



当前位置：新闻中心>>政务新闻>>图片新闻>>新闻正文

药审中心联合国家药监局药品注册司、海南省局、乐城管理局召开座谈会 以进一步推进药品真实世界数据应用试点工作

发布日期：2022-06-27



2022年6月15日下午，国家药监局药审中心（以下简称药审中心）联合国家药监局药品注册司、海南省药监局（以下简称海南省局）、乐城先行区管理局（以下简称乐城管理局）召开药品临床真实世界数据应用试点座谈会，会议听取了各方对药品真实世界研究工作的意见和建议，并就海南应用试点工作沟通交流程序进行了研讨。药审中心孔繁圃主任、国家药监局药品注册司李芳副司长、海南省局朱宁局长、乐城管理局贾宁局长出席会议并讲话。会议由药审中心周思源副主任主持。

孔繁圃主任在讲话中指出，2021年7月份药审中心与海南省局、乐城管理局共同建立了药品真实世界数据研究协调工作机制。在该工作机制下，符合要求的品种可以陆续动态纳入试点，药审中心对试点工作的管理进入常态化、动态管理阶段。目前企业积极参与乐城真实世界数据应用试点工作，纳入试点的品种数量不断增加。目前已共纳入9个试点药品品种，其中3个申请人在准备开展临床真实世界研究；3个正在开展真实世界研究；3个已完成

研究，并已申报递交到药审中心，其中1个是试点品种普拉替尼胶囊，已于2021年3月获批上市。这些品种涉及许多临床急需、罕见病等领域用药，将不断满足国内患者临床用药的需求，证明了海南乐城真实世界数据应用试点工作的必要性和重大意义。

孔主任强调，药审中心近年来在真实世界证据助力药品监管决策、促进监管科学发展方面开展了多项系统性工作，尤其大力建设真实世界证据指导原则体系和开展监管科学课题研究，围绕真实世界证据、真实世界数据、真实世界研究设计等方法学制订了指导原则，明确了技术审评要求，将引导我国真实世界研究走上快速发展的时期。同时药审中心还积极探索利用真实世界证据支持儿童用药、中药和罕见病用药等注册上市的可能路径与技术要求，促进将“经验性给药”转化为药品说明书信息，在党中央做出重要决策部署的儿童用药领域，药审中心参照境内外诊疗指南和临床需求选定试点品种，在评估我国儿科临床实践中的处方数据适用性后开展研究，为利用真实世界数据扩展儿童适应症探索了路径。

孔主任指出，为推进海南乐城真实世界研究工作的高效开展，在海南省真实世界数据研究院搭建数据研究平台的工作进程中，药审中心多次派骨干人员参加研讨会，为真实世界数据研究平台的建设提供专业意见建议，为数据平台的建设和验收打下了坚实基础。对于助力海南提升监管人才建设，药审中心组织量身定制的小班培训，结合学员的需求，围绕真实世界研究及接受境外数据等试点工作相关技术要求开展培训，为推进落实应用试点工作加强技术指导。

孔主任强调，自药品真实世界数据研究协调工作机制建立以来，药审中心加强对应用试点品种的全程指导，注重与申办者开展沟通交流，工作机制运转良好，试点工作也取得了较好成果。现阶段有必要进一步巩固总结应用试点工作卓有成效的经验，优化完善工作机制，以更好的服务于海南乐城药品真实世界应用试点工作。

会议还对药品真实世界数据研究协调工作机制的修订版，包括应用试点品种沟通交程序进行了研讨，听取了海南省真实世界研究院、已参加或有意愿参加应用试点工作的19家企业代表的意见和建议。会后，药审中心将会同海南省局、乐城管理局进一步完善工作机制，强化沟通交程序，在国家药监局的领导下，在海南省委、省政府的大力支持下，继续与海南省局、乐城管理局开展密切合作，共同大力推进海南乐城药品真实世界数据应用试点工作。