

国际合作 篇

为国际药品监管贡献中国力量

□ 郭婷

8月23日,世界卫生组织(WHO)宣布中国通过疫苗国家监管体系(NRA)评估。通过评估,不仅意味着中国拥有稳定、运行良好且完整统一的监管体系,能确保在中国生产、进口或流通的疫苗质量可控、安全、有效,也是我国疫苗出口全球的重要基础。

这是新时代我国疫苗国家监管体系建设的里程碑,也是我国药品监管不断与国际接轨的阶段性成果。党的十八大以来,我国药品监管国际化进程不断深化,尤其是开展药品审评审批制度改革之后,在从制药大国向制药强国跨越的目标指引下,我国药品监管国际化步伐进一步加快。新修订《中华人民共和国药品管理法》引入药品上市许可持有人制度、药品追溯制度、药物警戒制度等,新修订《医疗器械监督管理条例》(以下简称《条例》)要求全面落实医疗器械注册人制度、完善医疗器械临床评价管理制度等,中国国家药监部门加入国际人用药品注册技术协调会(ICH)并连任管委会成员……从跟踪、关注、跟随发展到部分引领,中国药品监管正以开放、合作、共赢的姿态走向世界舞台中央。

“国际化是中外规则的双向融合与协调。我们主动借鉴国际药品监管经验,也将中国的理念带入国际规则,为全球药品监管贡献‘中国智慧’,为推动我国医药产业‘走出去’奠定坚实基础。”国家药监局科技和国际合作司司长秦晓岑表示。

“ICH 也需要中国药监”

我国药品审评审批标准与速度进一步与国际接轨,中国药品监管逐步走向国际舞台中央

2017年6月19日,ICH网站发布的信息显示,中国国家药监部门正式加入ICH。如今,国家药监局科技和国际合作司国际组织处处长王翔宇回忆起在表决现场参会时的场景依然十分激动:2017年6月1日是ICH在加拿大蒙特利尔召开的2017年第一次全体大会的最后一天,大会执行主席林德斯特朗女士宣布表决结果时表示ICH欢迎中国国家药监部门的加入,顿时会场掌声雷动。

2018年6月7日,国家药监局当选为ICH管理委员会成员,成为ICH的管理和决策机构成员,在药品注册技术领域制订共同国际技术标准和规范方面拥有更多话语权。

我国药监部门从2014年就开始艰难的申请之路。ICH是药品注册领域的核心国际规则制订组织。很长一段时间里,这一国际组织的成员仅有美国、欧盟、日本等发达国家和地区的药品管理部门和行业协会,发展中国家无一进入。加入ICH,意味着中国药品监管部门正式成为国际药品注册标准制订的重要参与者。

目前,我国已成为全球第一大原料药生产国和出口国、第二大医药市场,医药产业已融入全球产业链,成为全球医药产业发展不可或缺的一环。我国药品技术规范指南与国际通行技术规范接轨,不仅有利于节约国际监管资源,还可以使更多更好更安全的原料药和药品加快进入国际市场。“从根本上说,中国药监需要加入ICH,ICH也需要中国药监,双方基于共同利益和愿景达成合作。”王翔宇说。

2021年6月3日,国家药监局再次当选为ICH管委会成员。“连任显示了国际社会对我国药品监管工作和药审改革成效的认可,也是我国药品监管国际化进程中的又一里程碑事件。”秦晓岑说。

ICH工作的实质是审评标准的国际化。自2017年加入ICH以来,国家药监部门高度重视ICH指导原则在我国的转化实施。截至2022年7月,我国已充分实施ICH指导原则57个,实施比例达89%。同时,深入参与ICH议题协调工作,在掌握国际药品注册领域前沿动态的基础上,结合国内药品监管和注册工作实际,不断完善我国指导原则体系,增强药品监管工作的科学性、前瞻性和灵活性,并为全球药品监管工作贡献中国智慧和力量。据统计,仅2021年,我国就选派专家53人次,持续参与ICH38个议题组的协调工作。

“从原来的制度跟随,到现在深度参与ICH指导原则的制定与修订,具有跨时代的意义。ICH指导原则在我国的转化实施,为国内创新药快速走向国际市场提供了便利,有利于促进实现全球同步研发、同步注册。”中国医药创新促进会秘书长冯岚表示。

在推动审评标准与国际接轨的同时,我国药品监管部门也在加速融入国际“朋友圈”。国家药监部门积极推进与全球主要药品监管机构的协调合作,与50余个国家和地区的药品监管部门建立了双边合作关系,持续深化与相关国际组织的多边合作,与国际药品监管机构联盟



