. U.S. FDA, Division of Import Operations and Policy, Office of Regulatory Affairs, Washington, DC.
- ¹³ Hamburg, M. 2010. *FDA and the American Public: The Safety of Foods and Medical Products in the Global Age*. Presented at Center for Strategic and International Studies, February 4.
- ¹⁴ U.S. FDA. 2011. *Pathway to Global Product Safety and Quality*. USA Medical Device Market Intelligence Report, Quarter III, 2010, Espicom Business Intelligence. Retrieved July 19, 2011, from <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/GlobalProductPathway/default.htm>.
- ¹⁵ U.S. Department of Health and Human Services. 2010. *Challenges to FDA's Ability to Monitor and Inspect Foreign Clinical Trials*. Retrieved June 16, 2011, from <http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-08-00510.pdf>.
- ¹⁶ U.S. FDA. 2011. *Overview of the Center for Tobacco Products: Consumer Fact Sheet*. Retrieved September 16, 2011, from <http://www.fda.gov/TobaccoProducts/NewsEvents/ucm265521.htm>.
- ¹⁷ U.S. FDA. 2011. *Overview of the Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act*. Retrieved September 16, 2011, from <http://www.fda.gov/TobaccoProducts/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm246129.htm>.
- ¹⁸ U.S. FDA. 2011. *Pathway to Global Product Safety and Quality*. Retrieved July 19, 2011, from <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/GlobalProductPathway/default.htm>.
- ¹⁹ Becker, G.S. 2008. *Report to Congress: Food and Agricultural Imports from China*. Congressional Research Service Report RL34080.
- ²⁰ Brooks, N., Regmi, A., and Jerardo, A. 2009. *U.S. Food Import Patterns, 1998-2007*. U.S. Department of Agriculture, Economic Research Service, FAU-125. Retrieved June 8, 2011, from <http://www.ers.usda.gov/publications/fau/2009/08aug/fau125/fau125.pdf>.
- ²¹ Shute, N. 2007. *Are Your Drugs Safe? Shoddy and fraudulent pharmacy products pose a growing threat*. U.S. News & World Report. Retrieved June 10, 2011, from <http://health.usnews.com/health-news/managing-your-healthcare/healthcare/articles/2007/10/05/are-your-drugs-safe>.

