

广东省药监局

先行先试 创新监管

奋力谱写药品监管事业新篇章



通过“港澳药械通”政策，“磁力可控延长钛棒”在港大湾区应用

推动粤港澳大湾区医药产业协同发展

今年6月，香港联邦制药有限公司首个跨境生产的药品维生素C泡腾片正式投产上市。7月份，香港元堂药厂有限公司跨境委托大湾区内地生产传统外用中成药“麝香活络油”也顺利实现内地投产及上市销售，这标志着国家支持港澳药品上市许可持有人在大湾区内地9市生产药品的政策正式落地见效。

一盒盒由境内生产的“港药”将被快速送往大湾区的药店销售，便利千家万户。这种跨境委托生产的创新实践，是粤港澳大湾区城市间携手合作，推动中医药大健康产业深度融合、协同发展的一个生动注脚。

近年来，广东省药监局全力支持港澳药品上市许可持有人

澳门经济适度多元发展的重要载体和推进中医药产业化、现代化、“走出去”的重要平台，在国家及广东省相关职能部门的支持下，正在逐步形成集专业公共服务平台、科技研发创新集群、专业孵化平台于一体的完善产业链条。截至今年8月，产业园已注册企业191家，其中澳门企业61家，已形成一定的产业集聚氛围。

该服务中心入驻后，将在国家和澳门特别行政区的支持下，承担起联系澳门药监局和大湾区医药企业的职能，与“粤港澳中医药管理局产业园服务中心”“粤澳医疗机构中药制剂中心”形成联动，更好地服务粤港澳大湾区医药企业，促进澳门中医药大健康产业可持续高质量发展。

“家门口用上国际新药”

近日，瑞美吉洋在佛山复星禅诚医院开出大湾区内地第一张处方，这是今年“港澳药械通”第二批14家新增指定医疗机构名单公布后获批落地的首个治疗偏头痛的创新口服药物。

据介绍，偏头痛属于位列第二的常见神经系统失能性疾病，其中严重偏头痛更是被定义为最致残的慢性疾病之一。广大偏头痛患者迫切需要获得疗效显著、见效快且持续时间较长的好药，来改善日常生活质量。

瑞美吉洋的引进，为粤港澳大湾区居民治疗偏头痛提供了一种新选择，而这种创新药得以快速在广东地区上市，则是依托于“港澳药械通”政策的实施。

《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》指出，允许临床急需、已在港澳上市的药品，以及临床急需、港澳公立医院已采购使用、具有临床应用先进性的医疗器械，经广东省人民政府批准后，在粤港澳大湾区内地符合条件的医疗机构使用。这一监管创新举措也被称为“港澳药械通”政策。

此项创新举措赋予广东省人民政府有关审批权限，逐步为港澳同胞

和大湾区内地民众提供三地趋同的医疗用药用械条件，为三地居民特别是港澳同胞在粤港澳大湾区内地工作、学习和生活提供便利。

2021年4月16日，“港澳药械通”首药“抗D免疫球蛋白注射液”和首械“磁力可控延长钛棒”正式运抵港大湾区内地。同年4月29日，原计划去澳门注射的孕妇杨女士（化名）在港大湾区内地注射了“抗D免疫球蛋白注射液”，是“港澳药械通”政策落地后的首位受益患者。

此后，“港澳药械通”政策不断扩容。截至目前，广东省已累计获得批准临床急需进口药品27个（共86批次），临床急需进口医疗器械20个（共32个批次），覆盖广州、深圳、珠海、中山等地区的19家指定医疗机构，惠及患者3773人次。

其中，在不久之前的9月8日，第五批粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录发布，涉及瑞美吉洋等3个临床急需进口的港澳药品、5个医疗器械。“这将进一步满足人民群众多种医疗需求，辐射范围持续扩大，从而更好地服务粤港澳大湾区卫生健康高质量发展战略。”广东省药监局相关负责人表示。

