

## 监管科学重点实验室建设与发展的思考

毛振宾<sup>1</sup>, 闫金定<sup>2</sup>, 张雅娟<sup>3</sup> (1. 国家药品监督管理局, 北京 100037; 2. 科技部高技术研究发展中心, 北京 100083; 3. 清华大学药学院, 北京 100084)

**摘要** 目的: 推进监管科学重点实验室建设的科学性、规范性和权威性, 提升我国药品监管的技术支撑和保障能力。方法: 通过对规范性文件等的文献研究, 厘清监管科学重点实验室的定位、特点、目标任务及其评审和管理, 通过田野调查掌握监管科学重点实验室的建设现状, 并对其成效与不足进行分析讨论。结果与结论: 针对药品监管科学重点实验室数量较少、科技水平不高、支撑监管能力不足的现状, 提出监管科学重点实验室的建设原则、标准和程序, 明确发展思路 and 方向。

**关键词:** 监管科学; 重点实验室; 现状及问题; 建设原则; 发展思路

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)09-0967-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.09.001

### On Construction and Development of Key Laboratories for Regulatory Science

Mao Zhenbin<sup>1</sup>, Yan Jinding<sup>2</sup>, Zhang Yajuan<sup>3</sup> (1. National Medical Products Administration, Beijing 100037, China; 2. High Technology Research and Development Center, Ministry of Technology and Sciences of the People's Republic of China, Beijing 100083, China; 3. School of Pharmaceutical Sciences, Tsinghua University, Beijing 100084, China)

**Abstract Objective:** To promote the scientific, normative and authoritative construction of regulatory science key laboratories, so as to enhance the technical support and guarantee capability of drug regulation in China.

**Methods:** Based on literature research on normative documents, the positioning, characteristics, objectives, tasks and their review and management of the regulatory science key laboratories were clarified, the current situation of the construction of regulatory science key laboratories was grasped through field surveys, and their effectiveness and shortcomings were analyzed and discussed. **Results and Conclusion:** In view of the current situation that the number of key laboratories for drug regulation science is small, the level of science and technology is not high, and the ability to support regulation is insufficient, the principles, standards and procedures for the construction of key laboratories for regulatory science are proposed, and routes to development are clarified.

**Keywords:** drug regulatory science; key laboratories; evaluation and construction; principles of construction; routes to development

药品监管科学日益成为各国争夺新一代医药产业创新高地和话语权的重要载体,并纳入持续优化药品监管治理体系和国家科技战略储备,其核心任务是通过开发新工具、新标准和新方法来评估医药产品的安全性、有效性和质量可控性<sup>[1-2]</sup>,并将其转化应用于全生命周期监管决策活动中。由于监管过程对专业性和技术性要求较高,且产业链条长、不确定性多,主要依赖数据、证据和事实做出检定检查与审核评价等相关决策,所以推进药品监管科学研究,必须强化实验室的科学引领、技术支撑、规范保障和权威高效作用。

为此,我国业已开展了一系列旨在提升药品监管技术保障能力的创新政策和发展战略。日前,国务院发文明确要求实施“中国药品监管科学行动计划”,国家药品监督管理局连续发布两批19个监管科学重点研究项目,评审、建设了14家监管科学基地和117家监管科学重点实验室,初步形成了中国特色监管科学研究发展的新模式。但监管科学重点实验室在分布、构成、数量与质量等方面还存在一些问题和薄弱环节,对监管的技术支撑和保障能力提高还有很多改进和完善之处,规范有序的实验室建设原则和目标任务亟需理清。

## 1 文献综述:监管科学重点实验室规范性文件梳理

作为调研工作的基础,笔者首先梳理了国家药品监督管理局颁布的监管科学重点实验室审评与建设相关规范性文件。规范性文件的出台,确保了监管科学重点实验室的评审和建设,依据充分、程序合法、体系完善、过程公平和成效显著。

### 1.1 监管科学重点实验室管理办法

在《国家药品监督管理局重点实验室管理办法》等规范性文件中,将重点实验室的定位、建设原则、主要任务等内容一并纳入。管理办法一共有43条规定,包括6个章节和5个附件,涵盖了重点实验室建设全周期的每一个环节。6个章节分别为总则、职责与要求、申请与评审、运行与管理、考核与评估和附则,5个附件分别为重点实验室评审条件、申请书、评审程序、建设方案和年度报告,重点规定范畴如下:

