

# 突发公共卫生事件中的药物使用法规依据

陈一飞\* 张景辰 徐瑛 李刚\*\*

(上海药品审评核查中心 上海 201203)

**摘要** 药物是防病治病的武器,在疫情等突发公共卫生事件中具有极其重要的作用。对于新型冠状病毒这类疫情,在疫情爆发时会存在暂无已上市特效药、具有治疗前景的药物仍处于早期研发阶段的情况。在这种突发公共卫生事件中药物的使用既要切实维护公众利益,又要为患者提供使用新型治疗手段的机会。本文对我国突发公共卫生事件药物使用的相关法规进行梳理,以期在疫情阻击战中的新型药物使用提供参考。

**关键词** 突发公共卫生事件 新型冠状病毒 药物 疫情 法规

**中图分类号**: R951

**文献标志码**: C

**文章编号**: 1006-1533(2020)03-0003-05

## Regulatory basis for drug use during public health emergencies

CHEN Yifei\*, ZHANG Jingchen, XU Ying, LI Gang\*\*

(Shanghai Center for Drug Evaluation and Inspection, Shanghai 201203, China)

**ABSTRACT** Effective drugs are weapons for preventing and curing diseases and play an extremely important role in public health emergencies. For epidemic such as coronavirus disease 2019 (COVID-19), there may be no effective drugs on the market at the time of the outbreak, and drugs with promising prospects are still in the early development stage. The use of drugs in such public health emergencies must effectively protect the public interest and provide patients with opportunities to use new treatments. This article reviews the relevant laws and regulations on the drug use in public health emergencies in China so as to provide a reference for the use of new drugs in the epidemic battle.

**KEY WORDS** public health emergencies; coronavirus disease 2019 (COVID-19); drugs; epidemic; regulations

岁末年初的一场由新型冠状病毒引起的新型冠状病毒肺炎(coronavirus disease 2019, COVID-19)疫情引发全球关注,我国面临严峻的公共卫生挑战。党中央、国务院决策部署,要求把人民群众生命安全和身体健康放在第一位,坚决遏制疫情蔓延势头。

在疫情防控和医疗救治中,各行各业均付出了巨大的努力。在生物医药行业,各界共同努力不断提出药物使用新方案。安全有效的药物既是治疗患者的关键,也是遏制疫情扩散的手段,成为大家共同的期盼。

我国的《国家突发公共事件医疗卫生救援应急预案》<sup>[1]</sup>中规定:科技部门制定突发公共事件医疗卫生救援应急技术研究方案,组织科研力量开展医疗卫生救援应急技术科研攻关,统一协调、解决检测技术及药物研

发和应用中的科技问题;食品药品监管部门负责突发公共事件医疗卫生救援药品、医疗器械和设备的监督管理,参与组织特殊药品的研发和生产,并组织对特殊药品进口的审批。《国家突发公共事件应急预案》<sup>[2]</sup>在应急响应措施中包括了医疗机构“开展与突发事件相关的诊断试剂、药品、防护用品等方面的研究”的规定。

目前全球对于药品均施行严格的审批制度,要求药品上市前完成严谨的安全性、有效性评价,向监管方提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品,证明药品的安全性、有效性和质量可控性,经审评获批后方可上市销售使用。然而,在突发公共卫生事件中,某些具有治疗希望的药物也许并未获得审评需要的全部数据,也不能在短时间内完成对其安全性、有效性进行完整的评价。这些药物可能是研发中的全新药物,也可能是获批适应证未涵盖新疾病的已上市药品。

在类似突发公共卫生事件中的药物使用应进行科学充分的风险-获益评估,既要帮助患者享受科学进步带来的治疗希望,又要保护患者权益,维护社会公共利益。

\* 作者简介:陈一飞,副研究员。研究方向:药品监管。

E-mail: cheniyifei25@smda.sh.cn.

