

# WHO 监管评估体系概况及对 我国药品监管国际化的思考

## Overview of WHO Regulatory Assessment System and Reflection on the Internationalization of China's Drug Regulation

张帆

中国医药创新促进会

ZHANG Fan

China Pharmaceutical Innovation and Research Development Association

张志娟

中国医药创新促进会

ZHANG Zhi-juan

China Pharmaceutical Innovation and Research Development Association

宋瑞霖\*

中国医药创新促进会

SONG Rui-lin\*

China Pharmaceutical Innovation and Research Development Association

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1673-5390 (2024) 07-016-10 DOI 10.3969/j.issn.1673-5390.2024.07.002

**【摘要】**为应对全球复杂监管环境带来的挑战，推动医疗产品全球化监管协同，世界卫生组织（WHO）制定了一套统一的全球基准评估工具（GBT），并在此基础上发布 WHO 列名监管机构（WLAs）清单，为监管机构获得全球认可提供透明且基于证据的途径。长久以来，我国高度关注与 WHO 的交流合作，在疫苗监管和全球化领域已取得了丰硕的成果。在药品监管领域，我国已重塑了整个药品监管生态系统，具备了独立审查创新产品的能力，但在国际社会尚未形成普遍认知。本文从 GBT 和 WLAs 清单关注的监管透明度建设角度出发，探索分析我国药品监管体系面临的挑战，并提出改进建议，以期助力我国更加深入地融入全球监管协同、监管信赖的国际大趋势中。

**【关键词】**全球基准评估工具；成熟度水平；世界卫生组织列名监管机构；监管能力评估；监管国际化；国际互信；透明度

**[Abstract]** To address the challenges posed by the complex global regulatory environment and promote global regulatory coordination of medical products, the World Health Organization (WHO) has developed a unified Global Benchmarking Tool (GBT) and released a list of WHO-Listed Authorities (WLAs). This provides a transparent and evidence-based path for regulatory agencies to gain global recognition. China has long prioritized exchanges and cooperation with the WHO, achieving fruitful results in vaccine regulation and globalization. In the field of drug regulation, China has reshaped its entire drug regulatory ecosystem and developed the ability to independently review innovative medical products, but these achievements have yet to gain widespread international recognition. From the perspective of regulatory transparency, which is a key focus of the GBT and WLAs, this article explores the challenges faced by China's drug regulatory system and proposes suggestions to help China more deeply integrate into the international trend of regulatory collaboration and reliance.

**[Key words]** Global Benchmarking Tool; maturity level; WHO-Listed Authorities; regulatory capacity assessment; regulatory internationalization; international mutual reliance; transparency

世界卫生组织 (World Health Organization, WHO) 是联合国系统内世界卫生问题的指导和协调机构, 其职责在于引导全球公共卫生事务, 拟定全球卫生研究议程, 制定相关规范和标准, 向成员国提供所需的技术支撑, 以及监测和评估全球卫生趋势<sup>[1]</sup>。WHO 官方调查统计显示, 截至 2022 年 4 月, 其 194 个成员国中约 71% 缺乏能够满足人民健康需求的药品监管体系, 且难以耗费大量人力、物力和财力筹建一个运行良好的监管系统, 绝大多数国家和地区仍需要依赖其他值得信赖的成熟监管体系国家或地区的监管决策结果作为其药品注册审批的参考依据<sup>[2]</sup>。

对此, 早在 1997 年, WHO 就开始制定并发布评估指标用于评估监管体系的体系和能力, 后将其作为申请疫苗预认证 (prequalification, PQ) 的先决

条件, 为欠发达国家和地区药品监管部门的审批、联合国采购等提供指引。在多年的评估实践中, WHO 不断优化、多次调整其评估指标, 于 2014 年着手开发适用于药品和疫苗的统一评估指标, 并于 2016 年正式引入了药品和疫苗全球基准评估工具 (Global Benchmarking Tool, GBT) (现行为 2021 年修订第六版)。GBT 不仅能够帮助 WHO 评估医疗产品的监管制度, 各成员国监管部门也能使用其对监管体系进行自评, 以实现提升和改进。在 GBT 评估基础上, WHO 进一步发布了列名监管机构 (WHO-Listed Authorities, WLAs) 标准和清单供全球参考, 其本质上是一种国际资质认可, 目的是推进国际监管协同。