释放更多药械监管改革红利

三地药品监管部门工作协调会，推动粤港澳大湾区医药产业深度融合发展。

同时，持续做好“港澳药械通”及港澳外用中成药简化注册审批工作。进一步扩大“港澳药械通”用药用械目录；对港澳外用中成药简化注册审批工作继续做好靠前服务、落实政策宣传、畅通沟通交流渠道，助力更多优质的港澳传统外用中成药顺利在内地注册上市。

此外，广东将持续释放港澳药械跨境委托生产政策改革红利。支持大湾区内地九市对接港澳生物医药产业，通过大湾区有关药品上市许可持有人、医疗器械注册人制度改革政策支持港澳企业在大湾区内地城市落

户建厂，以粤港澳融合发展优势打造大湾区产业优势。广东省药监局将进一步完善跨境委托生产监管机制，确保跨境生产产品全生命周期质量可控。

锚定“走在前列”总目标，改革创新不止步。据悉，省药监局将继续坚定粤港澳大湾区“一点两地”战略定位，即“新发展格局的战略支点、高质量发展的示范地、中国式现代化的引领地”，努力推动粤港澳大湾区成为全国医药产业创新发展示范区，通过进一步深化药品监管综合改革，笃行实干、奋勇争先，释放更多粤港澳大湾区医药器械监管创新发展政策改革红利，让改革发展成果更好地满足大湾区居民用药用械需求。

走在前列

聚焦落实「1310」具体部署



文/陈泽云 粤药监
图/受访者提供

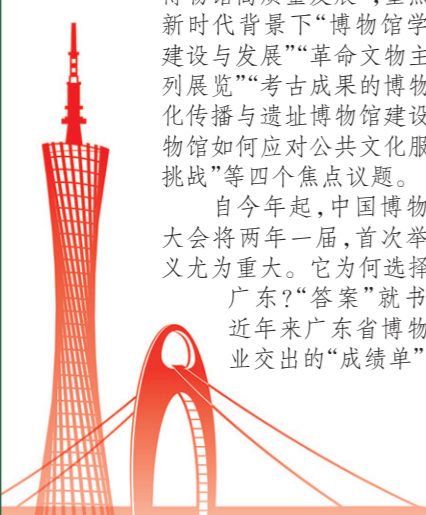
在广州、佛山等家门口的医院就能与港澳地区同步用上国际新药；港澳地区常用的家常药也可以在境内生产了；研发企业足不出园就能轻松享受到药监职能部门的“贴身”服务；进口药械通过中山口岸“绿色通道”能快速进入大湾区……这是《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》落地实行两年多来广东在药品监管改革中取得的创新成效。

近年来，作为改革开放的排头兵、先行地、实验区，广东不断探索药品监管综合改革新方法，锚定“走在前列”总目标，以改革开放创新为动力，在保障民生的同时激发生物医药产业活力，奋力实现粤港澳大湾区药品监管事业的新突破。

广东省药监局相关负责人表示，接下来，将继续围绕省委“1310”具体部署，细化、实化、具体化坚持以药品监管综合改革为抓手，加快推动广东药品监管能力率先达到国际先进水平，将广东打造成全国药品安全治理和产业高质量发展示范区。

走在前列

聚焦落实「1310」具体部署



羊城晚报记者 文艺 朱绍杰
通讯员 粤文旅宣

“中华民族历史悠久，中华文明源远流长，中华文化博大精深，一个博物馆就是一所大学校。”习近平总书记一直关心博物馆事业发展，在不同场合多次发表重要论述。从古代中国到近代中国，从综合发展到专题展，习近平总书记情系博物馆，对中华文明的保护与传承十分关切。如今，更多观众走进博物馆，源源不断汲取精神力量。

为深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，经国家文物局批准，首届中国博物馆学大会即将在广州举办。本次全国文博工作者的学术盛会由中国博物馆协会、中国文物报社、广东省文化和旅游厅联合主办，将于11月23日至25日举行。

