

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)09-0001-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.09.001



中美药品监管科学人才培养现状比较与启示*

元延芳¹, 张颖², 郑杨¹, 房军^{1△}

(1. 国家药品监督管理局高级研修学院, 北京 100073; 2. 国家药品监督管理局, 北京 100037)

摘要:目的 为我国药品监管科学人才培养体系建设提供参考。方法 总结我国和美国药品监管科学人才培养的现状, 比较两国在药品监管科学的顶层设计、学科建设、合作模式、资金支持、成果转化及知识传播方面存在的差异。分析我国药品监管科学人才培养存在的问题, 并提出针对性的建议。结果 美国通过加强药品监管科学顶层设计, 建立药品监管科学多元发展机制, 重视药品监管科学学科建设, 强化药品监管科学专项资金支持, 促进药品监管科学成果转化, 鼓励药品监管科学知识传播。我国药品监管科学行动计划起步较晚, 存在顶层设计有待进一步优化, 学科建设仍处于初步探索阶段, 多元协同机制尚不健全, 与国家科技专项衔接不紧密, 成果转化机制有待完善, 知识传播效能有待提升等问题。结论 建议我国药品监管科学应进一步加强顶层设计, 深化学科建设, 构建多元协同发展新格局, 强化战略支撑, 畅通成果转化路径, 提升知识传播效能, 系统完善我国药品监管科学人才培养体系。

关键词: 药品监管科学; 人才培养; 美国食品和药物管理局; 国家药品监督管理局

Comparison and Enlightenment of the Current Status of Talent Cultivation in Drug Regulatory Science Between China and the United States of America

YUAN Yanfang¹, ZHANG Ying², ZHENG Yang¹, FANG Jun^{1△}

(1. National Medical Products Administration Institute of Executive Development, Beijing 100073, China; 2. National Medical Products Administration, Beijing 100037, China)

Abstract: Objective To provide a reference for the construction of talent cultivation system in drug regulatory science in China. **Methods** The current status of the talent cultivation in drug regulatory science between China and the United States of America (USA) was summarized, and the differences in top-level design, discipline construction, cooperation mode, funding support, achievement transformation, and knowledge dissemination in drug regulatory science between the two countries were compared. The problems in cultivating talents for drug regulatory science in China were analyzed and targeted suggestions were put forward. **Results** The USA has strengthened the top-level design of drug regulatory science, established a diversified development mechanism for drug regulatory science, attached importance to the construction of drug regulatory science disciplines, strengthened special funding support for drug regulatory science, promoted the transformation of drug regulatory scientific achievements, and encouraged the dissemination of drug regulatory scientific knowledge. The action plan for drug regulation science in China was launched relatively late, and there were problems such as the need for further optimization of top-level design, the ongoing exploration in discipline construction, the deficiency in multi-stakeholder collaboration mechanisms, the inadequate alignment with national science and technology programs, the insufficient mechanism for transferring achievements, and the limited efficiency in knowledge dissemination. **Conclusion** It is recommended to systematically strengthen talent development in regulatory science in China by strengthening top-level design, deepening discipline construction, fostering a multi-stakeholder collaborative framework, enhancing strategic support, facilitating the transfer of research outcomes, and improving the efficiency of knowledge dissemination.

Key words: drug regulatory science; talent cultivation; U. S. Food and Drug Administration; National Medical Products Administration

监管科学作为评价药品安全、有效与质量的核心学科, 受到美国、欧洲、日本药品监管机构的高度重视^[1]。我国自2019年启动“中国药品监管科学行动计划”以来, 在新工具、新标准与新方法研究方面取得了显著进展, 但监管科学整体基础仍较薄弱, 人才队伍建设尚处于起步阶段, 与国际先进水平存在一定差距。现有研究多集中于学科渊源、发展路径的国际比较^[2-4], 而对药品监管科学人才培养机制的深入探讨仍较缺乏。美国食品和药物