1) 监管科学重点实验室的定位是药品监管科学研究的创新高地和主战场,药品监管改革创新的重要技术支撑平台;

2) 监管科学重点实验室的主要任务是围绕监管科学的战略需求,开展医药领域原创性研究和科技攻关,解决基础性、关键性、前沿性、战略性的技术问题;

3) 监管科学重点实验室的具体研究内容主要集中在①研究和建立评估产品质量所需的工具方法和标准;②以科学数据为基础,研究和起草相关法规和技术指导原则;③研究并起草保障法规和指导原则的执行、监督、校正和持续改进相关的过程文件;④监管科学学科人才培养和培训计划的拟定。

### 1.2 监管科学重点实验室的评审标准和指标体系

药品监管科学重点实验室不同于一般科研类重点实验室,首先是建设目的不完全相同,除了进行基础研究,还必须聚焦在药品监管新方法、检验检测新技术、标准制修订以及风险预警和分析等应用研究领域,满足监管任务需求。其次,药品监管科学重点实验室建设除了依托高等院校、科研院所和企业等外部力量,更需要依托药监系统内部检验检测机构的科研和创新能力。

基于上述药品监管科学重点实验室建设所具备的特殊性质,制定适合药品监管科学重点实验室的评审标准及指标体系就显得尤为重要<sup>[3-5]</sup>。国家药品监督管理局分三个层面进行了申报基本条件的设置,制定了《国家药品监督管理局重点实验室答辩评议指标体系》和《国家药品监督管理局重点实验室现场核查指标体系》,并得到评审专家的充分肯定。

## 2 田野调查:监管科学重点实验室建设与发展的现状

经过科学严谨的评审,2019年7月,国家药品监督管理局认定了首批重点实验室45家,主要集中在药监系统内部,分布在中药、化药、生物制品、医疗器械、化妆品和创新性产品等六大领域,覆盖15个省份。2021年2月开始主要面向高等院校、科研院所等机构和药监系统检验检测机构等进行全面布局建设,认定了第二批重点实验室72家,覆盖23个省份。在监管科学重点实验室布局、建设过程中,笔者深入有关部门,对其现状进行了充分调研<sup>[6-7]</sup>,研究结果如下。

### 2.1 我国监管科学重点实验室的建设布局及成效

#### 2.1.1 实现药品监管专业、区域以及系统内外平衡

1) 从区域覆盖看,涵盖27个省(市、区),

覆盖比例达到87%，形成了以京津冀、长三角、粤港澳大湾区等产业集中度较高的区域主体，与目前药品、医疗器械、化妆品三大产品地区战略发展布局相适应；

2) 从专业领域看，涵盖药品、医疗器械、化妆品以及医药创新发展前沿技术领域等，其中，中药27家、化药25家、生物制品12家、医疗器械29家、化妆品10家、创新性前沿技术领域14家，分别占总数的23%、21%、10%、26%、8%、12%；

3) 从机构组成看，聚集了国内一批知名高校、科研机构等单位，达到46家，占重点实验室总数的39%；药监系统内单位71家，占评审总数的61%。

### 2.1.2 切实满足国家重大战略发展需求和药品监管实际需求

1) 鼓励中医药传承创新发展<sup>[8-9]</sup>。评审了27家中药重点实验室，涵盖蒙、藏、维药等民族药。比如，北京中医药大学“中医药研究与评价重点实验室”、内蒙古民族大学“中药（蒙药）质量控制重点实验室”、青海省药品检验检测院“中药（藏药）质量控制重点实验室”、新疆维吾尔自治区药品检验研究院“中药（维药）质量控制重点实验室”、西藏自治区食品药品检验研究院“中药（藏药）质量控制重点实验室”等。

2) 鼓励监管工具、方法和标准创新。如医疗器械监管科学重点实验室紧跟国际医疗器械科技前沿，在人工智能医疗器械、高端医疗器械、创新生物材料等领域布局建设。化妆品监管科学重点实验室在检验检测技术、安全性评价以及风险监测与预警等领域开展研究，支持运用现代科学技术，结合我国传统优势项目和特色植物资源，加强化妆品新原料研究。

