

[文章编号] 1007-7669 (2024) 04-0257-06

[DOI号] 10.14109/j.cnki.xyylc.2024.04.04

传统药物监管科学国际共享的重要实践

吴函蓉¹, 李菲菲^{2,3}, 雷海民^{2,3}, 耿红冉¹, 费文婷², 徐新房^{2,3}, 范玲¹, 徐安龙^{2,3,4}

(1. 中国生物技术发展中心, 北京 100039; 2. 北京中医药大学, 北京 100102; 3. 国家药品监督管理局中药监管科学研究院, 北京 100102; 4. 国家药品监督管理局中医药研究与评价重点实验室, 北京 100102)

[关键词] 中医药管理; 组织与合作; 国际合作; 传统药物; 监管科学; 科技创新; 亚洲太平洋经济合作组织

[摘要] 随着我国药品监管国际化水平的显著提升, 中药监管已经进入全球化监管协调的新阶段, 中药监管科学作为监管科学在中药监管领域应用的新兴前沿学科, 在我国迅速发展。本文详细介绍了我国及世界主要发达国家和地区传统药物监管科学的发展现状, 并对国内外传统药物国际平台建设和合作情况进行了细致梳理, 重点介绍了我国在传统药物监管科学国际共享方面的实践, 指出在国际竞争新形势下积极搭建国际传统药物监管科学的科技创新交流合作平台, 可以填补该领域国际平台建设空白, 推动开展传统药物监管科学领域的实质性合作。

[中图分类号] R95

[文献标志码] A

Important practice of international sharing of traditional medicine regulatory science

WU Han-rong¹, LI Fei-fei^{2,3}, LEI Hai-min^{2,3}, GENG Hong-ran¹, FEI Wen-ting², XU Xin-fang^{2,3}, FAN Ling¹, XU An-long^{2,3,4}

(1. China National Center for Biotechnology Development, BEIJING 100039, China; 2. Beijing University of Chinese Medicine, BEIJING 100102, China; 3. Institute of Regulatory Science for Traditional Chinese Medicine, National Medical Products Administration, BEIJING 100102, China; 4. NMPA Key Laboratory for Research and Evaluation of Traditional Chinese Medicine, BEIJING 100102, China)

[KEY WORDS] administration of Traditional Chinese Medicine; organization and cooperation; international cooperation; traditional medicine; regulatory science; science and technology innovation; Asia-Pacific Economic Cooperation

[ABSTRACT] With the significant improvement of the internationalization level of drug supervision in China has been significantly improved, and the regulation of TCM has entered a new stage of global TCM regulatory coordination. Meanwhile, TCM regulatory science is an emerging frontier discipline in the application of TCM supervision and developing rapidly in recent years. This paper introduced in detail the development status of traditional medicine regulatory science in China and the world's major developed countries and regions, and carefully sorted out the construction and cooperation of international platforms for traditional medicine at home and abroad, focusing on China's practice in international sharing of traditional medicine regulatory science. Actively building an international platform for scientific and technological innovation exchanges

[收稿日期] 2023-10-28 [接受日期] 2024-01-15

[基金项目] 中国 APEC 合作基金项目

[作者简介] 吴函蓉, 女, 助理研究员, 硕士, 主要从事生物技术方面的研究, E-mail: wuhr@cncbd.org.cn。李菲菲, 女, 助理研究员, 博士, 主要从事中药监管科学研究, E-mail: liff@bucm.edu.cn

[责任作者] 范玲, E-mail: fanling@cncbd.org.cn。徐安龙, E-mail: xuanlong@bucm.edu.cn

and cooperation in traditional drug regulatory science under the new situation of international competition can fill the gaps in the construction of international platforms in this field and promote the development of substantive cooperation in the field of traditional drug regulatory science.