\*\* 通信作者:李刚,主治医师,资深GCP检查员。

研究方向:药品监管。E-mail: ligang@smda.sh.cn

# · 新冠肺炎防治 ·

本文梳理了我国突发公共卫生事件中药物使用的相关法规, 简介了美国的医药产品紧急使用授权 (Emergency Use Authorization, EUA) 制度和欧盟的条件上市许可程序 (Conditional Marketing Authorisation, CMA), 以期为疫情阻击战中的新型药物使用提供参考。

## 1 未上市药物的使用

突发公共卫生事件中, 对于尚不满足上市条件且已有证据显示出诊疗前景的潜在药物, 药物临床试验是患者获得最新诊疗方法的有效途径, 而附条件批准制度是通过加速创新药物上市而提供广泛临床使用的制度保障。

### 1.1 药物临床试验

根据 2019 年修订的《中华人民共和国药品管理法》规定, 开展药物临床试验, 应当如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品, 经批准后在具备相应条件的临床试验机构进行, 并且应当符合伦理原则。目前我国的药物临床试验根据新修订的《药品管理法》, 施行“默许制”管理, 受理后 60 个工作日内决定是否同意临床试验申请, 逾期未通知的, 视为同意。

对于突发事件中的药物临床试验申请, 快速的审批决定也是帮助潜在有效药物尽快进入临床实践的重要一步。2005 年公布施行的《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》(局令第 21 号) 中规定对突发公共卫生事件应急处理所需药品进行特别审批和要求, 其中也包括了药物临床试验的相关要求<sup>[3]</sup>。

在本次疫情中, 抗病毒药物瑞德西韦 (remdesivir) 引发广泛关注, 也是通过药物临床试验的方式, 快速进入临床应用。

### 1.2 拓展性同情使用 (compassionate use) 临床试验用药物

药物临床试验的开展应该遵循相应的伦理要求与规范要求, 对于参加试验的受试者也有严格的入组/排除标准。在应急突发事件中, 急需治疗的患者也许因不符合试验入组/排除标准而不能参加临床试验, 从而失去潜在有效药物的使用机会。

在我国新修订的《药品管理法》第二十三条中提出: 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物, 经医学观察可能获益, 并且

符合伦理原则的, 经审查、知情同意后可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。这即是“同情用药”。《拓展性同情使用临床试验用药物管理办法》(征求意见稿) 也已经公布<sup>[4]</sup>。

同情用药有几个前提和要求: ①正在开展临床试验的药物; ②适用于患有严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的患者; ③医学观察可能获益并且符合伦理原则; ④需要经过审查、知情同意; ⑤需要在开展临床试验的机构内使用。

在开展临床试验的机构内, 如符合上述条件, 患者有望直接拓展性同情使用潜在有效药物。

### 1.3 附条件批准上市

对公共卫生急需药品, 药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的, 可以通过附条件批准上市, 实现临床治疗中的广泛应用。

新修订的《药品管理法》在第二十六条、七十八条中提出: 对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及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, 可以附条件批准, 并在药品注册证书中载明相关事项。对附条件批准的药品, 药品上市许可持有人应当采取相应风险管理措施, 并在规定期限内按照要求完成相关研究; 逾期未按照要求完成研究或者不能证明其获益大于风险的, 国务院药品监督管理部门应当依法处理, 直至注销药品注册证书。

《中华人民共和国疫苗管理法》第二十条规定, 应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国务院卫生健康主管部门认定急需的其他疫苗, 经评估获益大于风险的, 国务院药品监督管理部门可以附条件批准疫苗注册申请。出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件, 国务院卫生健康主管部门根据传染病预防、控制需要提出紧急使用疫苗的建议, 经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以一定范围和期限内紧急使用。

附条件批准, 将进一步缩短审评、审批时间, 有利于新药尽快用于公共卫生事件应对。目前我国也在研究制定关于突破性治疗药物的工作程序, 并已公开征求意见<sup>[5]</sup>。相信相关文件的出台, 将会更加促进突发公共卫生事件中创新药的上市速度, 同时对此类药物上市后有效性、安全性数据的收集要求, 会为进一步科学深入评价药品提供支持, 最终为患者的使用安全提供保障。

## 2 已上市药品的超说明书使用

在突发公共卫生事件中,在有些情形下,新的疾病面临有效治疗手段的匮乏或者存在药品供应的短缺,医疗人员治疗疾病时如严格按照说明书用药,患者将面临无药可用的情况,其生命健康权益将受到更大损害,此时可根据药物的药理作用及医师临床用药经验等选择超说明书用药,虽然可能会增加患者的用药风险,但是出于保证患者的生命健康这一更大利益。

