

# 欧盟药品加速审评政策及实证分析

李 轩\*, 杨 庆, 周 斌<sup>#</sup>(中国医药工业研究总院/中国医药工业信息中心, 上海 200040)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)04-0443-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.04.03

**摘要** 目的:为我国新药审评审批制度的深入改革提供参考。方法:系统分析欧盟药品加速审评政策的法律基础,并与其他同类政策进行比较;对加速审评流程的关键环节,尤其是加速审评申请的递交前准备、许可前检查、申请的递交和评估等详细流程进行介绍。以Maviret为实例进行个案剖析,实证分析欧盟加速审评政策的应用效果。结果:加速审评是欧盟促进患者尽早获得新药的几项法律条款之一,与条件上市许可、同情用药、优先药物计划、孤儿药认定、医院豁免等政策一样作为在欧盟尽早获得新药的主要途径之一。当药物具备充分的治疗数据、具有重大公共健康利益和治疗创新性时,即有望获得加速审评。在欧盟法规(726/2004/EC)的基础上,欧洲药品管理局(EMA)不断完善加速审评政策体系,相继发布了相关指导原则(指南)与加速审评程序的执行时间表,为该政策的切实落地提供了详细、具体的指导。一旦药物进入加速审评程序,则其审评时间将由标准审评程序的210日缩短至150日。治疗丙型肝炎病毒感染的新药Maviret从2017年1月20日开始加速审评,直到2017年6月22日获得EMA人用药品委员会(CHMP)发布批准其上市许可的肯定意见,整个流程不到半年。结论:欧盟药品加速审评政策既有完善的立法支持,又有详细具体的实施细则和执行时间表,能够加快一些公众急需的、具有特殊医疗优势的药品的上市速度。

**关键词** 欧盟;欧洲药品管理局;药品;加速审评

## Empirical Analysis on the Policies of Drug Accelerated Assessment in the European Union

LI Xuan, YANG Qing, ZHOU Bin (China National Pharmaceutical Information Center/China State Institute of Pharmaceutical Industry, Shanghai 200040, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To provide reference for in-depth reform of new drug assessment and approval system in China. **METHODS:** The legal basis of drug accelerated assessment policies in European Union (EU) were analyzed systematically, and then compared with other similar policies. The key steps of accelerated assessment procedure were introduced, in particular, pre-submission preparation, pre-licensing inspection, submission and evaluation of accelerated assessment application. Taking Maviret as an example, the effects of EU's accelerated assessment policies were analyzed empirically. **RESULTS:** Accelerated assessment is one of the EU's several legal provisions to foster patients' early access to new drugs, as well as accelerated assessment and conditional market licensing, sympathetic drug use, priority drug program, orphan drug identification and hospital exemption, which were the main ways to obtain new drugs as soon as possible in the EU. The accelerated assessment was expected when the drugs had sufficient treatment data, significant public health benefits and innovation. Based on EU's regulations (No. 726/2004/EC), European Medicines Agency (EMA) had continuously improved the policy system of accelerated assessment, issued relevant guiding principle (guidelines) and timetables for the implementation of accelerated assessment procedures, providing detailed and specific guidance for the practical landing of the policy. Once the drug entered the accelerated assessment procedure, the assessment time would be shortened from 210 days of the standard procedure to 150 days. The assessment of Maviret, a new drug for the treatment of hepatitis C virus infection, was accelerated from Jan. 20, 2017 until Jun. 22, 2017. When it was approved by the EMA Committee for Human Medicinal Products (CHMP), the whole process was less than half a year. **CONCLUSIONS:** EU drug acceleration assessment has not only perfect legislative support, but also detailed and specific implementation rules and timetable. It can speed up the marketing of drugs which are required urgently by the public and have specific medical advantages.

**KEYWORDS** European Union; European Medicines Agency; Drug; Accelerated assessment

使患者以合理的成本及时获得效果更好的新药是当今全球卫生保健制度的重要目标,这也是包括患者、卫生服务提供者、学术研究者、监管者、卫生技术评估和/或支付机构以及制药企业在内的利益相关方之间的

\* 讲师,博士研究生。研究方向:国外药事政策与法规。电话:021-62892865。E-mail:chinalixuan@qq.com

# 通信作者:研究员,博士生导师,博士。研究方向:医药政策法规。电话:021-62892865。E-mail:zhoubin@sinopharm.com

共识。而患者能否及时获得新药主要受制于三个利益相关者群体:(1)负责研发新药的制药/生物技术企业;(2)负责新药安全性、有效性和质量数据审查及后续的监管决策并确保新药及时上市的监管者;(3)负责评估和/或支付药品费用的机构(在不同的国家和地区可能不是同一组织),即患者获得新药的最后的“守门人”<sup>[1]</sup>。