管理局(FDA)作为全球药品监管科学实践的引领者, 在提出监管科学倡议之初, 便深刻认识到基础设施中存在诸多关键缺口, 其中最核心的挑战为监管科学人才短缺。这种人才匮乏的状况并不局限于FDA内部, 在学术界和产业界同样广泛存在, 成为制约医药产品研发与高效监管的瓶颈^[5]。其通过系统化的人才战略, 持续推动评价工具与审评方法创新, 有效提升了审评效率与决策科学性。本研究中总结了我国与美国药品监管科学人才培

*基金项目: 国家药品监督管理局药品监管科学体系建设重点项目[RS2024G002]。

第一作者: 元延芳, 女, 博士, 副研究员, 研究方向为药品监管科学、药品监管国际协调, (电子信箱)yyf@nmpaied.org.cn。

△通信作者: 房军, 男, 博士, 教授, 研究方向为食品药品安全监管, (电子信箱)fj@nmpaied.org.cn。

养现状,分析了我国药品监管科学人才培养存在的问题,并提出了针对性的建议,旨在促进我国构建科学、高效的药品监管人才培养体系。现报道如下。

1 药品监管科学人才培养现状

1.1 美国

加强药品监管科学顶层设计:FDA从国家战略高度对监管科学作出了清晰界定,即“开发新工具、新标准与新方法,以评估产品安全、有效、质量与性能的科学”^[3]。这一定义确保了内外部对该学科范畴与使命的共识,为包括药品监管科学人才培养在内的监管科学创新发展提供了统一的行动纲领。2006年,FDA启动了“关键路径倡议”推动审评科学化转型^[6];2011年发布的《推动监管科学:FDA战略规划》提出从毒理学现代化及个体化医疗创新,新兴技术评价,全球产品安全等8个优先领域^[7];2013年发布的《推进医药产品监管科学的战略和实施规划》白皮书中新增了第9个监管科学优先领域“加强全球产品安全网”;2021年发布的《推进监管科学2021:监管科学重点领域》^[8]主要聚焦于公共卫生应急、数据赋能、促进创新、患者和消费者赋能等新时代使命。FDA层层递进的战略不仅系统规划了从基础科学到全球协同的监管发展蓝图,也为监管科学人才队伍建设指引了方向。自2010年起,FDA在局长办公室下设立首席科学家办公室(OCS)^[9],强化监管科学领导体系,并在其下专设监管科学与创新办公室(ORSI),统筹制订FDA的监管科学战略计划及人才培养计划。这一组织架构为FDA监管科学战略的持续推进与高端人才培养提供了坚实的机制保障。

建立药品监管科学多元化发展机制:FDA构建了内外协同的监管科学人才培养体系。对内,FDA通过培训教育发展中心(OTED)为监管科学人才提供基础保障。同时,各产品中心设立专职监管科学研究部门,以专题研讨、前沿讲座等形式持续提升人员专业素养,确保队伍紧跟监管科学前沿。如FDA药品审评与研究(CDER)直属的转化科学办公室下设监管科学应用处,重点开展审评相关监管科学问题的研究。对外,FDA采取多元化合作模式,如与马里兰大学、约翰·霍普金斯大学、加州大学旧金山分校-斯坦福大学(联合)、耶鲁大学-梅奥诊所(联合)、北卡罗来纳大学-杜克大学等组成的研究三角(RT),联合成立了5所监管科学与创新卓越中心(CERSIs)^[10],这些CERSIs开设了覆盖学士、硕士、博士、博士后的全链条药品监管科学学位教育课程^[11],并通过联合研究、专题论坛、案例开发、定制化培训等多种形式,为FDA职员提供持续的职业发展支持。FDA与美国国立卫生研究院(NIH)等机构建立了人员互派机制,并开展培训、科研合作。FDA通过签署合作备忘录、广泛机构公告(BAA)、公私合营(PPP)、机构外监管

