

城事

广东省药品监督管理局先行先试
多渠道、多途径、多方法提升监管效能

近年来,广东省药品监督管理局坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,学习贯彻落实习近平总书记对广东重要讲话和重要指示批示精神,以“四个最严”要求为根本导向,秉承先行先试,优化运行机制,积极探索监管科学,多渠道、多途径、多方法提升监管效能,守底线保安全,追高线促发展。

11 月,广东省药监局审议通过了《广东省药品监督管理局药品监管综合改革创新项目管理规定(试行)》《广东省药品监督管理局疫苗监管质量管理体系手册》《广东省市县(区)市场监督管理局疫苗监管质量管理体系建设指南》等监管综合改革配套文件,标志着广东药品监管综合改革工作正式拉开序幕。

广东省药品监督管理局党组书记、局长江效东表示,新的一年,广东省药监部门将继续围绕国家药监局和省委省政府中心工作大局,以实施药品管理法、疫苗管理法“两法”为契机,高举药品监管体系和监管能力现代化综合改革的旗帜,全面加强药品监管体系建设,不断提升药品监管能力,奋力打造全国药品质量安全示范区,为发展监管科学交出精彩的广东答卷。

用新作为展现新担当, 加强
日常监管

一周内应急审批“肺炎 1 号方”

年初开展疫情防控工作以来,广东省药监局瞄准监管风险点,不断优化监管方式方法,在大力促进医用防护物资供应、支持药械企业复工复产的同时,履行监管职责,严格筑牢药械质量安全底线,保障了防控药械质量安全。

广东省药监局敢为人先,开通快审快批快检“绿色通道”,在全国率先附条件下放审批权限等,创造了多个“广东速度”。如一周内应急审批“肺炎 1 号方”(透解祛瘟颗粒);仅 2 月份应急备案医用口罩生产企业 513 家,日产量由 100 万扩产到 3000 万;截至目前,广东省红外体温计、呼吸机注册数量全国第一,新冠病毒检测试剂注册数量全国第三;指导企业仅用 21 天就完成广东磷酸氯喹全链条复产等。同时,迅速出台支持医药企业复工复产十条政策措施,动员和支持广东医药企业全面复工复产。

防疫用药械质量安全至关重要。既要速度,也要质量。广东省局对疫情防控用药械重点生产企业实行 100%全覆盖检查,对咽拭子病毒采样管生产企业实行驻厂监督,对疫苗、血液制品等高风险、重点产品和企业进行全覆盖专项检查和飞行检查。共检查防控疫情各类药械企业约 53 万家次,查处药械类违法案件 546 宗,移送公安机关案件 43 宗。

据了解,广东省在疫情防控中取得“三个全国第一”:疫情防控药械物资生产、出口量居全国第一位,支持全国和全球疫情防控工作;“肺炎一号”是全国第一个中药获批治疗新冠肺炎,吹响了中医药治疗新冠肺炎的号角;广东的抗原检测试剂是全国第一个获批上市,弥补

全国早期大规模快筛中抗体检测“窗口期”的短板。

用新理念引领新方向, 完善
机制建设

建立实施疫苗监管质量管理体系

新冠疫情以来,疫苗研发生产受到全社会的关注。广东省药监局以迎接疫苗国家监管体系评估为契机,建立实施疫苗监管质量管理体系,按照 WHO 新修订的指标要求,对照时间节点,狠抓工作落实,强弱点、补短板,确保各板块任务协调推进;同时,成立省药监局药品监管改革创新工作领导小组及其办公室,做好前瞻性、战略性、系统性药品监管政策研究,探索将建设疫苗监管质量管理体系(QMS)及应用全球基准工具(GBT)的经验推广到“两品一械”监管领域,系统应用疫苗 NRA 建设标准及评估标准,升级完善质量管理体系,全面梳理并细化、优化监管各环节工作流程;与推进职业化专业化药品检查员队伍建设互相协调配合,力争走在各省疫苗国家监管体系建设前列,同步带动药品、医疗器械、化妆品监管工作的全面改革创新。

江效东说,要切实把握监管科学根本属性,紧跟行业发展动态,不断探索监管新标准、新工具和新方法,着力推动药品监管体系和监管能力现代化综合改革。

用新蓝图指导新建设, 突出
项目引领

为企业提供全生命周期服务平台

新时代有新要求,新要求呼唤新作为。“当前全球正处于生物医药产业加快发展的战略机遇期,广东药监系统充分发挥好改革先行先试的地区优势,积极

落实健康中国战略和创新驱动发展战略。组织进一步厘清政府、企业、社会分工,深化医药产业合作,推进产学研融合创新。”江效东介绍,今年以来,广东省药监局加强生物安全关键技术研发,加快国际化高水平综合创新平台和重大科研基础设施建设;高效推进省药品监管局相关职能下放,努力实现行政审批“窗口前移”,并着力为生物医药企业提供全生命周期服务,打造“创新研发-注册审评-监督管理-产业服务”全产业链、全生命周期服务平台,助力医药产业高质量发展;组织与韶关市政府签署促进生物医药创新发展合作框架协议,在韶关开展特色南药种植、化学原料药、生物制品及中成药生产、销售等有关改革创新试点工作。与广州开发区管委会签署《共同推进生物医药先行先试改革创新合作框架协议》,省区深度合作共同推进生物医药先行先试改革创新。