目前, 我国监管机构的国际化认可水平仍处于起步阶段, 疫苗国家监管体系先行一步,

被 WHO 评为监管成熟度水平 (maturity level, ML) 3 级; 药品国家监管体系尚未获得相关认证。需要看到, 我国药品研发管线和上市新药数量均稳居全球第二梯队之首, 药品监管体系建设取得了飞跃式进步, 但我国药品监管决策结果尚不能在国际社会获得认可, 我国创新药出口仍任重道远。

## 1 WHO 致力于推动基于证据的国际协同

### 1.1 监管机构能力评估

根据药品监管全生命周期各个环节监管能力、资源配备和监管要点的要求, WHO 将 GBT 指标分为 9 个模块, 62 个相关指标, 268 个子指标<sup>[3]</sup>, 从而基于证据实现对药品、疫苗等医疗产品国家整体监管体系和相关组成部门的监管职能的系统性评估, 即

ML 评估。9 个模块分别为：国家监管体系（National Regulatory System, RS）、注册和上市许可（Registration and Marketing Authorization, MA）、临床试验监管（Clinical Trials Oversight, CT）、实验室检验（Laboratory Testing, LT）、市场监管（Market Surveillance and Control, MC）、药物警戒（Vigilance, VL）、监督检查（Regulatory Inspection, RI）、机构许可（Licensing Establishments, LI）及批签发（NRA Lot Release, LR）。268 个子指标可进一步分为 1~4 级，其中 ML4 级为最高级别指标，代表达到先进水平且已具备在持续改进的监管体系中应当具备的能力要素；ML3 级代表具备

稳定、功能良好、一体化的监管体系，该级子指标数量最多，占比达 56%，是逐步构建较为健全的国家监管体系并能够实现充分履行监管职能的关键要素；ML1 级和 ML2 级代表存在监管体系某些要素及满足部分执行基本监管职能的国家监管体系应当满足的要求（表 1）。

WHO 对监管机构的评估基于自愿原则，有意愿的监管机构提出申请，随后 WHO 基于证据对申报监管机构每个级别子指标的完成情况进行评估，最终确认监管机构 ML 水平。如以认证为 ML3 级为评估目标，需要所有 ML1 级和 ML2 级子指标以及不少于 90% 的 ML3 级子指标达到完全实施。评估为 ML3 级和

ML4 级的监管机构代表有较高水平的监管能力。在 WHO 194 个成员国中，只有 56 个（占比 29%）被认为能够达到 ML3 级和 ML4 级，其他 138 个（占比 71%）监管体系欠佳（表 2）<sup>[2]</sup>。

目前，全球仅有 16 个国家正式申请并通过了 WHO GBT 评估，被评为 ML3 级或 ML4 级，涉及 16 个疫苗监管体系、8 个药品监管体系（表 3）。其中，新加坡药品监管机构积极推动，成为全球首个获 WHO 最高评级（ML4 级）国家监管机构；韩国、沙特阿拉伯是全球唯二同时在药品和疫苗（生产）方面达到 ML4 级水平的国家；另有土耳其、加纳、尼日利亚、坦桑尼亚、津巴布韦 5 个发展中国家的疫苗和药品监

表 1 GBT 各评估模块各级子指标的分布情况

模块	ML1 级	ML2 级	ML3 级	ML4 级	总计
国家监管体系 (RS)	4	7	27	22	60
注册和上市许可 (MA)	6	2	23	4	35
临床试验监管 (CT)	2	8	17	3	30
实验室检验 (LT)	2	2	18	6	28
市场监管 (MC)	3	4	15	5	27
药物警戒 (VL)	5	3	14	4	26
监督检查 (RI)	3	2	13	8	26
机构许可 (LI)	2	1	13	3	19
批签发 (LR)	1	3	11	2	17
总计	28	32	151	57	268

来源：WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products – Revision VI

表2 ML 评估规则

ML	已实施子指标	正在或部分实施子指标	成员国数量 (个)
1	100% ML1 级	-	98
2	95% (ML1 级 +ML2 级)	5% (ML1 级 +ML2 级)	40
3	100% (ML1 级 +ML2 级) 且 90% ML3 级	10% ML3 级	56
4	100% (ML1 级 +ML2 级 +ML3 级) 且 80% ML4 级	20% ML4 级	

来源: Manual for Benchmarking of the National Regulatory System of Medical Products and Formulation of Institutional Development Plans

