

国际药品监管科学起源、定义与特征的若干思考

徐伟博^{1,2}, 王迎军^{1,2}

(1 华南理工大学国家人体组织功能重建工程技术研究中心, 广州 510006; 2 华南理工大学生物医学科学与工程学院, 广州 510006)

[摘要] 药品监管科学是近年来国际社会高度关注的药品领域的前沿课题。目前,不同国家和地区药品监管产业基础不同、发展阶段不同、面临的突出问题不同,药品监管科学关注的重点和需要破解的难题也有所不同。药品监管科学起源的观点启示,要从新时代的到来和新力量的产生深入思考药品监管科学的出现与发展。药品监管科学定义和特征的论点启示,要围绕聚焦药品监管规律、围绕监管突出问题、服务监管科学决策来推动和发展监管科学,开发监管新工具、新标准和新方法,培育监管新理念、新制度和新机制。

[关键词] 监管科学; 前沿科学; 交叉科学; 实用科学

[中图分类号] R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1003-3734(2023)18-1816-06

Some thoughts on the origin, definition, and characteristics of international drug regulatory science

XU Wei-bo^{1,2}, WANG Ying-jun^{1,2}

(1 National Engineering Research Center for Tissue Restoration and Reconstruction, South China University of Technology, Guangzhou 510006, China; 2 School of Biomedical Sciences and Engineering, South China University of Technology, Guangzhou 510006, China)

[Abstract] Drug regulatory science is a cutting-edge task in the field of drug regulation that has received much attention from the international community in recent years. Currently, different countries and regions have different foundations for drug regulatory industries, are in different stages of development, and face different prominent issues. Therefore, the focus of drug regulatory science and the problems that need to be solved are also different. The origin of drug regulatory science suggests that we should deeply consider the emergence and development of drug regulatory science from the perspective of the arrival of a new era and the emergence of new forces. The definition and characteristics of drug regulatory science suggest that it is a practical science that solves prominent problems and directly serves regulatory decision-making, and future studies should focus on drug regulation rules, develop new regulatory tools, standards and methods, and cultivate new theories, regulations and mechanism.

[Key words] regulatory science; frontier science; interdisciplinary science; practical science

新世纪以来,药品监管科学作为一门新兴的前沿交叉科学,已引起各国药品监管部门的高度重视,成为各国强化药品监管能力建设、占领药品创新高地和提升药品监管国际竞争力的重要载体。药品监管科学的核心任务是通过开发监管新工具、新标准

和新方法来评估药品安全性、有效性和质量可控性,支持药品全生命周期质量监管决策活动,保护和促进公众健康。2019年我国启动“中国药品监管科学行动计划”以来,与高等院校、科研机构合作共建14个监管科学研究基地,确定2批19个药品监管科学研究项目,面向社会遴选117个国家药品监督管理局重点实验室,已取得一批重要的阶段性成果,药品监管科学研究稳健前行。本文立足我国药品监管科学理论与实践问题,从国际社会有关药品监管科学

[作者简介] 徐伟博,男,博士研究生,主要从事抗菌生物材料与监管科学研究。E-mail:marcus0312@126.com。

[通讯作者] 王迎军,女,中国工程院院士,主要从事生物材料与监管科学研究。E-mail:imwangyj@scut.edu.cn。

的起源、定义、特征的角度进行梳理分析,着力为推进我国药品监管科学发展提供有益的启示。

1 药品监管科学的起源

我国是全球率先提出“药品科学监管”理念的国家,科学回答了药品监管工作“为谁监管、怎样监管”的重大问题,引起国际社会关注。进入新时代,我国启动“中国药品监管科学行动计划”,围绕破解药品监管“创新、质量、效率、体系和能力”五大难题,积极推进监管新工具、新标准和新方法开发。从生成的角度看,“药品科学监管”理念的提出源于我国,而“药品监管科学”概念的提出源自国外。清晰认知与透彻把握“药品科学监管”与“药品监管科学”两者之间的关系,需要对国际药品监管科学的起源进行深入分析。