会议期间，各地博物馆过百位专家学者将云集广州，积极探讨和回应当下博物馆发展中的“热问题”，为博物馆从“爆热”到“常热”，提供学术支撑。据悉，大会将聚焦主题“新时代博物馆高质量发展”，重点探讨新时代背景下“博物馆学学科建设与发展”“革命文物主题陈列展览”“考古成果的博物馆转化传播与遗址博物馆建设”“博物馆如何应对公共文化服务新挑战”等四个焦点议题。

自今年起，中国博物馆学大会将两年一届，首次举办意义尤为重大。它为何选择落地广东？“答案”就书写在近年来广东省博物馆事业交出的“成绩单”中。

广东省文化和旅游厅

首届中国博物馆学大会为何选择广东？

博物馆数量和质量均居全国前列

在刚刚过去的国庆假期，广东省全省博物馆接待观众总量达到584万人次，观众人数居全国第2位，与2022年国庆假期的135万人次相比大幅增长。伴随着“博物馆热”的持续升温，广东热门文博场馆“一票难求”已成为常态。

不断丰富高品质文化供给，更好满足人民精神文化生活新期待，是每一个博物馆人的追求。面对热潮，广东各博物馆积极应对：延时开放至夜间、剧本杀、沉浸式研学游、户外音乐会……为应对假日客流高峰，广东博物馆纷纷使出奇招，让博物馆成为许多外地游客的“来粤第一站”。

近年来，广东扎实推进文化强省建设，在交出物质文明和精神文明两份好的答卷上努力取得新突破。在博物馆与观众“双向奔赴”的背后，是广东全省博



观众打卡广东省博物馆《西厢记》文化展 羊城晚报记者 邓勃 摄

物馆数量的稳步增长，以及博物馆藏品的日益丰富。

截至目前，广东省共备案博物馆383个，其中中国有博物馆256个，非国有博物馆127个，数量居全国第三位。全省文物“家底”更加清晰，博物馆藏品总数259.11万件（套），数量居全国第四位，其中珍贵文物87042件（套）。

与此同时，广东全省博物馆的质量也与数量同步得到提

升。全省共有国家一、二、三级博物馆82个，其中一级10个、二级30个、三级42个，定级总量居全国第二位。值得一提的是，在今年5月的全国第六次博物馆运行评估（2019—2021年度）中，广东省博物馆与故宫博物院、中国国家博物馆等13家博物馆评估结果同属优秀，这标志着广东省博物馆已经迈入国内一流博物馆行列。

精品展览助力讲好湾区故事

博物馆，是文明交流互鉴的窗口。

为深入推进粤港澳三地文化交流与合作，共建粤港澳全面合作发展的平台，近年来广东积极推动建立粤港澳大湾区博物馆联盟。日前，广东省博物馆正牵头起草联盟协议。羊城晚报记者获悉，在本次首届中国博物馆学大会上，粤港澳大湾区博物馆联盟将闪亮亮相。

面向世界讲好中国故事、大湾区故事、广东故事，建设好展示中华民族现代文明的重要窗口，是广东博物馆运营发展的职责与使命。近年来，广东省的博物馆陈列展览质量逐步迈上新台阶。在第二十届（2022年度）全国博物馆十大陈列展览精品推介活动中，广东省博物馆“焦点：18—19

世纪中西方视觉艺术的调适”展览脱颖而出，荣获“国际及港澳台合作奖”。中山市博物馆基本陈列“风起伶仃洋——中山历史陈列”和深圳博物馆“金玉交辉——岭南金漆木雕、描金漆绘精品展”荣获优胜奖。

与此同时，广东省博物馆的“年画里的中国”等4个项目入选国家文物局公布的2023年度“弘扬中华优秀传统文化、培育社会主义核心价值观”主题展览推介项目。

毗邻港澳，是广东一个突出的地理优势。随着粤港澳大湾区建设的加快推进，粤港澳三地博物馆在陈列展览、学术研究、文物保护修复等项目上交往日益频繁。展览“三城记——明清时期的粤港澳大湾区与丝绸外销”是

