

“全球药品安全治理和中国药品监管创新”分论坛

【基本信息】

主持人：

秦晓零

国家药监局科技司司长

致辞环节：

赵军宁

国家药监局副局长

吴政平

中国国际进口博览局副局长

庄木弟

上海市政府副秘书长

主旨发言环节：

迈克尔·莱维特

2013 年诺贝尔化学奖得主

马丁·泰勒

世卫组织驻华代表

保罗·辛克莱尔

国际药学联合会主席

杨志敏

国家药监局药审中心副主任

贺伟罡

国家药监局器审中心副主任

戚柳彬

国家药监局化妆品监管司副司长

秦晓零

国家药监局科技司司长

孟冬平

中国医药保健品进出口商会党委书记、副会长

陶克瑞

百特肾脏护理集团总裁

华文颂

拜耳斯道夫集团执行董事会主席兼首席执行官

【简要介绍】

2024年11月6日，由国家药监局和虹桥论坛秘书处主办的第七届虹桥国际经济论坛“全球药品安全治理和中国药品监管创新”分论坛在国家会展中心（上海）举办。本次论坛旨在向海外企业宣介中国药品、医疗器械和化妆品监管最新政策，介绍药品监管科学化和国际化进展，进行政策交流和产业对话，助力产业高质量发展。



【致辞环节】



国家药监局副局长赵军宁
出席“全球药品安全治理和中国药品监管创新”分论坛并致辞

国家药监局副局长赵军宁指出，国家药监局始终以保护和促进公众健康为使命。药品监管部门坚持以“四个最严”要求为根本遵循，着力统筹发展和安全，统筹效率和公平，统筹监管和服务，有效保障药品安全形势总体稳定，促进医药产业高质量发展。国家药监局坚持严格监管，促进药品生产经营持续合规，持续强化覆盖药品全生命周期的动态监管；坚持深化改革，支持创新药品和医疗器械研发上市，深化审评审批制度改革；坚持依法监管，完善药品管理法律法规体系，坚持依法行政、依法监管；坚持能力为本，扎实推进药品监管现代化。



中国国际进口博览局副局长吴政平
出席“全球药品安全治理和中国药品监管创新”分论坛并致辞

中国国际进口博览局副局长吴政平表示，自 2018 年以来，中国国际进口博览会成为中国构建新发展格局的窗口、推动高水平开放的平台，以及全球共享的国际公共产品。全球十大医疗器械企业、11 家世界 500 强制药企业、八大美妆日化企业在本届进博会上展示了创新药械研发、生物医药技术、跨界数字化诊治等最新成果。进博会作为扩大开放、共享机遇的平台，支持各国药品、医疗器械以及化妆品等企业进一步拓展中国市场，扩大贸易投资，加强创新研发，促进国际合作，推动药品、医疗器械、化妆品产业高质量发展。



上海市人民政府副秘书长庄木弟
出席“全球药品安全治理和中国药品监管创新”分论坛并致辞

上海市人民政府副秘书长庄木弟表示，生物医药是上海重点发展的三大先导产业之一，是培育发展新质生产力的重要领域。近年来，在国家药监局的支持下，上海依托药品、医疗器械长三角分中心，率先试点生物制品分段生产、医疗机构自行研制使用体外诊断试剂、医疗器械进口贴标等一系列的重要的改革创新举措，生物医药产业规模不断提升和发展，国际化水平持续提高，创新成果不断显现。面向未来，上海将实施新一轮生物医药“上海方案”，着力建设世界级产业集群。

【主旨发言环节】



2013 年诺贝尔化学奖得主迈克尔·莱维特
出席“全球药品安全治理和中国药品监管创新”分论坛并作主旨发言

2013 年诺贝尔化学奖得主迈克尔·莱维特介绍了面向未来医疗保健的多学科方法。他介绍了近年来自己利用应用生物技术和人工智能进行抗癌研究的事例。用人工智能技术加速药物开发，能够节省大规模的资金投入，从原本的 10 年缩减到只需要短短几年的时间即可。他相信人工智能的强大塑造力最终会增加人类健康方面的福祉。



世卫组织驻华代表马丁·泰勒
出席“全球药品安全治理和中国药品监管创新”分论坛并作主旨发言

世卫组织驻华代表马丁·泰勒表示，有质量保证、安全有效的药品、疫苗、医疗器械是获得全民医疗保障的基础，监管体系建设，尤其是加强对公共卫生突发事件的监管是重要的优先事项。世卫组织支持各国加强监管，协助各国制订国际规范和标准，确保世界各国能够对产品和技术统一监管，同时通过了资格预审计划，对于重点疾病的药品、疫苗、医疗器械进行评估，支持全球监管网络进行分享。中国在全球的疫苗、药品和医疗器械供应链中扮演着越来越重要的角色。展望未来，中国有望取得更多进展，中国的监管体系、政策保障正在不断加强。



国际药学会联合会主席保罗·辛克莱尔

以视频方式出席“全球药品安全治理和中国药品监管创新”分论坛并作主旨发言

国际药学会联合会主席保罗·辛克莱尔以“药品创新展望”为题目进行了分享。国际药学会联合会是一个由国家学会组成的全球联合会，代表着世界各地超过 400 万名药剂师，愿景是“让每个人都能够获得安全、有效的药物和药学服务，并且从中受益”，使命是“通过支持制药实践科学和教育的进步来改善全球的健康”。国际药学会联合会支持其成员组织和药剂师更好地开展工作，首要任务之一是通过数字媒体提供药物护理和服务，通过数字健康干预措施支持提供药学服务。