1.1 学者的相关论述 关于“监管科学”(regulatory science, RS)一词的起源,学界主要有以下几种观点:① 温伯格或者莫盖西于 20 世纪 70 年代提出。1972 年,美国橡树岭国家实验室主任阿尔文·温伯格(Alvin M. Weinberg)在《科学与跨科学》(Science and Trans-Science)一文中将科学分为传统科学(Traditional Science)和跨科学(Trans-Science)2 类。传统科学主要关注客观世界中的自然现象和物质,而跨科学则主要解决的是科学与社会间相互作用产生的冲突问题。温伯格提出了“跨科学”、“大科学”(Big Science)观点,并主张“很多问题可以被科学所发问但不能仅靠科学来解答”。温伯格的突出贡献是建立了依靠科学知识解决社会问题的决策框架,这为后来的监管科学发展提供了重要理论支撑。但严格地说,温伯格并没有明确提出“监管科学”一词。也有学者认为,“监管科学”一词是艾伦·莫盖西博士(A. Alan Moghissi)在 20 世纪 70 年代末提出的。1962 年美国著名女作家蕾切尔·卡逊(Rachel Carson)发表《寂静的春天》,披露美国环境污染的严重状况,震惊美国全社会。1969 年,美国国会通过《国家环境政策法》,将环境保护确定为国家政策。1970 年 12 月,美国决定设立美国环保署(Environmental Protection Agency, EPA),将多部门负责的环境保护职责集中到一个部门监管。美国 EPA 成立后不久,作为其创始人之一的莫盖西博士在一份备忘录中提出“监管科学”一词,用于描述 EPA 制定相关政策时为其提供支持的科学^[1]。② 内山充于 20 世纪 80 年代提出。1987 年,日本国立医药食品卫生研究所副所长内山充(Mitsuru Uchiyama)博士发

表了一篇关于监管科学的文章。他认为监管科学可分为“评价科学”和“合理限制科学”两方面^[2]：“评价科学”能够准确预测和评估科技的积极与消极影响,为最佳决策提供支持。“合理限制科学”则能够支持政府机构制定政策,推动公众和社会关系的发展。日本药品监管的使命是从现有的许多新产品中为大众提供最理想的产品。支持这一使命的科学活动可以被视为监管科学,即评估和评价科学。就监管科学而言,这种有助于产生准确评估结果的研究实际上比基础研究或者应用研究的成果更有价值。监管科学的存在不仅是为了监管,也是为了支持发展^[3]。2010 年 10 月,日本 PMDA 设立监管科学研究部,着力提高 PMDA 决策的透明度并加强监管科学的内部研究。同年同月,日本医疗产品监管科学协会成立,着力推动监管机构、学术界、工业界对监管科学的公开讨论。目前,日本业界普遍认为, PMDA 前理事长近藤达也(Tatsuya Kondo)博士对日本监管科学的发展起到了实质性的推动作用。近藤达也博士的突出贡献是其运用“监管科学”理论对 PMDA 的组织框架进行了革新,同时扩展了 PMDA 的组织队伍^[4]。③ 贾桑诺夫于 20 世纪 90 年代提出。20 世纪 90 年代,美国哈佛大学教授贾桑诺夫(Sheila Jasanoff)在《第五部门:作为政策制定者的科学顾问》一书中将科学分为“学术科学”(Academic Science)和“监管科学”(Regulatory Science)2 类。贾桑诺夫对监管科学的定义是“为监管决策服务的科学技术知识体系”^[5],他认为监管科学不仅是监管和决策过程中不断研究和创新而形成的学科,同时还具有包含科学、社会和政治相互关系的学科属性。

1.2 监管科学起源的分析 关于“监管科学”的起源,我国学者是在不同语义下理解“监管科学”一词的:一是从本源上使用“监管科学”。温伯格时代属于“监管科学”的萌芽时代。温伯格虽然没有直接提出“监管科学”一词,但其提出的“跨科学”、“大科学”思维,为后来“监管科学”的诞生提供了多领域、多学科融合的独特“空间”视角,“跨科学”、“大科学”观点的发展成为“监管科学”理论生成的动因之一。后来许多学者秉承这一思维,认为“监管科学”是跨学科或者多学科的科学,其依赖大量的基础科学和应用科学^[2]。二是从词源上理解“监管科学”,多数学者认为莫盖西博士是较早使用“监管科学”一词的人。但这时的许多学者往往是在与传统科学