表3 监管机构成熟度达到 ML3 级和 ML4 级水平的国家

序号	国家	监管机构成熟度	产品范围
1	新加坡	ML4 级	疫苗 (非生产)、药物
2	韩国	ML4 级	疫苗 (生产)、药物
3	沙特阿拉伯	ML4 级	疫苗 (生产)、药物
4	坦桑尼亚	ML3 级	疫苗 (非生产)、药物
5	加纳	ML3 级	疫苗 (非生产)、药物
6	尼日利亚	ML3 级	疫苗 (非生产)、药物
7	土耳其	ML3 级	疫苗 (生产)、药物
8	津巴布韦	ML3 级	疫苗 (非生产)、药物
9	中国	ML3 级	疫苗 (生产)
10	印度	ML3 级	疫苗 (生产)
11	印度尼西亚	ML3 级	疫苗 (生产)
12	塞尔维亚	ML3 级	疫苗 (生产)
13	越南	ML3 级	疫苗 (生产)
14	泰国	ML3 级	疫苗 (生产)
15	埃及	ML3 级	疫苗 (生产)
16	南非	ML3 级	疫苗 (生产)

来源: List of National Regulatory Authorities (NRAs) Operating at Maturity Level 3 (ML3) and Maturity Level 4 (ML4) as Benchmarked against WHO Global Benchmarking Tool (GBT)

管体系达到 ML3 级水平。2022 年,我国第 3 次通过 WHO 疫苗领域评估,确认疫苗国家监管体系达到 ML3 级水平<sup>[4]</sup>。当然我国在药品监管体系成熟度方面仍有

较大提升空间,未来在药品国际化认可方面仍有较长的路要走。

### 1.2 达到 ML3 级和 ML4 级是列为 WLAs 的前提

GBT 评估是监管机构在全球

范围内进行统一评估的基础,能有效识别监管机构的优势与差距,并帮助其进行持续改进。WHO 认为出于推进全球化监管信赖与依赖的目的,需要引入一套更加

全面的监管机构评估体系，以促进监管机构之间的合作和信息共享，加强全球监管体系的连通性和一致性。经 GBT 评估并公开为 ML3 级和 ML4 级的监管机构，再次评估符合 WHO WLAs 要求后，代表该国家监管体系在质量和标准上达到了国际水平，可被列为 WLAs，以供全球参考。

因此，WLAs 诞生的重要意义在于逐步取代以往 WHO 各个指导原则、技术标准，以及在全球采购和国际监管互信与依赖实践中广泛运用的严格监管机构 (Stringent Regulatory Authorities, SRAs) 的概念。同时，由于 WLAs 是建立在证据基础上的推动国际认可、互信的体系，在监管能力方面，WLAs 与 SRAs 名单内机构监管能力相同，且在监管透明度和基于证据进行决策方面优于 SRAs<sup>[5]</sup>。

在国际协调与互信实践中，GBT 评估和 WLAs 列名在全球推广应用效果良好。例如，WHO 引入 WLAs 用以替代 SRAs，成为 WHO 秘书处和全球基金各种全球药品采购程序的可信赖监管机构库；东盟联合评估程序将参考国家监管机构资质条件设置产品分类为获得 WHO PQ 认证产品、SRAs 名单中国家监管机构批准产品以及被评为 ML3 级或 ML4 级的监管机构批

准产品。

### 1.3 WLAs 效能评估框架概述

WLAs 效能评估框架 (performance evaluation framework, PEF) 是在 GBT 基础上建立的 (图 1)。国家监管机构 (national regulatory authority, NRA) 及监管机构 (regulatory authority, RA) 若想被列为 WLAs，除需要通过 GBT 评估外，还需要通过 3 项评估程序：①满足相关模块中所有 GBT ML3 级子指标 (151 个) 和强制性的 GBT ML4 级子指标 (36 个) 要求，ML3 级和 ML4 级监管机构若想被列为 WLAs，

则必须符合特定 ML4 级子指标要求。②满足相关模块中的效能评估 (performance evaluation, PE) 指标要求。③满足相关模块中 PE 工具要求。

GBT 中 ML3 级和 ML4 级子指标的设置致力于促进药品监管质量管理规范 (good regulatory practice, GRP) 的实施，关注风险管理理念和外部控制机制，以保证国家监管的效率、透明度、一致性及灵活性。PE 指标关注监管体系中所有监管机构的职能实施和产出，在实际评估过程中，监管机构能够提供的证据越多，评估流程就越快。利用 PE 工具根据不同模块的特点进行评