作为欧盟官方药品管理机构,欧洲药品管理局(Eu-

ropean Medicines Agency, EMA)致力于使患者能够更早获得新药,尤其是那些针对未能满足的医疗需求(Unmet medical need)或具有重大公共健康利益的新药。EMA从药物研发的早期阶段就为制药企业提供了相应政策支持,并持续创新监管手段,以使新药及改良产品能尽快用于患者。2005年11月,修订后的欧盟法规(726/2004/EC)中引入了药品加速审评(Accelerated Assessment)政策<sup>[2]</sup>。这一新的监管手段的目的就是加快患者获得具有重大公共健康利益的新药的速度。当制药企业能够证明其研发的药品能解决未能满足的医疗需求,或者对现有的疾病预防、诊断或治疗方法有显著改善时,可通过递交申请以获得药品加速审评。为此,本文对这一政策进行详细介绍,并以Maviret为实例分析EMA的加速审评政策,以期为我国新药审评/审批制度的深入改革提供参考。

## 1 EMA加速审评政策概述

### 1.1 法律基础

欧盟法规(726/2004/EC)叙述性条款的第33条表明:“为满足患者的合理期望,同时考虑到科学与治疗的日益快速进步,应对有重大治疗价值的药品设置加速审评程序,以及在特定的年度审评条件下批准其临时上市许可”<sup>[3]</sup>。欧盟法规(726/2004/EC)第14(9)条表明:“从公共健康的角度,尤其是从治疗创新的角度,对具有重大价值的人用药品递交上市许可申请时,申请人可申请药物进入加速审评程序。当然,此申请应提供充分的证据。如果EMA人用药品委员会(Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)接受该申请,那么CHMP的药品审评时限应由欧盟法规(726/2004/EC)第6(3)条第1小段规定的210日减为150日”<sup>[3]</sup>。这两个药品审评时限均不包括申请人为应对CHMP提出的问题而提供额外的书面或口头资料所耽误的时间。加速审评程序适用于欧盟法规(726/2004/EC)第3(1)、3(2)条规定范围内的药品上市许可申请,如产品中含有新的活性物质,或申请人证明产品具有重大的治疗、科学或技术创新等。欧盟法规(507/2006/EC)叙述性条款的第7条表明:“根据欧盟法规(726/2004/EC)第14(9)条,凡申请条件上市许可(Conditional marketing authorisation)的药品均适用于加速审评程序”<sup>[4]</sup>。

### 1.2 与欧盟其他同类政策的比较

欧盟药物管理相关法规中包括若干相关条款用以促进患者尽早获得满足公共健康需要和进入集中审批程序(Centralised procedure)的新药,包括加速审评、条件上市许可、同情用药(Compassionate use)等。2016年3月,EMA又发布了“优先药物计划”(Priority medicines,

PRIME),承诺给予有前景的新药更大的支持。在欧盟尽早获得新药的主要途径<sup>[5]</sup>详见表1、图1。

表1 在欧盟尽早获得新药的主要途径

Tab 1 Main routes of early access to new drugs in the EU

尽早获得新药的途径	情况说明/资格标准
加速审评	减少了CHMP/先进治疗产品委员会(Committee for Advanced Therapies, CAT)对具有重大公共健康利益的创新药物的审评时间。审评时限从210日缩短为150日
PRIME	用于治疗尚无治疗选择的疾病,或对某一特定适应证优于现有治疗方案的药物可被认定为优先药物,并可获益于EMA的科学建议(Scientific advice)和加速审评,以便使药物更快用于患者
同情用药	同情用药是指针对威胁生命的、长期的或严重使人衰弱的疾病,而目前也没有任何上市药物可用于治疗的,欧盟成员国允许这类患者使用未经上市许可的药物。该类药物由欧盟各成员国药品监管机构批准,但在必要的时候,EMA也可就某些治疗药物的同情使用向各成员国药品监管机构提供建议
孤儿药认定(Orphan designation)	孤儿药是一种专门授予治疗罕见病药物的资格。当某种药品所治疗的疾病在欧盟的发病率不超过万分之五,或者不太可能通过该药品的销售收入证明其研发所需投资是合理的,则可授予其孤儿药资格。认定为孤儿药的药品可获益于EMA的科学建议、程序协助、10年市场排他权、提交儿科研究计划(Pediatric Investigation Plan, PIP)的可再延长2年市场排他权以及相应的费用减免等
医院豁免(Hospital exemption)	医院豁免是欧盟成员国批准未上市先进治疗产品(Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs)使用的一种许可。该类许可药物需在豁免成员国所辖医院范围内使用,并仅限于在治疗医师专属负责下用于指定的患者
条件上市许可	条件上市许可是指某种针对未能满足的医疗需求的药品安全性和有效性数据相较于正常要求“不完整”的情况下,仍批准该药上市的许可。其有效期为1年,可根据新的临床数据进行延续
例外许可	由于特殊情况(如罕见病),不可能获得某种药品完整的安全性及有效性数据,但批准该药品上市许可仍然是适宜的。其首次有效期为5年(可延续),且需每年接受受益-风险平衡审查

