

省药监局

创新推动药械监管提质增效

粤港澳大湾区建设给药品监管创新发展带来了新机遇,多款全球首创药获批,打破患者用药困境;广东省药监局运用数字化技术,整合药械监管资源,实现全生命周期动态监管,打造“全国一盘棋”的智慧监管新体系;稽查一线“三大行动”雷霆推进,聚焦风险隐患,创新排查方式,科学监管,守护“两品一械”质量安全……近年来,“创新”二字体现在广东药品监管的方方面面。

改革创新是广东发展的基因,也是重要驱动力。广东坚持把全面深化改革作为推进中国式现代化的根本动力。为进一步全面深化改革、推进中国式现代化,我国对药品领域提出完善药品安全责任体系、推动生物医药和医疗器械产业发展、健全支持创新药和医疗器械发展机制等一系列改革部署。

广东省药监局科学谋划广东药品监管改革创新工作,以实际行动助力各项药品监管决策部署落地见效。在药品、化妆品和医疗器械的监管机制和审批制度改革中,广东走在前列,近年来收获了越来越多的改革创新成果。

大湾区药械监管机制再创新 “小切口”服务“大民生”

今年7月,全球首款且唯一一款获批用于治疗低磷酸酯酶的酶替代疗法“阿司福酶α注射液”获得广东省药监局批准,内地患者将无需出境便可在“港澳药械通”指定医疗机构使用该药,缓解患者用药的难题。

近年来,受益于“港澳药械通”的政策,越来越多临床急需的国际先进创新药械正在惠及中国患者。

日前,第七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、“港澳药械通”第三批指定医疗机构名单发布。截至目前,“港澳药械通”指定医疗机构达到45家,实现大湾区内地9个地市全覆盖;引进80种临床急需进口港澳药械(药品40种,器械40种),服务惠及患者8000余人次;同时,简化审批流程助力港澳外用中成药内地注册上市,已有15个港澳药品(香港13个,澳门2个)获批内地上市。



通过“港澳药械通”政策,广东省人民医院引进血管内锚定系统,并完成了内地首例技术应用。

广东省人民医院供图

7月31日,广东省十四届人大常委会第十一次会议表决通过《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》(下称《条例》)。在“港澳药械通”政策实施的第四年,粤港澳大湾区药械监管制度再一次迎来新的突破。

《条例》系统梳理了广东省推行“港澳药械通”政策以来遇到的难点、痛点、堵点,将加强药品监督管理、卫生健康、医疗保障等部门的协调配合,构建涵盖急需港澳药械目录管理制度、简化审核手续、加快审核速度,为进一步推动“港澳药械通”政策实施、促进急需港澳药械监管创新提供制度支撑。

药械稽查创新出击 “三大行动”守护药械安全

广东作为“两品一械”产业大省、消

费大省,“两品一械”获证生产经营企业位居全国第一,“两品一械”生产流通总值位居全国第一。

在稽查执法方面,广东展现出强大的创新能力和执行力。今年以来,广东省药监局针对药品质量安全突出问题及质量提升瓶颈,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等“三大行动”,聚焦关键少数,紧盯薄弱环节,有效提高风险排查精准度和监管的科学性,把隐患化解在萌芽状态。

2024年1月至7月,全省共查办“两品一械”普通程序案件3965宗,同比增长4.6%,涉案货值2.76亿元,同比增长11.9%,罚没款1.50亿元,同比增长17.7%;查处货值50万元以上重大案件22宗,捣毁窝点39个,移送司法机关案件80宗,同比增长23.1%;吊销许可证6张,处罚到人案件16宗。

此外,广东省药监局锚定案件查办工作的难点堵点问题,严打违法犯

罪,保持案件查办高压态势,以雷霆手段消除害群之马,打出了稽查执法的声势。今年4月,广东省三级药品监管部门与公安机关联手组成专案组,破获了一起销售近2亿元的走私药品案。

据悉,该团伙长期在粤港之间利用水路走私未获批的进口药品,包括多种抗癌、抗癌及糖尿病治疗药品,涉及药品品种繁多,时间跨度长、案值巨大。专案组摧毁走私及仓储窝点3处,逮捕15名嫌疑人,并查获80余种、超过5000盒的走私药品,为公众安全用药筑起坚实防线。

接下来,广东将围绕“防范风险、查办案件、提升能力”三大重点任务,采取源头严防、过程严管、风险严控、重罚重罚措施,确保药品安全巩固提升行动收官之年取得扎实成效和良好成绩,牢牢守住全省药品安全底线。

