

编者按:2024 年 7 月 18 日,中国共产党第二十届中央委员会第三次全体会议通过《中共中央关于进一步全面深化改革、推进中国式现代化的决定》,提出“促进医疗、医保、医药协同发展和治理”,充分体现了党中央对维护人民健康的高度重视,也为新时代医疗卫生事业的发展指明了方向。医疗、医保、医药(简称“三医”)的协同发展,不仅是深化医药卫生体制改革的重要内容,也是推进中国式现代化的重要举措。广东省近年来在药品智慧监管方面的实践取得了显著成效,特别是在促进“三医”协同发展和治理方面发挥了重要作用。通过智慧监管平台的建设,实现了“三医”部门间的信息共享与协同配合,形成了治理合力。智慧监管不仅提升了药品安全监管的效率和精准度,还推动了医疗资源的优化配置和医保管理的精细化,为人民群众提供了更加安全、便捷、高效的医药服务。本文回顾了广东省药品智慧监管在促进“三医”协同发展和治理中的具体实践与成效,探讨了智慧监管在推动医药卫生体制改革中的重要作用,为全国其他地区提供了可借鉴的经验。

中图分类号:R95 文献标志码:A 文章编号:1006-4931(2025)08-0001-07
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.08.001



药品智慧监管促进“三医”协同发展和治理的广东实践

严 振

(广东省药品监督管理局,广东 广州 510080)

作者简介:严振(1965-),男,汉族,管理学硕士,广东省药品监督管理局党组成员、副局长。



摘要:**目的** 探讨药品智慧监管在促进“三医”(医疗、医保、医药)协同发展和治理中的作用。**方法** 通过广东省智慧监管技术的应用实例,总结取得的成绩,并提出发展目标。**结果与结论** 广东省通过制定高质量发展行动方案,完善了产业发展协同机制。通过优化产品结构、集聚产业资源、营造环境等措施,构建湾区药械中心联动体系;加快科研成果转化和医疗器械创新产品在广东的落地,促进区域协同,并为产业发展提供人才保障。通过深化“放管服”改革与审评审批制度改革,在提升效率的同时保障了药械质量。通过设立“岭南名方”遴选机制,以名方带动研发,构建“名医-名方-名药”的中药创新发展新路径,推动中药新药研发,从而提升产业的创新能力。通过出台相关政策,加速形成与港澳医药产业互补互动的产业链条,推动粤港澳大湾区药械监管数据共享与国际合作。通过建设省智慧药监一体化平台,构建了 19 个药品监管业务应用,实现了药品、医疗器械、化妆品全品类、全业务、全流程数据资源的汇聚与共享。未来广东省应以强化智慧监管的“三医”协同,推进药品追溯码医保监管与应用、县域医共体中心药房建设,推广岭南名方,促进中药发展,提升药学服务能力为目标,以促进省局药品监管现代化再上新台阶。

关键词:智慧监管;三医协同;医疗服务质量;医保支付;供应链

Intelligent Supervision Promotes the Coordinated Development and Governance of Healthcare, Medicine, and Medical Insurance: Guangdong's Practice

YAN Zhen

(Guangdong Provincial Medical Products Administration, Guangzhou, Guangdong, China 510080)

Abstract: Objective To explore the role of drug intelligent supervision in promoting the coordinated development and governance of “Three - Medical” (medical care, medical insurance, and medicine). **Methods** To summarize the achievements and propose development goals through the application examples of intelligent supervision technology in Guangdong Province. **Results and Conclusion** Guangdong Province has improved the industrial development coordination mechanism by formulating high - quality development action plans. Through measures such as optimizing the product structure, gathering industrial resources, creating an environment, to construct the linkage system of the Bay Area Pharmaceutical Equipment Center. Accelerate the transformation of scientific research results and the landing of innovative medical device products in Guangdong Province, provide talent guarantee for industrial development. By deepening the reform of “Streamlining Administration, Delegating Powers, and Improving Services” as well as the drug and medical review and approval system, efficiency has been improved while ensuring the quality of pharmaceuticals and medical devices. Through the establishment of the selection mechanism of “Lingnan Famous Preparations” and the promotion of research and development by famous prescription, a new path of innovative development of traditional Chinese medicine of “Famous Doctor - Famous Prescription - Famous Medicine” was constructed to promote the research and development of new traditional Chinese medicine and enhance the innovation ability of the industry. Through the introduction of relevant policies, to accelerate the formation of an industrial chain that complements and interacts with the Hong Kong and Macao pharmaceutical industry, and

