

“全球药品安全治理与中国药品监管创新”分论坛

【基本信息】

主持人：

何 莉

国家药监局科技和国际合作司司长

开幕式环节：

杨 胜

国家药监局副局长

夏科家

上海市人民政府副秘书长

吴政平

中国国际进口博览局副局长

专题一环节：

迈克尔·莱维特

美国斯坦福大学结构生物学系终身教授

罗热里奥·加斯帕尔

世界卫生组织监管和预认证司司长

桑爱玲

联合国儿童基金会驻华代表

专题二环节：

于江泳

国家药监局药品注册管理司副司长

杜惠琴

国家药监局医疗器械注册管理司副司长

李云峰

国家药监局化妆品监督管理司副司长

何 莉

国家药监局科技和国际合作司司长

专题三环节：

孟冬平

中国医药保健品进出口商会副会长

安康礼

凯西制药全球首席执行官

劳伦特·莱克塞尔

医科达全球董事会主席

刘毅

复星医药总裁兼首席执行官

【简要介绍】

全球药品安全治理与中国药品监管创新分论坛，于2025年11月6日上午在国家会展中心（上海）4.2馆丝路厅举办。本次会议由国家药品监督管理局、虹桥论坛秘书处主办，包括开幕式和全球药品监管、中国药品监管创新、企业之声三个专题，共四个环节。



【开幕式环节】

开幕式环节，邀请了国家药监局副局长杨胜、上海市人民政府副秘书长夏科家、中国国际进口博览局副局长吴政平。嘉宾围绕进博会平台价值、中国药品监管实践及地方产业发展进行介绍。进博会是扩大高水平开放的重要平台，也是展示全球医药创新成果、深化国际监管合作的契机，国家药监局通过深化改革激发创新活力，2025年1-10月批准创新药和创新医疗器械各63个，同时严格监管筑牢安全底线，完善法规标准体系，积极融入全球药品监管体系。上海作为生物医药产业重点发展地区，近年来获批创新药械数量居全国前列，国际顶尖药企多在沪布局，未来将实施新一轮发展方案，建设世界级产业集群。进博会在推动创新药品快速惠及患者、增强国际企业对中国市场的信任、汇聚全球“健康红利”方面成效显著，多款创新药品通过进博会加快在华上市步伐，医药健康展区吸引众多国家、地区及企业参展，展现中国市场的吸引力与开放度。



国家药监局副局长杨胜
出席“全球药品安全治理与中国药品监管创新”分论坛并致辞



上海市人民政府副秘书长夏科家
出席“全球药品安全治理与中国药品监管创新”分论坛并致辞



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

【专题一环节】

专题一环节，邀请了美国斯坦福大学结构生物学系终身教授迈克尔·莱维特、世界卫生组织监管和预认证司司长罗热里奥·加斯帕尔、联合国儿童基金会驻华代表桑爱玲。嘉宾围绕多学科医疗技术应用、全球药品监管挑战与机遇及国际儿童药品采购现状进行讨论。从计算生物学角度，阐述 DNA 与蛋白质结构解析对药物研发的重要性，分享人工智能（AI）与生成式人工智能在缩短药物研发周期、降低成本方面的实践，介绍量子科学助力核磁共振成像（MRI）技术升级，实现对肿瘤代谢物的精准观测，同时提及人工智能在翻译、转录、医疗咨询等领域的广泛应用前景。世界卫生组织相关报告指出，需坚守守护全人类健康的初心，加强全球监管协作，应对新冠疫情、不合格医疗产品等挑战，分享疫苗预认证、紧急使用清单等成果，推动全球基准测试工具应用，加强对发展中国家监管能力建设的投资与培训，介绍 WLA 平台过渡计划及与各国监管机构的合作进展。联合国儿童基金会介绍了国际药品采购的规模与覆盖范围，强调对药品质量的严格把控，通过完善体系确保物资安全有效送达全球儿童手中，提及与中国制造商的合作成果，呼吁加强公私合作以提升全球儿童用药可及性。



