

保安全 拓服务 强支撑 创示范 推共治 促发展

探索开创广东特色药品监管改革之路

2023年以来,广东省药品监督管理局认真落实省委“1310”具体部署,锚定推动高质量发展首要任务,深入实施药品监管综合改革,高标准打造药品安全治理及产业高质量发展示范区,有力促进粤港澳大湾区药械监管创新发展。

全省药品安全形势总体平稳,产业高质量发展步伐持续加快。连续四年在全国药品安全监管考核中获得A级,全省“两品一械”(含药品、医疗器械、化妆品)获证生产经营企业约26万家,注册备案产品约114万个,生产流通总额超过万亿元规模,多项指标居全国第一,各项工作持续走在全国前列,不断取得新成效。

■新快报记者 陆妍思
通讯员 粤药监



■ 2023年11月,广东省药品产业高质量发展大会召开。

数说

2023年以来,全省共查办“两品一械”普通程序案件**11154**宗,涉案货值**7.56**亿元,罚查处货值50万元以上重大案件**60**宗。

今年前11月,全省完成“两品一械”抽样**22260**批次,其中完成检验**20443**批次,合格率**98.49%**。

新获国家批准的药品数量为**102**个,共有**28**家医疗器械企业**35**个创新产品获准上市。

3个首批“岭南名方”品种评选发布,**5**个“岭南名方”繁育品种、**10**个“岭南名方”入围品种。



■广东省药监局多措并举,方便群众购药。

严监管守底线

全力保障群众用药安全有效

2023年,广东省药监局深入开展药品安全巩固提升行动,始终把保障药品质量安全作为药品监管部门最根本的职责,严格落实“四个最严”,围绕“防范风险、查办案件、提升能力”,全方位筑牢药品安全底线。

用心用情办好民生实事。广东省药监局从维护人民健康和社会稳定的高度,将强化药品安全监管纳入民生实事,确保2023年省十件民生实事中“加大药品安全监督检查力度”项目保质保量全面完成,2023年1-11月,全省完成“两品一械”抽样22260批次,其中完成检验20443批次,合格20135批次,合格率98.49%。抽检合格率保持稳步提升,相关抽检不合格产品得到稳妥处置。

积极服务新阶段疫情防控工作。扎实开展涉疫药品和医疗用品稳价保质专项行动,制定《广东省新冠病毒感染者重点用药监管目录》,持续做好供应储备情况动态监测,指导重点生产企业扩能增产,全力保障药品和医疗用品供应,确保防控措施调整转段平稳有序、社会秩序稳定。全力推进新冠病毒药物注册上市工作,采取专人专项对接,推动我省首个新冠治疗口服小分子化学药来瑞特韦片成功获批,以及推动高端医疗领域国产首个体外膜肺氧合(ECMO)产品获批上市,保障了口服治疗及重症治疗的临床用药用械需求。

主动融入大局

有力推进湾区药械监管创新

广东省药监局锚定粤港澳大湾区“一点两地”战略定位,持续推进粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作落地落实。进一步扩大适用“港澳药械通”的药械目录,截至目前,我省已累计获得批准临床急需使用药械48个,覆盖广州、深圳、珠海、中山等地市的19家指定医疗机构,惠及患者4050人次。

简化港澳外用中成药注册审批,目前已有10个品种通过该政策获批内地注册上市,澳门地区首次实现中成药获批内地注册上市。

推动港澳药械跨境委托生产政策落地见效,首创“境外持有+境内生产”模

式,香港地区2个药品落地中山委托生产,进一步推动粤港澳大湾区生物医药产业融合发展。

协助国家药监局药械审评检查大湾区分中心加快建设,推进大湾区药械创新成果转化、产业聚集和创新发展。据统计,目前,药品大湾区分中心共受理1369件审评任务,其中湾区内为639件,器械大湾区分中心主动服务湾区内41个创新特别审批产品、5个优先审批医疗器械产品相关企业。

与此同时,推动横琴粤澳深度合作区中医药产业加速发展,积极推进与“澳门药监局粤澳合作中医药科技产业园服务中心”“粤港澳中医药政策与技术研究中心”“粤澳医疗机构中药制剂中心”形成良好联动,促进澳门中医药大健康产业可持续发展。助力中山港药品进口口岸建设,为港澳药品的进口提供便利。

实施横琴粤澳深度合作区便民药物政策。联合印发《关于支持在横琴粤澳深度合作区使用澳门地区已上市部分药品的工作方案》,进一步规范合作区内用药管理,为澳门居民在合作区生活提供更加便利的条件。落实《粤港澳大湾区药品医疗器械监管协作备忘录》,不断探索建立粤港澳三地中药标准、药械风险信息通报机制等药品医疗器械合作新模式。

突出改革创新

大力促进医药产业高质量发展

在顶层设计上,广东省药监局深化药品监管改革创新,积极实施更加有利于药品产业高质量发展的政策措施,2023年1月-9月新获国家批准的药品数量为102个,共有28家医疗器械企业35个创新产品获准上市,广东省生物医药创新发展势头良好。

创新开展医疗机构制剂“岭南名方”遴选试点工作,评选发布3个首批“岭南名方”品种,5个“岭南名方”繁育品种、10个“岭南名方”入围品种,初步构建“名医-名方-名药”的中药创新发展新路径,积极推进“三医联动”改革,推动中医药传承创新发展。

出台《药品批发企业储存运输管理若干规定》,激发药品流通市场活力,促进药品批发企业转型升级。深化乙类非处方药跨界融合改革试点,充分发挥商超、便利店24小时营业、近民便民优势,

极大方便了群众,特别是偏远地区群众夜间购买日常急需、感冒退热以及止痛类药物需求。

深化药品医疗器械审评制度改革,广东省首个进口第二类医疗器械转移境内生产产品获批。联合广州市政府主办“广州国际美妆周”,支持行业协会开展“粤妆甄品”评定活动,积极培育打造广东优质化妆品品牌,切实提升广东化妆品国际影响力,助力化妆品产业提质升级。推动与佛山、韶关、梅州兴宁等地签署促进生物医药产业高质量发展合作框架协议落地见效,助力省委“百千万工程”决策部署落实落地,促进城乡区域协调发展及县域经济发展,引导产业集群化特色化发展。

补强支撑短板

不断强化药品监管能力建设

过去一年,全省药品监管系统以监管需求为中心、以服务监管为根本,建立健全技术支撑体系,打造更加凝聚的监管合力,进一步健全完善行刑衔接、行刑衔接、行纪衔接等机制,全面提升跨部门、跨区域、跨领域的协同监管工作能力。

加快推进智慧药监一体化平台(一期)项目建设,健全完善基于全生命周期动态监管的三大基础数据库,即企业信息库、品种档案库、人员信息库等,筑牢信息化监管基础,持续健全药品信息化追溯体系。

加强监管队伍建设,完善广东省级职业化专业化药品检查员分级分类管理相关制度,持续深入推进全省市县开展药品监管能力标准化建设工作,为药品安全监管及产业高质量发展提供有力支撑。

加强疫苗等生物制品批签发及药械化检验检测能力建设,健全完善区域性专业检测平台,推动药械化监测及药物警戒工作创新发展。

推进药品监管关键平台与重点实验室建设,加强监管科学基地及学科建设,推动实现药品全生命周期科学监管。加强药品法治宣传教育基地建设,今年珠海市香洲区市场监管局被评为国家药监局第三批“药品法治宣传教育基地”,广东省成为同时拥有两个国家药监局药品法治宣传教育基地的两个省份之一。