

## 加快改革创新步伐，奋力推进广东药品监管现代化

广东省药监局

勇立潮头敢为先，奋楫扬帆谋新篇。作为生物医药产业大省，广东正以锐意改革的勇气和矢志创新的决心，书写着新时代的产业传奇。过去的2024年，广东共获批创新药19个、创新医疗器械14个，数量分别是2023年的1.73倍和1.56倍，其中1类创新药的获批数量比2023年上涨了133%，中药新药获批数量翻了一番。系列成绩显示，广东具有把生物医药产业做大做强的基础。

2025年是“十四五”规划的关键一年。站在新的历史起点上，广东省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）将继续秉持“人民至上、生命至上”的核心理念，紧扣药品安全和产业发展的双重目标，推进药品监管创新发展，加强药品监管能力建设，努力将广东打造成为全国乃至全球生物医药产业的新高地。

文/詹淑真

支持发展，  
助推医药产业集聚成势

作为战略性新兴产业之一，生物医药产业在国家创新驱动发展战略中占据着重要位置，也在地方经济发展中发挥着越来越关键的作用。广东依托雄厚的产业基础和持续创新的动力，已成为全国生物医药产业的重要集聚地。

珠江入海处，湾区风正劲。近年来，省药监局致力于推动广东生物医药产业成为“万亿”战略性支柱产业，纵深推进粤港澳大湾区药械监管创新政策的落地实施，持续深化药品、医疗器械审评审批制度改革，促进全省生物医药产业的高质量发展。

作为国家战略布局的重要组成部分，粤港澳大湾区为药品和医疗器械的创新发展提供了独特机遇。省药监局配合省人大制定出台《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例》，通过立法保障“港澳药械通”政策实施，为生物医药产业集聚发展提供了制度保障。

贯通联动国家重大药械审评审批改革，省药监局开展药品重大变更补充申请试点，承担现场检查、注册检验及立卷审查等前置服务，加快药品上市后变更审评审批进程。同时，拟对第一批共三个生物制品开展分段生产试点工作，按照“一品一策”要求报省政府审核通过；高效承接国家药监局委托下放审批事项，对在港澳已上市传统外用中成药在内地上市实行简化注册，已批准15个品种。

针对企业反映的药械审批慢等问题，省药监局优化审评审批流程，推动第二类医疗器械产品注册审评提速50%，平均注册周期4.5个月；药品一次性进口审核审批提速超过60%，由法定30个工作日压缩至10个工作日。系列举措不仅为企业创造了更为便捷的审批环境，也为经济发展注入了新的活力。

在具体的实践中，省药监局认真落实省政府《关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展行动方案》工作部署，行动方案部署的38项工作任务中，牵头或联合牵头14项，配合13项，聚焦审评审批改革重点、聚焦能力与服务平台建设、聚焦重大战略改革部署，助力医药产业高质量发展。

在创新发展上，广东走在全国前列。过去的2024年，广东共获批创新药19个、创新医疗器械14个，数量分别是2023年的1.73倍和1.56倍，其中1类创新药的获批数量比2023年上涨了133%，中药新药获批数量翻了一番，位居全国前列。

岭南春早，实干争先。广东不仅在药品和医疗器械监管改革方面勇立潮头、先试先行，显著提升了审评审批效率，也在产业发展、监管能力提升方面取得了优异的成绩。

## 严格监管，保障公众用药安全

药品安全关系到每个人的切身利益。坚持“监管为民”，全力保障人民群众用药安全，是药监部门的职责所在。

过去的2024年，省药监局根据时代发展需求，持续推进药品安全体系建设，通过健全风险管理机制和加强监管力度，切实做好本职工作。为进一步落实药品安全责任，省药监局把2024年全省药品安全考核纳入市场监管综合考核专项，依托省食品药品安全委员会办公室，进一步建立起省、市、县三级联动，部门协同推进的药品安全议事协调机制。

同时，联合省市场监督管理局印发《关于加强跨区域跨层级药品监管协同实施意见》，

部署开展药品强基提质、医疗器械严管提质、化妆品强企提质“三大行动”，形成了地方党委和政府主导，药品监管部门主抓、其他部门各尽其职的药品协同监管“一盘棋”格局。

坚决整顿市场乱象，广东重拳打击假冒伪劣产品。通过协同监管，省药监局查办了一系列具有全国影响力的大案要案，始终保持对药品违法犯罪的高压打击态势。

防患未然，才能守住安全底线。广东着力健全完善风险会商机制，定期开展药品安全形势分析，建立风险隐患“清单制”和“销号制”，确保风险实现闭环管理，推动药品安全风险的预警、排查、研判、处置常态化、长效化落实。

羊城晚报

向新图强 创未来  
聚焦2025全国两会特别报道2025年3月3日/星期一/湾区新闻部主编  
责编 文俏/美编 张江/校对 苏敏

A9

## “大模型”持续“迭代” 城市不断“破圈”

江门

进入2025年，人工智能大模型深度求索（DeepSeek）引领的热潮席卷粤港澳大湾区。“DeepSeek+政务”赋能江门，江门以高质量发展大“大模型”匹配人工智能大模型。

“十四五”以来，江门以大湾区为“数据”“算力”基础，通过不断完善自身“算力”“架构”，争先进位。在承前启后的重要时间节点，江门高质量发展“大模型”持续“更新迭代”，破解高质量发展道路上的难题。

文/陈卓栋 江轩

## “六大工程”支撑发展“算法”

2021年底召开的江门市第十四次党代会，提出深入推进科技引领、工业振兴、园区再造、港澳融合、侨都赋能、人才倍增“六大工程”，形成市委“1+6+3”工作部署。江门高质量发展“大模型”的“算法”“架构”成型。