唐亚冰

案例

助力构建智慧监管体系“全国一盘棋”

目前,全省共有药品生产许可证664张,含有分类码B的生产企业219家,纯B证企业129家,涉及跨省委托生产的有144家,跨省委托生产区域涉及28个省(区、市)。B证持有人跨省委托生产数量多、区域广、距离远等特点,给传统监管方式带来新的挑战。

今年3月,广东省药监局智慧监管平台与江西省药监局智慧监管平台实现对接,依托国家药品智慧监管平台,两个省级药监局的许可系统通过各自局内一体化平台的接口对接,实现高效、畅通、透明的跨省药品委托生产业务对接。这标志着由广东省药监局牵头的药品委托生产跨省协同监管试点成功启动。

截至目前,广东、江西、海南、河北省局已完成数据对接测试,浙江、福建省局也正在开展相关接口及界面的开发工作,在海南、河北省局间开展了一项真实业务的协同,药品委托生产跨省协同监管“高速公路”持续延伸。

6月11日,海南省局与河北省局通过真实委托生产实例对跨省委托生产协同系统进行测试,相比传统函件发起的检查模式,跨省委托生产协同系统减少了公文流转环节,任务发起和认领更加简便。原本线下模式要3—4天的时间走完的公文流程,经办人员通过协同系统不到半天就能完成,信息传递更加便捷,大大提高了工作效率。

在不久前的2024中国国际大数据产业博览会上,“全国互联 一网协同 基于药品监管领域跨省协同探索与实践”入选7个数字政府卓越贡献类创新实践案例之一。

唐亚冰

广东广电网络

科技+文化 构筑智慧新“视”界

随着科学技术的不断发展,视听行业正在经历一场深刻的变革。2024年政府工作报告首次提出开展“人工智能+”行动,进一步推动传统产业的智能化升级和新型产业的培育。党的二十届三中全会也提出,高质量发展是全面建设社会主义现代化国家的首要任务,要探索文化和科技融合的有效机制,加快发展新型文化业态,打造具有国际竞争力的数字产业集群。

广东省广播电视网络股份有限公司(下称“广东广电网络”)作为行业领军者,成立以来始终以新一代信息技术为基础,凭借深厚的文化底蕴和强大的科技实力,不断探索文化与科技融合的新路径。

服务百姓数“智”生活

“电视里几十个上百个频道可选、机顶盒和遥控器越来越好用了、有问题工作人员马上上门服务,每个年龄段都有丰富的免费节目……”近年来,广东广电网络不断完善服务体系,用户的幸福感、获得感进一步增强,好评不断。

日前,2024年第六届广电用户节正火热开展,广东广电网络宣布进一步实施“三贴心、四活动、五提升、六个一”优质服务进万家行动,推动优质服务惠及广大群众。其中,“三贴心”系列活动包括“更贴心的优质服务、更贴心的公益服务、更贴心的便民惠民服务”。在产品服务方面,整合各方资源,为用户提供不同组合的业务产品;在公益服务方面,重磅推出“2010公益服务活动”,为20万特殊困难群体减免优惠、精选10万户家庭提供新片大片免费看;在惠民服务方面,深入社区一线开展惠民服务,做好反诈和“双治理”宣传,现场解答、演示、上门指导用户使用有线电视,让用户深刻感知“页面更整洁、操作更简单、收费更清晰”的收视体验,为用户提供一站式业务办理和标准化便民举措。在服务用户的过程中,广东广电网络始终坚持“以用户为中心”,积极走进城市社区、繁华商圈、乡村集市,为广大用户提供面对面服务,网格员耐心聆听用户意见建议,为用户提供免费上门检修服务。

与此同时,广东广电网络注重满足群众需求,丰富广播电视内容供给。目



广东广电网络打造的智慧广电南粤云平台。

广东广电网络供图

前,广东广电网络4K智能机顶盒已经完成全面升级,“免费专区”内有近2万小时节目内容,同时设有“重温经典”“超清4K”“少儿动画”“特色综艺”等满足不同年龄段广电用户的需求。

深入助力“百千万工程”

广东广电网络认真落实广东省关于高质量发展和实施“百千万工程”的重要部署,将智慧广电服务“百千万工程”作为首要任务谋划推进。近年来,广东广电网络持续在各地市开展试点项目建设,2023年底已建成309个智慧广电示范点(村)。2024年上半年,全省共建成示范点491个,其中镇级42个、村级(千村千面)449个。