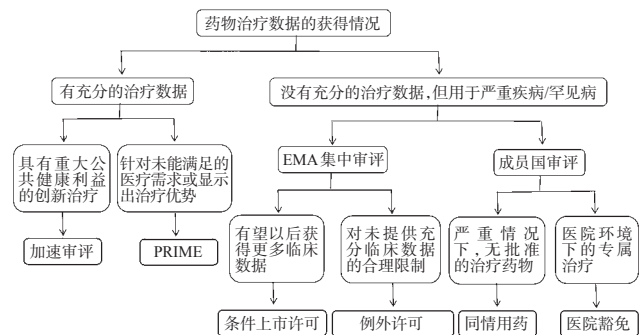


图1 欧盟加快药物审批和特殊上市许可机制流程

Fig 1 Expedited and exceptional marketing authorization schemes on medicines in the EU

## 2 加速审评流程的关键环节

### 2.1 加速审评申请的递交前准备

加速审评的申请应该在递交药品上市许可申请之前的2~3个月提出。在递交加速审评申请之前,申请人应向EMA的相关程序管理人员寻求指导,以确保及时递交他们的申请。EMA强烈建议申请人在递交药品上市许可申请前的6~7个月,先申请召开递交前会议(Pre-submission meeting)。在递交前会议上,申请人可以与EMA、CHMP的报告起草人及其他相关委员会讨论关于加速审评的建议。申请人可以提供其想要包含

在药品上市许可申请中的数据包(Data package)和风险管理计划。申请人召开递交前会议的申请应通过电子方式发送给EMA,并附上支持性文件。而进入欧盟PRIME中的药品的申请人在临床研究阶段就可以确认该药品是否有资格获得加速审评<sup>[6]</sup>。

提交加速审评申请时,申请人应充分证明其要求的合理性,即证明其申请的药物具有预期的重大公共健康利益,尤其是从治疗创新的角度进行证明。但目前对于“重大公共健康利益”的内涵尚无具体界定,因此需要由申请人针对具体的申请药物进行具体分析论证。要求加速审评的理由应该包括药物预期的主要收益,即药物可引入新的治疗方法或改进现有的治疗方法,从而在很大程度上解决未能满足的急切医疗需要,以维持和改善公共健康;同时,申请人需要提供支持上述观点的论据。在申请理由中要描述的关键项目及其详细程度应根据具体药物而具体确定。加速审评申请应简短而全面,其申请理由中具体涉及的事项可参阅CHMP的《关于实施欧盟法规(726/2004/EC)第14(9)条加速审评的科学应用和具体安排的指南》(EMA/CHMP/671361/2015)的第4节<sup>[7]</sup>。

## 2.2 EMA确定是否需要进行许可前检查

EMA有法定义务检查递交药品上市许可申请的生产企业遵守《药品生产质量管理规范》(GMP)和《药物临床试验质量管理规范》(GCP)的情况。申请人应提供GMP和GCP的相关信息,以备例行的GCP检查和批准前被纳入加速审评程序中的GMP检查。如果确定需要检查,EMA将会在加速审评程序中尽早提出要求<sup>[8]</sup>。

2.2.1 申请人需提供的GMP信息 申请人应准确、完整地提供GMP信息,内容包括:①生产企业的名称和地址;②企业生产活动的简短说明;③生产场地以往对GMP法规的遵守情况,以及上市许可审评过程中接受其他机构检查的所有详细资料;④生产企业对GMP检查的准备情况<sup>[7]</sup>。如果任何第三国的制药企业从未被欧盟/欧洲经济区成员国,或具有互认协议(Mutual Recognition Agreement)国家的药品主管机构检查过,则建议加速审评的申请人应至少在递交药品上市许可申请的前3个月,通过电子邮件GMPINS@ema.europa.eu联系EMA的检查服务部门。同时EMA也建议申请人在与EMA的递交前会议上,将GMP检查作为讨论主题。

