



# 广东药监 做好“催化剂”和“加速器”

锻造药械化产业高质量发展新优势

文/陈泽云 图/受访者提供

近

日,粤港澳大湾区“港澳药械通”第二批指定医疗机构名单公布,新增14家医疗机构。至此,广东已有19家医疗机构可执行“港澳药械通”政策,这也意味着,在粤港澳大湾区的指定医疗机构,市民可以更便捷用上进口新药。

“港澳药械通”是广东实施药品监管综合改革以来的一个显著成效。当前,广东上下掀起齐心协力抓发展的热潮,省药监局正在加快锻造形成医药产业高质量发展新优势。

2月8日,省药监局召开2023年省局药品监督管理暨党风廉政建设工作会议,提出今年要主攻“深化粤港澳大湾区药械监管创新发展”等一批药品监管综合改革重点任务。

人勤春来早,催征金鼓擂。近三年来,广东“两品一械”(药品、化妆品、医疗器械)生产制造年复合增长率达14.1%,生产流通总额达万亿规模,产业总体呈现良好发展态势。开往春天的列车已经出发,广东正努力在生物医药健康产业高质量发展上闯出一条新路。

## 1 按下“快进键”,湾区居民共享“健康福利”

2月8日,在2023年省局药品监督管理暨党风廉政建设工作会议上,“深化粤港澳大湾区药械监管创新发展”成为2023年广东药监的主攻任务之一。省药监局表示,将进一步扩大“港澳药械通”政策实施效果,持续优化审批程序,强化风险控制和应急处置机制建设。推动第二批指定医疗机构发布,满足更多患者的临床急需。

锚定目标后就更要苦干实干。半个月后的2月22日,粤港澳大湾区“港澳药械通”第二批指定医疗机构名单正式公布,中山大学附属第一医院、深圳市前海蛇口自贸区医院、珠海市人民医院(横琴院区)、佛山复星禅域医院、东莞松山湖东华医院等14家医疗机构入选。

至此,广东已有19家医疗机构可执行“港澳药械通”政策,涵盖广州、深圳等多个大湾区内地城市的公立及私立医院。

2020年年底,国家市场监管总局、国家药监局等部门联合印发《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》,这一监管创新举措也被称为“港澳药械通”政策。在“港澳药械通”指定医疗机构,可使用临床急需、已在港澳上市的药品,以及临床急需、港澳公立医院已采购使用并具有临床应用先进性的医疗器械。

两年多以来,省药监局以勇于担当的责任感、责无旁贷的使命感和时不我待的紧迫感为鞭策,在守牢人民群众用药用械安全底线的同时,快马加鞭推进“港澳药械通”试点工作。截至2023年2月12日,广东省药监局已批准内地临床急需进口药品23个(共46个批次)、医疗器械13个(共15个批次),共惠及1789人次。

“港澳药械通”不仅为国际新药在内地上市按下了“快进键”,也为创新粤港澳大湾区药品医疗器械监管发展,探索出了一条互动互利的药品医疗器械合作新路径,有助于更好满足粤港澳大湾区居民用药用械需求,塑造更具有创新活力的健康湾区。

据介绍,今年,广东省药监局还将进一步探索建立粤港澳大湾区三地在医疗资源共治共享上的创新融合。

除持续推进“港澳药械通”外,广东将加快推进港澳药品上市许可持有人、医疗器械注册人委托湾区生产政策落地实施,探索港澳外用中成药注册审批与跨境电商委托生产事项同步办理的工作机制;推动大湾区创新药械真实世界数据应用研究。加强与港澳药品监管部门的合作,加快推进相关工作机制的建立,探索建立粤港澳三地互通互认的中药“湾区标准”,进一步推动中药的标准化、国际化。探索支持横琴粤澳深度合作区实施便民药物政策,加快推动粤港澳中药产业深度融合。



2022年8月2日,广东省药品监管局在广州召开全省促进医药产业高质量发展工作会议暨2022年全省药品监管综合改革推进会

## 2 注入“催化剂”,为药械创新研发保驾护航

1月5日,首台“深圳造”国产体外膜肺氧合系统(ECMO)正式获批上市,不仅填补了国内空白,更推动我国高端医疗装备发展取得里程碑式突破。2月3日,作为国产首个ECMO设备和耗材套包的研制企业,深圳汉诺医疗科技有限公司全员上岗奋战,快速提升产能,成功产出了300台国产ECMO。