3) 落实新《药品管理法》要求。新修订的《药品管理法》针对加强特殊药品、高风险药品管理和药物警戒制度建设等做出了新的规定<sup>[10]</sup>。为贯彻落实新法规，北京大学“放射性药物研究与评价重点实验室”、徐州医科大学“麻醉精神药物研究与评价重点实验室”、国家药品监督管理局药品评价中心“药物警戒研究与评价重点实验室”等陆续获得认定。

4) 瞄准应对突发公共卫生事件。突如其来的新冠肺炎疫情为突发公共卫生事件的应对能力敲响

警钟<sup>[11]</sup>，反映在重点实验室评审中，应对重大突发公共卫生事件药械审评保障能力，新增为综合评审的重要考量。中国食品药品检定研究院“体外诊断试剂质量研究与评价重点实验室”、首都医科大学附属北京天坛医院“体外诊断试剂质量控制重点实验室”、中国检验检疫科学研究院“体外快速诊断试剂技术转化与控制重点实验室”等实验室的认定，将为药品监管部门加强应对突出公共卫生事件的药械检验技术研究提供有力技术支撑。

5) 落实《疫苗管理法》新要求。疫苗作为预防和防治传染性疾病的重要产品，其质量安全与维护公众健康密切相关。除了中国食品药品检定研究院“生物制品质量研究与评价重点实验室”等药监系统内的生物制品重点实验室外，特别值得关注的是，以中山大学为依托单位的“疫苗及生物制品质量监测与评价重点实验室”获得认定，这是允许符合资质的第三方机构开展疫苗质量检验与评价的有益探索和实践，具有重要的里程碑意义，可为进一步丰富专业技术评价资源、强化重点产品质量监管、满足生产生活检验检测需求提供能力支撑。

### 2.2 监管科学重点实验室数量、质量、结构及分布情况

1) 数量不多，质量不高

据不完全统计，截止到2020年，我国生物医药领域内的各类重点实验室共有630家左右，主要集中在科技部、卫健委、教育部、中科院、工信部、环保部、自然资源部等部门，对应药品、医疗器械和化妆品各细分领域，药监系统只有很少一部分实验室被有关部委和省级政府评定为重点实验室<sup>[12]</sup>，国家和部门相关重点实验室仅有130家左右。在一些医药产业集中的区域、监管薄弱的地方以及药品医疗器械化妆品监管的学科领域等都还没有相应的监管科学重点实验室作为技术支撑，科研能力不强，转化成果不多，支撑力量不够，缺少以药品监管科学重点实验室为依托的国家级科研创新基地和平台。

2) 结构不合理，分布不平衡

现有重点实验室大多集中在传统药物检验检测等基础性技术问题领域，缺少细胞治疗、基因治疗、纳米药物、人工智能等前沿技术和监管方法研究，缺乏跟踪国际领先技术及其应用的能力。

重点实验室区域建设不平衡、不充分。由于

经济发展水平不同,产业创新发展集中度不一,不同区域的重点实验室在能力建设方面存在明显差异,且主要集中在东部地区、北上广地区,中、西部等欠发达地区重点实验室科研建设力量薄弱,甚至连本行政区域内的用药安全及监管需求都难以支撑。

### 3 研究结果:监管科学重点实验室的建设原则和程序

监管科学重点实验室建设离不开管理办法的指引和约束<sup>[13-15]</sup>,在明确了其定位、任务、特点和现状后,笔者着重研究了重点实验室的评审管理、运行机制,提出了监管科学重点实验室的建设原则和程序。

#### 3.1 监管科学重点实验室的建设原则

按照“严格标准、科学布局、优中选强、宁缺毋滥”的建设思路,坚持公平、公正、科学、客观的要求,提出重点实验室建设应优先考虑以下七个重点功能领域。

##### 1) 服务国家区域发展重大战略

重点实验室的建设是一项系统工程,必须服从和服务于国家战略部署及需求,即围绕党中央、国务院确定的区域发展重大战略部署,如京津冀、长三角、粤港澳大湾区等加强布局。

##### 2) 突破监管科学面临的关键性技术瓶颈

充分利用国内知名高校、科研院所、监管科学基地在科技创新、科学研究等方面的优势,加强通用性技术研究以及基础性、前瞻性技术储备和科技攻关,尤其是要重视以国家重点实验室、国家临床医学研究中心等国家科技创新基地为依托单位申报的实验室。