科学创新计划(PERSI)等措施,吸引包括科技公司在内的多元机构参与监管科学研究。FDA医疗器械和辐射放射中心开发的专家网络计划(NEP),可为其提供快速获取科学、工程和医学专业知识的途径^[12];FDA和临床试验转型倡议合作建立的患者参与合作组织(PEC)^[13],旨在通过促进将患者体验纳入监管流程,推动监管科学研究。此外,FDA在全球广泛搭建、参与各类联盟,推进监管科学前沿问题研究,如FDA加入2015年成立的国际新生儿联盟,专注于新生儿治疗的安全性和有效性研究^[14];设立奖学金和实习项目培养后备人才。这种产-学-研-管立体化培养体系有效整合了各方资源,为药品监管科学人才培养提供持续保障和支撑。

重视药品监管科学学科建设:FDA通过学科建设、能力标准开发等措施,为监管科学人才的专业化和职业化发展奠定了坚实基础。首先,在学科体系制度化方面取得关键突破,美国国家教育统计中心(NCES)于2020年发布的《学科专业目录》(CIP)第六版中,已正式将“监管科学”作为独立专业^[15]。该措施从国家教育体系层面确立了该学科的合法地位,不仅为人才培养提供了明确的专业路径,也为监管科学人才的职业化发展铺平了道路。其次,加强药品监管科学人才能力标准的顶层设计。2011年,美国医学研究所(IOM)对药品监管科学人才所需的核心能力开展了前瞻性分析^[5],为后续能力框架的构建奠定了理论基础。在此基础上,2014年,在临床与转化科学基金(CTSA)专项计划支持下,由FDA、NIH、高校及产业界专家组成的跨部门协作组,依据FDA发布的监管科学优先发展战略(如毒理学现代化、个体化医疗创新、先进生产技术、新兴技术评估等),共同研讨并确立了涵盖11个核心知识领域(共68项具体能力指标)的培养体系^[16],包括监管科学研究问题及优先领域、监管政策及程序、研究伦理、药品发现与发展、药品医疗器械创新、临床前试验、临床试验、上市后合规、分析方法和工具、沟通和交流、技术与创新。这一体系内容全面,不仅包括监管政策与程序、临床转化科学、产品全生命周期管理等传统的药品监管重点内容,也涵盖了真实世界证据、先进制造工艺、新兴技术评估等前沿方向,确保了人才培养与监管实践需求的紧密对接。

强化药品监管科学专项资金支持:FDA通过多种渠道为监管科学研究和人才培养提供充足的资金支持。2024年,美国国会批准FDA的预算为68亿美元^[17]。除政府预算拨款外,FDA还通过《处方药使用者费用法案》(PDUFA)、《仿制药使用者费用法案》(GDUFA)等使用者付费项目,从产业界获得额外资金,用于加强审评能力和人员培训。这种多元化的资金投入机制确保了FDA能吸引和留住高水平专业人才,并持续开展监管科学研究。

促进药品监管科学成果转化:FDA高度重视药品

监管科学成果向实践应用的转化。早在“关键路径计划”中首次提出建立统一的生物标志物认证流程,以推动药物研究的规范化和标准化。近年来,随着监管科学体系的不断完善,FDA相继设立了药物开发工具资格认定计划(DDT)^[18]、平台技术认定计划等多项机制,明确构建了药品监管科学工具从研发、资格认定到实际应用的全生命周期管理框架,清晰界定了监管机构与申办方在各阶段的具体职责,有力推动了药品监管科学工具的系统化、标准化转化进程。

鼓励药品监管科学知识传播:为促进监管科学的发展与传播,FDA积极鼓励监管人员分享专业知识,并为此制订了系统化的管理机制。依据《政策与程序手册》(MAPP)^[19],FDA对员工发表与工作相关的文章、演讲等公开活动建立了完整的内部审查、批准及免责声明使用流程。根据规定,员工在对外发表相关内容时,通常须注明以下类似声明:“本文所表达观点为作者个人立场,并不必然反映FDA的官方观点或政策。”该机制既确保了对外信息与机构官方政策的一致性,也为员工参与学术交流与知识传播提供了明确指引,有助于推动监管科学知识的传播与人才队伍的发展。

