
“全球药品安全治理和中国药品监管实践”分论坛

【基本信息】

主持人：

夏橙 中国国际电视台主持人

致辞：

赵军宁 国家药品监督管理局副局长

陈杰 上海市副市长

孙成海 中国国际进口博览局副局长

专题演讲：

【专题一：全球药品监管】

巴里·马歇尔 2005年诺贝尔生理学或医学奖得主

米歇尔·西迪贝 非洲药品管理局特使、联合国前副秘书长

约翰·蔡夫 欧洲化妆品协会主席

【专题二：中国药品监管实践】

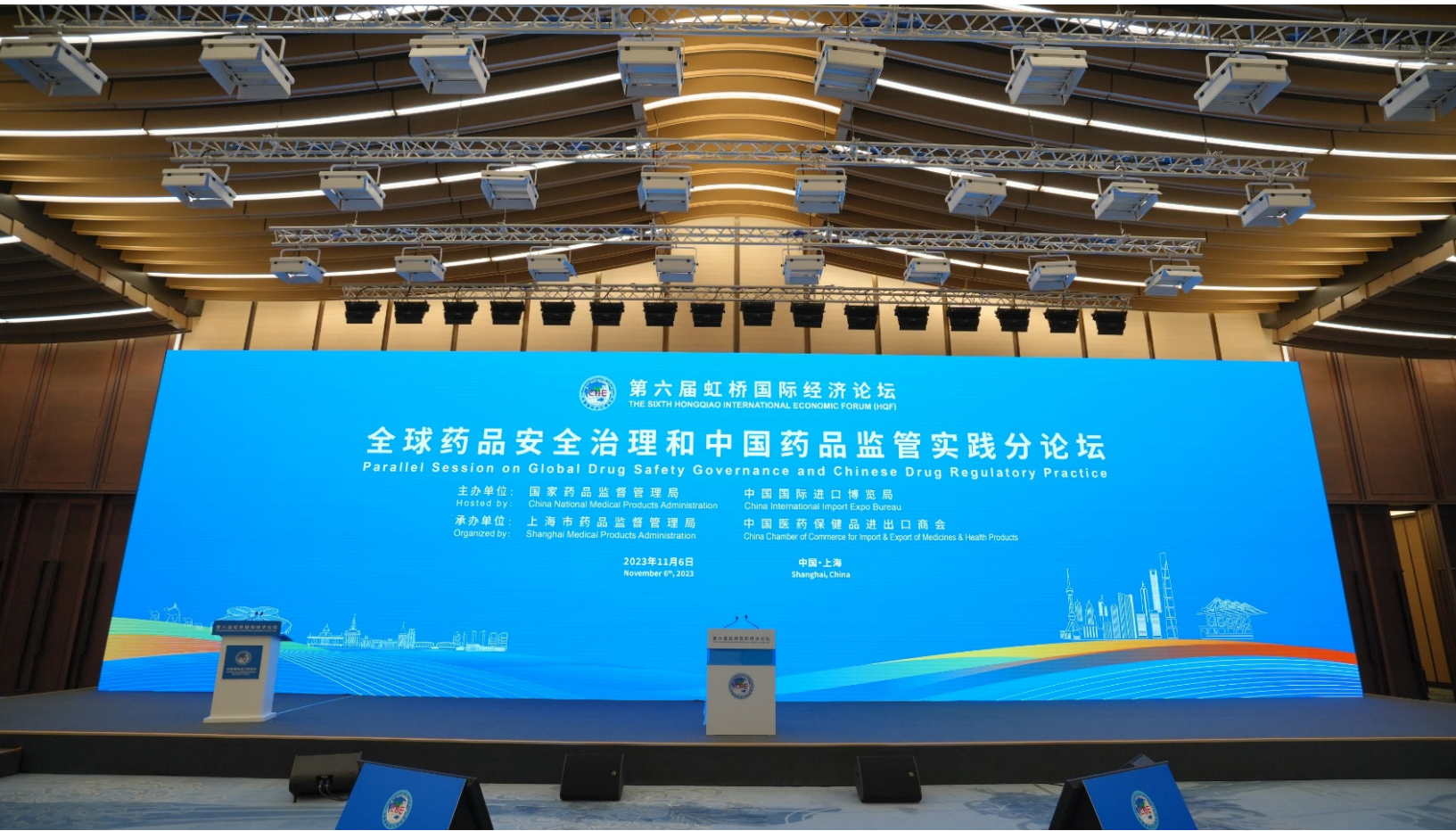
王海南	国家药品监督管理局药品注册司副司长
吕玲	国家药品监督管理局器械注册司司长
李金菊	国家药品监督管理局化妆品监管司司长
秦晓岑	国家药品监督管理局科技司司长