2023 年《政府工作报告》对于五年政府工作进行回顾,在“提升医疗卫生服务能力”中提出“促进中医药传承创新发展、惠及民生”,对今年政府工作提出了建议,在“保障基本民生和发展社会事业”中提出“实施中医药振兴发展重大工程”^[1]。近年来,我国中医药国际化取得了长足的进步,已传播至全球 196 个国家和地区^[2],中医药事业处于蓬勃发展的新时期。监管科学(regulatory science)是近年发展形成的前沿交叉学科,已经推动了美欧等国家健康科技相关产业的创新发展,成为各国争夺新一代医药产业国际话语权的重要阵地^[3]。我国的监管科学自 2019 年以来受到了国家的重视并得以迅速发展,药品、医疗器械和化妆品监管科学领域均有突破,已建立两所亚洲太平洋经济合作组织(APEC)监管科学卓越中心推进监管科学国际合作与交流。政府监管机构也将中药监管科学作为我国监管科学发展的重要内容,并在中药研究与评价的新工具、新标准和新方法研发中取得了阶段性成果,为中药科学监管提供了有力的技术支撑。

传统医药在世界卫生组织(WHO)发布的《北京宣言》中明确定义为:在维护健康以及预防、诊断、改善或治疗身心疾病方面使用的以不同文化固有的、可解释的或不可解释的理论、信仰和经验为基础的知识、技能和实践总和^[4]。前 WHO 总干事陈冯富珍表示传统药物通常更容易获得、更实惠和更容易被人们接受,因此也可以作为帮助实现全民健康覆盖的工具^[5]。世界各地的许多国家均有自己本土的传统医药,具有地域性、人文性、实践性和传承性等特点^[6],主要包括我国的中药、日本的汉方药、美国和韩国的植物药及欧盟的草药等,下文中统一用“传统药物”来表述。

我国中药监管科学发展现状 2019 年 4 月,我国国家药品监督管理局(简称药监局)正式启动中国药品监

管科学行动计划,截止到 2021 年,国家药监局与国内重点高校和科研院所合作建立 14 个监管科学研究基地,在药品、医疗器械和化妆品 3 个领域全面开展监管科学研究。

中药监管科学(TCM regulatory science)是基于中药产品特殊的中医和药品“双重”属性,通过中西医药学、监管科学等的跨学科知识、技术融合研究,研发符合中药特点的新工具、新标准和新方法,用以评估受监管的中药材、中药饮片、中成药等中药产品的安全性、有效性、质量和风险获益综合性能的新兴科学,以加速中药新兴技术产品转化和促进中医药传承创新发展。中药监管科学既是监管科学在中药监管领域应用的新兴前沿学科,也是中西医融合研究(convergence research)的新策略和新范式^[7]。2019 年 6 月 27 日,国家药监局与北京中医药大学、中国中医科学院分别合作共建中药监管科学研究院(中心),主要任务包括中药监管科学研究、中药监管科学学历教育和培训、中医药监管人才培养培训、中药监管政策研究等。国家药监局于 2019 年和 2021 年分两批共评定了 117 家重点实验室,中药方向为 27 家,占重点实验室总数的 23%,与化药、生物制品、医疗器械、化妆品和创新性前沿技术领域相比,占比最高。与此同时,地方中药监管科学相关建设工作也迅速发展(表 1),共同助力中药科学监管。此外,自 2016 年起,在国家药监局指导下,中国药品监督管理研究会已成功举办六届中国药品监管科学大会,促进了行业高质量发展。

我国大力发展中药监管科学,创新性地走出了中国式科学监管道路。国家药监局于 2019 年、2021 年连续发布两批中国药品监管科学行动计划重点项目,首批 9 个重点项目包括中药方向项目“以中医临床为导向的中药安全评价研究”,第二批重点项目中的中药方向项目为“中药有效性安全性评价及全过程质量