2.2.2 申请人需提供的GCP信息 申请人应提供所有关键临床研究的清单(包括方案编号和标题),内容包括:①研究大纲(或至少是含有临床研究设计和实施信息的成型草案);②对GCP遵守情况的简短说明(列出已确认的不符合GCP的情况、任何对GCP的违反情形,提

供被排除的临床研究基地的信息及理由等);③临床研究人员名单及其地址;④在每个临床基地登记的受试者数量;⑤临床研究的行政机构信息;⑥任何监管机构已进行的或计划进行的GCP检查的目录(包含检查地点、检查日期和相关监管机构),否则申请人需写明既没有要求过检查、也没有进行过检查、更没有计划进行检查<sup>[7]</sup>。如果确定需要进行GCP检查,则将在加速审评过程中尽早开展,以便在加速审评的时间表中加入GCP检查。需要注意的是,若已开展的GMP和/或GCP检查不能在商定时间范围内完成时,那么药品加速审评的时间表可能会进行调整。

## 2.3 加速审评申请的递交与评估

递交加速审评申请时,申请人应将相关资料(按EMA提供的固定文件模板填写)发送到电子邮箱pa-bus@ema.europa.eu。资料内容包括:1)递交前申请表(在申请范围项目下选择“加速审评”);2)加速审评的理由;3)企业GMP和GCP的信息,用于EMA确认是否需要进行许可前检查<sup>[7]</sup>。收到加速审评申请后,报告起草人将起草一份简报,其中包含关于加速审评的建议。CHMP将综合考虑申请人递交的申请、报告起草人的建议和其他CHMP成员的意见,以决定是否接受申请;如有需要,CHMP可要求申请人就加速审评申请的相关问题作出解释。CHMP的结论将会传达给申请人,并在CHMP会议摘要和会议记录中公开;接受或拒绝加速审评的理由,亦会在CHMP评估报告中进行阐述。如果加速审评被批准,CHMP将按照加速审评程序的时间表来审评相关药物<sup>[8]</sup>,详见表2(注:此时间表于2016年9月开始使用;2017—2021年加速审评的工作时间表已发布在EMA官方网站上)。

由表2可见,加速审评的时限(150日)被分成了3个阶段的审评(分别为90日、30日、30日)。加速审评过程中,默认情况下允许申请人有1个月的暂停时间,以应对第90日CHMP发布的问题清单(List of Questions, LOQ),对于第120日CHMP发布的主要问题清单(List of Outstanding Issues, LoOI)则不允许有暂停时间。而对于ATMPs,由于需要更多的科学委员会参与药品审评,因此EMA对其加速审评时限(150日)进行了调整,分成2个阶段的审评(分别为120日、30日)<sup>[7]</sup>。

## 3 EMA加速审评抗丙型肝炎病毒新药Maviret的实证分析

### 3.1 Maviret的基本情况

丙型肝炎病毒(HCV)感染是一个重大的公共健康挑战。它影响着不同欧盟成员国0.4%~3.5%的人口,

表2 加速审评程序的时间表

Tab 2 Timetable for the accelerated assessment procedure

阶段	时间安排	具体事项
申请递交前	药品上市许可申请递交前6~7个月	申请人将加速审评申请作为意向书的一部分告知EMA,并申请召开递交前会议;召开申请人与报告起草人、EMA等的递交前会议
	药品上市许可申请递交前2~3个月;递交加速审评申请	向CHMP分发报告起草人的简报,其中包括关于加速审评的建议;CHMP对加速审评申请进行讨论和总结,结论将在讨论会议结束后传达给申请人
加速审评	第1日:开始加速审评	
	第1~90日:第一阶段审评	CHMP的报告起草人撰写评估报告;药物警戒风险评估委员会(PRAC)的报告起草人修订评估报告;各领域专家互相审阅评估报告
	第90日:CHMP召开第一次全体会议,并通过相关事项	CHMP给出审评通过的肯定意见;或CHMP以书面形式向申请人提出问题,并在必要时作出口头解释,以及维持加速审评程序;如果需要,CHMP也可以采纳科学咨询小组(Scientific Advisory Group)提出的问题;或CHMP以书面形式向申请人提出问题,并在必要时作出口头解释,以及转变为标准审评程序
审评时间暂停	默认1个月的时间	
问题清单发布后,将很快召开计划中的沟通交流会议		
第91日:申请人提交书面回复后,重新开始计时		
第91~120日:第二阶段审评	CHMP和PRAC评估申请人的回复报告	
第120日:CHMP召开第二次全体会议,并通过相关事项	CHMP给出审评通过的肯定意见;或CHMP以书面形式向申请人提出主要问题,并在必要时作出口头解释,以及维持加速审评程序;或CHMP以书面形式向申请人提出主要问题,并在必要时作出口头解释,以及转变为标准审评程序	
无审评时间暂停	CHMP要求申请人提交书面回复报告	
第121日:申请人提交书面回复		
第121~150日:第三阶段审评	CHMP和PRAC评估申请人的回复报告	
第150日:CHMP给出最终审评意见		