1.2 中国

我国于2019年开始启动药品监管科学行动计划,先后发布了2批重点项目,包括“细胞和基因治疗产品技术评价与监管体系研究”“纳米类药物安全性评价及质量控制研究”“真实世界数据”等19个方向。截至2024年12月,在药品监管科学行动计划下,研究制订药品监管相关新工具、新标准、新方法共337项,为我国药品监管质量和效能的提升提供了重要的技术支撑。此外,国家药品监督管理局(NMPA)与全国多所高校及研究机构通过签署战略合作协议、共建、认定等多种方式,分领域建设了14家监管科学研究基地,分2批认定了117家药品监管重点实验室,形成了以监管科学研究基地、重

点实验室、重点项目“三位一体”的支撑创新体系,对“两品一械”形成全覆盖,有力支撑了我国的药品监管能力和水平^[20]。但作为支撑这一创新体系可持续发展的关键环节,药品监管科学的人才培养工作仍有待加强,系统化的培养方案尚未形成。

1.3 中国与美国药品监管科学人才培养现状比较

结果见表1。

2 我国药品监管科学人才培养存在的问题

2.1 顶层设计有待进一步优化

自2019年起,NMPA已先后实施2期药品监管科学行动计划,但5~10年的长期战略仍不足,尚缺乏系统性的监管科学人才培养专项规划。当前,药品监管科学核心人才队伍的结构性问题依然突出,在药品审评方面,FDA药品审评与研究中心人员规模约4000人,远超我国药品审评中心的现有编制^[21]。近年来,我国审评队伍不断壮大,但高级人才不足、“研究”人才匮乏等问题仍突出。在检查员队伍建设方面,国务院办公厅2019年发布实施《关于建立职业化专业化药品检查员队伍的意见》国办发[2019]36号后,省级检查员队伍编制数量显著增加,队伍结构得到了显著改善。同时,NMPA高级研修院发布了“两品一械”检查员培训大纲,为检查员队伍专业化培养提供了支撑。但实践中,省级培训仍以各地自主组织为主,缺乏全国统一的系统规划,导致培训内容在系统性、标准化、专业性等方面参差不齐^[22]。此外,我国药品监管国际化人才储备明显不足,既缺乏能在国际平台上发挥影响力的领军人物,也缺少在各专业技术领域深入参与国际规则制订的专家型人才,严重制约了药品监管国际化进程的深入推进^[23]。从产业看,我国医药产业仍以仿制药为主,缺少监管科学领域的高层次领军人才是创新能力不足的关键短板。因此,亟须从国家战略层面加强顶层设计,系统推进药品

表1 中国与美国药品监管科学人才培养现状比较

Tab.1 Comparison of the current status of talent cultivation in drug regulatory science between China and the USA

项目	美国	中国
顶层设计	有明确的药品监管科学战略规划、人才培养路径和系统的能力培养框架	先后发布2批药品监管科学重点项目计划,尚缺少长期发展规划;药品监管科学人才培养路径、能力指标尚不完善
学科建设	美国国家教育统计中心的学科目录中单设监管科学学科;多所顶尖大学设立监管科学硕士和博士学位,课程体系完整覆盖从药物研发到上市后监管的全生命周期	药品监管科学尚未列入教育部一级学科目录或二级学科目录;国内部分高校探索自主设置二级学科,学科体系建设仍在完善中
合作机制	与学术界、研究机构、产业界建立广泛合作关系,通过培训、实习、合作研究等多元化方式培训药品监管科学人才	药品监管科学研究主要依赖国家药品监督管理局及相关的监管科学基地、重点实验室,企业、协会参与较少,合作机制尚不健全
资金支持	国家层面有充足的专项资金支持[如《处方药使用者费用法案》(PDUFA)、《仿制药使用者费用法案》(GDUFA)等],确保人才培养和项目研究的可持续性	药品监管科学行动计划与国家科技专项衔接不紧密,缺少国家层级的专项资金支持
成果转化	建立了成果转化的路径和平台开发工具资格认定计划、平台技术认定计划等多项措施,促进药品监管科学成果转化	监管科学行动计划产生了大量成果,成果转化机制不完善
知识传播	建立了《政策与程序手册》(MAPP),鼓励监管科学知识传播	监管科学知识传播的高效、规范机制尚不完善

