

推动中医药高质量传承创新发展

党的十九大以来,广东高位推动新一轮中医药强省建设,出台了一系列促进中医药传承创新发展重大举措。站在新的历史起点上,广东正构建中医药高质量发展的大格局,加快实现从中医药大省向中医药强省的跨越。

●南方日报记者 黄锦辉 李秀婷



科摩罗国家抗疟中心,来自广东的抗疟疾团队正在培训当地医护人员。

南方日报记者 张由琼 摄

推进力度前所未有 新一轮中医药强省举措密集出台

2006年,广东在全国率先提出建设中医药强省。2017年以来,省委、省政府开启新一轮中医药强省建设,推出一系列重磅举措,广东中医药传承创新发展再次领全国风气之先。

2020年4月,广东印发《关于促进中医药传承创新发展的若干措施》,推动我省中医药转入高质量传承创新发展的轨道;当年7月,高规格召开全省中医药大会,对促进我省中医药传承创新发展、加快建设中医药强省进行全面部署、推动落实。

系列利好广东中医药发展的政策文件相继出台。《粤港澳大湾区中医药高地建设方案(2020—2025年)》《广东省中医药传承创新发展行动方案(2021—2023年)》《广东省中药材产业化基地建设方案》《关于开展医保支付改革促进中医药传承创新发展的指导意见》等一系列政策密集发布。

全省各地合力唱响中医药强省建设最强音。广州、梅州、云浮、佛山等15个地市相继召开本市中医药大会;深圳、惠州等地市制定了本地促进中医药传承创新发展的实施方案;21个地级市实现中医药管理机构全覆盖。

广东及时将改革发展经验上升为法规,《中医药法》《广东省岭南中药材保护条例》,

地道药材的保护和利用步入法治轨道;2018年,广东率先出台《关于连锁中医医疗机构管理的试行办法》,推动社会办中医机构连锁集团化发展;2021年10月1日起,《广东省中医药条例》正式施行,为我省中医药事业发展提供法律保障。

如今,广东已基本建成中医药地方性法规和政策体系,中医药发展顶层设计日臻完善。中医药更加全面深入参与广东医改进程,更好满足群众就医需求。目前,全省21个地级市均出台了医联体建设实施方案,促进优质中医医疗资源下沉。在医保支付制度改革中,广东遴选169种中医优势住院病种,建立了全省统一的中医优势住院病种分值库,对中西医并重的病种,实行中医与西医病种同病同治同价。

从“大省”迈向“强省” 中医药服务及创新能力全面提升

广东父老乡亲历来有信中医药、用中医药的深厚基础。近年来,广东中医药产业化、现代化迈出了坚实的步伐,成为我省维护人民生命安全和身体健康的重要力量。

中医药服务能力持续增强,更加触手可及。目前,全省有中医医疗机构2.3万个,有中医医院192家;全省医疗卫生机构中医诊疗量突破2亿人次,年中医出院量突破200万人次;全省建成1715个基层医疗卫生机构中医诊疗区(中医馆),实现粤东粤西粤北地区全覆盖。

中医药创新活动和产业竞争力走在全国前列。“十三五”期间,广东有2项中医药科技成果获得国家科技进步二等奖,33项中医药领域科技成果获得省科技进步奖,其中一等奖12项。2021年,我国第一个中医类国家重点实验室省部共建中医温证国家重点实验室落户广州中医药大学。广东中药工业年总产值突破600亿元,中药消费市场规模居全国首位。

岐黄之道薪火相继,杏林名医大家不断涌现。2017年以来,广东新增2名国医大师,8名全国名中医,80名省名中医,4名全国中医杰出贡献奖获得者,15名邓铁涛中医医学奖获得者。新冠肺炎疫情暴发后,无数广东中医药人白衣执甲逆行出征,以大爱诠释了解释了大爱无疆。广东第一时间组建省级中医药防治专家组,制定发布省级中医药治疗方案,第一时间派出中西医结合团队驰援湖北,推动中医全程参与疫情防控与患者救治。广东中医药专家担任国家中医药管理局应急研究专项负责人,执笔起草《中医药治疗新型冠状病毒肺炎临床研究报告》,为证实中医药治疗新冠肺炎的效果作出了重要贡献。

