

# 强监管、保安全、促发展、惠民生

查办“两品一械”案件6540宗、完成药品抽样14952批次、药品一次性进口审核审批提速超过60%、全省获批创新药械居全国前列……2024年,广东省药品监督管理局(下称“广东省药监局”)按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路,着力防范化解重大风险,持续深化药品监管改革创新,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,各项工作不断取得新成效。

■新快报记者 陆妍思 通讯员 粤药监  
■本版制图 廖木兴

## 1 抓安全守底线 共完成药品抽样14952批次

过去一年,广东省药监局持续健全完善药品安全责任体系,推动2024年全省药品安全考核纳入市场监管综合考核专项统筹开展,依托省食药安委办公室,进一步建立起省、市、县三级联动、部门协同推进的一体化药品安全议事协调机制,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、医疗器械严管提质和化妆品强企提质“三大行动”,构建起地方党委、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。

据统计,截至2024年11月,全省共查办“两品一械”案件6540宗,同比增长2.5%,涉案货值3.11亿元,同比增长87.5%,罚没款2.05亿元,同比增长19.7%,吊销许可证15张,处罚到人38人/次。成功查办一批在全国具有影响力的大案要案,保持打击药品违法犯罪的高压态势。

同时持续加强药品安全抽检力度,全省共完成药品抽样14952批次,完成检验12855批次,合格12805批次,合格率99.6%。完成医疗器械抽样1795批次,完成检验1384批次,合格1325批次,合格率95.7%。完成化妆品抽样3952批次,完成检验3010批次,合格2936批次,合格率97.5%,切实保障公众用药用械用妆安全。

此外,广东省药监局还着力健全完善风险会商机制,包括定期开展风险会商和药品安全形势分析,建立风险隐患“清单制”“销号制”,确保风险实现闭环管理,推动药品安全风险预警、排查、研判、处置常态化、长效化落实。2024年累计召开药品安全风险会商会23次,发现各类风险点81个,已针对发现风险制定切实可行的风险控制措施并取得实效。



## 2 抓发展提质量 全省获批创新药械位居全国前列

在抓安全守底线的前提下,广东省药监局在过去一年纵深推进大湾区药械监管创新以及审评审批制度改革。

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》,立法保障“港澳药械通”政策实施。目前已公布指定医疗机构45家,实现大湾区内地9市全覆盖,引进品种92种,惠及湾区居民近万人次。

贯通联动国家重大药械审评审批改革,按照国家药监局部署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。1月6日,广东东阳光药业股份有限公司的利格列汀片的药品上市后重大变更获得国家药监局批准,补充申请审评审批极大提速,成为广东首个经前置服务后获得补充申请批件的品种。2024年12月27日,广东第一批生物制品分段生产试点品种出炉。经国家药监局批复同意,珠海联邦生物医药有限公司及其申

报的利拉鲁肽注射液、德谷胰岛素注射液、司美格鲁肽注射液三个品种,成为广东第一批生物制品分段生产企业和试点品种。

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。优化审评审批流程,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。

据统计,在落实省政府《关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展行动方案》工作部署的38项工作任务中,广东省药品监管局牵头或联合牵头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。目前全省共获批5个1类创新药(7个规格)、2个中药新药、4个2类创新药,6个创新器械,位居全国前列。

## 第2季度

## 第1季度

### 2024年药品监管时间轴

#### ●1月

省药品监督管理局联合省法院、省检察院、省公安厅出台《广东省涉嫌药品安全犯罪案件评估认定工作办法》,这是全国首个四部门联合出台的药品安全犯罪案件评估认定制度。

#### ●2月29日

国家药品不良反应监测中心对2023年全国药品不良反应监测评价工作中表现突出的机构予以表扬,广东8家单位获表扬。

#### ●3月

省药品监督管理局联动13个相关省级药品监管部门,对已有品种上市的B证持有人及其受托生产的外省药品生产企业,开展全覆盖联合延伸检查、专项督导和抽检工作。

#### ●4月

国家药监局综合和规划财务司对广东省药品监督管理局等单位的2023年度化妆品安全风险监测工作进行表扬。

#### ●4月23日

省农业农村厅发布《关于公布乡村振兴示范镇示范村创建名单的通知》,省药品监管局对口帮扶的兴宁市叶塘镇入选乡村振兴示范镇。

#### ●4月23日

省医械所包材中心在中国医药包装协会的第十一次会员大会暨2024医药&包装年会上获3项荣誉。

#### ●5月6日

国家药监局发布了关于成立化妆品标准化技术委员会的公告,省药检所成为全国唯一承担

化妆品标委会分委会秘书处的省级药检机构。

#### ●5月13日

省药品监管局正式实施《执业药师注册证》电子证照应用服务。

#### ●5月

2024年广东省药品检验所职工药品检验技能竞赛在省药品检验所举行,31名选手赛场上同台竞技。

#### ●5月15日

广东省首个按古代经典名方目录管理的中药复方制剂(即中药3.1类新药)温经汤颗粒获得国家药监局批准上市。

#### ●5月15日

省药品监管局部署全省医疗器械严管提质三年行动方案,共7大方面22项措施。

#### ●5月24日

国家药监局通过优先审评审批程序批准康方赛诺医药有限公司申报的依沃西单抗注射液(商品名:依达方)上市。该药品是全球第一个获批上市的“肿瘤免疫+抗血管生成”机制的双特异性抗体新药。

#### ●6月

省医械所顺利通过国家资质认定(CMA)扩项和实验室认可(CNAS)“复评+扩项”二合一评审。

#### ●6月25日

广东省百奥泰生物制药股份有限公司研发的化学药品1类创新药“枸橼酸倍维巴肽注射液”和深圳善康医药科技股份有限公司研发的化学药品2.2类改良型新药“盐酸纳曲酮植入剂”获国家药监局批准上市。