第一作者:严振,男,硕士,研究方向为药品监管科学及监管信息化数字化。

promote the sharing of drug regulatory data and international cooperation in the Guangdong - Hong Kong - Macao Greater Bay Area. Through the construction of the provincial intelligent drug supervision integration platform, 19 drug supervision business applications have been established, and the convergence and sharing of data resources in the pharmaceuticals, medical devices, whole category of cosmetics, whole business, whole process have been realized. In the future, Guangdong Province should strengthen the "Three - Medical" coordination of intelligent supervision, promote the supervision and application of drug traceability code medical insurance, the construction of central pharmacy of county medical community, promote the "Lingnan Famous Prescription", promote the development of traditional Chinese medicine, and enhance the ability of pharmaceutical service, so as to promote the modernization of drug supervision of provincial bureau to a new level.

Key words: intelligent supervision; "Three - Medical" coordination; medical services quality; health insurance payment; supply chain

1 政策背景

2024年7月18日,中国共产党第二十届中央委员会第三次全体会议通过《中共中央关于进一步全面深化改革、推进中国式现代化的决定》,提出“促进医疗、医保、医药协同发展和治理”^[1],充分体现了以习近平同志为核心的党中央对维护人民健康的高度重视。医疗、医保和医药(简称“三医”),对于老百姓,主要体现在看病、花钱、吃药三个方面。政府则需统筹规划,制定并优化一系列政策措施,确保医疗、医保、医药三方面能够紧密协同、稳健发展,高效治理。其中,作为老百姓健康保障的药品安全,是“三医”协同发展和治理的重点和难点。近年来,国家针对这一药品安全保障核心任务,密集出台了一系列具体可行的落实政策。2024年6月,国家药品监督管理局(简称国家药监局)发布的《药品监管人工智能典型应用场景清单》指出,智能监管场景包括准入审批类、日常监管类、服务公众类和辅助决策类^[2]。2024年12月23日,国务院总理李强主持召开国务院常务会议,审议通过《关于严格规范涉企行政检查的意见》,部署深化药品医疗器械监管改革,提出促进医药产业高质量发展的具体举措,强调要深化药品医疗器械监管全过程改革,打造具有全球竞争力的创新生态,推动我国从制药大国向制药强国迈进,更好地满足群众对高质量药品医疗器械的需求^[3]。2024年11月,国家医疗保障局(简称国家医保局)与国家药监局联合举办了内部恳谈会,主题为“加强药品追溯码医保监管与应用”^[4],两部门强调了建立药品追溯制度的重要性,要求全国使用统一的追溯码,并通过映射数据库实现医保、医疗、药监三码合一,以加强药品追溯码在医保监管中的应用。国家卫生健康委员会、国家医保局和国家药监局等6部门于同月联合发布了《关于改革完善基层药品联动管理机制扩大基层药品种类的意见》,旨在通过规范和优化基层用药种类、建立健全联动配备使用机制、完善集中供应配送机制以及健全短缺预警处置机制,提升基层医疗卫生机构慢性病、常见病用药的可及性、合理性和科学性^[5]。以上举措力度之大,充分体现了国家在药品安全综合治理方面的决心与信心。