表 1 地方中药监管科学基地汇总表

序号	监管机构	建设单位	基地名称/内容	成立时间
1	河南省药品监督管理局	河南中医药大学	签署加强中药监管科学研究合作协议	2019-11
2	安徽省药品监督管理局	安徽中医药大学	中药监管科学研究中心	2020-07
3	天津市药品监督管理局	天津中医药大学	中药监管科学研究中心	2020-09
4	山东省药品监督管理局	山东中医药大学	签署推动中医药传承创新合作协议	2020-10
5	甘肃省药品监督管理局	甘肃中医药大学	中药监管科学研究中心	2022-05
6	湖南省药品监督管理局	湖南省中医药研究院	中药监管科学研究中心	2022-12

控制研究”等,以此引导开展中药监管的创新性研究,推动中药监管关键核心技术突破。

世界主要发达国家和地区监管科学发展特点 监管科学在美国、欧盟和日本等主要发达国家和地区发展迅速,梳理其监管部门在监管科学领域的政策制定情况、重点研究内容和成果,以及在相关领域国际平台建设和交流方面取得的成效,有利于不断完善我国监管科学研究发展框架,提高传统药物监管科学发展的国际视野。

1 政府注重加强监管科学顶层设计 进入 21 世纪后,伴随着“人类基因组计划”完成,生物医药技术迅猛发展带来产品巨变,美国食品和药物管理局(FDA)清醒地认识到在创新医疗产品关键路径上面临着挑战,为了将医疗产品的研发、审评和生产过程转换为更加科学的方式,2004 年 3 月, FDA 启动了“关键路径计划”(CPI)^[8],到 2010 年 2 月, FDA 首次以“公共卫生的高级监管科学”(Advancing Regulatory Science for Public Health)白皮书的形式,提出了监管科学的前景和基本架构^[9]。随后,又进一步明确了其总体战略规划,提出未来数年的优先领域及发展项目。随着生物技术不断发展,颠覆性技术涌现,特别是细胞与基因疗法、药械组合产品、新的临床试验设计、真实世界证据、大数据及人工智能等领域科学技术的革命性进展,使欧盟药品管理局(EMA)在监管科学领域面临严峻挑战。2018 年 12 月,EMA 发布了《2025 监管科学战略草案》(Draft EMA Regulatory Science to 2025 Strategic reflection),制定五大战略目标:促进科学技术在药物开发中的应用;推动协同证据生成,提高药品监管评估的科学质量;加强与医疗保健系统合作,提升以患者为中心的药品可及性;应对新出现的健康威胁和治疗可及性方面面临的挑战;推动监管科学中的研究和创新。该草案于 2020 年 3 月正式发布实施^[10,11]。

2 设立专门机构积极推动监管科学创新 FDA 为监管科学研究项目建立了直接资助机制,联合美国国立卫生研究院(NIH)开展监管科学项目研究和监管科学人才培养等方面的合作,并与科研机构合作设立监管科学与创新卓越中心(CERSIs),重点研究在 FDA 监管科学战略计划中确定的重点领域,目前, FDA 的监管科学重点领域已更新至 2022 版:《FDA 推进监管科学:监管科学重点领域(2022)》^[12],在支持其做出科学的监管决策过程中起到关键作用。2016 年,EMA 正式成立监管科学观测站(Regulatory Science Observatory),以监测科学和技术的新兴趋势,并指导

资源统筹和国际合作,统筹协调监管科学事务,以推进药品和器械等的科学监管^[13]。日本药品医疗器械综合机构(PMDA)作为日本药品及医疗器械监管部门,于 2018 年 4 月成立监管科学中心,又称“监管科学指挥中心”,主要职责是评估新兴技术创新及其潜在影响,完善药品监管科学法规,促进医疗数据应用,加强相关领域人才培养等,旨在对产品的开发、审评和上市后的全生命周期进行监测、评价和咨询。此外, PMDA 通过资助监管科学研究,持续推进药品监管科学发展,以此保证日本在医药领域的领先^[14]。