等进行比较时开始使用“监管科学”一词,这些学者大多只提出“监管科学”一词而并没有给予“监管科学”以具体而明确的定义,此时“监管科学”的内涵与外延还不够科学、清晰、严谨。三是从概念上界定“监管科学”,即对“监管科学”给出具体而明确的内涵与外延,并开始研究监管科学体系,这时“监管科学”才真正成为一门科学。

一般认为,在美国“监管科学”的研究最初是在核物理领域,20世纪70年代EPA开始使用“监管科学”一词,后来,“监管科学”从环境保护领域开始进入药品监管领域。20世纪60年代,美国环境污染严重,引起社会高度关注。20世纪70年代末,新成立的EPA开始研究监管科学^[1]。《寂静的春天》发表后,美国FDA几乎面临着与EPA同样的压力。长期以来,美国FDA的食品药品监管基本属于被动式、应对式和回溯式的监管,难以满足社会发展和公众健康的需要。在经历多年的探索实践后,其决定走出一条主动式、驾驭式和前瞻式的监管道路。监管科学的提出给美国FDA带来了极大的思维变革,提出监管不应当是产业发展的障碍,而是实现有意义和持久创新的路径。1991年,美国FDA将监管科学确定为其在21世纪重点推动的工作。从国际社会来看,“监管科学”引入药品监管领域,是因为当时药品监管领域面临着特殊的矛盾和问题,药品监管所依赖的传统科学已经难以破解当时面临的特殊困难。如在20世纪80年代的日本,多起药害事件的发生使监管部门对新药的审评审批更加谨慎,导致日本的药械审评审批长期滞后于西方发达国家,出现了“药械延迟”的现象,“监管科学”成为破解这一难题的“金钥匙”。为此,有日本学者将“监管科学”理解为“科学与社会的桥梁”^[3]。

在国外有部分学者认为2010年监管科学的概念被广泛引入药品监管领域^[2],我国也有相关学者认为监管科学的真正发展是始于2010年^[6],这是因为国际药品监管部门于2010年10月出台了首个以药品监管科学命名的官方文件《推进公共健康的监管科学:FDA监管科学行动计划框架》,开辟了药品监管科学的发展道路。

1.3 监管科学起源的启示 一个新概念的涌现往往预示着新时代与新力量的崛起,这些新力量将推动社会进步与创新,为人类的未来带来更多的可能性和新机遇。研究国际药品监管科学的起源,可以得出如下启示:第一,药品监管科学概念的出现象征

着药品监管正在迎来融合创新的新时代。药品监管科学是科学与法治高度融合的一门专业性监管学科。从广义的角度来看,监管工具、监管标准和监管方法属于体现科学属性的监管规则,为广义的“法治”。作为监管规则,其具有稳定性、系统性、成熟性的优势,但其往往存在敏锐性、灵活性、适应性方面的不足。随着新一轮科技革命和产业革命的到来,新材料、新技术、新工艺、新产品、新业态日新月异,监管工作如果不能及时跟上时代进步,药品监管部门就有可能成为产业创新发展的拦路虎和绊脚石。为迎接新一轮科技革命和产业革命的到来,必须驰而不息地加速创新监管工具、标准和方法,着力提升监管的前瞻性、精准性、有效性和适应性,让监管成为产业创新发展的引领者和助推者。监管科学解决的是药品监管的方法论问题,发展药品监管科学的根本目的就是推进药品监管融合创新、实现药品科学监管、促进产业创新发展。从这个意义上讲,药品监管科学是药品监管事业科学发展的重要基石。第二,从新力量产生的角度看,药品监管科学概念的出现呼唤着协同力量或者共治力量的产生。药品安全问题是重大的社会问题,药品安全问题的发生、扩散、影响与破解具有很强的社会性与公共性,这就决定了药品安全治理需要社会多元力量的共同参与和协同推进。药品监管科学作为新时代药品监管工作的基础和路径,需要社会多元力量积极投入和深度参与。在推进药品监管科学发展中,高等院校、科研机构、药品企业、医疗机构等是可以大有作为的“新力量”。无论是发达国家还是发展中国家,加快推进药品监管科学研究都必须充分调动相关方的积极性和创造性。当前,在推进我国药品监管科学研究中,应当建立更加科学有效的机制,充分发挥各监管科学重点实验室和研究基地的作用,加强跨部门交流,努力实现资源整合的最优解。