##### 3) 在产业聚集地发挥重点实验室的引领带动作用

重点支持药品、医疗器械和化妆品产业创新发展集中度较高的地区,满足区域监管需求,支撑服务产业发展。

##### 4) 合理布局、适度平衡、扩大覆盖面

综合考虑区域、产业、部门、产品以及年度建设情况,加强各类实验室之间的相互衔接,避免低水平和交叉重复建设,并适度向中、西部以及东北地区倾斜。

##### 5) 重视应对突发公共卫生事件药械审评保障能力

紧密结合新冠疫情等新发突发传染病的诊疗需要,提高应对新冠肺炎等重大新发突发公共卫生事件中的药品、医疗器械审评保障能力。

##### 6) 紧跟医药科技发展前沿,创新监管工具、标准和方法

加强创新产品与技术,例如基因和细胞治疗产品、纳米技术、生物合成技术和5G等新技术领域的重点实验室布局。

##### 7) 制定符合不同实验室特点的建设方案

根据国家药品监督管理局重点实验室功能定位,坚持并强化精准管理、分类实施。

#### 3.2 监管科学重点实验室建设的程序

笔者将重点实验室建设划分为三个环节,每个环节都经过详细分析和周密设计,确保环环相扣、井然有序、公平合理、权威高效。

##### 1) 自愿申请和初步审查

根据国家药品监管部门发布的申报通知,由依托单位自愿申请建设重点实验室。符合基本条件的药品监督管理部门所属药品检验检测机构以及高等院校、科研院所和由社会力量创办的相关领域研究机构均可申请作为重点实验室依托单位。

提交申请时,首先要经过依托单位论证,明确其自身是否具备为重点实验室提供必要的人员、场地、仪器设备、运行经费和后勤保障等条件的能力。其次要经过依托单位主管部门审核同意,以此明确实验室未来研究方向,并获得主管部门对实验室申报及建设过程的支持。

##### 2) 答辩评审和现场核查

通过形式审查的实验室进入到答辩评审环节。答辩评审主要按照国家药品监督管理局研究制定的答辩评议指标体系进行,包括随机抽取由各个地方、各个专业领域推荐的国家药品监督管理局认可的专家库内专家,听取申报实验室的汇报,论证重点实验室建设的必要性和可行性,评估重点实验室现有的建设基础、运行机制和人才队伍组成是否满足建设条件。

通过答辩评审的实验室获得进入现场核查环节的资格。这个环节旨在明确申报实验室实际的建设基础是否与申请书以及答辩汇报时一致,保证重点实验室申报和评审的真实性和可靠性。

##### 3) 综合评审和社会公示

现场核查结束后,按照答辩评审分数为主,

结合现场核查分数统筹核算,确定进入综合评审的重点实验室名单。综合评审专家由相关司局和直属单位有关人员组成。

重点实验室建设名单按程序报批后向社会公示,接受社会监督,公示无异议的实验室,由国家药品监督管理局正式下文认定,发放国家药品监督管理局重点实验室牌匾。

#### 4 建议与讨论:监管科学重点实验室的发展思路 and 方向

经过两年的评审和实践探索,国家药品监管科学重点实验室已初步形成布局合理、任务明确、协作紧密、运转高效的完整体系。为更好地发挥重点实验室对药品监管的服务支撑作用,笔者认为应进一步明晰重点实验室的发展思路 and 方向。

##### 4.1 继续推动建设监管科学研究新高地

药品监管科学重点实验室主要在药品、医疗器械、化妆品等创新发展领域,解决基础性、关键性、前沿性、战略性的技术问题。但我国监管科学重点实验室的科研能力和技术与国际先进水平相比还存在一定差距,亟需进一步加大资源配置、技术储备和政策支持力度。

为提升药品监管创新能力,体现重点实验室的科学性、前瞻性和权威性,应加快建立以中国食品药品检定研究院为龙头、国家药品监督管理局重点实验室为骨干、省级检验检测机构为依托的科学权威的“两品一械”检验检测体系,打造药品监管技术支撑的“国家队”。在前期科学评审重点实验室的基础上,继续总结经验,弥补短板,整合资源,适时评选和建设一批重点实验室,打造监管科学研究新高地。