3 重视传统药物领域监管科学发展 美欧日在传统药物监管领域具有较强的专业性,特别是标准制定方面, FDA 发布的《植物药研发工业指南》^[15], EMA 颁布的《欧洲议会和理事会 2004/24/EC 指令》^[16], 日本制药团体联合会制定《生药及汉方生药制剂制造与品质管理相关基准》(新汉方 GMP)等相关指令指南^[17],指导了其地区植物药/汉方药的发展,并使其传统药物创新发展得到有效监管。自 2011 年起, FDA 发起年度“监管科学全球峰会”(the Global Summit on Regulatory Science, GSRS)^[18],内容涉及医药创新产品的监管政策、前沿技术、转化医学及生物科技等,其 2018 年主题设定为“数据科学时代下的膳食补充剂和植物药的风险/效益”,体现了国际社会对传统药物监管科学的重视。

加强传统药物监管科学国际共享与交流的实践 《世界卫生组织 2019 年传统和补充医学报告》显示,全球有 170 个国家认同传统及补充医学(complementary medicine,或称替代医学)的应用。补充医学指并非该国自身传统或常规医学部分,并且尚未被充分纳入主流卫生保健系统的一套广泛的卫生保健做法^[19]。截止到 2018 年,WHO 194 个成员国中,98 个国家针对传统医药制定了国家层面的政策,107 个国家为传统医学和补充医学设立了国家级办公室,124 个国家制定了草药发展法规,78 个国家制定了针对草药生产商的法规,75 个国家设立了国家级中草药研究机构。WHO 正在执行《世界卫生组织传统医学战略 2014—2023》,该战略一共有两个目标:一是研究利用传统和补充医学对健康、福祉和以人为本的卫生保健的潜在贡献;二是通过监管传统医学产品、实践和技术服务提供者,并酌情将其纳入卫生系统,以促进传统和补充医学的安全和有效使用^[20]。此外,传统医学也纳入到了 WHO 的其他重要会议决议中,包括 2019 年 5 月召开的第 72 届世界卫生大会正式发布的《国际疾病分类第十一次修订本(ICD-11)》,首次纳入起源于中

医药的传统医学章节,并于 2022 年正式生效^[21],标志着传统医药在国际卫生健康领域越来越受到重视。

1 国外传统药物国际平台建设和交流 FDA 长期活跃于多个国际平台,通过加强与全球利益相关者合作,以应对制药行业运营和相关监管监督日益复杂和全球化的性质。相关平台主要包括人用药品技术要求国际协调理事会 (ICH)、国际药物监管机构计划 (IPRP)、国际药品检查合作计划 (PIC/S)、国际药品监管机构联盟 (ICMRA) 等^[22]。此外,美国草药协会 (AHPA) 是美国草药产品行业国家贸易协会的代表,成立于 1982 年,主要职能是促进草药产品的可靠、可持续商业发展,确保消费者能够获得各种草药产品安全性的知情权^[23]。AHPA 在多个领域与多个联邦监管机构就行业监管问题进行常规的沟通,积极参与行业监管。经过多年的发展,AHPA 在植物药贸易活动中的领导地位正日渐显现。美国通过上述活动,不断提高其监管领域话语权。PMDA 于 2018 年启动了“亚洲药品和医疗器械监管事务培训中心”,通过组织培训加强监管科学领域国际合作,并于 2023 年 4 月与 WHO 面对面会晤,计划通过相互提供协调员,将目前在亚洲地区提供的培训/研讨会的合作系统化,并进一步在东盟国家规划和开展有效的能力建设和培训活动^[24]。此外,EMA 长期与 FDA、PMDA 及加拿大卫生部等各国监管机构进行密切合作,积极参与全球监管治理。