【专题三：企业之声】

孟冬平	中国医药保健品进出口商会副会长
苏博科	阿斯利康全球执行董事兼首席执行官
韩保罗	赛诺菲首席执行官
盛皓然	医科达全球总裁兼首席执行官

【简要介绍】

2023年11月6日下午,由国家药品监督管理局和中国国际进口博览局共同主办,上海市药品监督管理局和中国医药保健品进出口商会共同承办的第六届虹桥国际经济论坛“全球药品安全治理和中国药品监管实践”分论坛在国家会展中心(上海)举行。本次分论坛旨在共同探讨全球视野下的药品监管与治理,全面加强药品监管国际交流,进一步提升医药产业高质量发展与国际合作水平。来自国内外的政府官员、院士专家、企业代表等嘉宾,分别围绕“全球药品监管”“中国药品监管实践”和“企业之声”三个专题进行发言。



第六届虹桥国际经济论坛
THE SIXTH HONGQIAO INTERNATIONAL ECONOMIC FORUM (HIEF)

全球药品安全治理和中国药品监管实践分论坛

Parallel Session on Global Drug Safety Governance and Chinese Drug Regulatory Practice

主办单位: 国家药品监督管理局
Hosted by: China National Medical Products Administration
中国国际贸易博览局
China International Import Expo Bureau

承办单位: 上海市药品监督管理局
Organized by: Shanghai Medical Products Administration
中国医药保健品进出口商会
China Chamber of Commerce for Import & Export of Medicines & Health Products

2023年11月6日
November 6th, 2023

中国·上海
Shanghai, China

【致辞环节】



国家药品监督管理局副局长赵军宁
在上海出席“全球药品安全治理和中国药品监管实践”分论坛并致辞

国家药品监督管理局副局长赵军宁指出，健康是广大人民群众期盼和追求。国家药监局始终坚守保护和促进公众健康的使命，深入开展药品安全巩固提升行动，聚焦临床试验、委托生产、网络销售等重点环节，聚焦疫苗、血液制品、集采中选等重点品种，加强风险隐患排查，加大执法办案力度，保证药品安全形势稳定向好。随着监管法律法规体系不断完善，监管体制机制的不断优化，监管方式方法的不断创新，中国药品医疗器械化妆品市场准入和监管政策环境将更加科学、更加开放、更加公平、更加透明。



上海市副市长陈杰
在上海出席“全球药品安全治理和中国药品监管实践”分论坛并致辞

上海市副市长陈杰表示，生物医药是上海重点发展的三大先导产业之一，近年来上海率先试点了药品上市许可持有人、医疗器械注册人、进口普通化妆品审批改备案制度等一系列重大改革举措。随着全球新一轮科技革命和产业变革的加速演进，生物医药已经成为发展最活跃、成果最丰富的高新技术产业之一。上海将对标国际最高标准、最好水平，顺应生物医药产业领域研发创新模式的变革，构建与高水平开放相适应的监管体系。



中国国际进口博览局副局长孙成海
在上海出席“全球药品安全治理和中国药品监管实践”分论坛并致辞

中国国际进口博览局副局长孙成海表示，药品事关人民群众的身心健康和生命安全，在推进中国式现代化的进程中，中国对药品安全提出了更高要求，进博会作为扩大开放、共享机遇的平台，支持各国药品、医疗器械及化妆品企业进一步拓展中国市场。第六届虹桥论坛首次讨论药品安全治理议题，邀请国际国内政产学研各界深入研究，有助于更好地凝聚共识、形成合力，希望各方面加强交流，碰撞思想，取得良好成效。