##### 4.2 着重加强重点实验室过程管理

要着重加强重点实验室过程管理,实行“开放、流动、联合、竞争”的运行模式,采取“定期评估、动态调整”的管理机制,明确实验室管理的每个层级的职责任务,采取相应措施。依托单位务必组织好重点实验室建设方案的落实,明确实验室5年内建设的主要内容、总体目标和预期。省级药品监督管理部门,每年要对重点实验室进行年度考核,加强督导检查,保障重点实验室高质量建设。国家药品监督管理部门定期组织对重点实验室整体运行成效的综合评估,上下联动,形成合力,才能推动重点实验室规范运行,科学高效,服务和支撑

医药产业高质量发展。

##### 4.3 健全完善重点实验室体系

针对目前监管科学重点实验室存在的短板问题,如在医药产业集中度较高或者经济欠发达地区的分布不平衡、前沿生物医药或某些医疗器械和化妆品等细分领域的结构不合理、直属药品监管系统且达到国家级科研创新基地或平台水平的数量不够多等,应统筹考虑经济、社会和科技发展需求,根据药监系统重点实验室的现状和预期,以系统工程的思维,做好顶层设计,实现战略规划与历史现实之间的矛盾统一。

因此,重点实验室的建设目标不应止步于相关行业部门,更要培养向国家重点实验室乃至国家实验室进军的实力和信心。具体推进办法如:在已运行并对外开放2年以上的国家药品监督管理局监管科学重点实验室中遴选在本领域具有代表性、有能力承担国家重大科研任务、具有合理结构和良好的科研实验条件的高水平科研队伍及实验室,努力将其建设成为国家重点实验室。

##### 参考文献:

- [1] 毛振宾,王迎,王思明.新时代药品监管科学研究与思考[J].中国药物警戒,2020,17(4):193-197.
- [2] 刘昌孝.药品监管科学发展十年(2010—2020)回顾[J].药物评价研究,2020,43(7):1197-1206.
- [3] 戴丽英,李海燕,赵镇.我国科研重点实验室绩效评估体系和评价方法[J].中国医院管理,2011,31(1):60-62.
- [4] 杨晓秋.关于国家重点实验室评估的思考[J].实验室研究与探索,2015,34(9):141-144,148.
- [5] 张青.省级重点实验室绩效评估工作的完善与思考[J].实验技术与管理,2021,38(3):262-265.
- [6] 吴根,张延东,李学斌,等.国家重点实验室发展现状分析[J].中国科技论坛,2006(3):30-33.
- [7] 徐峰,康相武.我国国家级科研基地建设现状、问题与建议[J].中国科技论坛,2008(6):3-7.
- [8] Liang Zuanji, Lai Yunfeng, Li Meng, et al. Applying Regulatory Science in Traditional Chinese Medicines for Improving Public Safety and Facilitating Innovation in China: A Scoping Review and Regulatory Implications[J]. Chinese Medicine, 2021, 16: 23.
- [9] 张伯礼.引领中医药事业高质量发展[N].人民日报,

- 2021-04-02 (14).
- [10] 中华人民共和国药品管理法[N]. 人民日报, 2020-03-17 (15).
- [11] 鲁全. 公共卫生应急管理中的多主体合作机制研究——以新冠肺炎疫情防控为例[J]. 学术研究, 2020 (4): 14-20.
- [12] 李芙蓉, 郝海平, 丁佐奇. 基于文献计量学的药学领域国家重点实验室评价[J]. 南京中医药大学学报(社会科学版), 2021, 22 (1): 61-68.
- [13] 肖红缨, 王炎坤, 陈凌. 国家重点实验室与依托单位互动关系探析[J]. 研究与发展管理, 2006 (2): 108-112.
- [14] 中华人民共和国科学技术部. 国家重点实验室建设与运行管理办法[J]. 中国基础科学, 2008, 10 (6): 19-21.
- [15] 瞿建英. 国家、教育部、卫健委三类重点实验室管理办法和评估规则的比较[J]. 山西青年, 2019 (16): 74-76.

(收稿日期 2021年8月15日 编辑 肖妍)