

关注

打造中药传承创新发展“广东样本”

广东省药监局持续赋能中药产业高质量发展

作为中药产业大省,广东正以建设国家中医药综合改革示范区为契机,在标准建设、审评审批改革、粤港澳监管协同等领域持续发力,推动中药传承创新发展不断取得新突破。7月28日,广东省药品监督管理局召开“中药传承创新发展工作成效”专题新闻发布会。省药品监管局党组成员、副局长王玲在会上介绍了广东中药传承创新发展工作的举措和成效。数据显示,截至2025年底,全省拥有中药生产企业370多家、中药批准文号4780多个,产销过亿中药大品种超40种,综合实力稳居全国前列。



■广东省药品监督管理局新闻发布会现场。

标准引领,夯实产业发展根基

中药标准是保障药品质量安全的“标尺”,也是产业发展的基础支撑。王玲介绍,在省级标准建设方面,省药品监管局聚焦新会陈皮、化橘红等岭南道地药材,组织制修订广东省中药材标准388个、中药饮片标准191个、中药配方颗粒标准515个。今年7月15日,省药品监管局正式发布《广东省中药材及饮片标准(2026年版)》,首次将中药材标准与中药饮片炮制规范合编出版。该版标准共收录《中国药典》未收载而广东省临床常用的中药材及中药饮片品种579个,新增、修订的标准比例达

31.4%。在编排体例上,创新性地将中药材和饮片合编一册,彻底解决了以往多册标准并存、查阅不便的问题。此外,还新增或修订了五指毛桃、溪黄草、岗梅等一批岭南特色中药材标准,以及鹿茸片(极薄片)、炮天雄、蒸陈皮等具有岭南特色炮制工艺的饮片品种,以法定标准形式将老药工的经验固化为技术规范。

省药品监管局行政许可处负责人罗穗指出,标准在推动产业发展方面的作用主要体现在“赋能”与“规范”两个方面。一方面,标准的建立为新会陈

皮、化橘红等岭南道地药材的产业化、规模化发展提供了坚实技术支撑,直接带动了江门、茂名等相关地区中药产业规模化、规范化发展。有了权威的标准,企业生产有据可依,产品质量更加稳定,品牌价值也更容易得到市场认可。另一方面,统一、严格的标准能够有效区分产品优劣,淘汰生产工艺粗放、质量控制不严的产品,引导企业通过提高品质赢得市场,形成良性竞争。

据统计,“十四五”期间,全省中药产品抽检合格率不断提升,达99.7%,充分体现了标准建设对质量安全的保障作用。

数说

广东中药传承创新发展

388个、191个、515个——

省药品监管局聚焦新会陈皮、化橘红等岭南道地药材,组织制修订广东省中药材标准388个、中药饮片标准191个、中药配方颗粒标准515个。今年7月发布的《广东省中药材及饮片标准(2026年版)》,首次将中药材标准与饮片炮制规范合编出版,共收录品种579个,新增、修订比例达31.4%。

7个、8个——“十四五”期间,广东共有7个中药新药获批上市。2025年,全省新增获批国家中药保护品种8个,位居全国第一。

50%——省药品监管局全面修订《广东省医疗机构制剂注册及备案实施细则》,注册审批及备案审查时限平均提速50%以上,首次注册时限由90日压缩为45日,优先审评品种进一步压缩至25日。

317个、16个、12个、4个、15

个——2022年至2025年,全省121家医疗机构申报317个品种参与“岭南名方”遴选,最终遴选出16个“岭南名方”和12个“孵育品种”。截至2025年底,已有4个品种进入转化阶段,15个品种具备明确转化意向。

