



医药与健康护理行业跟踪报告： 《“十四五”国家药品安全及 促进高质量发展规划》发布



事件。日前，国家药监局等 8 部门联合印发《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》(以下简称《规划》)，明确了我国“十四五”期间药品安全及促进高质量发展的指导思想，提出五个“坚持”总体原则和主要发展目标，并制定出 10 个方面主要任务，以保障“十四五”期间药品安全，促进药品高质量发展，推进药品监管体系和监管能力现代化，保护和促进公众健康。

点评：

从制药大国向制药强国跨越，更注重高质量发展。《规划》明确了“十四五”时期主要发展目标，“十四五”期末，药品监管能力整体接近国际先进水平，药品安全保障水平持续提升，人民群众对药品质量和安全更加满意、更加放心。

(1) 文件提出“支持产业高质量发展的监管环境更加优化”，我们认为未来药品、器械需更注重临床需求。审评审批制度改革持续深化，批准一批临床急需的创新药，加快有临床价值的创新药上市，在中国申请的全球创新药、创新医疗器械尽快在境内上市，制修订药品医疗器械化妆品标准 2650 项 (个)，新增指导原则 480 个。

(2) 疫苗监管达到国际先进水平。通过世界卫生组织疫苗国家监管体系评估，积极推进疫苗生产企业所在省级药品检验机构具备辖区内生产疫苗主要品种批签发能力。

(3) 中药传承创新发展迈出新步伐。中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系初步建立，逐步探索建立符合中药特点的安全性评价方法和标准体系，中药现代监管体系更加健全。

建议关注：恒瑞医药、迈瑞医疗、智飞生物等。

风险提示：政策执行力度风险，重大社会事件的行业性影响风险。

关键词：中药

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_35456

