

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

支持发展，
助推医药产业集聚成势

强化能力，推进药品监管创新发展

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。系列成绩显示了广东具有把生物医药产业做大做强做优的基础。2025 年是“十四五”规划的收官之年，也是全面深化药品监管改革创新的关键一年。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

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。

坚决整顿市场秩序，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。

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”战略性新兴产业，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评审批慢等问题，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。

广东省生物医药产业展现出强劲的增长势头，是全国产业发展的排头兵。数据显示，广东医疗器械产业规模连续多年稳居全国第一，药品生产许可证、中药生产企业、医疗器械生产企业数量均排名全国第一，基因测序仪、呼吸机等产品产量位居全国第一。

如何在这片沃土上推进药品产业创新发展，走出一条高质量发展之路？当好生物医药审批和监管创新的践行者，药品监管部门按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联

动”的原则，支持全省药械研发创新。

在强化智慧监管方面，省药监局承担国家药监局药品委托生产跨省协同监管示范项目，协调推动 5 省完成共享协同建设任务，为助力打造“全国一盘棋”的智慧监管体系贡献“广东智慧”。此外，省药监局联合广东省市场监管局推广试用广东省市场监管融合监管通应用，实现“两品一械”省市县所四级跨层级融合监管联动，构建“一家药店、一支队伍、一次通查、一表通行”的融合监管模式。

品检查员 3325 名，覆盖“两品一械”全品类各环节。

通过一系列举措，省药监局多维度加强药品监管能力建设，有力推动生物医药产业实现从“量的增长”到“质的飞跃”的跨越，促进了药品产业的快速发展，为产业提质增效提供了坚实的基础。

春天又是奋斗时。新的一年，省药监局将进一步聚焦药品领域的系列改革部署，加快药品监管改革创新步伐，奋力推进广东药品监管现代化。

省药监局将锚定高水平安全目标，持续完善药品安全责任体系，稳步推进药品全生命周期监管，落实风险会商长效工作机制；深入贯彻联动国家重大药械审评审批改革，进一步拓展大湾区药械监管创新改革红利，落实好《关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展的行动方案》，助力广东生物医药产业实现跨越式发展。

与此同时，省药监局将坚持信息化赋能药品监管，强化检验检测技术支撑体系，继续推进药品监管关键平台建设，支持国家药监局及省药监局重点实验室建设，开发有效支撑科学监管的新工具、新标准、新方法；持续打造药品监管的“精兵劲旅”，进一步推动基层药品安全“两员”队伍建设试点，形成可复制可推广的有效经验。

为进一步激发企业活力，省药监局将持续优化 B 证核发标准，积极研究推进药品委托生产跨省协同监管。在审评审批、日常监管、稽查执法、两法衔接、三医协同等方面，形成一批管用、实用、好用的制度机制，为药品监管现代化提供有力制度保障。

珠江潮涌连天阔，风正帆悬再启航。从监管创新到产业突围，从湾区实践到全国示范，广东正以敢为人先的改革魄力，在生物医药高质量发展的航程中破浪前行。



广东省药监局强化技术支持能力，“两品一械”检验能力位居全国前列
广东省药监局供图

与此同时，广东强化技术支持能力，完成药品 3551 项标准检验扩项工作，药品、化妆品常规检验能力参数覆盖率达 100%，实现省内在产血液制品和疫苗品种批签发全覆盖。完成医疗器械 213 项标准检验扩项工作，检验能力覆盖医疗器械

产业发展各领域，医疗器械检验能力位居全国前列。

为进一步充实检查员人才队伍，省药监局扩增药物非临床试验检查员、药械临床试验检查员、药物警戒检查员三支队伍，截至 2024 年底，广东省已拥有职业化专业化药

“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探索（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“算法”“架构”，争先进位，在法“架”“构”，争先进位，承前启后的重要时间节点，江门高质量发展“大模型”，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”

“桥”接大湾区获取强大“算力”

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，推动战略性新兴产业集群加速崛起；“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。

以数据解读“十四五”至今江门的发展，一张不俗的成绩单赫然可见：2021—2024 年，江门地区生产总值四年平均增速 5.1%，居全省第 4，总量居全省第 7；2023—2024 年，江门连续两年招商引资项目超 2000 亿元；工业投资近两年连续超 1000 亿元，年均增速 13%；出口年均增速 9.4%。

现代农业与食品、现代轻工纺织、先进材料发展成为超千亿产业集群，船舶与海工装备、摩托车、新能源汽车及零部件等重点产业增加值年均增长 47.6%、13.3%、12%。

3 万多名港澳居民常住江门，9000 多名港澳青年在江门就业创业；500 多项高频政务服务事项实现港澳“跨境通办”，便利华侨华人投资制度改革等 7 项改革试点经验全国复制推广。

而在数据之外，江门也有“破圈”亮点：百年赤坎华侨古

镇更新活化，日均接待游客超万人，今年春节假期的除夕当天，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）微电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。

去年，深中通道、黄茅海跨海通道相继通车，江门与深圳、香港等大湾区东岸核心城市的交通更加快捷顺畅。这让江门得以近距离观察更高的发展维度：以高新技术产业为引领，电子信息、生物医药、新能源等产业蓬勃发展；科技创新成果如雨后春笋般涌现；金融服务业繁荣昌盛，资本澎湃涌动；“互联网+政务服务”实现“一网通办”；各类扶持政策及大量产学研对接平台，全方位助力企业成长……



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；江门各地招商队伍频繁前往深圳，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“一点两地”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，大力发展滨海产业、湾区经济，加速推进“软硬联通”。江门要接入更强的“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”，为传统产业的升级换代“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漸“上强度”。逆水行舟，不进则退，城市发展的“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。