

国家药监局启动中国药品监管科学行动计划

国家药品监督管理局2019年4月30日发布

细胞和基因治疗产品、药械组合产品、人工智能医疗器械、中药安全评价研究等首批立项

为全面贯彻落实习近平总书记有关药品安全“四个最严”要求，围绕“创新、质量、效率、体系、能力”主题，推动监管理念制度机制创新，加快推进我国从制药大国向制药强国迈进，国家药品监督管理局今日发布通知，决定开展药品、医疗器械、化妆品监管科学研究，启动实施中国药品监管科学行动计划，并确定首批九个重点研究项目。

通知指出，立足我国药品监管工作实际，围绕药品审评审批制度改革创新，密切跟踪国际监管发展前沿，拟通过监管工具、标准、方法等系列创新，经过3-5年的努力，制定一批监管政策、审评技术规范指南、检查检验评价技术、技术标准等，有效解决影响和制约药品创新、质量、效率的突出问题，加快实现药品治理体系和治理能力现代化。

监管科学行动计划明确了3项重点任务：建设3-5家药品监管科学研究基地；启动一批监管科学重点项目；推出一批药品审评与监管新制度、新工具、新标准、新方法。

监管科学重点项目将分批分期推出，实现关键领域突破。项目将聚焦细胞和基因治疗、再生医学、药械组合等前沿性、交叉性产品，由相关业务司局牵头，会同有关直属单位和部分省局，联合高校、科研机构、行业协会等开展创新性研究。

首批启动的行动计划项目共有九项，分别是细胞和基因治疗产品技术评价与监管体系研究、纳米类药物安全性评价及质量控制研究、以中医临床为导向的中药安全评价研究、上市后药品的安全性监测和评价方法研究、药械组合产品技术评价研究、人工智能医疗器械安全有效性评价研究、医疗器械新材料监管科学研究、真实世界数据用于医疗器械临床评价的方法学研究、化妆品安全性评价方法研究。

药品监管科学研究基地将依托国内知名高等院校、科研机构，围绕药品全生命周期，开展监管科学重点项目研究，开发系列新工具、新标准和新方法，夯实我国药品监管科学基础，助力药品监管科学可持续发展。同时，深入开展药品监管科学基础理论研究，推进监管科学学科建设，培养监管科学领军人才。