2 药品监管科学的定义

目前,关于“药品监管科学”的定义主要有研究学者的定义和监管机构的定义2类。

2.1 学术界的定义 国际上有许多学者对药品监管科学的定义进行了深入研究。1990年,美国学者贾桑诺夫(Sheila Jasanoff)认为,监管科学是服务监管决策的科学技术知识体系^[2]。1996年,内山充博士进一步阐述了监管科学的定义,即“监管科学是以促进公众健康为目标,优化科学技术发展的科学”。2011年,菲茨杰拉德(GA FitzGerald)提出,监

管科学是为安全有效的诊疗方法的获批和监测提供决策的足够数据的获取与分析^[7]。2011年,日本学者认为,监管科学是以最佳方式将科学的新产品如发现的物质、新的科学工具和技术以及知识和信息引入社会的科学。在药品监管领域,监管科学为监管决策提供了科学依据^[3]。2012年,美国医学研究所(Institute of Medicine, IOM)提出,监管科学是应用科学方法改进新药、生物制品和在需要上市前审批的医疗器械的研发、审评和监督的科学。通过观察和试验对监管领域的结构和行为进行系统研究,以确定有关美国FDA所监管产品的规则、原则和法律影响的智力和实践活动^[8]。

2.2 监管机构的定义 21世纪以来,许多国家的药品监管机构出台了关于加快推进药品监管科学的文件,明确了药品监管科学的概念。2010年10月,美国HHS与FDA联合出台了《推进公共健康的监管科学:FDA监管科学行动计划框架》,明确“监管科学是指开发评估FDA所监管产品的安全性、有效性、质量和疗效的新工具、新标准和新方法的科学”。2011年8月,美国FDA发布《FDA推进监管科学:战略计划》,强调FDA的决策制定必须基于现有最佳科学数据,并使用现有的最佳工具和最佳方法,以确保产品符合消费者的最高质量标准,同时还要促进和推动其所监管产品的创新^[9]。2013年7月,美国FDA对药品监管科学的作用进行了深入剖析,发布了《推进药品监管科学的战略及实施计划》。2022年,美国FDA更新《推进监管科学:监管科学重点领域报告》,并重申监管科学是开发用于评估其监管产品的安全性、有效性、质量和疗效的新工具、标准和方法的科学。

2011年1月,欧洲EMA发布的《通向2015年路线图》指出:“药品监管科学为应用于药品质量、安全性和有效性评估的一系列科学学科,并为药品全生命周期提供监管决策。它包括基础和应用医学和社会科学,并有助于监管标准和工具的开发”^[10]。2020年3月,欧洲EMA发布的《监管科学2025:战略思考》指出:“监管科学是指应用于药品质量、安全性和疗效评估的一系列科学学科,其在药品全生命周期为监管决策提供信息。它包括基础与应用生物医学以及社会科学,有助于监管标准和工具的开发”。