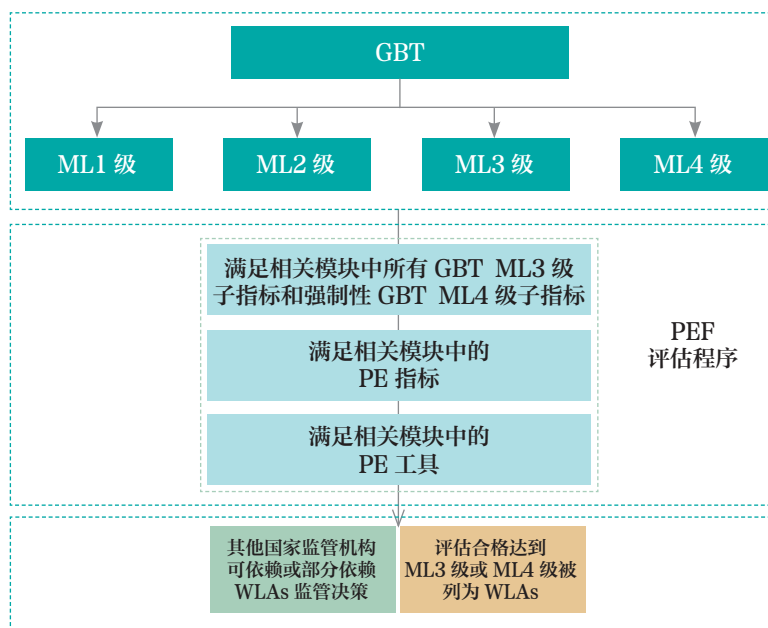


图 1 WLAs 效能评估框架 (PEF)

GBT：全球基准评估工具；ML：成熟度水平；PE：效能评估；PEF：效能评估框架；WLAs：WHO 列名监管机构

来源：Operational Guidance for Evaluating and Publicly Designating Regulatory Authorities as WHO-Listed Authorities

估，如：针对 MA、CT 及 LT 模块设计专家评估量表，组建专家小组进行评估；针对 VL 模块进行实地考察；针对 RI 模块通过设计检查员评估量表对 GxP 实施执行过程进行观察审计。由此形成了 WLAs PEF，根据相应的要求，监管机构经评估合格后即可被列为 WLAs。

此外，对于 SRAs 等通过 WHO 以往其他认证资质的监管机构，则可采用简化的 PEF 评估程序，经评估合格后被列为 WLAs。2024 年 5 月 20 日，WHO 更新了正式 WLAs 清单，涉及 34 个国家和地区的监管机构，包含美国食品药品监督管理局、欧洲药品管理局、欧盟各国国家药品监管机构、韩国国家药品监管机构、新加坡国家药品监管机构等<sup>[6]</sup>，这

表明 WLAs 正逐渐取代 SRAs，成为新一轮的国际认证趋势。

## 2 WHO 框架下监管协同的特点

### 2.1 WLAs 评估指标关注重点

在长期应对全球复杂监管环境带来的挑战中，WHO 认识到无论成员国监管机构的规模和监管成熟度如何，促进国际协同、信赖始终是加强全球监管体系能力和效率建设最核心、有效的战略方法。协同、信赖建立在证据之上，WLAs 正是提供了这样一个基于证据的、透明的框架，来为指定的监管机构获得全球认可奠定科学的循证基础。因此，WLAs 评估

关注的重点内容极具参考意义，能够帮助监管机构更快、更深入地融入全球化监管体系。

笔者对上述所有强制性 ML4 级子指标和 PE 指标进行了梳理，汇总了各模块中强制性 ML4 级子指标和 PE 指标的评估关注点（表 4）。两者关注重点有所不同，但又高度相似，主要集中在监管公开透明、监管活动质量和效率、风险管理理念等方面。

### 2.2 WHO 高度重视监管体系透明度

监管活动和决策的透明度是在全球和区域建立信任、实现依赖以及提高监管效率的重要推动力量，因此，WHO 将其作为 WLAs 体系组成的一个重要领域<sup>[7]</sup>。首先，在药品监管体系 GBT 评估中，每一模块均有专门的系列指

表 4 各模块中强制性 ML4 级指标和 PE 指标评估关注点梳理

项目	国家监管体系 (RS)	注册和上市许可 (MA)	药物警戒 (VL)	市场监管 (MC)	机构许可 (LI)	监督检查 (RI)	实验室检验 (LT)	临床试验监管 (CT)
风险管理理念	Δ		Δ	√				
拥有并遵守相关监管流程、政策文件、指南、标准操作规程等	Δ	√	Δ					√
监管协同共享	Δ√							
质量管理体系	Δ√							
能力提升	Δ√						Δ√	
监管透明度	Δ	Δ√	√	Δ	Δ	Δ	Δ	√
绩效管理	Δ√	Δ	Δ	Δ√	Δ	Δ	Δ√	Δ
内外部控制机制	Δ					Δ	√	
提供科学建议和支持		Δ						Δ√