2 广东实践

2.1 总体概况

广东省作为生物医药强省,率先制定并实施了《关于进一步推动广东生物医药产业高质量发展行动方案》(粤府办〔2024〕11号),提出了到2027年实现生物医药与健康产业集群规模超万亿元、规模以上医药工业规模超5 000亿元的发展目标^[6]。高效的药品安全监管体系,则是实现上述目标不可或缺的重要保障。为此,广东省陆续实施了一系列药品安全监管的举措与创新机制,重点涵盖强化创新引领作用,健全药品供应保障体系,深化审评审批制度改革,优化药品使用管理机制,加强药品耗材供应保障力度,以及积极推动生物医药产业创新发展机制等。广东省药品监管部门积极探索并实践了一系列智慧监管创新性项目,包括审评服务前置、创新药全链条支持、“岭南名方”遴选、创新药临床综合评价等,同时建立了短缺药品保供稳价机制、易短缺药品监测预警系统、儿童用药供应保障机制,并推进了智慧药监平台建设。这些举措均取得了显著成效,有效推动了广东省生物医药产业的高质量发展。

2.2 制定高质量发展行动方案,完善产业发展协同机制

2.2.1 加强政企交流

广东省药品监管部门定期召开医药行业政企沟通对话会,旨在加强政策宣传与落实,确保沟通渠道畅通,共商产业发展策略。通过这种面对面的交流方式,政府能够及时了解企业的需求和困难,企业也能更好地理解政策导向,从而形成良性互动。同时,广东省药品监管部门不断深化“三医”协同机制,强化研发、审批、生产、经营、应用、监管等各个环节的统筹协调。这种协同机制不仅有助于提高政策执行的效率,还能确保各环节之间的无缝衔接,推动整个产业链的健康发展。此外,广东省还建立了常态化的政企沟通平台,定期发布政策解读和行业动态,帮助企业及时掌握最新政策信息,确保政策的有效落地。通过这些举措,广东省在政企合作方面走在全国前列,为生物医药产业的快速发展奠定了坚实基础。

2.2.2 加大创新药械全链条支持

广东省加大了对创新药械全链条的支持力度,统筹调配了省科技创新战略、产业创新能力建设、产业基础再造等专项资金,用于支持创新药、中药标准化规范化、高端医疗器械、高端科学仪器和试剂、智能生产设备等领域的关键核心技术研发攻关和标志性产品产业化。这些措施确保了从研发、审批、生产到上市应用、监管等各个环节均能获得有效的政策和资源支持。发布已获批生物医药创新药械产品目录,并按“应配尽配”原则,推动其加快入院应用。为了进一步推动创新药械的研发和应用,广东省还设立了专项基金,鼓励企业与高校、科研院所合作,推动产学研深度融合。同时,广东省还发布了已获批生物医药创新药械产品目录,并按照“应配尽配”原则,推动加快入院应用。这一举措不仅加速了创新药械的市场化进程,还提高了医疗机构对新技术的接受度,进一步推动了生物医药产业的创新发展。

2.2.3 深化制度改革

广东省探索对创新医疗器械企业推行审评服务前置,以缩短等待时间,通过提前介入审评环节,企业能够在研发初期就获得监管部门的指导,从而减少后期审批中的不确定性,加快产品上市进程。此外,广东省还强化了创新药临床综合评价机制,通过多维度评估创新药的临床价值加速其临床应用进程,这一机制不仅提高了创新药的审批效率,还确保了患者能够更快地获得急需的治疗药物,更好地满足了患者的迫切需求。

2.2.4 健全药品耗材供应保障机制

广东省健全了短缺药品保供稳价机制及分级管理,强化了易短缺药品的生产储备、停产报告、价格监测及库存预警,推动了信息共享。通过这些措施,广东省能够及时掌握药品供应情况,确保药品供应的稳定性。通过健全儿童用药供应保障机制,确保儿童用药的安全性与可及性。针对儿童用药的特殊需求,设立了专项采购和储备机制,确保儿童用药的供应不受市场波动影响。同时,广东省还加速推进省智慧药监一体化平台建设,深化药品监管信息化,强化药品网络销售的监管力度。通过这些信息化手段,广东省实现了对药品生产、流通、销售全过程的实时监控,进一步提升了药品监管的效率和精准度。