“机器一响,黄金万两”。在新冠疫情的临床急救中,ECMO承担着最后的“救命稻草”角色。但由于技术难度高、价格昂贵,在此前很长的时间中,国内医疗机构使用的ECMO主要依靠进口。

ECMO等高端医疗器械的国产化需要政策的保驾护航。广东省药监局提出,要将确保防疫药械质量供应作为加强监管的“磨刀石”,推动改革的“催化剂”、促进发展的“加速器”,锻造形成医药产业高质量发展新优势。

早在ECMO的研发阶段,广东省药监局就已经将ECMO国产化项目

列入年度重点项目管理,按照“早期介入,专人负责”原则,充分发挥药品监管部门具备的审评、检验、临床、核查等方面的专业优势,加快推进产品注册上市进程。

广东省药品医疗器械质量监督检验所从研发阶段就提前介入,联合开展技术攻关,做了大量技术改进工作并研究制定产品标准和检验方法;广东省药品监管局专门协调广东省人民医院、中山大学附属第一医院等单位加快推进临床试验。广东省药监局药品检查中心开展应急核查,按照“标准不降低、程序不减少”原则,仅用1.5个工作日,就迅速完成产品注册质量管理体系核查,确保深圳汉诺ECMO产品顺利获批;在省市区药监部门的协助下,完善了产品整体质量控制环节,打通了生产经验和检验的全部瓶颈,疏通了堵点、卡点,实现了产品整体质量保障质的飞跃。

随着国产ECMO的批量生产,

广东为国内高端医疗器械产业的高质量发展再添一把火。

实际上,作为国内的生物医药产业集群大省,广东省药监局一直高度重视药械产品的研发和生产,近年来创新成果捷报频传,其中,广东是全国首个拥有两条技术路线(灭活疫苗、重组蛋白疫苗)紧急使用新冠病毒疫苗的省份;国内前两款获批上市的托珠单抗注射液生物类似药均由广东企业生产。

根据2月8日会议的部署,今年,广东省药监局将以全国首张ECMO注册证批准为契机,鼓励和引导企业加快技术改造,提升产品技术水平,推动省内有源医疗器械产品质量提升;此外,深化“两品一械”审评审批制度改革、创新医疗器械临床试验检查工作机制,打通了生产经验和检验的全部瓶颈,疏通了堵点、卡点,实现了产品整体质量保障质的飞跃。

随着国产ECMO的批量生产,

## 3 建立“孵化器”,培育化妆品品牌走向国际

1988年,宝洁在广东开出中国第一家合资工厂。随后,众多国际大牌化妆品涌入广东这一改革开放前沿阵地,以其先天区位优势和后天政策窗口为跳板,打开了中国的广阔市场。

如今,摊开广东省的未来蓝图,会发现这里遍布各类化妆品产业园区——广州有“白云美湾”“南方美谷”“中国美都”,深圳有“美丽谷”,清远有“美妆硅谷产业园”……

作为药械大省的广东,同样也是化妆品大省。来自广东省药监局的数据,2022年1月1日至11月21日,广东化妆品产业发展稳中向好,全省新增化妆品生产企业295家,占全国新增总数约64.2%;全省国产特殊化妆品注册品种新增数量为1831个,占全国新增总数约77.4%,继续领先全国。

广东化妆品产业的蓬勃发展,得益于《化妆品监督管理条例》《化妆品注册备案管理办法》《广东省推动化妆品产业高质量发展实施方案》等新规实施以来,广东省药监局扎实做好全省化妆品注册备案相关工作,促进新规顺利过渡,推进化妆品产业高质量发展。

广东化妆品产业的高质量发展,离不开产业链的进一步集群与品牌孵化。今年以来,广东省药监局提出,要主抓广东省化妆品生产质量提升推广项目、积极打造培育广东优质化妆品品牌。

根据相关部署,广东省药监局将贯彻落实省政府推动化妆品产业高质量发展要求,切实提升广东化妆品企业生产质量管理水平,提升化妆品生产质量管理水平。

其中,强化顶层设计,制定广东省化妆品生产企业质量提升推广方案,完善体系文件,对中小化妆品生产企业“把脉问诊”找问题、“对症下药”开良方,切实推动企业落实质量安全主体责任,从根源上解决企业小散乱难题整治问题,消除化妆品质量安全风险,促进化妆品产业健康发展,推动广东由化妆品产业大省向强省转变。

同时,组织开展广东优质化妆品2023年度评定活动。通过品牌培育,带动产业高质量发展。分批分类把广东省优质化妆品评定出来,加以大力推广,通过标杆示范作用带动全行业对标开展品牌培育,加快推动广东省化妆品专业化、品牌化、国际化步伐,扩大“广东智造”和“广东品质”的影响力。

