

## 党的十九届四中全会明确提出：

- ★ 推进国家治理体系和治理能力现代化，强化提高人民健康水平的制度保障；
- ★ 继续深化卫生体制改革，完善国民健康政策；
- ★ 提高医疗服务、药品供应保障水平，让广大人民群众享有公平可及、系统连续的健康服务。

推进药品监管体系和监管能力现代化是国家治理体系和治理能力现代化的有机组成部分，也是做好药品监管工作的重要保障。2019年，新修订的《药品管理法》正式提出了以“加强药品管理，保证药品质量，保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康”为药品监管工作的使命。



要做好药品监管体系与能力现代化建设，就需要创新监管方式方法，发展监管科学。真实世界数据研究的兴起，为药械生命周期监管提供了新的路径与方法，对创新药品和医疗器械监管制度具有重大意义。国家药监局从2019年开始启动实施“中国药品监管科学行动计划”，支持开展真实世界研究和试点工作。海南省自贸区全面实施改革开放，将博鳌乐城国际医疗旅游先行区作为试验田，创新真实世界数据应用实践。

经过近年来的探索，真实世界数据研究在上市药械审评审批和上市后监管决策中的作用，已得到国家部委、科研机构、医药企业等广泛认同。为进一步推动真实世界数据与证据合理利用，促进真实世界研究领域“政-企-产-学-研”交叉融合，在严格遵循国家新冠肺炎疫情防控总体要求和充分保障参会人员安全和健康前提下，四川大学华西医院、海南省药品监督管理局、海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局、中国循证医学中心、ISPOR 华西分会、真实世界数据研究联盟、成都市大数据协会等拟于**2020年9月24-26日**联合举办“**第三届真实世界数据与研究全国大会**”。此次大会将在真实世界数据应用与创新实践的最前沿——海南博鳌乐城举行，主题为：**真实世界证据支持药械监管决策——中国实践**。



聚焦真实世界证据在药械监管的应用，同时涵盖真实世界研究方法案例、真实世界证据支持医疗卫生决策和临床医疗质量提升等重要内容。并拟邀请国家药监局和海南省主要领导及相关部门专家，以及来自知名科研院所、医疗机构、医药企业、数据机构的专家学者共聚一堂，同台研讨，共同为实现“健康中国2030”战略贡献力量。