2 我国传统药物国际平台建设和合作 近年来,我国药品监管国际化水平显著提升,国际交流合作日益密切,促进了中药的现代化和“走出去”。2017 年,中国药监部门加入 ICH,并于 2018 年当选为 ICH 管委会成员,中国药品注册管理制度加速与国际接轨^[25]。我国国家监管部门深化与 WHO 合作,积极参与草药产品注册监管联盟 (IRCH)、西太区草药监管协调论坛 (FHH),并且作为 IRCH 的第一批成员国,积极参与传统药物的质量标准、安全性评价等国际规则的制定和修订工作,在该组织活动中发挥了引领作用^[26]。另外,2009 年底,国际标准化组织/中医药技术委员会 (ISO/TC 249) 秘书处落户中国上海,截至 2023 年 6 月,ISO/TC 249 已正式发布 95 项中医药国际标准,正在制定 31 项国际标准,实现了 ISO 领域中医药国际标准的重大突破^[27]。中国-东盟传统药物研究国际合作联合实验室等成功举办第六届中国-东盟传统药物与农作物废弃物药用研究技术培训班,助力提升东盟国家传统药物研究水平^[28]。同时,香港卫生署利用香港的地理优势及国际网络资源积极推动中药“走出去”^[29]。以上举措有力有效地推动了中药标准国际

化,增强了我国在国际传统药物和天然产物监管领域的话语权。此外,我国已与世界多国或地区药品监管、药典机构、高校及科研院所、企业等进行积极交流合作,并取得丰硕成果。中医药正在以更加开放的姿态活跃在国际舞台上,为传统药物的国际发展奉献中国智慧、做出中国贡献。

3 传统药物监管科学国际共享的实践 传统医药在 APEC 各经济体有着长期的使用经验和广泛的市场需求,为 APEC 多个经济体的公众健康做出了重要贡献。当前,传统药物国际化步伐加快,为提高我国中医药的国际影响力,增进各经济体传统药物政策法规及监管领域的交流,促进 APEC 经济体传统医药经济的互利共赢和可持续发展,中国生物技术发展中心联合北京中医药大学申请并获批了 2021 年度中国 APEC 合作基金“传统药物科技创新的监管科学与国际共享”项目。在该项目的支持下,先后于 2022 年 11 月 8 日、2023 年 7 月 5 日分别召开中国 APEC 合作基金第一、二届“传统药物科技创新的监管科学与国际共享”国际研讨会,大会分别由来自中国、中国香港、俄罗斯、美国等 12 个 APEC 成员经济体的 100 余位代表、专家学者和嘉宾共同参会,两次大会共计 14 个 APEC 成员经济体参与。与会专家围绕大会主题作了精彩报告,加深了大家对 APEC 成员经济体在传统药物领域取得的经验和成果的了解。会议同时特别设置专家研讨环节,邀请国内重点(中)医药院校主管中药的领导专家和国际合作方面专家就大会主题科学问题进行深入研讨,并达成专家共识。在会议搭建的国际传统药物监管科学的科技创新交流合作平台上,积极落实大会共识,推动开展传统药物领域的实质性合作,对于推动我国传统药物的国际发展、提升 APEC 各经济体传统药物监管能力及促进产业发展具有重要意义。

思考和总结 我国高度重视中医药传承创新发展,正处于中药监管在国际社会的参与度、话语权和决策权快速提升的难得历史机遇期。传统药物监管科学是解决传统药物监管基础性、关键性、前沿性和战略性问题的新兴技术领域,传统药物监管科学国际平台建设是国际传统药物高质量合作发展的新赛道,是推进传统药物监管全球化的有力途径。与时俱进,持续探索中药新药监管模式,不断完善中药监管科学体系建设,为中药科学监管提供有力技术支撑,是推动我国成为制药强国,建设国际领先药品监管机构的重要突破口。

1 重视我国传统医药国际话语权的平台建设 我国国际传统药物和天然产物监管领域迅猛发展,加强传统药物国际合作中话语权建设的必要性凸显。应当肩

负起历史使命,利用好我国传统药物监管科学的发展优势,在传统药物监管科学国际发展领域,进一步加强与各个国家和地区传统医药从业者和利益相关方的深入交流协作,推进中医药国际监管科学高地建设,为政府、学术界和产业界的合作打造一个开放的可持续性的交流合作平台,持续交流分享传统药物监管科学的新工具、新方法和新标准,努力让中医药监管科学成果为世界经济发展和人类健康做出更多贡献。这既是推动构建我国国际领先药品监管机构的重要突破口,也是主动服务国家战略,促进中药国际化发展的重要保障。