2.3 提升产品,集聚产业,营造环境

2.3.1 构建湾区药械中心联动体系,促进区域协同

通过构建湾区药械中心联动体系,推动区域内生物医药产业的协同发展。这一体系的核心在于加强区域内各城市之间的合作,打破行政壁垒,实现资源共享和优势互补。通过加大投入力度,设立生物医药产业投资引导基金,统筹省创新创业基金、产业发展基金等政策性基金,为生物医药企业提供多元化的金融支持。这

些基金不仅为初创企业提供了资金保障,还为成熟企业的扩展与创新提供了强有力的支持。此外,广东省还积极推动跨区域的产学研合作,鼓励企业与高校、科研院所联合开展技术攻关,推动创新成果的快速转化。通过这些举措,广东省在生物医药产业的区域协同发展方面走在全国前列,为产业的快速发展奠定了坚实基础。

2.3.2 强化重大创新平台建设,加快科研成果转化

重点强化广州实验室、生物岛实验室、深圳湾实验室、中国科学院深圳先进技术研究院等重大创新平台的建设,同时推进医疗器械广东创新服务站的建设。这些平台和服务站为生物医药领域的科研创新提供了坚实的基础设施,加速了科研成果与医疗器械创新产品在广东的落地转化,推动了从实验室到市场的无缝衔接。为进一步提升科研成果的转化效率,还设立了专项基金,支持企业与科研机构合作,推动关键技术的产业化应用。通过这些举措,不仅加快了创新产品的上市进程,还提升了生物医药产业的整体竞争力。

2.3.3 促进生物医药产业集聚,形成特色产业园区

通过促进广州国际生物岛、深圳坪山国家生物产业基地、珠海金湾生物医药产业园等生物医药产业集聚区的建设,广东省形成了10个以上特色鲜明、规模效应显著、辐射带动效应明显的生物医药产业园区。这些园区不仅吸引了大量生物医药企业入驻,还通过产业链的集聚效应,推动了整个产业的蓬勃发展。为进一步提升园区的竞争力,省政府还出台了一系列优惠政策,鼓励企业在园区内设立研发中心和生产基地。同时,还加强了园区内的基础设施建设,为企业提供了良好的发展环境。通过这些举措,该类生物医药产业园区已成为全国生物医药产业的重要集聚地。

2.3.4 引进高端人才,优化高校专业结构

通过国家、省、市人才工程的联动叠加效应,引进了一批生物医药产业发展急需的战略科技人才、科技领军人才、青年科技人才和高水平创新团队。同时,优化高校专业结构,重点培育了一批在国内具有较强影响力的生物医药领域高峰优势学科。目前,广东省的生物医药研发人员已超过5.8万人,为产业发展提供了强有力的人才保障。为了进一步提升人才引进的效果,广东省还设立了专项人才基金,支持高层次人才的项目和生活保障。同时,加强与国际知名高校和科研机构的合作,吸引更多海外高端人才来粤发展。通过这些举措,广东省在生物医药领域的人才储备得到显著提升。

2.3.5 设立“重点项目”申报,提升产业创新能力

通过设立“重点项目”申报机制,提升生物医药产业的创新能力和竞争力。2024年1—6月,广东省积极落实国家和地方政策,向大湾区分中心推荐了3个药品重点项目与6个医疗器械重点项目。该类项目的推进,不

仅加速了创新产品的研发与上市,还提升了广东省在生物医药领域的整体竞争力。为进一步提升重点项目的实施效果,特设专项扶持资金,支持企业在关键技术攻关和产业化应用方面的投入。同时,加强与国家级科研机构的合作,推动重点项目的快速落地。通过这些举措,进一步巩固了广东省的生物医药领域的创新能力。

