



当前位置: [新闻中心](#)>>[工作动态](#)>>[通知公告](#)>>[新闻正文](#)

药审中心在海南乐城先行区组织召开药品真实世界数据应用试点工作座谈会

发布日期: 20201027

10月23日, 药品审评中心与国家药品监督管理局药品注册司、海南省药品监督管理局及海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局在乐城先行区联合举办药品真实世界数据应用试点座谈会。药审中心孔繁圃主任到会并讲话, 海南省药品监督管理局负责人李治平, 博鳌乐城先行区管理局党委书记、局长顾刚到会并致辞, 药审中心周思源副主任、杨志敏部长、谢松梅副部长、王骏副部长及相关审评人员, 国家药监局药品注册司蓝恭涛处长, 海南省药监局及乐城先行区管理局相关领导, 学术专家代表以及诺华、赛诺菲、辉瑞、艾伯维等17家企业代表共同参加了本次会议。

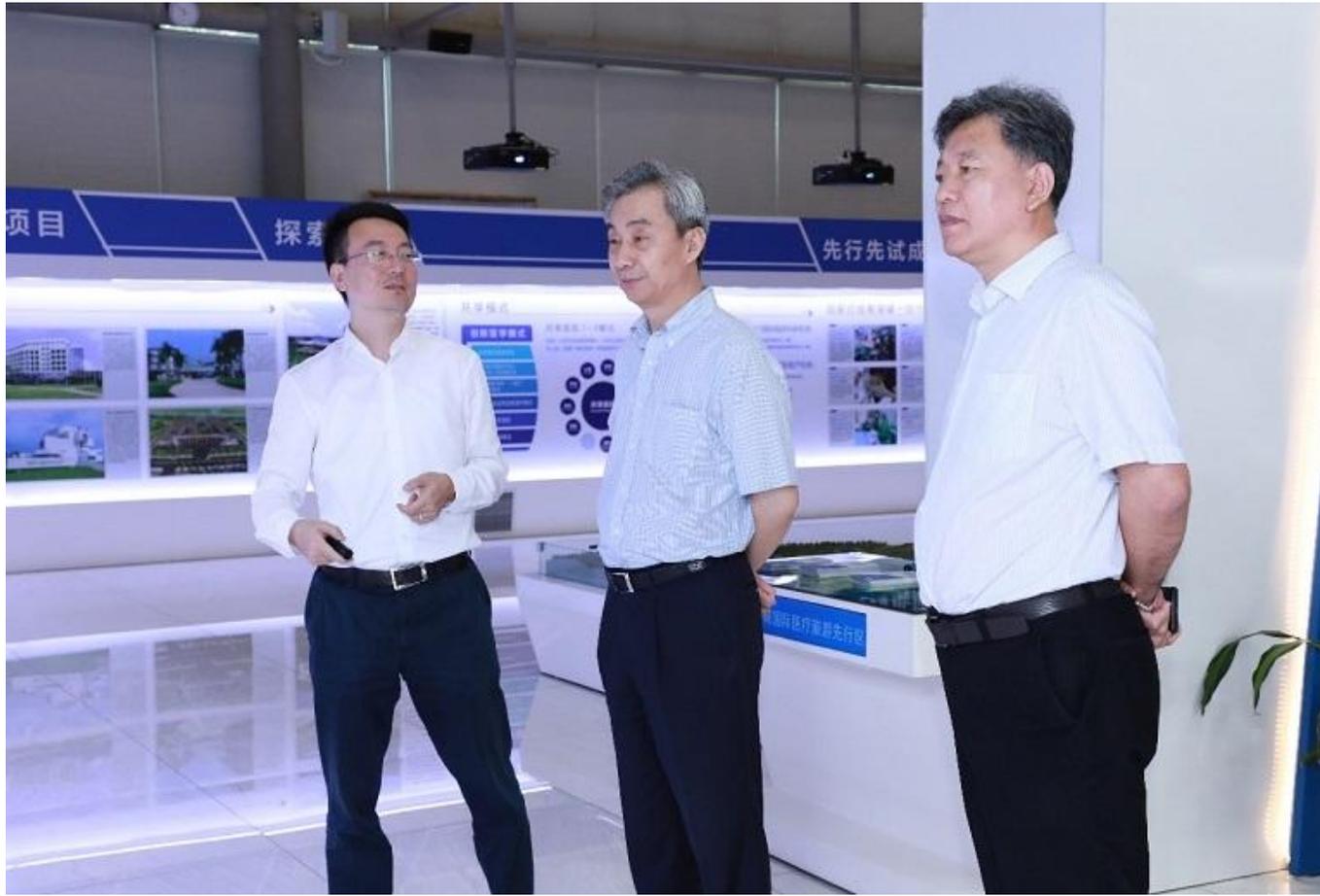
会议上, 孔繁圃主任就真实世界证据支持药品注册的重要意义、目前开展的工作以及下一步工作思考做了讲话。药审中心今年发布了《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则(试行)》、《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则(试行)》以及《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则(征求意见稿)》3个指导原则, 目前正在配合海南省药监局开展试点工作。孔主任指出, 今年是海南自由贸易港建设元年, 党中央、国务院印发了《海南自由贸易港建设总体方案》。药审中心在国家药监局党组的有力领导下, 按照国家药监局与海南省政府的要求, 全力支持海南临床真实世界数据应用试点工作, 积极推动真实世界证据用于药品研发与审评的探索工作。下一步, 药审中心将同拟参与应用试点的企业就开展真实世界研究加强沟通交流, 与海南省药品监督管理局、乐城先行区管理局深化合作, 共同推进基于真实世界证据的科学监管实践, 为海南自贸港建设作出贡献。

本次会议就如何在乐城先行区开展药品真实世界研究以及试点工作中的相关问题进行了讨论, 并对6个境外已上市药品拟在乐城先行区开展的真实世界研究方案进行了评估。

会议期间, 孔主任与参会企业进行了交流, 并在海南省药监局和乐城先行区管理局领导的陪同下, 到超级医院等医疗机构实地调研。







Copyright © 国家药品监督管理局药品审评中心 All Right Reserved.

地址：中国北京市朝阳区建国路128号 邮编：100022

总机：8610-68585566 传真：8610-68584189 备案序号：京ICP备09013725号