

2024年广东药品监管迈大步显成效



3 抓支撑补短板 完成3551项标准检验扩项工作

过去一年,广东省药监局多维度加强药品监管理能力建设。

强化智慧监管能力方面,承担国家药监局药品委托生产跨省协同监管示范项目建设,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”。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。

强化技术支撑能力方面,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。

强化队伍建设方面,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,全省已拥有职业化专业化药品检查员3325名,覆盖“两品一械”全品类各环节。

第3季度

●7月22日

《广东省药品监督管理局药品质量受权人管理办法》印发,自2024年8月1日起实施,有效期5年。

●7月24日

省药品监管局发布广东省药品安全巩固提升专项行动典型案例(第六批),共9个,其中广州市“4.17”走私药品涉嫌妨害药品管理罪案成功查获一大型走私境外药品团伙。

●7月31日

广东省十四届人大常委会审议通过《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》,于2024年12月1日起施行,“港澳药械通”政策有了立法保障。

●8月20日

广东省药品上市许可持有人国药集团广东环球制药有限公司申报的3.1类中药新药当归补血汤颗粒获国家药品监督管理局批准上市。

●9月2日

广东省2024年“全国药品安全宣传周”启动,全省组织开展20项主要宣传活动,重点就药品管理法及其配套制度进行主题宣传。

●9月2日

国家药品监督管理局批准了真健康(珠海)医疗科技有限公司“导航定位微波消融系统”创新产品注册申请。该产品创新性地融合了导航定位技术、呼吸跟踪技术和微波消融技术,为国际首创。

●9月初

澳门3款中成药内地注册用研发样品成功进口至横琴粤澳深度合作区。

●9月

省药品监管局联合省公安厅印发《广东省打击药品网络销售违法犯行为协同工作机制》,共建打击违法犯罪可推广新模式。

第4季度

●10月9日

广东省人民政府办公厅印发《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》,推出38条举措,其中由省药品监管局牵头的任务有14项,配合的任务有13项。

●10月11日

广东2款射频皮肤治疗仪获得国家药品监督管理局批准注册,这是全国首批取得第三类医疗器械注册证的射频皮肤治疗仪。

●10月17日

首批在横琴粤澳深度合作区内指定医疗机构允许澳门居民使用的澳门地区已上市部分药品成功从澳门经横琴口岸抵“指定澳门药品专库”。

●10月

中药智能检验机器人(Alpha Test 1)中的“水浴提取装置”获得国家发明专利授权,该项目由深圳市药品检验研究院的国家药监局中药质量研究与评价重点实验室自主研发。

●10月26日

粤港澳大湾区首个“港澳药械通”产品真实世界研究——《粤港澳大湾区瑞美吉泮治疗偏头痛患者登记研究》总结会在广州顺利举行。

●10月29日

粤港澳大湾区中药标准专家委员会秘书处(广东省药品检验所代)发布首批7个品种的粤港澳大湾区中药标准及安全性质量控制项目检定通则。

●10月30日

粤港澳大湾区药品监管协作会议在横琴粤澳深度合作区顺利召开,会上成立“粤港澳药品医疗器械监管协作工作小组”和“中药湾区标准推广应用工作协调小组”,发布首批粤港澳大湾区中药标准。

●11月9日

横琴“澳门新街坊”卫生站举行揭幕仪式,于2024年11月11日起正式营运。

●11月13日

第二届“岭南杯”药品检验系统药品检验职业技能竞赛决赛在广州举办。

●11月15日、18日、20日

省药品监管局连续3次召开化妆品

全省共查办“两品一械”案件

(截至2024年11月)



安全评估工作推进会,力争实现化妆品完整版安全评估制度在2025年5月1日全面落地的平稳过渡。

●11月22日

国家药监局批复同意北京、上海、广东等10省(市)开展优化药品补充申请审评审批程序改革试点。

●11月26日

广东省医疗器械质量监督检验所珠海实验室签约仪式在珠海高新区隆重举行。

●11月27日

国家药监局批准了深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的超声诊断系统创新产品注册申请,该产品为国内首个融合超声和光声成像技术的双模态成像产品。

●11月

省药品监管局联合省公安厅印发《广东省药品领域涉嫌犯罪案件检验工作管理办法(试行)》,率先在全国出台省一级的药品涉刑案件检验工作规范,于2024年12月1日起施行。

●11月29日

省药品监管局、省卫健委印发《关于发布粤港澳大湾区内地九市临床急需进口港澳药品医疗器械目录(2024年)的通告》,收录共71个药品及医疗器械。

●12月

省药品监管局办公室发布《广东省药品上市许可持有人委托生产现场检查要点(试行)》。

●12月10日

2024广东药品科普创作大赛总结会在广州顺利举行,省药品监管局办公室的作品获得7个奖项。

●12月11日

广东省药品监督管理局召开血液制品生产智慧监管推进会,并启动血液制品生产企业检验检测能力提升试点工作。

●12月17日

第二届“广州国际美妆周”开幕,广东、天津、黑龙江、山东、海南、四川、云南、新疆八省(市、区)正式启动省域间化妆品监管协作,2024年度“粤妆甄品”评定结果对外公布。

●12月18日

河源市“强化‘监管+协管’协同完善基层药品监管机制”改革案例成功入选中国改革2024年度地方全面深化改革案例名单。

●12月24日

第二批广东省医疗机构制剂“岭南名方”终选专家评选活动举行,投票评选出5个品种为第二批“岭南名方”,5个品种为第二批“岭南名方”培育品种。

●12月24日

省药品监管局审评认证中心药械注册指导服务黄埔工作站正式启动运行。

●12月25日

国家药监局印发通告,同意广东省药品检验所为锝标记及正电子类放射性药品检验机构,省药检所成为全国首家通过国家评定程序考核并获得授权的省级机构。

●12月27日

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。