羊城晚报

2023年3月3日/星期五/民生新闻部主编/责编 施沛霖 / 美编 陈日升 / 校对 彭继业

# 特别报道 A9

## 阔别三年,“波罗诞”千年庙会精彩重启

文/羊城晚报记者 徐振天  
图/羊城晚报记者 蔡嘉鸿



好看 庆典表演展现海丝文化

活动,将开幕式的气氛推向高潮。

“开幕式的表演通过穿越历史的舞蹈形式呈现,以此体现黄埔人敢闯敢干的精神。”黄埔区文化馆副馆长、第16届广州民俗文化节暨黄埔“波罗诞”千年庙会开幕式总导演王丹表示,“波罗诞”停办三年来,黄埔区一直在挖掘自己本土文化的同时进行文艺创作,“今天的开幕式上,我们把这三年积攒下来的文艺精神呈现给大家,希望更多人通过庙会活动了解黄埔、爱上黄埔。”

文化节对人的影响是长远且深刻的,对观众如此,对演员也是如此。老家在吉林的王天源,是黄埔职业技术学校的老师,开幕式中,他参演了仿古祭海表演里的乡民角色。往年,他参加过约八年的南海神庙仿古祭海演出,“每一次排练和演

出,我都带着庄严、崇敬的心情,疫情期间停办三年,这次回来彩排虽然动作上有点生疏,但很快就找回了感觉,也正是这样的经历,让我对南海神庙的祭海文化有了更深刻的理解。”王天源说。

精彩不止开幕式,3月2日至4日,“波罗诞”庙会每天都将有新精彩。在庙头湖观景平台,粤曲、折子戏、武术、讲古、舞蹈、民乐、民俗原创歌曲、电声乐队等表演形式的岭南民俗文化快闪每天分时段开展;在南海神庙景区,岭南地区优秀的群众文艺团队也将进行展演,促进文化艺术交流,展现黄埔区的文化艺术魅力;4日“波罗诞”正诞日,备受关注的四乡会景——五子朝王仪式也将盛大举办,届时“扶胥号”龙船朝王,沿途将举行扒龙舟民俗活动。



扶胥古镇美食市集里有许多广府文化周边产品



好味 美食市集汇聚岭南特色



“波罗诞”是国家级非物质文化遗产,也是彰显广府文化底蕴最鲜亮的名片之一。如果说抵达一种文化的核心最好的方法之一是通过胃,那么在今年的“波罗诞”千年庙会期间,设在南海神庙西门口的扶胥古镇美食市集则承载了太多的传播重担。

记者了解到,和往年的“波罗诞”美食市集不同,今年的美食种类更集中在岭南特色,摊位数量也较上届庙会翻番。扶

胥古镇美食市集负责人钟国城介绍:“市集里总共有107个摊位,其中八成以上都是岭南美食,包括波罗粽、嫁女饼、南岗鱼包、正果云吞、萝岗果汁制品等,此外,还有多个酒家进驻,特色车尾箱摊位作为一种现代文化也融入市集里。”

在数千平方米的扶胥古镇美食市集中,地区特色美食、中华老字号手信和人们的距离仅有三步之遥,人们离“波罗诞”文化核心的距离只差一口,由

## 好玩 非遗文创重现千年风采

“波罗诞”不仅好看、好味,好玩。在广州海事博物馆西侧,近百米的非遗艺术展演、非遗项目展示无缝融入“波罗诞”庙会活动中,多位非遗工艺传承人在此展示了铁枝木偶、粤剧、广州珐琅、广州榄雕、通草画、广绣、龙舟龙头龙尾、波罗鸡制作技艺等非遗项目,吸引到一些感兴趣的市民游客跟着大师们学做工艺品,近距离感受非遗项目的文化魅力。

“章丘诗会”是本届活动的又一亮点。在南海神庙景区湖边连廊,不少诗歌爱好者雅集

区的扶胥古镇文创市集,云集各类文创产品,吸引到众多年轻人前来游玩购买,为传统的庙会活动平添了许多青春色彩。

跨越千年的盛大庙会还在继续。广州市黄埔区文化广电旅游局局长瑞华表示:“接下来,黄埔区、广州开发区将持续推动优秀传统文化创新,打造可观、可赏、可玩的‘波罗诞’千年庙会,进一步擦亮独具黄埔特色的海丝文化品牌,为推动黄埔区、广州开发区高质量发展贡献力量。”