2011年8月,日本公布《科学技术基本计划》,明确监管科学是为获取和分析数据以支持为安全有效的治疗方法的批准和监测相关决策提供信息

的科学^[11]。

2.3 药品监管科学定义的关注点 对于国际药品监管科学的定义,需要关注以下几个方面。一是有的是在“科学”体系中或者“科学”项下来定义“监管科学”,或者是将“监管科学”与自然科学、社会科学、管理科学相并列,将其定位为一门新兴科学。也有的将“监管科学”作为“管理科学”中的前沿部分,因为“监管科学”的基本范畴并没有突破“管理科学”的基本范畴。二是有的从决策的角度审视“监管科学”,将“监管科学”作为科学监管决策的理论依据或者科学依据。有的论述将“监管科学”本身与“监管科学”应用混淆起来,如认为“监管科学是公共健康机构为履行职责所需的基于科学的决策过程”、“监管科学是科学在社会决策过程各个层面的独特应用”、“监管科学是通过获取和分析足够的数
据,以指导与批准安全有效的治疗药品、医疗器械和化妆品以及确保食品供应安全和营养价值有关的知情决策”。严格地说,上述论述并不是“监管科学”的具体定义。三是将“监管科学”限定在健康产品的审评阶段。《推进公共健康的监管科学:FDA监管科学行动计划框架》中明确:“监管科学是指开发评估FDA所监管产品的安全性、有效性、质量和疗效的新工具、新标准和新方法的科学”。有学者认为上述规定仅限于产品审评审批阶段,所以,美国FDA药品审评中心负责人将监管科学理解为:“为审评员和药业研发人员提供评估药品安全性和有效性所需的知识和工具”。四是将“监管科学”扩展到药品质量全生命周期监管上。我国国家药品监督管理局启动的“中国药品监管科学行动计划”确定的药品监管科学包括药品、医疗器械、化妆品审评、检查、检验与监测评价(警戒)等药品监管的全过程。

2.4 药品监管科学定义的启示 美国哈佛大学莫里斯教授指出:“定义的目的不在于定义本身,而在于定义所要服务的目的”。研究国际药品监管科学的定义可以得出如下启示。

第一,药品监管科学是一门解决突出问题的实用科学。药品监管科学从诞生之日起就坚持问题导向,直面现实问题。在药品领域各国产业基础、发展阶段、现实国情不同,所需要解决的实际问题有所不同,药品监管科学关注的重点也有所不同。如在美国药品监管科学重点关注审评工具、标准和方法的创新,而在日本药品监管科学被视为监管机构与社会之间的“桥梁”,监管科学研究除了关注监管工

具、标准和方法外,还关注监管机构的组织体系和运行机制创新。目前我国药械领域正处于从仿制为主到创新引领的发展新阶段,“创新、质量、效率、体系 and 能力”是当前和今后一个时期药品监管工作的主题。我国药品监管科学研究应当始终围绕这一主题展开,在监管新工具、新标准和新方法开发上下功夫,尽快提升我国药械产品的审评和监管能力,助推创新产品早日上市和全生命周期质量监管,更好地满足公众健康需求。

第二,药品监管科学是一门直接服务于监管决策的实用科学。在药品监管中,不同的监管工具、标准和方法对于质量风险分析的影响往往有所不同。药品监管工作要坚持用基于最新工具、最新标准和最新方法产生的数据支撑,即实现基于科学的监管。从核心圈看,药品监管科学包括监管工具、监管标准和监管方法的创新,这是药品监管科学的要义。同时也必须看到,药品监管科学发展若行稳致远,则离不开监管理念、监管制度和监管机制的创新,这是药品监管科学发展的生态圈。核心圈和生态圈都要服务并服从于保护和促进公众健康的崇高使命,服务并服从于推进我国从制药大国到制药强国跨越的发展目标。

3 药品监管科学的特征

所谓特征,通常是指一事物区别于其他事物的显著特点,只有准确把握药品监管科学的特征,才能科学推进药品监管科学发展。

3.1 药品监管科学特征的分析维度 药品监管科学是一门具有显著特征的科学。在认同“一门科学”的维度下,国际社会对药品监管科学的特征进行了多角度的分析。

第一,药品监管科学属于前沿科学或者新兴科学,前沿科学或者新兴科学通常是指在某些方面对于人类社会技术进步具有明显的引导、推动作用的新兴科学。刘昌孝等^[12]认为监管科学是近年形成的前沿学科,受到世界科学界和管理界的重视。杨悦^[13]认为药品监管科学是国际新兴前沿交叉学科,是监管机构利用有限的已知科学(证据)去进行面向未来决策的工具,其核心是将科学发现转化为监管证据或者依据,纳入监管审评视野。徐非等^[14]认为:近年来随着新技术、新材料、新工艺的发展,纳米产品、抗体药品、细胞治疗、免疫治疗、基因治疗、再生医学、药械组合等创新药品和医疗器械不断出现并投入临床应用,对这些新兴医疗产品如何监管是新科技带来的重大挑战。监管科学研究必须紧跟