2.3.6 药品和医疗器械注册成果显著

根据广东省药品监管统计数据显示,2024年1—6月,广东省新增药品注册品种数达到141个,其中包括2个1类新药与1个2类新药。此外,广东省向国家药监局上报了28份创新医疗器械认定申请,其中2个产品获得了国家药监局的创新医疗器械认定,1个创新医疗器械产品已获批上市。这些数据展现了广东省在生物医药领域取得的初步成效,与国家药监局在2024年7月批准注册的272个医疗器械产品以及粤港澳大湾区生物医药产业的快速发展趋势一致。为了进一步提升药品和医疗器械的注册效率,广东省还优化了审批流程,缩短了审批时间,为企业提供了更加便捷的服务。同时,加强与国家级监管机构的合作,推动创新产品的快速上市。通过这些举措,广东省在生物医药领域的注册成果显著,为产业的快速发展提供了有力支撑。

2.4 深化“放管服”政策与审评审批制度改革

2.4.1 深化“放管服”政策改革

深化“放管服”政策改革力度,为生物医药产业营造更宽松、高效的政策环境。一是强化对药品安全、网络销售及高风险制品的监管,严厉打击药品、医疗器械、化妆品(以下简称“两品一械”)领域的违法行为。二是加强药品行政执法与刑事司法衔接,健全药品领域涉嫌犯罪物品检验制度体系,建立“网络监测、行政执法与刑事司法三方贯通协同”打击互联网涉药违法犯罪行为新机制。三是定期开展药品安全风险会商和形势分析,建立风险隐患“清单制”和“销号制”,确保风险实现闭环管理。同时,推进职业化专业化药品检查员队伍建设,扩增药物非临床试验检查员、药械临床试验检查员、药物警戒检查员队伍,推动基层药品安全“两员”队伍建设试点,夯实基层队伍基础,保证药械质量,保障公众用药安全。

广东省药品监管统计数据显示,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。截至2024年11月,全省共查处“两品一械”案件6540宗,涉案货值3.11亿元,罚没款2.05亿元,吊销许可证15张,处罚到人38人次,并成功查办多起在全国具有影响力的大案要案。2024年,广东省共完成药品3551项标准检验项目扩展工作,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。其中完成药品抽样14952批

次,完成检验12855批次,合格12805批次,合格率99.6%,与全国药品抽检合格率多年稳定在99%以上的趋势相符;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%;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%。集中招采中标品种动态抽检,结果全合格。检查药品网售主体10125家,约谈316家,整改608家,屏蔽或关闭违规账号18个,立案查处56家,移送公安机关1件,罚款40.07万元。医疗器械网售企业检查3859家,整改133家。对血液制品企业开展4次检查,完成225批次抽样;对疫苗配送、疾控机构、接种单位共计检查数千家次。累计组织药品安全风险会商23次,发现各类风险点81个,已针对这些风险制定了切实可行的主控措施并取得实效。

2.4.2 深化审评审批制度改革

一是推动生物医药产业的审批流程更高效、透明,提升审评审批能力。二是总结港澳外用中成药审评经验,简化注册审批流程,推动粤港澳中药监管机制对接。三是探索科学监管新模式,压缩审批时限,进一步提升审评审批效率。第二类医疗器械注册技术审评时限比法定时限平均缩短50%,首次注册审评时限由60个工作日缩短至40个工作日。

对于国家和省级产业政策扶持方向的项目及创新项目,实施研审联动、研检联动、优先审评审批。同时,积极争取在广东开展优化创新药临床试验审评审批试点,推动纳入我省创新药试点项目在30个工作日内完成临床试验申请审评审批。加强临床试验前置指导和协调对接,支持药物临床试验申办者基于临床试验注册申报材料,先行与药物临床试验机构对接洽谈,推动药物临床试验注册申报与药物临床试验机构内部立项、伦理审查同步开展。