Δ 表示强制性 ML4 级子指标评估关注点；√ 表示 PE 指标评估关注点。批签发 (LR) 模块无 PE 指标且仅涉及疫苗，故本表未包含该模块

标用于考察监管体系透明度；其次，WHO 强调整个监管体系的公开透明，而不仅局限于监管决策信息的公开；最后，以促进全球和区域监管信赖与协同为目标的 WLA 框架体系中，透明度亦

是其考察重点。

笔者以国家监管体系（RS）为例，对该模块所有涉及提高监管活动透明度的 GBT 子指标、PE 指标进行了梳理，具体见表 5。

### 3 我国药品监管体系面临的挑战

公开、透明的监管体系不仅是对本国公众、产业和政府负责，也是开展良好合作与协调的

表 5 国家监管体系（RS）模块对监管体系透明度的考核

指标	需要审查的证据
RS01.06：规定信息透明度和向公众和利益相关者传播信息要求的法律条款和法规	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 规定应公开的法律和法规所依据的法律、法规、其他规章、方法和程序；</li> <li>(2) 网站或官方公报或其他法律出版物上的公共信息；</li> <li>(3) 存在运用电子设备或其他平台或方式进行与法规相关的外部交流的证据；</li> <li>(4) 直接的传播形式，如信件和电子邮件；</li> <li>(5) 信息传播和发布后的反馈记录（例如，接收确认、投诉或问题）</li> </ol>
RS09.01：NRA 参与区域和（或）全球网络，来促进趋同和协调工作，并扩大其在监管领域的合作	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 全球、区域和（或）次区域网络的成员资格和协议；</li> <li>(2) 这些网络的会议记录、高级决策的文件（例如，指南修改）和沟通记录</li> </ol>
RS09.02：关于法律、法规、准则和程序的信息已经公开，且保持及时更新	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 公开可用的法律、法规、指南和程序；</li> <li>(2) 存在信息共享的机制（例如，网站或其他公共沟通渠道）；</li> <li>(3) 描述过程的书面程序</li> </ol>
RS09.03：公众可获得与监管活动相关的决策信息	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 描述公众沟通过程的规章或指南；</li> <li>(2) 公开可用的与不同监管过程（例如，上市许可、临床试验、检查、市场监督、药物警戒和许可）相关的最终决策和辅助文档及报告的列表；</li> <li>(3) 来自网站或发布此类信息其他方法的相关文件</li> </ol>
RS09.04：上市医疗产品、获得授权的公司和许可设施的信息已公开	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 描述应予以公开的信息的指南；</li> <li>(2) 有关上市产品、授权企业和设施的公开信息</li> </ol>
RS09.05：定期审查和维护所有公开可用信息	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 描述发布信息类型、指定发布格式、确定负责人和明确更新频率的信息发布指南；</li> <li>(2) 遵循此类程序的记录</li> </ol>
RS09.08：NRA 使用计算机系统来处理信息、管理记录和分析数据	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 证明电子系统和工作站可用性的证据；</li> <li>(2) 证明开展监管活动所需软件的可用性的证据；</li> <li>(3) 使用计算机系统流程的清单；</li> <li>(4) NRA 内正在使用或正在开发的数据库；</li> <li>(5) 可供被监管方和公众查阅的、正在使用中的数据库和系统</li> </ol>
RS09.09：NRA 拥有自己的网页，并及时更新，向公众提供有关法律条款、指南和决策信息	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) NRA 网站及其提供的信息；</li> <li>(2) NRA 信息传播政策；</li> <li>(3) 描述网站信息审查和更新频率的书面文件</li> </ol>
PE.RS.04：RA 拥有一个由适当法规、指南和（或）标准操作规程支持的机制，用于与其他机构共享技术信息、评估报告或其他监管决策相关的任何其他信息	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 支持信息共享的文件化法规、指导方针或程序；</li> <li>(2) 谅解备忘录、保密协议或其他相关信息共享工具的模板；</li> <li>(3) 存在与其他监管机构共享信息的机制的任何其他证据，包括通过私人数字平台共享信息的记录；应要求与相关联系人共享的电子邮件信息；根据保密协议与监管机构在发布前共享的受时间限制的信息；监管机构之间保密讨论的书面记录；</li> <li>(4) 评估员选择的被拒绝的上市许可申请的共享文件；</li> <li>(5) 由评估员为已授权和暂停或撤销的申请人选择的一些共享的 GxP 检查报告；</li> <li>(6) 应要求与其他监管机构共享的其他类型信息（例如，临床试验评估和实验室检测结果等）</li> </ol>