科技进步和产业发展的步伐,开发新工具、制定新标准、研究新方法,助力提升药品监管工作的前瞻性、适应性和创造性。

第二,药品监管科学属于交叉科学。交叉科学是在2个或2个以上不同学科的交叉领域生成的新科学的统称。从温伯格的“跨科学”、“大科学”的萌芽期开始,药品监管科学就被称为交叉科学。刘昌孝等^[12]认为药品监管科学是一门跨界科学或者边缘科学,很难单纯用自然科学和社会科学进行严格区分,通过跨越交叉学科产生的新知识,已经不再单纯是自然科学范畴,虽然监管科学知识的产生很大程度上基于自然科学,但监管科学领域的新知识的产生过程则更多地通过社会科学研究程序,如调研、意见征询、评论、共识程序、社会科学测量方法等得以实现,且最终的监管科学决策过程带有明显的文化背景、价值判断等社会科学特征。

第三,药品监管科学属于实用科学或者应用科学。日本学者认为,监管科学必须与实际监管相关。换言之,它必须满足社会的需求,并将协助监管决策作为其首要任务。监管科学的研究结果在传统科学中可能不一定有价值,因为传统科学并不直接关注监管^[3]。

3.2 药品监管科学特征的比较维度 为了进一步说明药品监管科学的特征,许多学者从药品监管科学与药品科学监管、药品监管事务、药品监管法规、药品传统科学、药品学术科学等关系,对药品监管科学的特征进行了多维度的比较研究^[15]。

第一,关于药品监管科学与药品科学监管的关系。刘昌孝等^[12]认为从监管科学到科学监管是一个转换过程,前者解决监管的科学问题,属于基础研究,后者解决监管的执行问题,属于执法应用。换句话说,监管科学是一门基础性前沿科学,而科学监管是依法行政。

第二,关于药品监管科学与药品学术科学的关系。美国科学与技术政策研究中心从参与机构、目标、产出、时间限制、不确定性的作用、政治影响、责任、激励、质量标准、利益冲突等10个方面,对药品监管科学与药品学术科学进行了比较研究。如在研究机构方面,学术科学的参与主体为大学,而监管科学的参与主体为政府和产业界;在目标方面,学术研究的目标是以好奇心为重要驱动力扩大对自然世界的理解和认知,而监管科学的目标是生成满足监管要求所需的信息并为决策者提供可靠的信息;在产

出方面,学术科学的成果是在专业会议上提供论文和报告,而监管科学则是“灰色文献”、基础数据、监测数据、监管文件;在不确定的作用方面,学术科学认为不确定性是意料之中并被“接受”,而监管科学则因政治进程和法律要求具有预测确定性;在政治影响方面,学术科学往往受研究者自身政治哲学、偏好感知和任期评审委员会的间接影响,而监管科学往往受政治的直接影响^[3]。

第三,关于药品监管科学与药品监管事务的关系。Tominaga等^[3]认为“监管事务”集中于遵守监管法规,其通常指以回应的方式将已确定的监管原则应用于特定的药物开发或者药物生命周期,而“监管科学”则积极分析监管原则,并努力使其随着科学进步的持续而发展。“监管事务”将“科学”置于监管框架中,“监管科学”则将“监管”置于科学框架中并加以调整。

3.3 药品监管科学特征的启示 研究国际社会对药品监管科学特征的描述可以得出如下启示:① 药品监管科学是聚焦“药品监管”的科学。任何科学都有其特定的研究对象和其内在的规定性。药品监管科学必须围绕“药品监管”而展开。约翰·弗朗西斯(John G Francis)提出:“当国家为促进公共利益而限制私人活动时,监管应运而生”^[16]。现代药品监管是在19世纪生命科学的突破进展后开始的,现代药品监管包括运用科学和法律手段对药品研制、生产、经营和使用中的安全、有效和质量、疗效进行审评、检查、检验和监测评价的科学活动。药品监管本身不是目的,药品监管的直接目的是推动并确保符合要求的产品及时上市,有效满足公众健康需求,同时,药品监管的目的之一是保护和促进产业健康发展。随着科学技术的发展、药品产业的进步、监管能力的提升,国际药品监管的核心竞争力和竞争制高点越来越聚焦于药品研发和审评审批,药品监管科学也必将聚力于审评审批,这是药品监管事业进步的必然要求^[17]。2015年我国成为全球第二大医药市场时,我国启动了具有里程碑意义的药品医疗器械审评审批制度改革,其核心任务就是解决药品医疗器械审评审批领域的效率和质量问题。随着我国医药产业的快速发展,创新药械审评审批的问题又摆在我国药品监管部门的面前,我国药品监管科学研究必须高度关注创新药械的审评审批体系与能力以及质量与效率的问题。② 药品监管科学是研究药品监管领域特殊问题的科学。从科学的一般意