围绕服务药品安全监管科学技术创新需求,广东省局加强药品检验检测、审核查验、检测评价等技术支撑机构能力建设,做大做强法定检验检测机构,以国家药监局首批重点实验室为龙头,大力提升省药品检验所、省医疗器械质量监督检验所的专业化服务水平,提高药品医疗器械审批监管和检验检测能力。以共建模式推动广东省药物安全评价中心建设和省医疗器械质量监督检验所扩建的工作,为促进药品注册上市以及规范保护生物医药产业健康发展作出应有贡献。

不仅如此,按照《粤港澳大湾区发展规划纲要》要求和国家药监局及省委省政府部署,广东省药监局加强与省卫健委、海关等部门以及珠三角 9 市政府的协同合作,积极推动建立粤港澳三地药

品医疗器械监管协作机制,支持“一核一带一区”医药产业协调发展。

用新平台完善新效能, 拓展
智慧监管

药品登记报告系统发挥防控作用

信息化是推进药品监管体系和监管能力现代化的关键支撑,是实现药品监管科学化、规范化的技术动能和有效途径,在此次疫情防控期间,广东省药监局的信息化平台就发挥了极大的作用。

广东省药监局依托省“数字政府”平台,实现覆盖产品全生命周期的“互联网+”药品监管。基本建成一个数据中心、一个应用支撑平台、三大标准体系、四个系统(许可信息、日常监管、稽查执法、检验检测),覆盖省、市、县、乡(镇)四级应用,实现了行政许可全程无纸化办理,做到监管工作全程留痕、随时查控、动态管理,实现了数据中心与应用系统互联互通及数据共享共用,有效解决了药品监管的“信息孤岛”和“信息烟囱”问题。上线应用系统经过一年多平稳运行,已累计沉淀数据量 56.5 亿条,为广东省药品监管工作提供了强有力的信息化技术支撑和保障。

此外,广东省药监局还突出“快、准、细”,建成全省所有零售药店包括网上药店销售发热、咳嗽类药品登记报告系统,累计上报购买发热、咳嗽类药人数约 2028 万人次。充分利用系统大数据和技术优势,开展疫情防控药品流通数据分析,组织梳理分析需求,形成基本分析报告框架,精准统计报表数据,共围绕 13 类重点监控品种,对全省 1987 家经营企业 10 亿级购销存数据进行快速和全面分析,为监管工作提供精准和详实的数据支撑。(记者 陆妍思 通讯员 粤药监)

机场第二高速北段工程建成

广州北部、东部市民“搭飞机”将无需绕路

新快报讯 记者黎秋玲 通讯员杨正锋 郑舒报道

12 月 30 日,机场第二高速北段工程通过交工验收,具备通车条件。该路段通车后,新增直通白云机场的第二条高速通道,广州北部、东部市民“搭飞机”将无需绕路。机场第二高速全线通车后,天河至白云机场的车程时间将从 1 小时缩短至 30 分钟,也将成为东莞、佛山、肇庆等粤港澳大湾区主要城市前往白云机场最快捷的道路。

机场第二高速起于机场高速北延线山前互通立交,终至广深高速黄村互通立交,路线全长约 44.46 公里。项目大致以北二环高速为界,分为北段

工程和南段工程。其中北段工程全长 22.11 公里(含连接线 1.36 公里),采用双向 8 车道、设计速度 100 公里/小时的建設标准,设互通立交 7 处、管理中心 1 处。

机场第二高速北段通车后,白云机场周边高速网络形成闭环,市民去往白云机场 T1、T2 航站楼或者周边区域多了一条路线选择,可经 T3 立交从机场第二高速北段行驶至方华路再至 T1 航站楼。未来在机场规划道路建成通车后,路网通达性将进一步提升,市民可从机场北立交转换行驶至 T2 航站楼、通过 T3 立交转换行驶至 T3(规划)航站楼,将有效缓解市民节假日出

游交通拥挤问题,花都区、白云区等地市民去往机场也可减少道路绕行。

此外,机场第二高速南段目前已全面开工建设,建成通车后将衔接北段工程、联通 7 条高快速路,成为粤港澳大湾区重要公路枢纽,进一步完善三环十九射高速公路网络,重点提升广惠、广澳、广肇、广清方向对外高速走廊能级,助力构筑以广州为中心的泛珠三角高速路网格局,打造粤港澳大湾区“一小时交通圈”。机场第二高速全线通车后,天河至白云机场的车程时间将从 1 小时缩短至 30 分钟,也将成为东莞、佛山、肇庆等粤港澳大湾区主要城市前往白云机场最快捷的道路。



■机场第二高速北段工程具备通车条件。通讯员供图