广东省药品监管统计数据显示,2024年1—6月,广东省新增药品临床批件5个,新增医疗器械(含体外诊断试剂)获准上市产品972个,占全国18934个首次获批上市的医疗器械总数的5.13%。此外,新增医疗器械临床备案2108个,与全国体外诊断试剂的备案数量相比也显示出一定的增长。

2.4.3 建立许可协同机制

为进一步提升药品监管效能,广东省药品监督管理局持续优化药品生产许可证和批发企业经营许可证的核发流程,强化企业质量管理体系标准,降低产品上市后的监管风险,并建立相关工作协同机制。具体措施包括,简化审批流程,缩短审批时间,提高审批效率;加强对企业的日常监管和定期检查,确保企业持续符合质量管理体系要求;建立跨部门协作机制,实现信息共享和联合执法,提升监管的全面性和有效性。

广东省药品监管统计数据显示,2024年1—6月,广东省新增医疗机构制剂品种30个,新增医疗机构制剂许可证2个、放射性药品使用许可证6个。这些新增的制剂品种和许可证不仅丰富了广东省的药品供应,也为患者提供了更多治疗选择。特别是在放射性药品领域,新增的许可证进一步提升了广东省在核医学领域的服务能力,为肿瘤等疾病的诊断和治疗提供了有力支持。

在建立许可协同机制的过程中,广东省药品监督管理局还注重与企业 and 医疗机构的沟通与协作。通过举办培训班、研讨会等形式,监管部门向企业和医疗机构传达最新的政策要求和监管标准,帮助其更好地理解和执行相关规定。这种双向沟通机制不仅提升了监管的透明度和公正性,也增强了企业和医疗机构的合规意识,为广东省药品市场的健康发展奠定了坚实基础。

2.5 建立“岭南名方”遴选机制,促进中药制剂高质量发展

一是加大对中药制剂研发的投入力度,建立相关政策配套措施。通过设立专项基金、提供税收优惠等方式,鼓励医疗机构、科研院所和企业深度参与中药制剂的研发与创新。确保中药制剂的质量安全,建立健全质量控制体系,推动中药制剂的标准化、规范化生产。

二是持续推进“岭南名方”遴选试点工作,发掘和推广具有地方特色的传统医药。“岭南名方”作为岭南地区传统中医药的精华,具有独特的地方特色和显著的临床疗效。通过建立“岭南名方”遴选机制,可系统地梳理和发掘岭南地区的中医药资源,筛选出一批疗效确切、安全性高的经典名方。这些名方不仅可在医疗机构中广泛应用,还可通过现代化的生产工艺进行剂型改良,推动其向新药转化。

三是在“岭南名方”的遴选过程中,注重构建“名医—名方—名药”的中药创新发展新路径。名医是中医药传承与创新的核心力量,名方是中医药理论与实践的结合点,名药则是中医药现代化的重要载体。通过名医的临床经验总结出经典名方,再将这些名方转化为具有市场竞争力的名药,形成一条完整的中药创新产业链。这不仅有助于提升中药产业的创新能力,还能推动中医药文化的传承与发展。

2.6 粤港澳大湾区监管创新发力,“港澳药械通”提质扩面

广东省卫生健康委与药监局协同合作,配合省人民代表大会制定《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》,通过立法保障“港澳药械通”政策实施。通过药品上市许可持有人、医疗器械注册人制度改革,推动港澳主体在大湾区内地投资、落户、建厂,加速形成与港澳医药产业互补互动的产业链条。同时,推行数据跨境流通“白名单”制度,通过纳入数据授权跨境目录、数据主体授权等模式,保障生物医药企业数据安全有序跨境流动,支持广州实验室建设