- 22 Chantianzhi, M. 2009. *China's Medical Device Import and Export Trade Continued to Maintain a High Growth Rate in 2008*. Retrieved June 8, 2011, from <http://www.gotocmp.com/insight/00453094.html>.
- 23 Foods with low acidity, such as meats, seafood, poultry, dairy products, and vegetables, are at higher risk of becoming contaminated with botulism, a rare but serious form of food poisoning.
- 24 U.S. Trade Representative. 2007. *The United States–China Government Signing Ceremony Fact Sheet*. Retrieved October 9, 2011, from http://www.ustr.gov/sites/default/files/uploads/factsheets/2007/asset_upload_file675_13697.pdf.
- 25 U.S. FDA. 2008. *Consumer Health Information: FDA Beyond Our Borders*. Retrieved October 9, 2011, from <http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm103044.pdf>.
- 26 Ross, B. 2009. *A Call to Action: Opening FDA Offices in India*. Retrieved June 8, 2011, from <http://www.usp.org/pdf/EN/meetings/indiaPresentations/rossBruce.pdf>.
- 27 Xinhua. 2009. *FDA Opens Offices in India*. *People's Daily Online*. Retrieved June 8, 2011, from <http://english.people.com.cn/90001/90778/90858/90864/6575518.html>.
- 28 Basu, I. 2004. *India's clinical trials and tribulations*. *Asia Times*. Retrieved August 3, 2011, from http://www.atimes.com/atimes/South_Asia/FG23Df03.html.
- 29 Cygnus Cygnus Business Consulting & Research. 2010. *Clinical Trials in India*. Retrieved June 8, 2011, from http://www.cygnusindia.com/pdfs/TOC_Clinical%20trials_Feb-2010.pdf.
- 30 D'Sa, A. 2010. *Overview of FDA India Office Activities and Recent Initiatives of FDA*. Retrieved June 8, 2011, from http://www.ipapharma.org/events/IPA%20%20EDQM%20pdf/Albinus_overview_FDA.pdf.
- 31 Brooks, N., Regmi, A., and Jerardo, A. 2009. *U.S. Food Import Patterns, 1998-2007*. U.S. Department of Agriculture, Economic Research Service, FAU-125. Retrieved June 8, 2011, from <http://www.ers.usda.gov/publications/fau/2009/08aug/fau125/fau125.pdf>.
- 32 Office of the Global AIDS Coordinator. 2011. *About PEPFAR*. Retrieved June 8, 2011, from <http://www.pepfar.gov/about/index.htm>.
- 33 Office of the Global AIDS Coordinator. 2011. *Latest PEPFAR Program Results*. Retrieved June 8, 2011, from <http://www.pepfar.gov/results/index.htm>.
- 34 U.S. FDA. 2011. *Technical Cooperation and Capacity Building*. Retrieved February 25, 2011, from <http://www.fda.gov/InternationalPrograms/CapacityBuilding/default.htm>.
- 35 Midthun, K. 2011. *Regulatory Capacity Building and Developing Countries: CBER Perspective*. Presented at Institute of Medicine Meeting, March 2.
- 36 Autor, D. 2011. *Globalization, Challenges, and Global Solutions*. Presented at Institute of Medicine Meeting, March 2.
- 37 Bond, K. 2010. *Strengthening Regulatory Capacity in a Globalized World*. Presented at FDA Office of International Programs International Forum, November 4.
- 38 CDER World is available at: <http://www.fda.gov/Training/ForHealthProfessionals/ucm274163.htm>
- 39 CDRH Learn is available at: <http://www.fda.gov/Training/CDRHLearn/default.htm>
- 40 CBER's Web-Based Biologics Seminar is available at: <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/InternationalActivities/ucm272086.htm>
- 41 World Health Organization. 2010. *African Vaccine Regulatory Forum (AVAREF)*. Retrieved July 20, 2011, from http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_regulation/africa_network/en/index.html.
- 42 U.S. FDA. 2011. *Technical Cooperation and Capacity Building*. Retrieved February 25, 2011, from <http://www.fda.gov/InternationalPrograms/CapacityBuilding/default.htm>.
- 43 U.S. FDA. n.d. *FDA-WHO AGISAR/GFN Cooperative Agreement*. Information provided by U.S. FDA.
- 44 Institute of Medicine. 2011. *Strengthening Core Elements of Regulatory Systems in Developing Countries*. Retrieved May 31, 2011, from <http://www.iom.edu/Activities/Global/RegulatoryCoreElements.aspx>.
- 45 U.S. FDA. 2010. Draft Reference Document. *Strengthening Core Elements of Regulatory Systems in Developing Countries: Identifying Priorities and an Appropriate Role for the U.S. Food and Drug Administration*. Information provided by U.S. FDA.
- 46 Hamburg, M. and Lumpkin, M. 2011. Interview with Eastern Research Group, Inc. February 10, 2011.
- 47 Lumpkin, M. 2009. *U.S. FDA and Globalization*.

