

2017年11月29日

# 中国食品药品监督管理局 (CFDA) 鼓励临床规范的创新与改革

中国作为全球最大的医药市场之一，正在寻求更快的创新疗法。中国政府将其列为第一要务，以加快患者获得创新疗法的速度。根据《经济学家》的报道，“中国的药品市场已经发展成为世界第二大药品市场。据美国商务部估算，中国医药市场规模 2016 年为 1080 亿美元，2020 年将达到约 1670 亿美元。”然而，1080 亿美元的医药总费用仅占比 GDP 的 1%，占比总医疗保健费用的 17% (GDP 的 5.9%)。其中 64% 用于仿制药与专利药以及非处方药 (OTC) 销售开支。鉴于全球其他国家在医疗保健领域的开支，中国市场仍有很大的发展空间。随着人口老龄化的来临，人们对医疗保健的需求也在不断增加。全球的业内专业人士所面临的压力日益增长，要求他们不断创新并开发新的药品，这对中国来说同样毫无例外。

## CFDA

CFDA 负责起草和制定行业法规、订立出版物、实践标准和分类系统等工作。CFDA 负责执行规定和实践规范。此外，他们还负责：

- + 为食品药品行业制定紧急响应系统
- + 促进建立全球食品药品行业的诚信制度并与类似监管机构开展合作
- + 针对食品和药品安全、监管和实施方面为当地政府提供指导
- + 开发适用于检测系统、监管和跟踪所必须的技术

今年年初公布了化学药品注册分类改革工作方案。根据这项全新的改革方案，CFDA 将重新定义“新药”和“仿制药”的分类。临床试验改革的重点不仅有助于外国供应商的引进，还能够促进本国的创新与发展。为了提供挽救生命的药物，对患者医疗保健提升的重点还包括：

- + 从研究机构、医疗机构等领域开展临床试验和临床试验投资的管理
- + 临床试验的伦理标准与安全性
- + 中药以及创新技术与产品的注册管理与审查
- + 药品创新推广、试验数据以及专利保护
- + 新药和器械的研发，以及提高现有药品的质量
- + 鼓励并支持在临床应用中创新药品并加大医疗保险的覆盖范围

## 改革方案分类

2016 年 3 月 4 日，国家食品药品监督管理局 (CFDA) 正式推出了针对化学药品的全新分类体系。根据该化学药品注册分类体系的改革方案 (简称为“改革方案”)，对之前的药品注册管理办法 (DRR) 中的部分分类标准进行了更改。该改革方案中，CFDA 重新定义了“新药”和“仿制药”分类定义。到目前为止，最大的变化来自于国产药并涉及四类。进口药定义为第五类药品将继续遵守 DRR 的要求。

Ropes & Gray 律所提供了五个类别的概述以及不同之处：

- 1 类 - 新药 - 境内外均未上市的创新药。**
- 2 类 - 新药 - 境内外均未上市的改良型新药**
- 3 类 - 仿制药 - 中国境外上市而境内未上市的国产药 (原研药)**
- 4 类 - 仿制药 - 已在中国境内上市的国产药 (原研药)**
- 5 类 - 进口药 - 申请在中国上市的进口药**

## 临床试验要求改革

今年年初，中国食品药品监督管理局针对临床试验和器械要求提出了新指令。改革将加速药品和医疗器械批准和注册的流程。此前，在中国获得审批意味着要经过漫长而繁琐的临床试验审批流程，才能推出已经在其他国家上市的药品和医疗器械。新的修改意见出台后，在某些情况下可以提交在其他国家生成的临床试验数据，从而证明药品和医疗器械的安全性和疗效。这将使制药公司显著缩短药物审批时间，并避免在中国重复生成临床试验数据的高昂费用。使用现有数据的一个重要原因是，其可以显示出数据在目标种族人群的有效性，因此试验数据能反应这一点非常重要。

## 翻译质量

生命科学领域的翻译是全球发展速度最快的翻译领域之一。遗憾的是，翻译质量问题或质量欠佳的译文会导致付出高昂的代价。近期，Slator 报道了广东湛江济民药业股份有限公司的情况，作为一家中国制药公司，该公司因错

误标识药品成分而受到美国 FDA 警告。2017 年 8 月 30 日，召回全部有问题批次药品。该问题就是因为译文错误导致的，翻译过程中认为其中两种活性成分相同。

当出现此类翻译错误时，会对财政产生深远的影响。这也是在针对高度监管的行业确保选择正确的语言服务提供商时需要额外注意的原因所在。由具备生命科学领域知识和经验的人员来开展翻译工作极其重要。语言提供商应具备质量检查标准，从而确保使用正确且经过验证的术语译文和产品信息。

幸运的是，CSOFT 为满足众多公司的需求，成立了专门的生命科学业务部门：MedL10N，十多年来该部门一直致力于为一些全球最大的制药和医疗器械公司提供专业的高质量翻译服务。MedL10N 拥有为生命科学领域提供高品质技术翻译的经验证专业知识，并获得 ISO 9001:2015 和 ISO 13485:2016 认证的质量管理体系的支持。