监管科学人才培养体系建设。

2.2 学科建设仍处于初步探索阶段

目前,我国尚未将药品监管科学纳入教育部公布的一级学科或二级学科目录中,该领域在高等教育体系中缺乏正式的学科身份和制度依托。整体上药品监管科学的学科体系构建仍处于初步探索阶段,其核心组成部分、知识框架、逻辑结构等基础性问题尚未形成共识,学科内涵与边界有待进一步厘清。部分高校在药学或药事管理专业下设置监管科学相关课程或研究方向,多为选修课。也有部分高校如山东中医药大学、山东大学探索自主设置“监管科学”二级学科、交叉学科,但仍属教育部公布目录外的自主设置,与国家正式认定的一级或二级学科存在差异。学科发展滞后不仅制约了课程体系、教材开发、师资培养等教学资源的积累与优化,更从源头上限制了人才规模化培养和职业发展路径的完善,最终影响到高水平、专业化药品监管科学人才队伍的建设。

2.3 多元协同机制尚不健全

目前,我国药品监管科学研究与人才培养工作主要依托国家药品监管系统相关单位、高校及科研院所开展,企业、行业协会等社会力量参与相对不足,制约了药品监管科学人才队伍的全面协调发展。大型医药企业拥有雄厚的研究资源与技术实力,掌握前沿医药研发技术,是促进药品监管科学发展和人才建设不可或缺的重要力量。各类医药协会汇聚了大量专家资源与平台优势,在监管科学政策研究方面具有独特条件,能有效整合多方资源,共同推进药品监管科学相关研究及人才培养工作。

2.4 与国家科技专项衔接不紧密

目前,我国药品监管科学行动计划面临着与国家科技专项的衔接严重不足这个关键瓶颈,相关研究经费主要依靠药品监管系统内各项目承担单位自行筹措,未能纳入国家科技专项体系,也缺乏国家层面的常态化资金支持。这种状况带来了双重挑战,一是削弱了各合作方的持续投入意愿与能力,二是制约了通过重大项目凝聚、吸引和培养高水平专业人才的成效,不利于我国药品监管科学体系的可持续发展。

2.5 成果转化机制有待完善

近年来,在药品监管科学行动计划的推动下,我国已形成一批具备潜在应用价值的科研产出,并逐步转化为监管指南或标准。但药品监管科学创新成果形态多样,部分成果可能仅表现为监管标准或指南制订过程中的阶段性产出,如某个替代终点的确立。目前,我国在监管科学成果转化机制建设上,尚未完全建立起类似FDA“药物开发工具(DDT)”资格认定的完整路径,导致部分成果在向监管实践转化过程中存在衔接不畅、应用不足等问题,转化效能仍待提升。这一现状不

仅影响了监管成果的及时落地与应用,也制约了其在培养高水平药品监管科学人才方面应发挥的作用。

2.6 知识传播效能有待提升

在药品监管科学知识传播方面,尚未完全形成高效、协同的内外沟通机制。一是药品监管系统内部尚未建立起如FDA类似的统一、规范的MAPP知识共享流程,不利于及时分享药品监管科学成果;二是相关监管科学成果的发布如指南等主要以单向传递为主,在双向互动与反馈机制方面尚有提升空间。这些因素共同导致药品监管科学最新成果向目标群体传播的有效性不足,制约了药品监管科学人才的知识更新与专业提升。