【专题演讲环节】
专题一：全球药品监管



2005年诺贝尔生理学或医学奖得主巴里·马歇尔
在上海出席“全球药品安全治理和中国药品监管实践”分论坛并作专题演讲

2005年诺贝尔生理学或医学奖得主巴里·马歇尔以“胃病诊断的新视角：发现、创新与转化”为主题发言。马歇尔介绍了幽门螺旋杆菌被发现的过程和治疗的主要方法。由于抗生素的滥用，幽门螺旋杆菌产生了耐药性，因此当前治疗的主要方式是个性化精准用药。现在有一些新的胃药进入了审批程序，能够更有效地应对耐药性细菌。马歇尔强调了药品监管的必要性。检测幽门螺旋杆菌所用的取样线看似简单，仍要经过严格的药品监管，这样才能保证试验结果的准确性，并可以与国际上的临床试验结果进行对标。



非洲药品管理局特使、联合国前副秘书长米歇尔·西迪贝
在上海出席“全球药品安全治理和中国药品监管实践”分论坛并作专题演讲

非洲药品管理局特使、联合国前副秘书长米歇尔·西迪贝以“发展中国家药品监管的挑战与机遇”为主题作发言。非洲99%的药品和疫苗依赖进口，当前面临的迫切挑战是要减少对进口药品和疫苗的依赖。非洲药品管理局致力于推动本土产量增长、加强区域合作、加强和协调监管体系，引入新的疫苗和药品，帮助非洲公司出口产品。中非药品监管合作伙伴承诺将推动药品质量和监管力度的提升，推动经济、政治、社会等领域的合作，这种多层面的合作和能力建设将加强双方的政治和社会纽带。



欧洲化妆品协会主席约翰·蔡夫
以视频方式出席“全球药品安全治理和中国药品监管实践”分论坛并作专题演讲

欧洲化妆品协会主席约翰·蔡夫表示，监管在促进化妆品贸易中扮演重要角色，欧盟各国执行相同的化妆品安全规则和规范，但在与其他国家的贸易中需要监管的协调一致。化妆品立法的主要目标是安全、质量和功效，这三方面也是各经济体间进行协调兼容的关键点。当前中国、欧盟和美国都在修订其化妆品立法，有机会实现各方监管的协调一致。要促进全球互融互通，举办不同层级的论坛、高峰对话、会议，各国必须相互学习彼此最佳实践，并将这些最佳实践落地。

专题二：中国药品监管实践



国家药品监督管理局药品注册司副司长王海南
在上海出席“全球药品安全治理和中国药品监管实践”分论坛并作专题演讲

国家药品监督管理局药品注册司副司长王海南以“深化药品审评审批制度改革鼓励药品创新和高质量发展”为主题作发言。国家药监局积极构建科学严谨的药品注册、管理法规体系，今年制定发布了《药品标准管理办法》，目前正在加快推进《药品管理法实施条例》的修订。同时，国家药监局进一步构建完善透明高效的审评审批工作机制，努力构建药品加快上市的注册程序，积极完善附条件批准及创新药加快上市相关工作程序，做到早期介入、研审联动、全程指导。



国家药品监督管理局器械注册司司长吕玲
在上海出席“全球药品安全治理和中国药品监管实践”分论坛并作专题演讲

国家药品监督管理局器械注册司司长吕玲以“中国医疗器械审评审批制度改革进展与成效”为主题作发言。中国医疗器械监管法规体系已基本成型，目前国家药监局在积极推动医疗机构自制试剂试点、医疗器械紧急使用相关规定以及临床急需进口等特殊情形制度设计，并启动了《中国医疗器械管理法》的立法工作。药监局坚持规划先行、加强顶层设计，坚持创新，采用附条件批准、紧急使用、临床急需少量进口等，或将优先审批和附条件批准等进行组合，加快产品上市速度。