医疗健康大数据平台和国家生物数据中心体系粤港澳大湾区节点,建立健全生物医药全链条数据资源体系 and 数据汇交共享机制,支持生物医药企业开展国际多中心临床试验和同步注册上市,推动粤港澳大湾区药械监管数据共享与国际合作。此外,通过扩大指定医疗机构范围、增加药械品种、建立预审品种数据库、缩短业务办理和材料审核时间,优化审批流程,提升服务质量,稳步推动港澳药械通的扩面与提质。

广东省药品监管统计数据显示,2024年1—6月,粤港澳大湾区新增药品注册品种141个,医疗器械上市产品972个;共发布港澳药械通指定医疗机构3批45家,其中包括31家大型三甲公立医疗机构,实现大湾区内地9市全覆盖,发布粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药品医疗器械目录7批,品种已扩大至97种(药品49种,器械48种),惠及湾区居民近万人次;港澳药械通业务的办理效率显著提升,首次申请时限从40个工作日压缩至20个工作日。对于非首次申请,药品的承诺办理时限为10个工作日,医疗器械为15个工作日。对于申请本机构已获批的品种,办理时限缩短至1个工作日。对于港澳外用中成药的注册审批也进行了简化,审评时限从200个工作日缩短至80个工作日。此外,省卫生健康委审核材料的效率也在提高,通常在5天内即可完成。

2.7 智慧监管作抓手,多管齐下促监管

2.7.1 顶层设计谋突破

率先启动了智慧药监一体化平台的建设,旨在夯实药品监管的数字化基础。该平台的建设不仅涵盖药品、医疗器械、化妆品的全品类监管,还实现了全业务、全流程的数据资源汇聚与共享。通过这一平台,广东省为全省393万张“两品一械”许可证建立了“一证一档”的管理模式,确保每一张许可证都有详细的电子档案记录。截至2024年12月底,平台累计归集电子证照数据49万笔至省证照库,归集数据资源215类,处理并沉淀数据记录156亿条。

在此基础上,广东省初步完成了“品种库、企业库、人员库”三库建设。品种库涵盖了各类药品、医疗器械、化妆品的基本信息,企业库则收录了相关企业的资质和经营情况,人员库则记录了从业人员的资质和培训信息。通过这三库的建设,监管部门能更加精准地掌握行业动态,提升监管的针对性和有效性。

2.7.2 优化利企谋服务

为进一步优化营商环境,广东省率先实现了省、市、县(区)三级部门的行政许可事项及非行政许可事项的全流程无纸化网上办理。企业可以通过线上平台办结申报、办理、审核、发证、变更、注销等全流程事项,大幅简化了办事程序,缩短了办理时间,提升了企业的满意度。

此外,广东省还在国家药监局信息中心的指导下,联合河北、浙江、福建、江西、海南等省的药品监管局,承担了全国首批药品委托生产跨省协同监管示范项目的建设。该项目通过信息化手段,实现了药品委托生产的跨省协同监管,打破了地域限制,提升了监管的协同效率。这一创新举措不仅为全国药品监管提供了可复制的经验,也为企业跨省委托生产提供了便利。

2.7.3 数据赋能谋创新

在数据赋能方面,广东省围绕“高效办成一件事”的要求,持续优化药品监管政务服务功能,全面推动公共服务的数字化、智能化升级。通过智慧监管平台,企业和群众可以享受到更加便捷、高效的服务,满足多层次、多样化的需求。认真贯彻落实《关于加强跨区域跨层级药品监管协同的指导意见》,建设并完善了药品智慧监管平台,实现了各级监管部门之间的互联互通。通过充分应用“跨省协同”药品智慧监管示范项目取得的技术成果,同时,积极探索跨层级、跨地域、跨部门的典型应用场景和支撑路径,进一步提升了监管的协同能力和效率。

在信用体系建设方面,广东省进一步加强了省级信用档案系统的建设,加大了行政区域内信用档案信息的归集力度,并及时将相关信息推送至国家药监局药品监管信用档案系统。通过这一举措,建立了更完善的药品监管信用体系,实现了对企业的动态监管和信用评价,进一步提升了监管的透明度和公信力。