25个——截至目前,已有25个港澳外用中成药获批内地注册上市,其中澳门6个、香港19个。2025年,首个港澳口服中成药“猴枣除痰散”通过简化审批政策在内地上市。

99.7%——“十四五”期间,全省中药产品抽检合格率不断提升,达99.7%。

4款——“港药粤产”“澳药粤产”模式打破地域限制,已成功实现4款港澳药品在广东生产。

10个——广东省中医院、佛山市中医院等2家医疗机构的10个优质中药制剂,跨境至澳门镜湖医院临床使用,澳门居民无需过关即可用上广东优质院内制剂。

3家、3个——作为全国首批中药生产智慧监管试点省份,广东综合确定3家试点企业及3个试点品种,初步实现与试点企业的监管数据对接,探索实施远程监管和风险预警。

改革破题,激活产业创新动能

在推进国家中医药综合改革示范区建设过程中,省药品监管局坚持以临床价值为导向,遵循中药特点,深化中药审评审批制度改革。

罗穗介绍,在助力中药新药研发上市方面,省药品监管局与国家药监局药品审评检查大湾区分中心建立联合服务机制,将优质项目纳入重点通道,按照“提前介入、全程指导、研审联动”的工作要求,做好政策指引和业务指导。“十四五”期间,广东省共有7个中药新药获批上市。2026年上半年,桃核承气汤颗粒和芍药甘草汤颗粒两个中药新药获批上市。

在优化医疗机构制剂审评审批方

面,省药品监管局全面修订了《广东省医疗机构制剂注册及备案实施细则》,拓展传统工艺备案剂型范围,优化调剂和委托管理模式,简化后的首次注册时限由90日压缩为45日,符合优先审评审批的品种进一步压缩至25日,注册审批及备案审查时限平均提速50%以上,有效激发了医疗机构制剂创新活力。广东申报的1.1类新药“糖宁通络片”成为全国首个凭借人用经验、豁免I、II期临床试验直接进入III期临床试验的品种。

值得一提的是,“岭南名方”遴选工作成为广东中药创新的重要突破口。2022年至2025年,广东分三批推进遴选

工作,全省121家医疗机构拿出“传家宝”,共申报317个品种。经层层筛选,最终遴选出16个“岭南名方”和12个“孵育品种”,覆盖肿瘤、妇科、儿科、骨科、皮肤科等多个领域。截至2025年底,“岭南名方”品种库中已有4个进入转化阶段:贞术调脂胶囊已获批新药临床试验批件并进入2期临床试验,三芪口服液已完成临床前申报材料并提交国家药监局,心阳片和小儿安神醒脑颗粒已获新药临床试验批件。业内专家评价,“岭南名方”遴选已跳出区域局限,成为中医药圈的现象级风向标,为医疗机构制剂向中药新药转化开通了“高速通道”。

湾区融合,便民利企释放红利

粤港澳大湾区建设为中药监管创新提供了独特舞台。王玲介绍,省药品监管局充分发挥“一国两制”制度优势,推动三地中药监管规则衔接、机制对接,让政策红利切实转化为民生福祉。

在港澳中成药进入内地方面,省药品监管局对港澳已上市传统外用中成药实施简化注册审批。截至目前,已有25个港澳外用中成药获批内地注册上市,其中澳门6个、香港19个。张权破痛油、和兴活络油等港澳居民熟悉的产品已走进内地医院和药店。在此基础上,简化审批范围进一步扩大到口服中成药,2025年首个港澳口服中成药“猴枣除痰散”成功通过简化审批政策在内地上市。

在港澳药品在广东生产方面,省药品监管局首创“港药粤产”“澳药粤产”模式,支持港澳药品委托大湾区内地九市符合条件的药厂生产。江门率先实现药品跨境生产“港药澳药粤产”全覆盖。目前,香港的麝香活络油、香松通络油、维生素C泡腾片,以及澳门的止痛活络按摩膏均已顺利实现在江门、横琴等地委托生产。这一模式打破了以往“谁持证谁生产”的地域限制,既降低了港澳企业生产成本,也盘活了广东强大的制造业产能。

在将广东优质制剂送到澳门居民身边方面,省药品监管局按照“以医带药”模式,批准广东省中医院、佛山市中医院等2家医疗机构的10个优质中药

制剂跨境至澳门镜湖医院使用,包括骨松安胶囊、复康宁胶囊等品种。这意味着澳门居民无需过关即可在本地用上广东优质院内制剂。

王玲表示,下一步省药品监管局将持续深化改革,大力推广“中药+AI”融合应用,进一步深化远程监管和风险预警功能;立足岭南道地药材资源禀赋,推动中药材种植、中药工业、中医药服务三产融合发展;发挥大湾区独特优势,依托港澳国际贸易枢纽功能,深化与“一带一路”沿线国家和地区的中医药交流合作,提升大湾区中药品牌的国际影响力,努力为全国中药传承创新发展提供可资借鉴的“广东样本”。