国家药品监督管理局化妆品监管司司长李金菊
在上海出席“全球药品安全治理和中国药品监管实践”分论坛并作专题演讲

国家药品监督管理局化妆品监管司司长李金菊以“完善监管理念措施助推化妆品产业高质量发展”为主题作发言。李金菊指出，法规体系的构建为化妆品监管奠定了基础。化妆品相关法规体系有四级架构，《化妆品监督管理条例》是我国化妆品治理的基本法，下面有三个部门规章，规章下面还有一系列规范性文件，以及技术指导规范、技术导则等。在法规建设的过程中，我国监管程序不断优化，如试行进口普通化妆品由注册改备案的机制，大大促进了化妆品国际贸易。



国家药品监督管理局科技司司长秦晓岑
在上海出席“全球药品安全治理和中国药品监管实践”分论坛并作专题演讲

国家药品监督管理局科技司司长秦晓岑以“中国药品监管科学化与国际化进展”为主题作发言。国家药监局不断深化药品监管的科学化和国际化。一是深入推进中国药品监管科学体系建设，形成了一系列审评指导原则、检查指南、检验检测方法及标准等。二是持续提升药品监管的国际影响力和国际化水平。三是对标国际，加强能力建设。四是全面开展双边交流和合作，国家药监局已和 60 余个国家和地区药品监管机构建立了工作联系，并积极在相关国际场合开展交流合作。

专题三：企业之声



中国医药保健品进出口商会副会长孟冬平
在上海出席“全球药品安全治理和中国药品监管实践”分论坛并作专题演讲

中国医药保健品进出口商会副会长孟冬平以“中国医药产业国际化发展态势与路径”为主题作发言。医疗健康领域发展在近几年呈现出新的特点，全球的医疗健康市场规模不断增长，创新药的使用占比也在不断提高，生物制药正在成为发展方向。传统医药进入新的发展阶段，信息技术和 AI 技术正在医疗行业广泛应用，为行业带来革命性的变革。中国医药行业对外开展经贸合作，需要建立相应的标准规范体系，扩大和各国利益的交汇点和融合点。



阿斯利康全球执行董事兼首席执行官苏博科
在上海出席“全球药品安全治理和中国药品监管实践”分论坛并作专题演讲

阿斯利康全球执行董事兼首席执行官苏博科以“根植中国开拓创新惠及全球”为主题作发言。阿斯利康在中国发展初期主要聚焦于中国患者所需药品的开发和生产，目标是“立足中国，为中国”。现在阿斯利康在不断学习如何面向全球进行药品开发。阿斯利康与当地政府以及同行建立了很多合作，希望能够“立足中国，放眼全球”，携手各方创造更多创新举措。阿斯利康制定了2025年减碳目标以及供应链整体减碳目标，将和全链条行业合作伙伴共同努力减少碳排放。



赛诺菲首席执行官韩保罗
在上海出席“全球药品安全治理和中国药品监管实践”分论坛并作专题演讲

赛诺菲首席执行官韩保罗以“跨国药品企业在中国发展现状与展望”为主题作发言。突破创新对于中国药物现代化以及生物医药行业发展都非常重要。近几年中国药监局采取了一些重大举措，不断促进国际化药品审核审批创新发展。过去4—5年里，赛诺菲的药品审批速度快了大概3—4倍左右，其中80%左右是新药。展望未来，相信在持续监管现代化方面会有更广博机会，不断加速赛诺菲突破性创新药的研发。中国开创了改革整个公共卫生系统的框架，为未来社会和经济的发展奠定了良好基础。



医科达全球总裁兼首席执行官盛皓然
在上海出席“全球药品安全治理和中国药品监管实践”分论坛并作专题演讲

医科达全球总裁兼首席执行官盛皓然以“医科达在中国”为主题作发言。医科达致力于肿瘤的放射治疗，40年前进入中国市场。医科达连续六年参加进博会，通过进博会将先进肿瘤诊疗系统引入中国。医科达重视人才培养，成立了医科达放疗医学院，与包括清华大学、天津大学和武汉大学在内的众多中外高校建立了人才合作机制。医科达将加强居民癌症治疗能力建设，支持 2030 健康中国行动的落实，为中国三四线城市提供先进肿瘤治疗方案。



中国国际电视台主持人夏橙
主持“全球药品安全治理和中国药品监管实践”分论坛