据介绍,“智慧广电乡村振兴”公共服务平台涵盖党建宣传、村务公开、平安村居、乡村普法等多个功能模块。该平台实现了省、市、县、镇、村五级联动,通过电视屏、移动屏、户外屏等多种渠道,联通每一位村民。该平台获评国家广电总局2022年“全国智慧广电网络新服务”十大智慧乡村创新应用项目,有效促进了乡村社会治理水平的提升,助力乡村产业发展,打通了宣传和服务群众的“最后一公里”。

当前,广东正全力发展海洋经济,广东广电网络持续将先进技术创新成果应

用至实际,助力海洋产业发展。去年,广东广电网络江门开平分公司与广东潭芯农业科技有限公司合作共建智慧广电水产养殖数智平台,该平台以广电5G的融合网络为智慧养殖打造网络底座,并集成物联网、AI人工智能、算力云网等赋能智慧养殖、健康养殖。2023年,该智慧养殖平台项目实现了4500万元的经营收入,预计2024年将达到1.05亿元。该项目不仅有力推动了乡村振兴,还成为当地科技与经营的示范点。

广东广电网络的一系列举措也获得了有关部门的高度肯定。近日,在广东省国资委对“千企帮千镇 万企兴万村”行动的评价中,广东广电网络成为8家优秀企业之一,也是唯一一家被评为优秀的省属文化企业。

构建“智慧广电”新格局

为实现广电网络“数智化”升级战略,广东广电网络以新一代信息技术为基础,建设了智慧广电南粤云平台;以“算力+算法+数据”为支撑,构建了南粤视频云、南粤宽带云、南粤智联云、南粤政企云、南粤融媒体云、南粤智能云等云

服务;以“有线+无线”融合为契机,打造了智慧家庭平台、语音中控平台等一批应用服务。在全力落实中国广电5G一体化发展部署方面,广东广电网络持续深化与广东移动的合作,共建共享5G基站数量全国领先,网络质量指标名列行业前茅,数据显示,2024年1—8月,5G个人用户数较2023年底净增近百万,用户体量及质量稳居广电行业前茅。

当前,超高清视频显示产业是广东十大战略性新兴产业之一,也是广州重点打造的千亿级产业和制造业高质量发展的“新名片”。作为广东省建设超高清视频产业示范区的核心区,广州已逐步实现从显示面板、前端拍摄、内容制作、内容播出到终端产品、行业应用超高清全产业链加速发展升级。作为全省超高清视频产业的“排头兵”,广东广电网络积极突破超高清视频传输关键技术,以“智慧广电”建设点亮8K新“视”界,率先在全国推出支持4K/8K和IPv6的家庭智能网关,目前已经普及超高清终端超过450万,发展数字家庭用户超百万户。

在落实文化数字化战略方面,积极参与国家文化专网及国家文化大数据体系的省域、区域中心建设。目前,广东智慧广电数字产业中心(东莞)项目已在进行内部装饰等工作。廖银洁 吴帆

案例

助力“银发一族” 拥抱数字生活

基于大部分用户是老年人,广东广电网络积极开展适老化服务,为“银发一族”开展了多项贴心服务,帮助他们拥抱数字生活。

对建设有“新数字家庭及4K业务体验区”的营业厅,同步开展适老服务体验,引导老年人在营业厅体验智能电视、智能门锁等产品及服务;在公司旗舰及综合营业厅设立爱心专区,提供老花镜、放大镜、大字版指引标识。与此同时,针对老年人防骗反诈意识相对薄弱等问题,各分子公司积极组织多种形式的培训讲座、现场课堂,为老年人学习新技术、使用新产品、预防电信诈骗提供渠道。

为快速应答老年用户,广东广电网络客户服务营销中心针对10099客服热线、在线客服等,通过升级改造系统,精准识别用户年龄及需求,65岁以上的老人拨打客服热线10099或接入在线客服时,直接转接人工服务。此外,围绕老年人的使用需求和习惯,“中国广电营业厅”小程序进行适老化改造,上线“关怀版”。界面设计简洁直观、大图大字使用无碍、功能选项简化繁为简等,延伸适老化服务触角,助力老年人跨越数字鸿沟。

截至目前,广东广电网络已有超500间营业厅,1000个小网格通过不同方式为老年用户提供适老化服务。

廖银洁 吴帆



广东广电网络网格员上门服务提供适老化服务。广东广电网络供图