国家药品监督管理局
National Medical Products Administration
中 En
请输入关键字

索引号	FGWJ-2021-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于实施中国药品监管科学行动计划第二批重点项目的通知		
发布日期	2021-06-28		

国家药监局关于实施中国药品监管科学行动计划第二批重点项目的通知

国药监科外〔2021〕37号

发布时间：2021-06-28

局机关各司局、各有关直属单位：

为贯彻落实《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》（国办发〔2021〕16号），加快推动中国药品监管科学行动计划实施，在系统总结首批监管科学重点项目实施情况的基础上，经国家药监局局长办公会议审议通过，现发布中国药品监管科学行动计划第二批重点项目。

请各牵头单位、实施单位按照聚焦前沿、突出重点、强化实效、稳步推进的原则，抓紧研究制定项目实施方案，明确研究计划，细化研究目标和任务，落实合作单位，加快创新监管工具、标准和方法，进一步提升药品监管能力和水平，加快创新产品上市步伐，更好满足公众健康需要。

本批重点项目执行周期原则上为2年。合作单位原则上依托国家药监局监管科学研究基地和重点实验室。项目实施方案请于7月20日前报科技和国际合作司。

附件：中国药品监管科学行动计划第二批重点项目

国家药监局

2021年6月24日

国药监科外〔2021〕37号附件.docx

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局
Copyright © NMPA All Rights Reserved
网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号
地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | 联系我们
党政机关 政府网站找错 适老化无障碍服务

附件

中国药品监管科学行动计划
第二批重点项目

一、中药有效性安全性评价及全过程质量控制研究

（一）研究内容

围绕加快推进中医药理论、人用经验、临床试验三结合审评证据体系的构建以及中药注册分类的实施，开展中药疗效评价，中药安全性（毒性）数据库构建，中药材、中药饮片、制剂生产等全过程质量控制方法，以及中药材、中药饮片评价方法与质量标准研究，开发符合中药特点的审评审批新工具、新标准、新方法。

（二）牵头单位：药品注册司

（三）实施单位：药审中心、中检院、核查中心、药典委

二、干细胞和基因治疗产品评价体系及方法研究

（一）研究内容

在前期研究基础上，结合国际前沿生物技术产品研发进展和监管经验，围绕干细胞和基因治疗产品评价方法及标准、非临床研究与评价策略和技术、质量研究与质量控制评价技术等，深入开发干细胞和基因治疗产品非临床评价方法、临床试验优化设计方法、临床结局等评价新工具、新标准和新方法。

（二）牵头单位：药品注册司、药品监管司

（三）实施单位：药审中心、中检院、核查中心

三、真实世界数据支持中药、罕见病治疗药物、创新和临床急需医疗器械评价方法研究

（一）研究内容

以鼓励药品医疗器械创新、提高临床评价质量和效率、拓展临床证据来源为目的，围绕应用于中药、罕见病治疗药物审评的真实世界证据技术评价要求，以及应用于医疗器械审评的真实世界数据标准、数据获取系统及监管可用性评价方法等，研究符合中国国情的真实世界数据收集、质量评价、处理和分析标准，形成真实世界证据支持监管决策的评价新工具、新标准、新方法。

（二）牵头单位：药品注册司、器械注册司

（三）实施单位：药审中心、器审中心、核查中心

四、新发突发传染病诊断及治疗产品评价研究

（一）研究内容

聚焦防疫抗疫临床急需，针对新发突发传染病病原学与防疫技术体系建设、诊断及治疗产品的研发、评价等，开展新发突发传染病诊断试剂性能评价、治疗和预防药物研发与评价体系研究，形成相关技术规范指南和评价技术标准。

（二）牵头单位：药品注册司、器械注册司

（三）实施单位：中检院、药审中心、器审中心

五、纳米类创新药物、医疗器械安全性有效性和质量控制评价研究

（一）研究内容

在前期研究的基础上，聚焦纳米科技在创新药物、医疗器械

等前沿性、交叉性产品中的应用，深入开展纳米类药物安全性有效性和质量控制及评价技术、纳米类医疗器械产品质量控制及评价技术等研究，形成审评技术规范指南和相关标准。

（二）牵头单位：药品注册司、器械注册司

（三）实施单位：药审中心、器审中心、核查中心

六、基于远程传输、柔性电子技术及医用机器人的创新医疗器械评价研究

（一）研究内容

聚焦新型高端诊疗设备等前沿性、交叉性产品，开展基于远程/无线传输技术医疗器械产品的安全性有效性评价、基于柔性电子技术的新一代穿戴式和有源植入式医疗器械产品安全性有效性评价、医用机器人检验及评价技术研究，形成检验及评价技术指南和标准规范等。

（二）牵头单位：器械注册司

（三）实施单位：器审中心、中检院、核查中心

七、新型生物材料安全性有效性评价研究

（一）研究内容

针对医疗器械新型生物材料使用过程中的监管与评价问题，围绕生物 3D 打印等新材料，组织工程类医疗器械产品，创新医用生物材料，重组胶原蛋白、软骨再生材料、骨科口腔抗菌材料等，开展性能评价和安全性有效性评价研究，形成相关指导原则和技术审评体系。开展人工皮肤、角膜替代方法研究，建立基于中国人源细胞的皮肤模型和基于含黑色素皮肤模型的美白功效

评价标准等。

（二）牵头单位：器械注册司、化妆品监管司

（三）实施单位：器审中心、中检院、核查中心

八、化妆品新原料技术指南研究和化妆品安全监测与分析预警方法研究

（一）研究内容

针对我国化妆品新原料质量标准不健全、安全评价技术研究薄弱以及化妆品安全监测评估体系不完善等问题，开展化妆品新原料质量标准、创新技术化妆品新原料关键技术要点、安全评价以及化妆品不良反应判断标准和安全风险分析预警方法等研究，形成我国化妆品新原料质量标准体系发展规划和相关质量标准、创新技术化妆品新原料技术指南和审评指导原则、化妆品风险物质在线筛查平台、化妆品不良反应判断标准等，提高我国化妆品监管的科学性和有效性。

（二）牵头单位：化妆品监管司

（三）实施单位：中检院、评价中心、核查中心

九、恶性肿瘤等常见病、多发病诊疗产品评价新工具、新标准和新方法研究

（一）研究内容

针对恶性肿瘤等常见病、多发病，开展早期诊断及筛查产品临床评价、模型引导的药物审评技术和标准、以患者为中心的药物临床试验评价体系、连续制造技术实施和技术要求、伴随诊断体外诊断试剂监管标准和方法等新工具、新标准和新方法研究，

形成临床评价、药物研发等相关技术指导原则和审评路径。

（二）牵头单位：药品注册司、器械注册司

（三）实施单位：药审中心、器审中心、中检院、核查中心

十、药品、医疗器械警戒技术和方法研究

（一）研究内容

围绕药物警戒关键技术及工具、有源和高风险植入类无源医疗器械安全性监测与评价技术、上市后中药不良反应监测关键技术等，加强信号识别与预警、验证及风险评估、自动化报告质量评估等关键技术研究。建设药品医疗器械警戒自发报告和主动监测系统，持续提高警戒智能化和现代化监测评价能力。

（二）牵头单位：药品监管司、器械监管司

（三）实施单位：评价中心、药审中心、器审中心、中检院、核查中心