“六大工程”各有针对性又相互支撑。如“科技引领”工程，直指江门当时在科研创新上的弱点，全力提升区域战略科技力量；“工业振兴”工程发挥江门工业门类齐全、基础雄厚的优势，推动战略性产业集群加速崛起；“园区再造”工程意在精耕细作江门每一寸产业空间，打造大湾区制造业高质量发展的主战场；“港澳融合”工程和“侨都赋能”工程要用好江门“中国侨都”的华侨华人资源优势；“人才倍增”工程则为高质量发展提供强有力人才支撑。

凭借这套“算法”“架构”，江门收获丰硕成果。



2021-2024年江门地区生产总值四年平均增速5.1% 杨兴乐 摄

## “桥”接大湾区获取强大“算力”

镇更新活化，日均接待游客超万人，今年春节期间的除夕当天，在抖音的全国景点榜中人气排名第二，成为大湾区文旅发展新地标；启明里入选国家级旅游休闲街区，长堤历史文化街区连续3年成为假日Citywalk“顶流”；《狂飙》《唐探1900》相继与江门历史文化街区、华侨华人历史联动，借助影视热度，主动策划“江门三点三精彩之旅”，江门相关文旅话题持续火热；升级改造的中国侨都华侨华人博物馆新馆获评国家一级博物馆，成为展现华侨华人奋斗史、家国情怀的爱国主义教育基地；成功举办2024年读懂中国——美丽中国健康中国（江门）论坛，充分展示美丽中国健康中国的生动实践和辉煌成就；中国科学院高能物理研究所（江门）中微子实验室即将在今年运行取数。“国之重器”全球领先，探索基础科学尖端领域。

江门要  
构建更具竞  
争力的现代  
化产业体系  
欣龙隧  
道装备供图

对于江门而言，“双通道”的通车，为发展“大模型”接入更强“算力”和海量“数据”。新一轮的学习、训练由此启动：成立“江门市学习借鉴深圳经验办公室”，学习深圳、推进深江合作；江门各地招引队伍频繁前往深圳，拜访客商、举办招商推介，促投资稳增长……

“算法”“架构”“算力”“数据”，“大模型”一刻不停地运转、计算、学习、优化。江门努力博采众长，化劣势为优势，变短处为长处。

## 抓住重要节点积极“进化”

2025年，既是“十四五”规划收官之年，也是“十五五”规划编制的谋划之年。江门的高质量发展“大模型”，到了“更新”节点。

更新，意味着“指标”要提升。

今年，江门地区生产总值增长目标为5.5%左右。提升“指标”，是保持优势与争先进位的“硬性要求”。从地区生产总值观察，江门与身后追赶者的距离不足百亿元，而距离身前的领先者足有200多亿元差距。制定一个“跳一跳”就能达成的目标，既能与追赶者拉开距离，也展示奋力追赶领先者的决心。

更新，意味着“算力”“数据”增加，“算法”“架构”迭代。

今年，江门要紧扣“一点两面”全新定位，在新阶段粤港澳大湾区建设中主动担当，积极作为；大力发展现代服务业，构建更具竞争力的现代化产业体系。

粤港澳大湾区是全球最具

竞争力和高效的生产基地之一，也是全国开放程度最高、经济活力最强的区域之一。支持促进服务澳门经济适度多元发展，加强与香港、深圳合作，主动参与沿海经济带建设，大力发展战略性新兴产业、湾区经济，加速推进“软硬联动”。江门要接人更强的“算力”与海量“数据”，为江门高质量发展挖掘新动能新优势。

产业体系是“大模型架构”的支柱。今年，江门要巩固提升传统产业、支柱产业，培育壮大新兴产业，前瞻布局未来产业。“喜新不厌旧”，江门既充当“三甲医院”，为传统产业升级换代“把脉开方”，又瞄准未来、抢占产业高地。

现代服务业，既是有效提升“指标”的增量，也是对“架构”的优化。为产业服务，全面发力做强生产性服务业；激活经济，大力发展现代生活性服务业，江门要让“大模型”运行得更高效。

## “三大经济”作答发展“求问”

关键一年，高质量发展要在何处破题？面对“新年第一问”，“大模型”给出答案：“发展银发经济、文旅经济、体育经济”。

常住60周岁及以上人口占常住总人口比例超过18%，庞大的老年人群体养老、陪护以及其他生活需求形成庞大市场。从需求出发，提供相关服务、开发新产品，江门瞄准经济新风口。

《狂飙》热潮、影视加持，用好特色华侨文化资源、“非遗”资源、生态“资源”，江门在过去几年持续“出圈”。变话题热度为发展“温度”，化“流量”为“增量”，江门要将文旅潜力继续“变现”。

今年，粤港澳大湾区将承办十五运，其中江门承办排球等赛事。近年来，江门承办了多项国际、国

家级排球赛事，举办江门马拉松、花样游泳、击剑等比赛，庞大的参赛者与观众群体，为江门创造经济收益。乘十五运东风，体育经济将成为今年的热点话题。

正如人工智能竞赛日趋白热化，城市之间的竞争也逐渐“上强度”。逆水行舟，不进则退，城市发展“大模型”唯有不断更新迭代，方可取胜。

江门的“大模型”“天花板”在哪里？正如一位江门产业界人士所言：“我不知道我们的‘天花板’在哪里，我们每天都在突破‘天花板’。”

“大模型”不断学习、训练，不断进化，江门在高质量发展的道路上也不断“破圈”，不断“被看见”，不断刷新“指标”、创造新纪录。