3 加强我国药品监管科学人才培养的建议与对策

3.1 加强药品监管科学顶层设计

药品监管科学人才培养是一项长期性、系统性工程,必须立足长远,加强顶层设计与战略谋划。建议尽快制订“十五五”药品监管科学人才发展专项规划,在相关政策文件中明确药品监管科学人才的培养方向、目标和实施路径,重视加强监管科学人才的培养及专业培训。可借鉴FDA的经验,围绕药品审评、审核查验等重点领域分类构建与岗位需求相匹配的核心能力框架,开发配套培训课程与专业化教材,为人才队伍建设提供体系化支撑。此外,药品监管科学始终处于动态演进中,需紧密跟随科技与产业创新趋势,紧盯国际前沿,着力构建兼具中国特色与国际视野的药品监管科学人才培养体系。应特别增设“国际化人才”培养路径,积极选派监管人员赴FDA、欧洲药品管理局(EMA)、人用药品注册技术要求国际协调会(ICH)、国际药品检查合作组织(PIC/S)等国际监管机构或组织交流,在实践中提升参与全球监管事务的能力。

3.2 深化药品监管科学学科建设

学科建设是人才培养的基础,亟须将药品监管科学纳入学位教育与继续教育体系,以明确人才成长路径,减少培养的盲目性和随机性,同时吸引更多社会资源积极参与。可从以下4个方面开展学科建设:1)设立药品监管科学专业。积极向教育主管部门申请,在普通高校及高职本科院校中设立药品监管科学专业。可优先依托现有药品监管科学基地高校,加快完善专业方向设置,夯实后备人才基础,在积累实践经验的基础上进一步加强研究生培养,培养高层次药品监管科学人才。2)培养复合型人才。在学科设置中突出中国特色,注重与中医药体系深度融合,推动中医药现代化与产业化发展,努力构建领先全球的中医药监管科学体系,培养兼具中医药思维和现代监管能力的复合型人才。3)建立健全药品监管科学职称评审体系。将药品监管科学人才作为特殊人才类别纳入职称评审范围,支持其职业发展。如上海市药品监督管理局在工程系列医药专业高级职称评审中设立“药械监管”学科类别,明确将从

事监管科学研究的人才纳入申报对象。4) 开设专项课程。紧跟国际前沿, 开设涵盖 ICH 及 PIC / S 规则要求等内容的专项课程, 提高我国药品监管科学人才对国际标准与规则的理解与应用能力, 提升国际化水平。

3.3 构建药品监管科学多元化协同发展新格局

药品监管科学的发展不仅关乎监管决策的科学性, 也深刻影响医药产业的创新活力与可持续发展, 其贯穿药品研发、生产、流通、使用的全生命周期。但监管资源有限, 需在现有监管机构与高校、科研院所合作的基础上, 广泛引入行业协会、产业界等多方力量, 构建结构多元的研究团队, 并围绕药品监管科学行动计划的重点方向分类设立专家委员会。如针对儿童用药、罕见病药物等临床急需领域设立专项专家组, 集中开展审评技术、标准与政策研究, 以加速相关产品上市。如 ICH 发布的系列全球通用技术指南, 有力地推动了药品监管科学发展。其成员除发达国家监管机构外, 还包括众多跨国药企与行业协会, 这些主体在规则制订中发挥重要影响力。NMPA 已于 2017 年加入 ICH, 并成为管理委员会成员, 但目前尚无国内企业或协会成为其正式成员。未来应将其作为监管科学人才培养与国际化战略的重点方向, 积极推动国内主体深入参与国际规则协调。通过构建涵盖监管机构、企业、行业协会、科研单位及公众在内的多方共建机制, 系统提升我国药品监管科学的整体能力, 为药品安全与产业创新提供坚实支撑。

3.4 强化药品监管科学战略支撑

药品监管科学与药品安全与可及性密切相关, 是践行科技创新“面向人民生命健康”战略方向的关键领域。为此, 建议将发展药品监管科学提升至国家战略高度, 系统加大支持力度, 将“药品监管科学行动计划”中的重点课题纳入科技部等相关部委的专项科研规划, 并设立稳定的资金渠道, 予以优先立项和持续的经费保障。