### 2.1 超说明书用药

中国药理学会对超说明书用药的定义是“药品使用的适应证、剂量、疗程、途径或人群等未在药品监督管理部门批准的药品说明书记载范围内的用法”<sup>[6]</sup>。超说明书用药范围非常广泛,超适应证用药、用药超出说明书载明的剂量、疗程、用药途径、用药人群等均属于超说明书用药。

在本次疫情中,《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第五版)》中包括的洛匹那韦/利托那韦已获批适应证为“与其他抗逆转录病毒药物联合用药,治疗 HIV(人类免疫缺陷病毒)感染”。该方案推荐的治疗方法即为上市药物的超说明书用药。

比较全球主要国家对于超说明书用药的立法情况,除印度明确立法禁止外,大多数国家持默许态度。美国、日本、法国、英国等多个国家都有对超说明书用药具体的法律法规或指南建议,英国在《优良处方和医药器械管理准则》中指出,若用药目的是为了患者获得更好的治疗,并且经患者知情同意,医生可以超说明书用药;美国的医疗执业法对超说明书用药未做出具体规定,但强调医生处方需基于患者的需求和利益<sup>[7]</sup>。

我国法律法规并未针对能否超说明书用药给出明确规定<sup>[8]</sup>。《医院处方点评管理规范(试行)》将不合理处方分为不规范处方、用药不适宜处方及超常处方,其中超常处方包括“无正当理由超说明书用药”<sup>[9]</sup>。我国各专业协会为规范医疗机构的超说明书用药、保障患者利益最大化,同时为规避医务人员一定的法律风险发布了各类共识或指南,如广东省药学会于 2010 年 3 月发布《药品未注册用法专家共识》,是我国第一部由专业学会发布的超说明书用药规范,中国药理学会也于 2015 年发布了《超说明书用药专家共识》,因此,我国学术团体承认一定情形下的超说明书用药。

在突发公共卫生事件中超说明书药物选择仍需要遵

循一定原则,中国药理学会在《超说明书用药专家共识》中将超说明书用药的证据根据推荐强度分为 5 个等级。第一个是证据可靠,可使用级,包括①相同通用名称的国外或国内药品说明书标注的用法,②国内外医学和药理学学术机构发布指南认可的超说明书用药,③经系统评价或 meta 分析、多中心大样本随机对照试验验证的超说明书用药;第二个是证据可靠性较高,建议使用级,包括①国内外权威医药学专著已经收录的超说明书用药,②单个大样本的随机对照试验验证的超说明书用药;第三个是证据有一定的可靠性,可以采用级,包括设有对照,但未用随机方法分组研究证实的超说明书用药;第四个是证据可靠性较差,可供参考级,包括①无对照的病例观察,②教科书收录的超说明书用药;第五个是证据可靠性差,仅供参考,不推荐使用级,包括①描述性研究、病例报告,②专家意见。在突发公共卫生事件中需要超说明书用药时,应当优先选择证据可靠度更高的用法,尽可能降低用药风险。

超说明书用药因有效性和安全性未得到证实,用药具有很大的不确定性和风险性。考虑大剂量利巴韦林的安全性在修正版中对原《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第五版)》中利巴韦林的使用剂量进行了调整,并要求注意相关不良反应和与其他药物的相互作用。

即使在突发公共卫生事件中使用,仍需要对此类药物方法进行严格监管,建议可考虑以下几方面:国家层面推动国家立法,保障超说明书用药合理、合法;在突发公共卫生事件处理过程中及时编写或更新针对事件的超说明书用药诊疗规范和具体程序;在突发公共卫生事件结束后,建立应对突发公共卫生事件的超说明书使用的药品目录;加强对超说明书用药的监督管理,监测超说明书用药发生不良反应的情况,药品生产企业应主动跟踪药品的安全性、有效性。

### 2.2 由研究者发起的临床研究

在突发公共卫生事件中,由研究者发起的临床研究(investigator initiated trial, IIT)是帮助患者超范围使用已上市药物、快速获得研究数据,为疫情治疗提供循证医学依据的良好手段。由研究者发起的临床研究是指由研究者发起或承担的,对已上市药品、医疗器械或诊断试剂等开展的临床研究,大部分由临床医生发起,研究范围通常是药企发起研究未涉及的领域,包括诊断或治疗手段比较、已上市药物新用途等<sup>[10]</sup>。