国家药监局药审中心副主任杨志敏
出席“全球药品安全治理和中国药品监管创新”分论坛并作主旨发言

国家药监局药审中心副主任杨志敏带来主题为“深化药品审评审批制度改革，促进生物医药产业高质量发展”的演讲。2024年，国家药监局出台了进一步优化临床急需的境外已上市产品来华鼓励政策。近几年的改革成果非常突出，抗肿瘤药逐步增加，全球同步研发快速发展，中国已经加入了ICH，参与国际标准制定。在国家药监局的领导下，药品审评中心已经建立了长三角和大湾区两个分中心。未来中国要继续加强基础研究，优化药物研发审评审批流程，更好地落实数据保护政策，吸引更多的优质资源来华开展研发，推动前沿技术与国际接轨，提升人工智能使用，充分发挥国家资源优势。



国家药监局器审中心副主任贺伟罡
出席“全球药品安全治理和中国药品监管创新”分论坛并作主旨发言

国家药监局器审中心副主任贺伟罡介绍了“医疗器械技术审评工作进展与成效”。国家局器审中心成立了15个工作组，同步推进15项改革制度，对标美国食品药品监督管理局，充分提升评审流程的信息化、现代化、智能化水平，提升了审评质量，建立了质量管理体系，审评工具、方法、标准逐渐完善。审评制度改革落地以后，医疗器械创新不断提升，特别是进口产品申报通过率高于国内产品。同时，中心建立了创新合作平台，发挥政产学研医各方力量，落实人工智能和生物材料揭榜挂帅工作，发布行业白皮书。中心积极参与国际交流，积极推动分中心建设，主动跟踪前沿技术。



国家药监局化妆品监管司副司长戚柳彬
出席“全球药品安全治理和中国药品监管创新”分论坛并作主旨发言

国家药监局化妆品监管司副司长戚柳彬介绍了“化妆品监督管理法规建设”。近年来，我国以化妆品条例为核心的法规框架已搭建成形，出台了一部条例、三部规章、二十多个规范文件和四十余个技术指南。今后，化妆品法规建设将跨入新阶段。第一是补充完善，查漏补缺，进一步完善健全法规。第二是总结调整，实事求是，不断优化。通过总结研究，考虑对已经出台的法规进行优化。第三是改革创新。化妆品是时尚产业，技术理念不断更新，监管部门应对新生事物持有包容开放的态度，例如补充完善化妆品的监督抽检办法，补充完善网络监管，加强统一规范，鼓励创新原料使用，考虑个性化服务，尝试电子标签等。



国家药监局科技司司长秦晓岑
出席“全球药品安全治理和中国药品监管创新”分论坛并作主旨发言

国家药监局科技司司长秦晓岑介绍了“中国药品监管科学化与国际化进展”。2019年4月国家药监局启动中国药品监管科学行动计划，5年来，药监局一手抓基础科技研究能力，一手抓技术支撑体系建设，设立了一批重点项目，不断融入国家创新体系，取得显著成就。中国主动参与全球药品与安全治理和国际规则的制定，在药品领域不断深化与世卫组织的合作，推进与共建“一带一路”国家及其他相关国家和机构的了解与互信，重视对非合作，支持非洲药品监管和合作计划的建设，加强与国家药品监管机构联盟合作，深化传统药物国际合作等。同时，国家药监局积极推进外商外贸服务工作，扩大相关领域开放试点，引进外资促进中国医疗领域高质量发展。



中国医药保健品进出口商会副会长孟冬平
出席“全球药品安全治理和中国药品监管创新”分论坛并作主旨发言

中国医药保健品进出口商会副会长孟冬平在“中国医药产业国际化发展态势和方向”专题演讲中表示，全球医疗健康市场规模持续扩容，创新药和生物药份额不断攀高，成为行业发展的新引擎、新技术、新载体、新机制，学科交叉的高科技应用和智能医疗应用场景越来越多。中国医疗卫生体系和医药产业环境也发生着深度变革，政府层面不断强化政策顶层设计，药监部门全生命周期持续创新变革，医药创新和成果转化步伐大幅加快，医疗器械贸易发展成效显著，医药行业国际化程度更加多维、多元。同时，医药领域仍存在亟待解决的一系列问题，例如产业大部分仍然处在中低端，科研创新成果的转化率和转化速度需要提升等。展望未来，中国医疗健康行业将不断走向全球。



百特肾脏护理集团总裁陶克瑞
出席“全球药品安全治理和中国药品监管创新”分论坛并作主旨发言

百特肾脏护理集团总裁陶克瑞的发言主题为“跨国医疗器械企业在中国发展现状与展望”。百特公司在肾脏护理领域拥有 70 年的历史和在中国 35 年的经验，使命是延长生命、拓展可能，愿景是希望让患者活得更长、更充实。在中国，百特为数十万中末期肾病患者提供服务，为数千家医院提供急症治疗支持。中国拥有重要的投资机会，过去十年百特在中国投资超过 40 亿元人民币。中国政府重视医疗器械产业的创新发展，申报途径、审批制度的优化大大缩短了产品进入市场的时间。百特公司会继续积极参与药监局的法规建设和科学监管活动。



拜尔斯道夫集团执行董事会主席兼首席执行官华文颂
出席“全球药品安全治理和中国药品监管创新”分论坛并作主旨发言

拜尔斯道夫集团执行董事会主席兼首席执行官华文颂带来主题为“跨国化妆品企业在中国发展现状与展望”的分享。拜尔斯道夫公司旗下拥有多个知名品牌和高端护肤品，聚焦于护肤市场、防晒市场和男士护理市场。公司突破性的酪氨酸抑制酶制剂已经获得药监局认证，反映出政府对化妆品原料创新的坚定支持。随着基础科学研究越来越多进入化妆品领域，广告规范既要防止误导性宣传，也要反映科学进展，允许具有实证科学依据的产品有效传达其效能。公司期待与监管机构合作，确保科学创新得到准确表达和适当监管。