3.5 畅通药品监管科学成果转化路径

借鉴 FDA 的 DDT 资格认定计划的成熟经验, 由国家药品监管部门牵头设计并实施一套覆盖工具提交、科学验证、资格评审至官方认可的全流程资格认定程序。该通道将为药品监管科学的阶段性成果, 如生物标志物、新型评价模型等药品监管科学新工具提供稳定、可预期的转化路径。该机制的建立有助于显著提升我国药品监管科学成果的转化效率与应用价值, 从而有力驱动监管科学体系的整体发展与高水平专业人才的培养。

3.6 提升药品监管科学知识传播效能

建议制订专项的药品监管科学知识传播规范, 鼓励监管人员通过讲座、发表论文等形式解读监管政策或指南, 分享监管科学成果, 并建立审查流程、免责条款等规定, 为监管人员提供清晰的行为规范。同时, 配套制订系统性解读与培训机制, 将复杂的专业内容“翻译”成通俗易懂的语言, 推动专业知识向多元受众传

播, 促进专业发展与人才培养。

4 结语

药品监管科学是提升药品监管能力现代化、保障公众用药安全有效的核心驱动力, 而人才培养则是这一体系建设的基石。FDA 通过其前瞻性的战略规划、完善的学科体系、高效的多元合作与持续的资金投入, 构建了世界领先的监管科学人才培养生态, 为其在全球医药领域的领导地位奠定了坚实基础。目前, 我国药品监管科学体系建设尚处于追赶阶段, 在顶层设计、学科建设、协同机制等方面仍有待进一步提升。建议未来将监管科学人才培养置于国家战略高度, 通过制度创新、资源整合与持续投入, 锻造一支专业化、国际化的高水平药品监管科学人才队伍, 从而为我国从制药大国迈向制药强国提供坚实的人才保障与智力支撑, 最终服务于健康中国建设的宏伟目标。

参考文献

- [1] 张怡, 王晨光. 监管科学的兴起及其对各国药品监管的影响[J]. 中国食品药品监管, 2019(7): 21-29.
- [2] 时君楠, 梁钻姬, 赖云锋, 等. 发展和应用监管科学: 中国、美国、欧盟和日本的药品监管机构的经验[J]. 中国食品药品监管, 2020(5): 38-55.
- [3] 杨悦. 监管科学的起源[J]. 中国食品药品监管, 2019(4): 13-23.
- [4] 赵嘉, 谭德讲, 高泽诚, 等. 监管科学的起源定义及作用[J]. 中国药事, 2014, 28(12): 1290-1293.
- [5] Institute of Medicine (US). Strengthening a Workforce for Innovative Regulatory Science in Therapeutics Development: Workshop Summary [M]. Washington DC: National Academies Press, 2012: 1.
- [6] U. S. Food and Drug Administration. Critical Path Initiative [EB/OL]. (2018-04-23) [2025-09-23]. <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/critical-path-initiative>.
- [7] U. S. Food and Drug Administration. Advancing Regulatory Science at FDA: A Strategic Plan [EB/OL]. (2018-03-29) [2025-09-23]. <https://www.fda.gov/science-research/advancing-regulatory-science/strategic-plan-regulatory-science>.
- [8] U. S. Food and Drug Administration. 2021: Advancing Regulatory Science at FDA: Focus Areas of Regulatory Science (FARS) [EB/OL]. (2021-01-25) [2025-09-23]. <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/advancing-regulatory-science>.
- [9] U. S. Food and Drug Administration. Office of the Chief Scientist [EB/OL]. (2018-03-07) [2025-09-23]. <https://www.fda.gov/about-fda/office-commissioner/office-chief-scientist>.
- [10] U. S. Food and Drug Administration. Centers of Excellence in Regulatory Science and Innovation (CERSIs) [EB/OL]. (2025-01-15) [2025-09-23]. <https://www.fda.gov/science-research/advancing-regulatory-science/centers>