2 重视传统药物监管科学国际合作的系统工程建设
将中国 APEC 合作基金项目作为一个起点,以点带面推动传统药物监管科学国际合作,搭建 APEC 各经济体非政府组织交流合作平台,建立 APEC 经济体在传统药物监管科学方向战略合作框架,围绕传统药物评价新工具、新方法和新标准,突出监管科学的前瞻性、高技术特点,打造传统药物多语言数据开源平台、建立规范互认的 APEC 区域传统药物标准,促进亚太地区传统医药的监管靠拢和健康发展,在 APEC 框架下扩大对外宣传,为传统药物监管科学方向的全球国际平台建设打好基础,促进传统药物在各国家和地区的产品简化注册、推广使用、贸易投资便利等,推进世界传统医药经济的互利共赢和可持续发展。

3 注重中医药人才培养和国际推广 实施中医药传承创新工程,促进中医药及中国传统文化走向世界,需加强中医药高层次人才队伍建设,培养精通传统医药理论、掌握现代科学技术、善于国际交流的传统医药国际人才。一是组织或参加传统药物监管相关的国际会议和研讨会,选派专家积极参与国际相关组织及技术规则的制定;二是提供专业系统的培训,提高各国和地区政府、学术界和企业界相关从业人员的监管能力,促进传统药物监管协同;三是依托区域传统医药学术组织,因地制宜的科学传播中医药文化,注重与世界传统医药的宝贵经验兼容并蓄。以此推动世界传统药物的科技创新和融合发展,惠及全球人类健康。

[参考文献]

- [1] 中华人民共和国中央人民政府. 政府工作报告 [EB/OL]. (2023-03-05) [2023-07-13]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2023/content_5747260.htm.
- [2] 国家中医药管理局. 我国已建设 40 个国家中医临床研究基地 中医药已传播至 196 个国家和地区 [EB/OL]. (2022-10-09) [2023-04-16]. <http://www.natcm.gov.cn/xinxifabu/shipinxinwen/2022-10-09/27847.html>.
- [3] 刘昌孝. 国际药品监管科学发展概况 [J]. 药物评价研究, 2017, 40 (8): 1029-1043. LIU CX. Development of drug regulatory science in the world [J]. Drug Eval Res, 2017, 40 (8): 1029-1043.
- [4] 杨耀防. 世卫组织通过《北京宣言》[J]. 九江医学, 2009, 24 (2): 98.
- [5] CYRANOSKI D. Why Chinese medicine is heading for clinics around the world [J]. Nature, 2018, 561 (7724): 448-450.
- [6] 肖培根, 何春年. 世界传统医药概况 [J]. 中国现代中药, 2019, 21 (7): 847-850. XIAO PG, HE CN. Overview of world traditional medicine [J]. Mod Chin Med, 2019, 21 (7): 847-850.
- [7] 赵军宁. 中药监管科学助力更高水平的中药科学监管 [J]. 中国药学杂志, 2023, 58 (9): 749-761. ZHAO JN. TCM regulatory science: promote a higher level of scientific regulation for traditional Chinese medicine [J]. Chin Pharm J, 2023, 58 (9): 749-761.
- [8] FDA. Critical Path Initiative [EB/OL]. (2018-04-23) [2023-05-28]. <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/critical-path-initiative>.
- [9] White Paper. Advancing regulatory science for public health [EB/OL]. (2010-10) [2023-05-29]. <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/advancing-regulatory-science-for-public-0001>.
- [10] EMA. Regulatory science to 2025: strategic reflection [M]. London: EMA, 2018.
- [11] HINES PA, JANSSENS R, GONZALEZ-QUEVEDO R, et al. A future for regulatory science in the European Union: the European Medicines Agency's strategy [J]. Nat Rev Drug Discov, 2020, 19 (5): 293-294.
- [12] FDA. Advancing regulatory science at FDA: focus areas of regulatory science [M]. Washington: FDA, 2022.
- [13] HINES PA, GUY RH, HUMPHREYS AJ, et al. The European Medicines Agency's goals for regulatory science to 2025 [J]. Nat Rev Drug Discov, 2019, 18 (6): 403-404.
- [14] KURIHARA C, SAIO T. What is the regulatory science? Concept and history in United States and in Japan-interview with professor sheila jasanoff [J]. Chin Eval, 2011, 39 (1): 1-16.
- [15] FDA. Botanical drug development guidance for industry [M]. Washington: FDA, 2016.
- [16] The European Parliament and the Council of the European Union. Directive 2004/24/EC of the European parliament and of the council [J]. OJEU, 2004 (136): 85-90.
- [17] PMDA. 生薬及び漢方生薬製剤の製造管理及び品質管理に関する [EB/OL]. (2012-02-15) [2023-06-04]. <https://www.pmda.go.jp/files/000157373.pdf>.
- [18] FDA. Information from previous global summits [EB/OL]. (2022-04-28) [2023-05-03]. <https://www.fda.gov/about-fda/science-research-nctr/information-previous-global-summits>.
- [19] WHO. WHO traditional medicine strategy: 2014-2023 [R/OL].