2014年7月4日,时任WHO总干事的陈冯富珍博士宣布中国疫苗国家监管体系通过WHO再评估。

邓桥 摄

(ICMRA)、亚洲医疗器械法规协调会(AHWP)等46个国际组织建立了合作关系,与WHO等国际组织签署了5份合作文件,中国药品监管逐步走向国际舞台的中央。

“全行业有目共睹,随着中国打开ICH的大门并深入参与国际注册标准的制订,我国药品审评审批标准与速度进一步与国际接轨,努力为全球医药创新创造出良好环境,让创新药更快速惠及中国患者。”中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会(RDPAC)执行总裁康韦说。

数据显示,2021年共有13个临床急需境外新药(含8个罕见病用药)获批上市。截至2021年底,临床急需境外新药81个品种中有51个品种获批上市。

从参与者到引领者

我国药品监管部门正在为全球医疗器械监管贡献更多中国智慧

2018年3月,中国作为轮值主席国承办的国际医疗器械监管机构论坛(IMDRF)第13次管理委员会会议在上海召开。会上,由我国提出的“医疗器械临床评价”新工作项目,得到了与会成员的一致支持,顺利立项。这标志着经过多年努力,我国医疗器械监管在国际舞台上已逐步实现从参与者到引领者的角色转换。

国家药监局医疗器械技术审评中心临床一部部长刘英慧是临床评价项目工作组负责人。据她介绍,IMDRF成立于2011年,是一个由医疗器械监管机构参加的专业性国际组织。“医疗器械临床评价”项目是我国自2013年加入IMDRF以来首次作为项目发起人向大会提出新工作项目提议,IMDRF之前开展的项目大多由发达国家和地区发起。

2019年9月,在IMDRF第16次管委会会议上,由中国药品监管部门牵头、国际主要监管机构参与制定的三个项目成果文件——《临床证据—关键定义和概念》《临床评价》和《临床试验》顺利通过,作为医疗器械临床评价领域的国际协调文件在IMDRF官网正式发布。我国药监部门提出的延续项目“上市后临床随访研究”,在此次会议上被批准立项。

2020年9月,IMDRF第18次管委会会议在线上召开,“上市后临床随访研究”成果文件草案进入全球征求意见阶段;2021年3月,IMDRF第19次管委会会议在线上召开,“上市后临床随访研究”成果文件被批准发布。

“有这样一组数据:从2018年3月到2021年3月,IMDRF有8个工作组处于活跃状态,中国主导的工作组发布的成果文件占全部工作组发布文件的三分之一。”刘英慧自豪地说。

我国主导制定的医疗器械临床评价国际协调文件,系统阐明了医疗器械临床评价领域的相关问题,既是国际上医疗器械临床评价新理念、新思路和新方法的有效反映,更是我国药品审评审批制度改革成果的集中体现。值得指出的是,新《条例》配套的临床评价规范性文件等同转化了上述国际协调文件,进一步完善了医疗器械临床评价管理制度,体现了科学的评价思路,优化了临床评价要求。

医疗器械注册电子申报信息化系统(eRPS)是我国医疗器械监管与国际接轨的又一重要举措。2019年6月,eRPS正式上线运行。该系统植入的电子申报目录结构完

全采纳了IMDRF医疗器械注册申报规范目录(RPS ToC),可以实现各类医疗器械注册申请事项按照RPS格式进行电子申报和在线审评,有利于申请人在国际范围内申报上市。

“我国是全球首个在医疗器械电子申报系统中全部采纳RPS ToC目录的国家。”国家药监局器审中心质量管理部副部长张世庆介绍,该系统也在新冠肺炎疫情期间应急审评中发挥了重要作用,线上提交资料便利了受疫情影响无法外出的企业人员,保障了企业申报资料的顺利传输、报送和审评员的远程操作。

此外,2018年3月,IMDRF第13次管理委员会会议上,由中国食品药品检定研究院(国家药监局医疗器械标准管理中心)代表我国提出的“更新IMDRF成员认可国际标准清单”新工作项目获批立项;2020年7月,我国提出的《医用电气设备第2-90部分 高流量呼吸治疗设备基本安全和基本性能》医疗器械标准项目获得立项……

做全球发展的贡献者

我国药品监管部门积极开展国际合作,为构建人类卫生健康共同体贡献力量

2020年5月18日,在第73届世界卫生大会视频会议开幕式上,国家主席习近平发表致辞,呼吁各国团结合作战胜疫情,共同构建人类卫生健康共同体,并宣布中国新冠疫苗研发完成并投入使用后,将作为全球公共产品,为实现疫苗在发展中国家的可及性和可负担性作出中国贡献。