是欧盟肝病患者中肝脏移植最常见的原因。在整个欧洲,大约有1 500万人长期感染HCV<sup>[9]</sup>。HCV有6种主要基因型,其中基因1型感染在欧洲最常见,约占70%<sup>[10]</sup>。

Maviret是一种固定剂量组合物(Fixed dose combination, FDC),由两种直接作用抗病毒药物(Direct acting-antivirals, DAA)即 Glecaprevir 和 Pibrentasvir 组成,其中 Glecaprevir 是一种 NS3/4A 蛋白酶抑制剂,而 Pibrentasvir 则是一种非结构蛋白5A(NS5A)抑制剂<sup>[11]</sup>。Maviret 可通过靶向阻断上述蛋白的合成,进而阻止HCV的复制和新细胞的感染,并已被证明能有效清除血液中的所有基因型HCV病毒。与同类药物相比,HCV患者可在无需服用利巴韦林、伴有严重肾病患者无需调整剂量等情况下服用Maviret,这是一个较大的进步。而在安全性方面,Maviret的副作用并没有引起特别的关注。因此,EMA认为Maviret的效益大于风险,建议在欧盟批准使用<sup>[11]</sup>。Maviret用于HCV患者的推荐治疗周期<sup>[11]</sup>见表3。

### 3.2 Maviret的加速审评过程

2016年4月1日,EMA/CHMP批准Maviret进入集

表3 Maviret用于HCV患者的推荐治疗周期

Tab 3 Recommended treatment cycle of the Maviret for HCV patients

患者接受治疗的情况	HCV基因型	推荐的Maviret治疗周期	
		未肝硬化患者	肝硬化患者
患者以前未接受任何治疗	所有基因型	8周	12周
利巴韦林+聚乙二醇干扰素(+/-索非布韦)	基因1,2,4,5,6型	8周	12周
或利巴韦林+索非布韦治疗失败的患者	基因3型	16周	16周

中审评程序。2016年12月15日,CHMP通过了Maviret的加速审评。2016年12月21日,艾伯维(AbbVie)公司依据欧盟法规(726/2004/EC)第3(1)条和附录第3项,向EMA递交Maviret的上市许可申请<sup>[10]</sup>。2017年6月22日,CHMP发布批准Maviret上市许可的肯定意见。2017年7月26日,欧盟委员会批准Maviret的上市许可在整个欧盟有效<sup>[11]</sup>。Maviret加速审评的具体步骤<sup>[10]</sup>见表4。

表4 Maviret的加速审评步骤

Tab 4 Accelerated assessment steps of Maviret

阶段	日期	具体事项
第一阶段审评	2017年1月20日	开始加速审评
	2017年3月22日	给CHMP所有成员分发联合报告起草人(Co-rapporteur)的第一次评估报告
第二阶段审评	2017年3月27日	给CHMP所有成员分发报告起草人的第一次评估报告
	2017年3月29日	给PRAC所有成员分发PRAC报告起草人的第一次评估报告;根据欧盟法规(726/2004/EC)第6(3)条,报告起草人和联合报告起草人宣布他们在不到80日的时间内完成了评估报告
	2017年4月6日	PRAC同意将PRAC的评估概要和建议转交给CHMP
CHMP召开第一次全体会议通过相关事项	2017年4月19日	CHMP同意将LOQ传达给申请人
第二阶段审评	2017年5月18日	申请人向CHMP递交关于LOQ的回复报告
CHMP召开第二次全体会议通过相关事项	2017年6月9日	给CHMP所有成员分发关于申请人对LOQ回复的联合评估报告(Joint Assessment Report)
第三阶段审评	2017年6月22日	向CHMP所有成员分发关于申请人对LoOI回复的联合评估报告;CHMP根据申请人递交的所有数据和EMA各委员会内部的相关讨论建议,发布批准Maviret上市许可的肯定意见