美国斯坦福大学结构生物学系终身教授迈克尔·莱维特
出席“全球药品安全治理与中国药品监管创新”分论坛并作专题演讲



世界卫生组织监管和预认证司司长罗热里奥·加斯帕尔
出席“全球药品安全治理与中国药品监管创新”分论坛并作专题演讲



联合国儿童基金会驻华代表桑爱玲
出席“全球药品安全治理与中国药品监管创新”分论坛并作专题演讲

【专题二环节】

专题二环节，邀请了国家药监局药品注册管理司副司长于江泳、国家药监局医疗器械注册管理司副司长杜惠琴、国家药监局化妆品监督管理司副司长李云峰、国家药监局科技和国际合作司司长何莉。嘉宾围绕中国药品、医疗器械、化妆品监管创新及国际化进展进行交流。药品监管方面，深化审评审批制度改革，优化附条件审批等快速通路，缩短创新药临床试验许可时间，修订相关规范并与国际标准接轨，开展补充申请试点提升效率，针对儿童药和罕见病用药推出专项计划，优化注册检验与核查流程，推进中药传承创新及国际规则转化。医疗器械监管方面，构建四级法规体系，推进《医疗器械管理法》立法进程，2024年产业营业收入达1.35万亿元，通过鼓励创新、优化审评手段、推进智慧监管等举措加快产品上市，深化与国际组织合作，提升监管国际化水平。化妆品监管方面，完善法规体系，2024年市场交易总额达1.07万亿元，针对产业挑战推出原料创新、新功效注册、国际新品首发等改革措施，开展质量提升行动与标准化体系建设。此外，中国药品监管积极融入全球体系，与多个国际组织、国家或地区建立合作，推动产品通过世卫组织预认证，参与国际规则制定，加强对共建“一带一路”国家的监管援助与合作。



国家药监局药品注册管理司副司长于江泳
出席“全球药品安全治理与中国药品监管创新”分论坛并作专题演讲



国家药监局医疗器械注册管理司副司长杜惠琴
出席“全球药品安全治理与中国药品监管创新”分论坛并作专题演讲



国家药监局化妆品监督管理司副司长李云峰
出席“全球药品安全治理与中国药品监管创新”分论坛并作专题演讲



国家药监局科技和国际合作司司长何莉
出席“全球药品安全治理与中国药品监管创新”分论坛并作专题演讲

【专题三环节】

专题三环节，邀请了中国医药保健品进出口商会副会长孟冬平、凯西制药全球首席执行官安康礼、医科达全球董事会主席劳伦特·莱克塞尔、复星医药总裁兼首席执行官刘毅。嘉宾围绕中国医药健康产业国际合作、跨国企业在华发展及创新药械全球化探索进行讨论。中国医药健康产业在政策支持下，创新能力持续提升，创新药械获批数量与临床管线规模增长显著，海外授权与引进交易活跃，医疗器械产业从产品输出转向产业链扎根，共建“一带一路”国家成为医药贸易新增长极。但还需加强基础研究与原始创新，提升企业国际化能力。跨国企业表示，中国药品审评审批体系改革成效显著，审评速度加快、临床研发环境优化，多项政策为企业提供发展机遇，企业持续加大在华投资，与本土机构开展多模式合作，推动创新疗法惠及中国患者，建议进一步推动注册体系与国际接轨、实现质量监管科学化灵活化。创新药械企业分享全球化发展经验，以具体案例说明与监管部门的协同合作，呼吁企业与监管部门以研发为目的深度合作，推动中国创新与全球创新相融合，助力创新药械惠及全球医患。



中国医药保健品进出口商会副会长孟冬平
出席“全球药品安全治理与中国药品监管创新”分论坛并作专题演讲



凯西制药全球首席执行官安康礼
出席“全球药品安全治理与中国药品监管创新”分论坛并作专题演讲



医科达全球董事会主席劳伦特·莱克塞尔
出席“全球药品安全治理与中国药品监管创新”分论坛并作专题演讲



复星医药总裁兼首席执行官刘毅
出席“全球药品安全治理与中国药品监管创新”分论坛并作专题演讲



国家药监局科技和国际合作司司长何莉
主持“全球药品安全治理与中国药品监管创新”分论坛