工业博物馆凸显“制造业当家”

工业博物馆是延续工业文脉的重要载体，也是工业旅游的重要组成部分。广东拥有雄厚的工业发展基础和深厚的工业文化底蕴，工业博物馆建设资源优渥，大有发展前景。

在广州，广东环亚美容化妆品博物馆是一座真正关于“美”的博物馆。它以中国美容化妆品史陈列为主线，再现了美容化妆的华夏文明。在这里，既可以看到从秦汉到民国时期的化妆特点、化妆步骤、美容养颜方法等，也可以看到中国历代女子发型及发饰的变化，还可以看到历代化妆工具的演变。

在云浮，去年10月建成开馆的欧德罗厨具博物馆已经成为当地的“网红地标”。欧德罗厨具博物馆主体建筑为“不锈钢烹饪锅”的原型设计，总建筑面积3588平方米，全馆共四层，分别由体验互动馆、厨具博物馆、工匠文化馆、未来厨房展示馆组成，深度展示了当地不锈

钢厨具产业有关的工业文化。这两家博物馆均为企业所建非国有博物馆，是广东省工业博物馆建设的典型案例。据广东省文化和旅游厅博物馆与社会文物处负责人介绍，据初步统计，全省与工业相关的博物馆共75家，其中备案共65家。在“突出制造业当家”的广东，工业博物馆建设显得尤为重要。日前，广东省文旅厅已联合省工信厅共同开展全省工业类博物馆专题调研，并形成了调研报告初稿。

与此同时，广东鼓励将具有部分博物馆功能、但尚未达到登记备案条件的社会机构，纳入行业指导范畴，孵化培育多情怀史馆、社区馆、校史馆、企业史馆等类博物馆，助力一批类博物馆发展。在类博物馆调查培育计划的实施中，广东已初步摸底全省约300家类博物馆，《广东省类博物馆名单》《广东省类博物馆孵化培育发展指引》也正在编制中。

数字技术让博物馆“活”起来

如今走进博物馆，观众时刻可以感受到数字技术带来的便利与新奇体验。从智能导览、实时交互，到直播“云”游、虚拟观展，VR虚拟现实技术、3D建模技术等数字技术的应用，让游客不断“解锁”打开博物馆的新方式。数字化技术正让博物馆变得“潮”起来。

数字技术在让文物“活”起来的同时，也为文物保护利用管理提供了新的路径。今年5月，历经两年建设后广东博物馆藏品数据库正式投入使用。依托强大的数字技术支撑，该数据库面向广东省内各级文物主管部门及全省备案博物馆开放使用，文物主管部门可利用数据库动态掌握区域内文物数量和管理现状。

今年6月，广东省文物保护科技中心在广东省博物馆正式揭牌，这标志着广东省文物保护科技事业进入全新发展阶段。广东省文物保护科技中心坐落5100平方米实验室，设有各类文物修复室、分析检测室、出土文物保护室和预防性保护室，配备众多的分析检测和文物

保护专用设备，成为华南地区名副其实的规模最大、最先进的“文物医院”。

广东各大博物馆都在积极拥抱数字时代，探索数字化技术的常态化运用，进程不断提速。今年9月，广东省博物馆协会数字化专业委员会正式成立。专委会将联合大湾区内的各大博物馆，团结和动员博物馆工作者以及一切热心博物馆事业的社会力量，为广东省内博物馆数字化建设提供服务。省文化和旅游厅博物馆与社会文物处负责人认为，这标志着广东博物馆数字化进程又迈出了重要一步。

“首届中国博物馆学大会是我国文博行业第一次举办的共谋中国博物馆学高质量发展的会议。”广东省博物馆是本次大会的承办单位，馆长肖海明表示，广东省博物馆将充分发挥资源优势，努力把首届中国博物馆学大会打造成集学术性、权威性、引领性于一体的国内一流会议，为博物馆事业的发展提供强有力的学术理论支撑，共同搭建我国文博事业交流平台。