- 48 Eckel, M. 2010. *Other International Arrangements: Agreements, Memoranda of Understanding, and Confidentiality Arrangements*.
- 49 Elder, D. 2011. Email communication to Eastern Research Group, Inc. November 8, 2011.
- 50 International Pharmaceutical Quality. 2011. *International Joint API Inspection Pilot Program Sees Positive Results*. Retrieved June 3, 2011, from http://www.ipqpubs.com/joint_inspection/.
- 51 U.S. FDA. 2010. *Globalization of Pharmaceuticals*. Information provided by U.S. FDA.
- 52 U.S. FDA. 2010. *Globalization of Medical Products*. Information provided by U.S. FDA.
- 53 U.S. FDA. 2010. *Final Joint Report of the Pilot Multipurpose Audit Program (pMAP)*. Retrieved June 3, 2011, from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/ThirdPartyInspection/ucm232806.htm>.
- 54 U.S. FDA. 2010. *Announcement: Completion of the pilot Multipurpose Audit Program (pMAP)*. Retrieved June 3, 2011, from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/ThirdPartyInspection/ucm232802.htm>.
- 55 Hamburg, M. 2011. *Import Safety: Status of FDA's Screening Efforts at the Border*. Statement to the House, Subcommittee on Oversight and Investigations, Committee on Energy and Commerce, April 13.
- 56 U.S. FDA. 2010. *Melamine Pet Food Recall of 2007*. Retrieved June 8, 2011, from <http://www.fda.gov/animalveterinary/safetyhealth/recallswithdrawals/ucm129575.htm>.
- 57 Blair, J. 2011. Email communication to Eastern Research Group, Inc. December 16, 2010.
- 58 U.S. FDA. 2011. *Radiation Safety*. Retrieved June 8, 2011, from <http://www.fda.gov/newsevents/publichealthfocus/ucm247403.htm#usfromjapan>.
- 59 Hamburg, M. 2011. *Increasing the Prestige of Regulatory Sciences*. Presented at Society of Toxicology Annual Meeting, March 28.
- 60 Microarray Quality Control. 2006. *Nature Biotechnology*. 24:9. Retrieved December 13, 2011, from <http://www.nature.com/nbt/focus/maq/index.html>.
- 61 Baker, M. and DeFrancesco, L. 2011. Five more years of *Nature Biotechnology* research. *Nature Biotechnology*. 29:3,221-227. Retrieved December 13, 2011, from <http://www.nature.com/nbt/journal/v29/n3/full/nbt.1798.html>.
- 62 U.S. FDA. 2011. *MicroArray Quality Control (MAQC)*. Retrieved December 13, 2011, from <http://www.fda.gov/ScienceResearch/BioinformaticsTools/MicroarrayQualityControlProject/default.htm>.
- 63 PATH. 2011. *Meningitis Vaccine Project: A century of destruction*. Retrieved May 23, 2011, from <http://www.path.org/menafrivac/about-meningitis.php>.
- 64 LaForce, F.M., Konde, K., Viviani, S., Préziosi, M. 2007. *The Meningitis Vaccine Project*. Vaccine 25S, A97-A100. Retrieved May 23, 2001, from <http://www.hkmacme.org/course/2008BW12-05-00/ID1208.pdf>.
- 65 Meningitis Vaccine Project. 2011. *Epidemics in Africa*. Retrieved September 30, 2011, from <http://www.meningvax.org/epidemics-africa.php>.
- 66 Meningitis Vaccine Project. 2011. *Meningitis Vaccine Project*. Retrieved May 23, 2011, from <http://www.meningvax.org/>.
- 67 PATH. 2011. *Hope for an End to Epidemic Meningitis*. Retrieved May 23, 2011, from <http://www.path.org/media/slideshow-end-meningitis/index.php>.
- 68 U.S. FDA. 2009. *Guidance for Industry: Regulation of Genetically Engineered Animals Containing Heritable Recombinant DNA Constructs*. Retrieved May 23, 2011, from <http://www.fda.gov/downloads/animalveterinary/guidancecomplianceenforcement/guidanceforindustry/ucm113903.pdf>.
- 69 U.S. FDA. 2011. *Pathway to Global Product Safety and Quality*. Retrieved July 19, 2011, from <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/GlobalProductPathway/default.htm>.

“ 在全球急剧变革和加速全球化的进程中，我们必须共同努力，通过全新的，前所未有的，甚至打破常规的方式，为全球消费者建立起公共健康安全网。 ”

FDA 局长 Margaret Hamburg





美国食品药品监督管理局
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993-0002

<http://www.fda.gov/>