国家药监局深入贯彻落实,积极开展国际合作,为构建人类卫生健康共同体贡献力量。开展疫苗国际合作相关工作,推动中国疫苗审评审批与WHO紧急授权(EUL)协调开展;组织WHO专家与我国药品审评专家就疫苗EUL召开专题会议研究,协调安排WHO专家现场检查我国生产新冠疫苗的厂家;提供并对外公开我国疫情防控用品和诊断试剂的监管要求和质量标准。

2021年5月7日,WHO宣布将中国国药中生北京公司研发的新冠疫苗列入“紧急使用清单”;同年6月1日,WHO宣布将中国科兴中维公司研发的新冠疫苗列入“紧急使用清单”;2022年5月19日,WHO宣布将中国康希诺生物股份公司腺病毒载体新冠疫苗列入“紧急使用清单”……展现了国际社会对中国医药产业和药品监管的信任和支持。

“中国疫苗在全球范围内为提高免疫力和拯救生命发挥了重要作用。”WHO总干事高级顾问布鲁斯·艾尔沃德1月6日在世卫组织记者会上表示,通过该组织及合作伙伴主导的“新冠肺炎疫苗实施计划”,目前已向49个国家和地区交付了超过1.8亿剂中国国药和科兴新冠疫苗。

一支支“中国疫苗”走向世界,书写着构建人类卫生健康共同体的生动故事,也体现了我国在国际药品监管中的大国担当。

2022年8月23日,WHO宣布中国通过NRA评估。NRA评估是WHO评价各国疫苗的一项重要制度安排,自2006年起,WHO将通过NRA评估作为采购该国疫苗产品的前置条件。2011年和2014年,我国曾先后两次通过NRA评估。

事实上,我国药品监管机构一直与WHO保持着良好

国际合作大事记

2013年

- 中国药集团成都生物制品有限责任公司生产的乙脑减毒活疫苗通过WHO预认证,被列入联合国采购清单。这是国内首个通过WHO预认证的疫苗。
- 我国正式加入IMDRF。

2015年

- 原国家食品药品监督管理总局正式加入国际药品监管机构联盟临时阶段管理委员会,成为创始成员。

2017年

- 原国家食品药品监督管理总局成为国际人用药品注册技术协调会正式成员。

2018年

- 我国首次担任IMDRF轮值主席国。
- 国家药监局正式加入IMDRF国家监管机构报告信息交换机制。
- 国家药监局加入世界卫生组织国际贸易药品认证计划。

2019年

- 国家药监局英文网站正式上线。

2021年

- 中国药中生北京公司、中国科兴中维公司研发的两款新冠灭活疫苗被列入WHO紧急使用清单。
- 国家药监局正式致函药品检查合作计划,申请启动预加入程序。

2022年

- 我国疫苗国家监管体系通过WHO评估。
- 康希诺生物股份公司重组新型冠状病毒疫苗(5型腺病毒载体)被列入WHO紧急使用清单。

的沟通,在药物可及性、药品不良反应监测、打击假劣药品、疫苗和药品预认证等领域开展了全方位的合作。2019年10月,国家药监局与WHO签署合作意向书,在提升监管体系、提高监管能力等方面进一步合作。目前,我国有3个WHO合作中心(WHO生物制品标准化和评价合作中心、药品质量保证中心、传统医药合作中心);截至2021年底,我国共有6个疫苗、41个化学药、55个活性原料药,以及2个药品检验实验室通过WHO预认证。

境外检查是我国对外行使进口药品监管权力的重要举措。2011年12月,我国首次向国外派遣检查组,开展境外药品生产现场检查。2018年12月,《药品医疗器械境外检查管理规定》正式出台,为国内外药品划定了全球同一监管标准。境外检查成为守护国人用药安全、行使我国对外药品监管权力的有力手段。

值得一提的是,2021年9月,国家药监局启动药品检查合作计划(PIC/S)预加入申请工作。PIC/S是由不同国家和地区药品检查机构组成的国际药品检查领域的权威机构。申请加入PIC/S是我国药监部门在监管国际化上迈出的重要一步,也是加速我国药品国际化进程的积极表现。

“国家药监局对标国际通行规则,持续推进监管创新,致力于推动我国从制药大国向制药强国跨越。我们也希望通过行之有效的国际合作,进一步实现全球监管的协同和信赖。”秦晓岑说。