来源：WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products – Revision VI；Manual for Performance Evaluation of Regulatory Authorities Seeking Designation as WHO-Listed Authorities

基础，有利于推进国际监管协同。对标 WHO 关于国家监管体系（RS）模块的指标要求，我国自 2015 年以来贯彻落实一系列变革性实践，药品监管科学性、可预期性、规范性全面升级，药品监管透明度建设取得了飞跃式进展，如《药品管理法》从法律法规角度强调对批准上市药品的审评结论和依据以及产品召回信息的公开，符合 WHO GBT 中子指标“RS01.06”要求。当然也需要看到，我国药品监管体系仍存在一些优化调整空间。

### 3.1 关键决策信息公开还不够全面

根据 WHO WLAs 要求，子指标“RS09.03”属于强制性 ML4 级指标，必须完全实现，即 NRA 必须系统地公布积极和消极的监管决定。同时，GBT 工具指南也指出，一些国家法律规定不允许公布负面的监管决定，在这种情况下，评估可以仅限于公布积极的监管决定<sup>[3]</sup>。我国法律法规并未有此类规定，但在一些方面，如上市许可环节，国家药品监督管理局（National Medical Products Administration, NMPA）仅公布积极的批准上市决策和依据，对于不批准上市和终止加快上市等负面情况有时未及时公布。

对于已公布的信息，WHO 要求公众能够获得监管流程中支持最终决策的所有信息和报告。同样以注册上市环节为例，

2020 年国家药品监督管理局药品审评中心（Center for Drug Evaluation, CDE）发布《药品审评审批信息公开管理办法》<sup>[8]</sup>，详细阐述了技术审评环节信息公开内容，我国药品审评工作透明度取得了巨大进展。同时，专家咨询委员会在药品注册审评工作中发挥专业优势，有力支持我国药品审评工作的开展<sup>[9]</sup>。然而，与 CDE 审评环节高度透明化不同，尽管我国药品注册审评专家咨询委员会名单是向社会公示的，但专家评审意见是保密的，这不完全符合 WHO 及国际社会推行的提高监管透明度的理念，逐渐成为推动国际监管互信的重要掣肘因素之一。

### 3.2 公开信息的维护需进一步加强

子指标“RS09.04”“RS09.05”“RS09.08”“RS09.09”分别从信息发布、维护、信息公开工具与媒介角度对国家监管体系的公开透明度提出了要求。

当前，我国药品监管信息基本能够做到及时高效公开。例如，根据子指标“RS09.04”的要求，NMPA 每季度更新发布药品编码本位码，公开上市产品相关授权、生产等信息，以促进对监管过程透明度的支持。根据子指标“RS09.09”的要求，国家药品监管信息主要通过门户网站方式进行公开，利益相关者可以通过检索直接查询其所需要的法律法规、指导

方针及监管决策等信息。

根据子指标“RS09.05”的要求，国家监管体系应当有书面文件或信息发布指南，规定发布信息的类型、格式、负责人及更新频率，以便公众能够查阅到最新更新的信息。为完善药品监管信息公开制度，NMPA 定期开展年度直属事业单位网站评估工作，作为药品监管的两个重要职能部门，CDE 和国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（Center for Food and Drug Inspection, CFDI）分别发布了《药品审评审批信息公开管理办法》和各年度信息公开工作年度报告，以提升信息公开质量，提高药品监管的透明度。需要注意的是，当前除《政府信息公开条例》外，我国已有的信息公开指南仍有待细化和健全，公开信息被审查和更新频率、信息公开的范围等内容应当予以明确。此外，新旧指导原则衔接性和时效性需进一步优化，部分已废止指南未进行标注，造成查询和使用不便。

在实操层面，近年来我国数字化产业发展迅速，有待高效应用于药品监管领域，尽管子指标“RS09.08”只属于一般性 ML4 级子指标，并不要求强制性执行，但 WHO 在评估体系中反复强调药品监管电子数据库的建立、应用和共享，我国建立统一的药品监管数据库、强化药品科学监管建设任重道远。