义上看,药品监管科学是研究药品监管工作基本规律或者一般规律的一门科学,这是广义上的药品监管科学。但目前国际社会所倡导和推进的药品监管科学并非一般意义上或者泛指意义上的药品监管科学,而是具有特定研究范畴的科学,或者说药品监管科学是一种狭义上的监管科学,是一种特指意义上的监管科学。药品监管科学是围绕“监管工具、监管标准和监管方法的创新”而开展的一门具有特定内涵和外延的科学。药品监管科学内涵与外延的特定性体现了药品监管科学这门新兴科学所蕴含的强烈问题意识、执着的结果导向和鲜明的时代特征。聚焦工具、标准和方法的核心圈,关注理念、制度、机制的生态圈,并强化两者的有机联动,中国药品监管科学发展定能围绕中心、服务大局,改革创新、行稳致远。

[参 考 文 献]

- [1] MOGHISSI AA, AUFFRET JP, CALDERONE RA, *et al.* Regulatory Science Manual[M]. 2018.
- [2] CALLRÉUS T, SCHNEIDER CK. The emergence of regulatory science in pharmaceutical medicine[J]. *Pharm Med*, 2013, 27(6): 345-351.
- [3] TOMINAGA T, ASAHINA Y, UYAMA Y, *et al.* Regulatory science as a bridge between science and society[J]. *Clin Pharmacol Ther*, 2011, 90(1): 29-31.
- [4] るみこ細木. Pmdaにおけるレギュラトリーサイエンス推進の取り組み[J]. 日本薬理学雑誌, 2016, 148(1): 9-13.
- [5] JASANOFF S. The fifth branch: science advisers as policymakers[M]. Harvard University Press, 1998.
- [6] 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.
- [7] FITZGERALD GA. Regulatory science: what it is and why we need it[J]. *Clin Pharmacol Ther*, 2011, 89(2): 291-294.
- [8] Institute of Medicine (US). Strengthening a Workforce for Innovative Regulatory Science in Therapeutics Development: Workshop Summary[M]. Washington (DC): National Academies Press (US), 2012.
- [9] PLAN AS. Advancing regulatory science at FDA[R]. Washington DC: FDA, 2011.
- [10] Road map to 2015-European Medicines Agency[R]. 2010.
- [11] 科学技術政策-内閣府. 第4期科学技術基本計画(平成23~27年度)[EB/OL]. [2023-05-03]. <https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/4honbun.pdf>.
- [12] 刘昌孝, 程翼宇, 范晓辉. 转化研究:从监管科学到科学监管的药物监管科学的发展[J]. 药物评价研究, 2014, 37(5): 385-391.
- [13] 杨悦. 美国药品监管科学研究[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2020.
- [14] 徐非, 左禹. 关于加快推进药品监管科学的若干思考[EB/OL]. (2020-06-13). <http://www.cnpharm.com/c/2020-06-13/736077.shtml>. ss.
- [15] 毛振宾, 张雅娟, 林尚雄. 中国特色监管科学的理论创新与学科构建[J]. 中国食品药品监管, 2020(9): 4-15.
- [16] FRANCIS JG. The politics of regulation: a comparative perspective[M]. Blackwell Oxford, 1993.
- [17] 王芷薇, 郑信信, 茅宁莹, 等. 监管科学视角下国外药品监管人才能力与素质研究以及对我国人才培养的思考[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(2): 193-200.

编辑:杨青/接受日期:2023-05-30