3 发展目标

3.1 强化智慧监管的“三医”协同

在“三医”领域,信息共享与协同配合是提升监管效能的关键。通过进一步加强“三医”部门间的信息共享与协同配合,形成了治理合力。通过机构监管、功能监管、行为监管等多元化监管手段,广东省对医疗服务、医保管理、医药生产流通销售等各个环节进行了全链条监管。

在风险管理方面,通过智慧监管平台,实现对药品生产、流通、使用等环节的全程管控。通过大数据分析和人工智能技术,监管部门能够及时发现潜在风险,并采取相应的防控措施。同时,还应积极推动社会共治,鼓励公众、企业、行业协会等多方参与药品安全监管,形成了全社会共同参与的药品安全治理格局。

3.2 推进药品追溯码医保监管与应用

药品追溯码是保障药品安全的重要手段。根据国家药监局发布的药品追溯标准规范,积极推进药品追溯码的采集和应用工作。通过落实追溯码的采集和关联备案,促进各单位业务系统的融合改造和高效对接。

在部门间紧密协作的基础上,构建药品安全社会共治格局。通过药品追溯码的应用,实时掌握药品的生产、流通、使用等信息,确保药品来源可查、去向可追,从而有效提升医药领域的管理效能和医保监管的精准度。

3.3 推进县域医共体中心药房建设

2024年9月,广东省卫生健康委、省药品监督管理局和省中医药局联合发布《关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的指导意见》(粤卫规〔2024〕11号)^[7],明确提出,要加快中心药房与中药制剂中心的建设进度,确保县域内上下级医疗机构用药的无缝衔接。通过中心药房的建设,推动优质药学服务资源向基层倾斜,实现了资源的深度整合与优势互补。

3.4 推广“岭南名方”,促进中药发展

广东省药品监督管理局联合省医疗保障局、省中医药局、省科技厅,持续以“岭南名方”为标杆,进行经验总结和推广。通过及时评估遴选试点成效,固化“岭南名方”的经验做法,打造“岭南名方”的金字招牌。此外,还应以“岭南名方”为“名片”,加强与港澳地区的沟通合作,积极推进“岭南名方”在港澳地区的临床使用和注册上市。

3.5 提升药学服务能力

加强药学专业人员的培训、更新先进药学设备、优化药学服务流程等措施,全面提升药学服务能力。在此基础上,应统一全省药学服务的标准、流程和培训,确保药学服务在县域内达到规范化、同质化和一体化。同时,还应加强对执业药师规范化的监督管理^[8],强化药学相关岗位的配置,从而能培养真正负责药品质量和用药安全的执业药师,进一步提高整体药学服务质量。

3.6 多元举措齐发力,促进监管现代化

坚持以信息化引领药品监管现代化,强化智慧监管顶层设计,完善省级智慧监管平台和数据中心建设。通过内部协同与外部对接,广东省打破信息壁垒,强化内部各部门的联动,精准对接国家相关板块,构建全方位协同监管格局。

在技术革新方面,大力推进人工智能等前沿技术的应用,将人工智能深度融入监管流程。通过与其他省份的合作,攻克跨省监管难题,推动行业标准的统一。同时,还应充分发挥自身优势,积极参与国家重点工作,推动药品智慧监管现代化、数字化及智慧化再上新台阶。

3.7 探索推进人工智能赋能药品智慧监管

以人工智能为手段,创新药品监管流程,深化药品许可注册、现场检查、远程监管、辅助审评、检验检测等药品监管全链条场景研究。通过试点运行基于DeepSeek大模型本地化部署开发的人工智能+化妆品安评报告,陆续上线化妆品备案审查、广告审查、投诉举报等一批人工智能应用,重构了药品注册监管体系。

通过人工智能的应用,减少药品监管的办理环节,缩短办理时限,提高办理效率。同时,还启动人工智能