

附录一 美国食品药品监督管理局简介

美国食品药品监督管理局 (FDA) 属于美国政府健康福利部的管辖, 其总部设在马里兰州 (Maryland) 的洛克维尔市 (Rockville)。美国食品药品监督管理局拥有工作人员编制 10000 多名, 主要是由保护消费者安全的官员 (Consumer Safety Officers, CSO), 科学家, 医生等专业人士所组成。美国食品药品监督管理局的年度财政预算接近 20 亿美元, 所监管的企业达 124000 多家, 涉及监管的物品达万亿美元^[1]。

美国食品药品监督管理局的主要使命是: ①协助并批准安全有效的产品适时的进入美国市场以促进和保护公众的健康; ②在产品进入市场和使用后, 继续监测产品的安全性; ③向公众提供必需的、准确的和科学的信息来帮助美国人民达到改善其健康的目的^[2]。

美国食品药品监督管理局由以下 8 个部门组成^[3]:

- (1) 行政办公厅 (Office of the Commissioner, OC);
- (2) 生物制品评审与研究中心 (Centre for Biologics Evaluation and Research, CBER);
- (3) 医药装置与放射学健康中心 (Centre for Devices and Radiological Health, CDRH);
- (4) 药物评审与研究中心 (Centre for Drug Evaluation and Research, CDER);
- (5) 食品安全与应用营养中心 (Centre for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN);
- (6) 兽药中心 (Centre for Veterinary Medicine, CVM);
- (7) 国家毒理学研究中心 (National Centre for Toxicological Research, NCTR);
- (8) 法规事务办公厅 (Office of Regulatory Affairs, ORA)。

美国食品药品监督管理局对相关企业的审查包括现行药品生产质量管理规范 (CGMP) 的现场检查, 一般由法规事务办公厅来负责安排^[4]。法规事务办公厅在全美各地设有 160 多处办公室或实验室, 其人员配置约占整个美国食品药品监督管理局人员编制的 1/3。

法规事务办公厅的保护消费者安全的官员们每年对美国境内和境外的制药企业进行大约 22000 多次的现场检查。法规事务办公厅设有 13 处测试实验室, 在这些实验室工作的科学家们每年要对 41000 多种产品进行质量分析, 其中包括对每年 930 万的进口装运进行抽样分析。

法规事务办公厅总部下设 4 个局^[5]:

资源管理局 (Office of Resource Management)

执法局 (Office of Enforcement)

区域管理局 (Office of Regional Operations)

刑事调查局 (Office of Criminal Investigation)

在以上的 4 个局中, 最为重要的是区域管理局。区域管理局下设四个处:

外出调查处 (Division of Field Investigation, DFI)

外出科学处 (Division of Field Science)

联邦与州际关系协调处 (Division of Federal - State Relations)

进口管理处 (Division of Import Operations)

在这四个办公处中, 外出调查处是具体负责安排美国食品药品监督管理局的检查官和调查组到美国境内和境外的企业进行相关的现场检查。

外出调查处还设有国际工作分处 (International Operations Branch, IOB), 这一部门主要是对美国境外的有关企业进行现场检查, 处理全球性的协调工作, 以及有关国际事务的日常工作。国际工作分处是由保护消费者安全的官员和项目专家们 (Program Specialists) 组成。