- (2013-10-29)[2024-01-09]. <https://iris.who.int/handle/10665/92455>.
- [20] 张奇. 世界卫生组织传统药监管合作 [R]. 国家中药科学监管大会, 2022.
- [21] 国家中医药管理局. 传统医学正式纳入《国际疾病分类第十一次修订本 (ICD-11)》[EB/OL]. (2019-05-25)[2023-05-01]. <http://www.natcm.gov.cn/guohesi/gongzuodongtai/2019-05-25/9884.html>.
- [22] FDA. International regulatory harmonization [EB/OL]. (2020-03-26)[2023-06-04]. <https://www.fda.gov/drugs/cder-international-program/international-regulatory-harmonization>.
- [23] AHPM. About AHPA [EB/OL]. [2023-06-04]. https://www.ahpa.org/mission_and_vision.
- [24] PMDA. Cooperation between WHO and PMDA on training for regulatory authorities [EB/OL]. (2023-05-26)[2023-06-04]. <https://www.pmda.go.jp/english/int-activities/0010.html>.
- [25] 国家药品监督管理局. 国家药监局召开 ICH 中国进程与展望座谈会 [EB/OL]. (2021-04-08)[2023-07-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/hyxx/20210408145921130.html>.
- [26] 聂黎行, 戴忠, 马双成, 等. 中国参与 WHO 草药产品注册监管联盟工作回顾与展望 [J]. 中国食品药品监管, 2022, (3): 4-10. NIE LX, DAI Z, MA SC, *et al.* China's participation in WHO's international regulatory cooperation for herbal medicines: review and prospect [J]. *China Food Drug Adm*, 2022, (3): 4-10.
- [27] 上海中医药大学. 国际标准化组织 / 中医药技术委员会 (ISO/TC 249) 第十三次全体成员大会开幕式暨上海市中医药国际标准化研究院揭牌仪式举行 [EB/OL]. (2023-06-05)[2023-07-13]. <https://www.shutcm.edu.cn/2023/0605/c6529a153403/page.htm>.
- [28] 广西中医药大学. 我校成功举办第六届中国 - 东盟传统药物与农作物废弃物药用研究技术培训班, 助力提升东盟国家传统药物研究水平 [EB/OL]. (2023-06-30)[2023-07-14]. https://www.gxtemu.edu.cn/xwzx/xshd/content_63991.
- [29] 黄毓明. 香港中药标准管理与发展 [R]. 北京: 国家中药科学监管大会, 2022.