### 3.3 监管流程及规则的透明度有待提高

监管流程及规则的公开、可预见也是提升药品监管活动透明度的重要方面。根据子指标“RS09.02”的要求，有关监管部门应当确保公众和利益相关者能够获得医疗产品的法律法规、指南和程序的信息。随着药品审评审批制度改革持续深化，国家不断推进药品全生命周期监管相关法律法规、部门规章、技术指南等的制定与颁布，公众和利益相关者可便捷地通过门户网站查询使用，我国药品监管可预期性大大提升。

以技术指导原则为例，为规范药品研发过程，指导产业研发走向高质量发展道路，2015年以来，CDE 不断加强共性和个性技术指导原则制定工作。但从技术指导原则制定计划角度来看，我国尚未公布每一年度拟修订及制定原则主题清单，使得产业无法更广泛地参与并提出相关建议及从产业角度进行监督；从技术指导原则整体数量和体系分类上来看，2015年以来，CDE 已累计发布技术指导原则约 400 个，其中共性技术指导原则覆盖有效、多学科、安全性等方面与美国基本一致，但在质量相关共性和个性技术指导原则整体数量和体系分类上仍有明显差距，相关指导原则的制定需要更加细化<sup>[10]</sup>，以增强药品研发生产过程规则的清晰性；从技术指导原则发布效率来看，我国在国际人用药品注册

技术协调会（ICH）指导原则转化方面仍需加速，部分草案与最终指导文件的发布时间相隔较远，需要进一步提升制定和发布效率。同时，率先发布相关指南可能会对国际规则的制定产生重要影响，我国药品监管部门还需持续保持未来发展战略目光，加速前沿技术领域指导布局。

### 3.4 尚未迈出与海外监管机构信息共享步伐

从提升药品监管规则透明度以增强国内外监管机构间信赖的角度来看，国家监管体系可以从两方面发力。一是积极参与所在区域或全球协作组织信息共享、监管趋同和协同活动（符合子指标“RS09.01”要求），转化落实已获得广泛认可的国际标准，参与新的监管标准的制定，在推动国家监管规则加速与国际接轨的同时，增强新兴技术监管的透明度。二是建立适当的法规、指南及标准操作规程，从而支持与海外监管机构共享监管信息（符合 PE 指标“PE.RS.04”要求），在国际合作中提高效率，促进更透明的监管决策。

近年来，NMPA 的身影始终积极活跃在药品监管国际协调组织工作中，我国在与 ICH 国际标准和规则接轨方面取得了丰硕成果。同时，面对新兴技术带来的机遇与挑战，我国需要更加重视提升监管国际化水平，探索促进全球协作网络下的融合。

在与国际社会交流与合作方

面，NMPA 与 60 余个国家和地区药品监管机构建立了工作联系，并与印度尼西亚、韩国、德国、英国、巴西、意大利等近 30 个国家和地区的药品监管机构签署了 30 余份合作文件<sup>[11]</sup>，以加强药品监管机构之间法律法规和监管信息交流。总体而言，我国与海外药品监管机构的信息和工作共享还有待深入，指导国际交流与合作的相关法规、指南和程序尚未建立，合作形式较为单一，监管信息共享机制有待真正建立。

## 4 对于我国进一步融入全球监管体系的思考

从当前药品监管全球化协同趋势来看，推动我国药品监管体系获得国际认可至关重要，这将有利于展现大国担当，推动我国创新药品国际化，广泛惠及全球人民。对于我国而言，药品监管部门参与 WHO WLAs 药品监管体系评估和列名，正是为提升我国药品监管在国际的声誉和影响力提供了重要机会。未来，我国仍需以更高层次的变革、更高水平的开放建立科学高效权威的药品监管体系，迎接国际化发展带来的机遇与挑战。

建议进一步完善顶层制度设计，提高对药品全生命周期监管信息公开的重视程度。数据具备可分享性才更具价值，建议药品监管部门建立数据管理机制，确保临床试验数据、检查数据、药

物警戒数据等真实、准确、完整和可追溯。如此，既有助于提高我国药品监管质量和效率，提高行业声誉，又能挖掘数据的潜在价值，助力中国医药创新。

对于关键决策信息，建议全面公开，包括积极和消极的监管决策结果，也包括对决策起到决定性作用的依据。这不仅有利于提高监管决策的透明性，也有利于规范决策者的行为，科学高效问责。例如在上市许可环节，药品监管部门除了公布批准的产品信息及其技术审评报告外，还应当公布撤回、拒绝及专家审评意见等信息。