## 4 结论

全球各地的制药企业、患者支持群体和立法机构长期以来都在敦促监管机构改进新药审批程序,去除冗余环节,加快审批流程。EMA也不断在尝试探索新的加速审批途径。欧盟法规(726/2004/EC)给EMA新药加速审评政策的实施提供了坚实的法律基础。近年来,EMA的新药加速审评政策体系不断完善,相继发布了相关指导原则(指南)与加速审评程序的具体执行时间表,为该政策的切实落地提供了详细、具体的指导。加速审评的根本目的就是缩短EMA对新药上市许可申请的审批时间。如果CHMP认为某种药物具有重大公共健康利益(尤其是从治疗创新的角度而言),则该药物有资格获得加速审评。欧盟药品集中审评用时一般需要210日(不包括申请人提供额外信息所需要暂停的时间);如果药物进入加速审评程序,CHMP则需要将药品审批时间缩短到150日(也不包括申请人提供额外的信

息所需要暂停的时间)。EMA 给申请人提供了更详细的指导——如何从未能满足的医疗需要、公共健康利益和治疗创新的角度,证明其加速审评的申请是合理的,并促进监管者与申请人之间的早期对话,督促申请人遵守预定的递交时间,以及增加 EMA 决策(接受/拒绝/改变加速审评)的透明度。

欧盟药品加速审评政策既有完善的立法支持,又有详细具体的实施细则和执行时间表,能够为一些公众急需的、具有特殊医疗优势的药品上市使用提供切实高效的“绿色通道”,也能为包括我国在内的其他国家探索建立类似药品审评流程提供借鉴和参考。

### 参考文献

[ 1 ] BAIRD LG, BANKEN R, EICHLER HG, et al. Accelerated access to innovative medicines for patients in need[J]. *Clin Pharmacol Ther*, 2014, 96(5):559-571.

[ 2 ] EMA. *EMEA concludes first accelerated assessment for a medicine for human use*[EB/OL]. (2007-04-27)[2018-07-15].[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2009/12/WC500017148.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2009/12/WC500017148.pdf).

[ 3 ] EMA. *Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency*[EB/OL]. (2004-04-30)[2018-07-15].<https://www.eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0001:0033:en:PDF>.

[ 4 ] EMA. *Commission Regulation (EC) No 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council*[EB/OL]. (2006-03-30)[2018-07-15].[https://www.ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2006\\_507/reg\\_2006\\_507\\_en.pdf](https://www.ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2006_507/reg_2006_507_en.pdf).

[ 5 ] ELSANHOURY A, SANZENBACHER R, REINKE P, et al. Accelerating patients' access to advanced therapies in the EU[J]. *Mol Ther Methods Clin Dev*, 2017, 7(12): 15-19.

[ 6 ] EMA. *Accelerated assessment*[EB/OL]. (2018-07-15)[2018-07-15].[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000955.jsp&mid=WC0b01ac05809f843a](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000955.jsp&mid=WC0b01ac05809f843a).

[ 7 ] EMA. *European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure*[EB/OL]. (2018-05-04)[2018-07-15].[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004069.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004069.pdf).

[ 8 ] EMA. *Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement the procedure for accelerated assessment pursuant to Article 14 (9) of Regulation (EC) No 726/2004*[EB/OL]. (2016-02-25)[2018-07-15].[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2016/03/WC5002-02629.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2016/03/WC5002-02629.pdf).

[ 9 ] EMA. *Two new medicines recommended for the treatment of chronic hepatitis C*[EB/OL]. (2017-06-23)[2018-07-15].[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2017/06/WC500229920.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2017/06/WC500229920.pdf).

[ 10 ] EMA. *Maviret: assessment report*[EB/OL]. (2017-06-22)[2018-07-15]. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Summary\\_for\\_the\\_public/human/004430/WC500233680.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/004430/WC500233680.pdf).

[ 11 ] EMA. *Maviret: EPAR-summary for the public*[EB/OL]. (2017-08-17)[2018-07-15]. [https://www.ema.europa.eu/documents/overview/maviret-epar-summary-public\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/overview/maviret-epar-summary-public_en.pdf).

(收稿日期:2018-07-21 修回日期:2018-12-26)

(编辑:段思怡)

《中国药房》杂志——中国科技核心期刊, 欢迎投稿、订阅