## · 新冠肺炎防治 ·

在欧美等国家，用于新适应证申请的 IIT 也归为新药临床试验管理，我国尚无具体法规，管理模式与美国类似<sup>[10]</sup>，涉及到的相关规定包括《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》和《涉及人的生物医学伦理审查办法》<sup>[11]</sup>。

在本次疫情应对中，一线医务人员积极探索新疗法，为更多的患者诊疗做贡献。在中国临床试验注册中心（Chinese Clinical Trial Register, ChiCTR）平台上，可以查询到多个由研究者发起的针对 COVID-19 的临床研究。根据洛匹那韦 / 利托那韦对其他冠状病毒抑制的研究及作用机制，推测可用于新型冠状病毒肺炎治疗；多个医学团队也报道了治疗案例，为进一步提供其对 COVID-19 治疗有效性的临床证据，有研究者发起临床研究（ChiCTR2000029308）。此外，阿尔多比等药物也属于此种情况。

### 3 医疗机构制剂

除了上市药品，医疗机构制剂也是临床诊疗中的重要组成部分，是医疗机构临床实践经验的良好的总结应用。医疗机构制剂，是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。其中应用传统工艺配制的中药制剂品种，根据《中华人民共和国中医药法》第三十二条规定，仅向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号<sup>[12]</sup>。

在突发公共卫生事件中，医疗机构制剂可以成为上市供应药品的良好补充。正常情况下医疗机构制剂仅限于本单位使用，但在特殊情况下可以通过调剂在指定医疗机构之间使用。

在《中华人民共和国药品管理法实施条例》第二十四条规定：“发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，在规定期限内，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用”<sup>[13]</sup>。

2005 年起施行的《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）第二十六条中也对疫情等突发事件中的调剂使用进行了规定：“医疗机构制剂一般不得调剂使用。发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，需要调剂使用的，属省级辖区内医疗机构制剂调剂的，必须经所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门批准；属国家食品药品监督管理局规定的特殊制剂以

及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂调剂的，必须经国家食品药品监督管理局批准”<sup>[14]</sup>。

在本次疫情中，透解祛瘟颗粒（曾用名：“肺炎 1 号方”颗粒）即是按照广东省医疗机构传统中药制剂提出备案申请，纳入应急审批程序准予附条件备案（备案号：粤药制备字 Z20200009000），并对其疫情期间的临床使用作出了相关规定<sup>[15]</sup>。

### 4 国际经验

突发公共卫生事件是公共管理中的重要问题，行之有效的药品紧急使用授权制度是公共卫生应急的重要手段<sup>[16]</sup>。

#### 4.1 美国医药产品紧急使用授权制度

在美国，根据美国食品药品和化妆品法案（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act）564 条和 2004 年生物防御计划法（Project BioShield Act），美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）局长可以在卫生与公众服务部部长发布处于公共卫生紧急状态声明后，在没有足够、已批准、可替代产品时，授权未获批医疗产品（包括药品、生物制品和医疗器械）及已获批产品未获批用途的使用，即 EUA<sup>[17-19]</sup>。2013 年《流行性和灾难预防再授权法案》（Pandemic and All-Hazards Preparedness Reauthorization Act of 2013, PAHPRA）<sup>[20]</sup>、2016 年 21st Century Cures Act<sup>[21]</sup> 和 2017 年 Public Law 115-92 对 EUA 又进行了进一步完善，在紧急情况出现前 FDA 就可以提前批准 EUA，并在紧急情况快速授权 EUA<sup>[16]</sup>。FDA 于 2017 年发布了指导原则“Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities”<sup>[22]</sup>，明确 EUA 申请的相关要求。