对于提升药品监管可预期性，建议持续细化完善政策法规、技术指导原则等。近年来，我国药品监管部门不断落实改革成果，在监管实践中积累了丰富的经验和共识。同时需要看到，部分领域可对外公开的文件和指南有待进一步落实，从而有利于规范和引导新药研发，以及统一各地监

管标准和尺度。

在加强我国药品监管体系在全球的影响力和话语权方面，核心在于持续深化药品监管改革，提升药品监管能力建设。建议在参与全球和区域协作组织时发挥更大的主观能动性，深耕已有平台或创建新的国际协作平台，牵头前沿技术和新兴领域的探索与国际规则的制定和探讨，积极参与国际监管协作网络决定和决议，促进在全球和区域协作组织框架下的融合、协调、协作和依赖。同时，建议药品监管部门在已有的与海外监管机构战略合作框架基础上，探索监管机构间信息和工作共享与交流机制，促进监管机构间从建立相互受理，到药品检查互认协议的签订与执行，再到实现互信。

此外，建议制定并颁布相应的指南和文件，明确和细化药品监管法律法规等的公开方式和程序，以及决策信息公开的类型、

范围、方式、更新频次等，建立公开信息的维护和考核工作机制，进一步提高信息公开工作质量及其透明度。

在持续深化药品监管改革的新时期，我国融入全球监管体系应当具有新的内涵、迈上新的台阶，相关政策制定者应当具备更加广阔的国际化视野和自我革新精神，时刻关注国际药品监管动态，及时根据国情调整本国政策，塑造中国药品监管体系的国际新形象，助力中国创新药品和药品监管体系走出国门、走向国际。

(收稿日期：2024-05-20)

(编辑：谯英国)

#### 第一作者简介

张帆，硕士，中国医药创新促进会，分析师。专业方向：监管科学、国际化

#### 通讯作者简介

宋瑞霖，博士，中国医药创新促进会，执行会长。专业方向：产业政策、医疗保障、药物政策及药品监管

#### 参考文献

- [1] 李晓娟. 世界卫生组织的建立、运行和改革 [D]. 北京：中共中央党校, 2022.
- [2] WHO. WHO Good Reliance Practices (GREIP)[EB/OL]. (2023-08-24). <https://www.standardsalliance-mdrc.org/wp-content/uploads/2023/09/18-Reliance-applied-to-Medical-Devices-IVDs-OCo-International-References-and-Experience-of-National-Regulatory-Authorities-OCo-New-Regulation-on-GREIP.pdf>.
- [3] WHO. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products - Revision VI[EB/OL]. (2021-05-10). <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020245>.
- [4] WHO. China's vaccine regulator reaches new WHO rank to ensure safety, quality & effectiveness[EB/OL]. (2022-08-23). <https://www.who.int/news/item/23-08-2022-china-s-vaccine-regulator-reaches-new-who-rank-to-ensure-safety-quality-effectiveness>.
- [5] MACÉ C, RÄGO L, RAVINETTO R. How the concept of WHO-listed authorities will change international procurement policies for medicines[J]. *BMJ Glob Health*, 2022, 6(Suppl 3):e008109.
- [6] WHO. List of WHO-listed Authorities (WLA) (in alphabetical order) as of May 2024[EB/OL]. (2024-05-20). [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/wla/list\\_of\\_wla\\_may24.pdf?sfvrsn=1f6c2140\\_34&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/wla/list_of_wla_may24.pdf?sfvrsn=1f6c2140_34&download=true).
- [7] WHO. Manual for performance evaluation of regulatory authorities seeking designation as WHO-listed authorities[EB/OL]. (2023-11-14). <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/374058/9789240076969-eng.pdf?sequence=1>.
- [8] 国家药品监督管理局药品审评中心. 国家药监局药审中心关于发布《药品审评审批信息公开管理办法》的通告[EB/OL]. (2020-12-31). <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f8151f91f120c69c9a6ee3ddc6bbc59b>.
- [9] 袁利佳, 杨志敏. 国外药品审评专家咨询制度在药品审评体系中的作用及思考[J]. *中国药事*, 2021, 35(5):558-564.
- [10] 沙明泉, 张亚伟, 周红洁, 等. 我国药品技术指导原则体系建设回顾与展望[J]. *中国药物警戒*, 2022, 19(10):1045-1049, 1059.
- [11] 医药经济报. 徐景和：坚定不移改革创新，加快推进中国药品监管“四化”[EB/OL]. (2023-04-02). <https://mp.weixin.qq.com/s/wvActQFpC09HgJQ2DNvhw>.