FDA 局长在《联邦公报》和 FDA 网站中公布授权通知、授权说明、EUA 产品的使用说明、适应证和禁忌证、EUA 的中止或撤消及进展的相关信息。原则上提出 EUA 申请的产品不要求已经过新药临床试验申请或医疗器械临床试验申请。申请人根据相关规定提出 EUA 申请，并由 FDA 进行评估。EUA 原则上应按照 GMP 生产，但在紧急状态下或有替代条件下，可以增加生产限制条件或豁免 GMP 要求。在使用中，制药商应向医疗专业人员、使用者提供包括授权令、已知及潜在的风险、不良反应、使用指导等全面信息，并且必须进行不良反应监测和报告<sup>[18]</sup>。

当公共卫生紧急状态结束或 EUA 不再满足其他标

准时，或基于产品本身的安全有效性和生产质量，FDA 局长可以撤消 EUA，回归到正常监管模式。

在 COVID-19 疫情中，FDA 在 EUA 框架下，授权了基于实时逆转录 - 聚合酶链式反应分析 (Real-Time RT-PCR, Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction) 技术的诊断系统。

## 4.2 欧盟条件上市许可程序

欧盟没有单独的紧急使用授权制度，但是建立了紧急情况下医药产品审评或使用授权的通道<sup>[16]</sup>。

欧盟 Reg.726/2004/EC 为紧急药品审评设立了条件上市许可、特殊审评、加速审评 3 种审评程序<sup>[16]</sup>。第 14(7) 条中设立了条件上市许可程序 (Conditional Marketing Authorisation, CMA)：根据法律、准则中规定的范围和标准，当及时获得药品带来的收益大于不完整数据带来的风险时，申请人可获得药品条件上市许可批准<sup>[23-24]</sup>，需要完成的特定任务及期限将在批准文件中注明。条件上市许可有效期为 1 年，可以每年更新，在提供缺少的数据后，条件上市许可则被标准上市许可 (standard marketing authorisation, SMA) 取代<sup>[23]</sup>。人用药品条件上市许可法规 (Reg.507/2006/EC) 的范围中，包括了“紧急情况下使用的药品，以应对 WHO 或欧盟第 1082/2013 号决定正式确认的公共健康威胁”<sup>[23]</sup>。条件上市许可的审评程序从属于 Reg.726/2004/EC 第 14 (9) 条的加速审评<sup>[16]</sup>。

此外，在欧盟患者还可以通过同情使用允许医疗需求尚未满足的患者使用未批准上市的药物，同情使用的药物必须是已进入临床试验阶段或处于上市许可申请审批阶段<sup>[24]</sup>。

## 5 结语

在突发公共卫生事件中，当已上市药品无法满足防治需求时，潜在有效药物是疫情防控的新希望。潜在有效药物可能是正处于早期研发阶段的未上市产品，也可能是已获批但未涵盖新用途的上市药品。这类药物会为疫情防控带来新的希望，但是由于药物的特殊性，其使用仍要坚持科学原则，始终将患者的安全放于首位。因此，突发公共事件中的药物使用法规，既要为潜在有效药物的快速临床使用打通合规通路，又要坚持科学原则，维护患者权益。为提高紧急情况下公众用药的可及性和安全性，世界各国进行了长期的探索和实践<sup>[16]</sup>，其中美国的紧急使用授权制度、欧盟的条件上市许可程序是在

公共卫生应急处置中药物使用制度的良好借鉴。

建议我国在总结实践经验的基础上，借鉴国际经验，制定药物紧急使用制度，科学评估紧急情况下药物使用的风险与获益，明确药物紧急使用的合规路径，加强药物紧急使用中的风险管理，建立与上市许可之间的转化机制，提高我国在突发公共卫生事件中的依法防控、依法治理能力。

## 参考文献

- [1] 中华人民共和国中央人民政府. 国家突发公共事件医疗卫生救援应急预案 [EB/OL]. (2006-02-26)[2020-02-10]. [http://www.gov.cn/yjgl/2006-02/26/content\\_211628.htm](http://www.gov.cn/yjgl/2006-02/26/content_211628.htm).
- [2] 中华人民共和国中央人民政府. 国家突发公共卫生事件应急预案 [EB/OL]. (2006-02-26)[2020-02-10]. [http://www.gov.cn/yjgl/2006-02/26/content\\_211654.htm](http://www.gov.cn/yjgl/2006-02/26/content_211654.htm).
- [3] 国家食品药品监督管理局. 国家食品药品监督管理局药品特别审批程序 (局令第 21 号) [EB/OL]. (2005-11-18)[2020-02-10]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2077/300621.html>.
- [4] 食品药品监管总局办公厅. 拓展性同情使用临床试验用药物管理办法 (征求意见稿) [EB/OL]. (2017-12-15)[2020-02-10]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2101/228894.html>.
- [5] 国家药品监督管理局药品审评中心. 突破性治疗药物工作程序 (征求意见稿) [EB/OL]. (2019-11-08)[2020-02-10]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=314970>.
- [6] 中国药理学会治疗药物监测研究专业委员会药品风险管理学组. 超说明书用药专家共识 (2014) [J]. 药品不良反应杂志, 2015, 17(2): 101-103.
- [7] 郭卓瑶, 梅枚, 王立波, 等. 国内外超说明书用药政策评价 [J]. 世界临床药物, 2018, 39(8): S31-S34.
- [8] 刘利军. 超说明书用药现状及对策研究 [D]. 北京: 北京协和医学院, 2012.
- [9] 江依帆, 赵敏. 超药品说明书用药的相关法律问题 [J]. 医学与法学, 2015, 7(5): 60-66.
- [10] 曹焯, 王欣, 曹玉, 等. 我国研究者发起的临床研究管理现状调查与分析 [J]. 中国新药与临床杂志, 2018, 37(7): 395-400.
- [11] 中华人民共和国中央人民政府. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法 [EB/OL]. (2016-10-12)[2020-02-10]. [http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content\\_5227817.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5227817.htm).
- [12] 国家中医药管理局. 中华人民共和国中医药法 [EB/OL]. (2016-12-25)[2020-02-10]. <http://fjs.satcm.gov.cn/zhengcewenjian/2018-03-24/2249.html>.
- [13] 中华人民共和国国务院. 中华人民共和国药品管理法实施条例 [EB/OL]. (2016-06-01)[2020-02-10]. <http://www.nmpa.gov.cn>.

(下转第 23 页)

---

(上接第7页)

gov.cn/WS04/CL2173/300567.html.

- [14] 国家食品药品监督管理局. 医疗机构制剂注册管理办法 [EB/OL]. (2005-06-22)[2020-02-10]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2077/300619.html>.
- [15] 广东省药品监督管理局, 广东省卫生健康委员会, 广东省中医药局. 关于透解祛瘟颗粒(曾用名“肺炎1号方”)临床使用有关规定的通知 [EB/OL]. (2020-02-08)[2020-02-10]. [http://mpa.gd.gov.cn/gkmlpt/content/2/2888/post\\_2888221.html](http://mpa.gd.gov.cn/gkmlpt/content/2/2888/post_2888221.html).
- [16] 杨悦. 如何确立药品紧急使用授权上位法依据 [N]. 中国医药报, 2019-09-24(003).
- [17] 肖杨, 王伶俐, 宋民宪. 突发公共卫生事件紧急状态下应急药品审批机制研究 [J]. 中药与临床, 2016, 7(3): 64-66.
- [18] 董江萍. 美国 FDA 医疗产品紧急使用授权管理简介及启示 [J]. 药物评价研究, 2009, 32(1): 1-5; 12.
- [19] 熊潇磊, 龚时薇. 美国 FDA 在应急医药产品应急准备中

的职能分析 [J]. 中国药事, 2015, 29(1): 83-88.

- [20] FDA. Pandemic and All-Hazards Preparedness Reauthorization Act of 2013[EB/OL]. [2020-02-10]. <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/pandemic-and-all-hazards-preparedness-reauthorization-act-2013-pahpra>.
- [21] FDA. 21st Century Cures Act[EB/OL]. [2020-02-10]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/selected-amendments-fdc-act/21st-century-cures-act>.
- [22] FDA. Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities[EB/OL]. [2020-02-10]. <https://www.fda.gov/media/97321/download>.
- [23] 李轩, 杨婷婷, 周斌. 欧盟药品条件上市许可政策及效果分析 [J]. 中国医药工业杂志, 2019, 50(9): 1079-1084.
- [24] 李轩, 周斌. EMA 的新药优先政策与监管手段分析 [J]. 中国医药工业杂志, 2018, 49(3): 386-391.

(收稿日期: 2020-02-11)