今年3月至5月,广东派出21位中医专家前往香港支援新冠肺炎患者救治取得显著成果。“广东中医专家带动香港中医医生一同深入香港疫情‘红区’,这在香港中医史上是一个重大突破。”广东省卫生健康委副主任、中医药局局长徐庆锋说。

推动三级中医院 地市全覆盖

站在中医药发展的历史起点上,广东坚持“建高地、育名医、补短板、强基层、推创新、兴产业、扬文化、保健康”并举,推进新一轮中医药强省建设和粤港澳大湾区中医药高地建设。

建设一批高水平中医医院、建设省传染病中医药防治指导中心(省中西医结合急救中心),提升中医药应对突发公共卫生事件的应急救治能力;实施“葛洪中医药人才计划”,培养100名中医药领军人才;建设10个中医(中西医结合)传染病学重点学科,打造一支高水平的中医疫病救治队伍;2022年推动实现各地级以上市三级中医院全覆盖,30万以上常住人口县二甲中医院全覆盖;组建岭南古方技法研究院,新建10家广东省中医药防治传染病重点研究室。

目前,粤港澳大湾区中医药融合发展迎来新势能。广东、香港、澳门联手举办第三届粤港澳大湾区中医药大会,共签约落地47项中医药合作项目。广东中医药界积极为香港建设首家中医医院提供支持,预计在2025年分阶段投入服务。

在粤港澳大湾区,双方重点围绕建设好粤港澳大湾区中医药科技产业园共同发力,成立“粤港澳大湾区中医药政策与技术研究中心”,目前入园企业数量已达208家,成功推动9个中药产品在海外注册及上市。

2022年,广东入选首批国家中医药综合改革示范区。徐庆锋介绍,广东已成立由省府主要领导担任组长的示范区建设工作领导小组,配套成立工作专班和专家咨询委员会,及时协调解决示范区建设过程中跨部门、跨区域的重大问题。同时,布局一批支撑示范区建设的中医药改革“试验田”,选取一方面或若干方面进行改革攻关,争当我省综合改革的“试验田”。

奋进故事

五年掠影

●新冠肺炎疫情发生以来,广东累计派出约400人次中医医务人员驰援兄弟省市,是派出中医医务人员最多的省份之一。省内新冠肺炎患者救治中医药参与率达95.90%。

●全省卫生机构中医床位数5年增长45.3%。全省医疗卫生机构中医类别执业(助理)医师增长47%。广东中医医师队伍规模居全国前列。

●5家国家中医药传承创新工程重点中医医院建设和3家广东省高水平中医院建设全面启动。全省有2个国家中医临床研究基地和19个国家区域中医(专科)诊疗中心建设项目,数量居全国首位。



广东这五年 省第十三次党代会特别报道 牢记嘱托 感恩奋进

南粤 展新颜

持续推进药品监管能力现代化

改革不停步,创新不止步。自2018年10月19日挂牌成立以来,省药品监管局在全国率先开展药品监管综合改革,守住了不发生区域性、系统性、行业性药品安全事件的底线,不断推动产业高质量发展,全省“两品一械”企业数量、生产流通总值均居全国第一。

●南方日报记者 陈晓

强改革创新 2021年立项127项综合改革项目

近4年来,省药品监管局全面深化改革,探索体制机制创新,完善监管法规制度体系,推动监管能力建设持续提升、开放合作水平不断提高。

挂牌成立之初,省药品监管局迅速行动,各项改革工作稳步推进。颁布全国首部化妆品安全地方法规、印发《广东省关于改革和完善疫苗管理体制的实施意见》、率先出台《广东省疫苗安全事件应急预案》、上线试运行广东省疫苗追溯平台……经过一年多的努力,2019年,广东药品监管体系建设取得新进展,科学监管水平迈出新步伐。

“十三五”收官之年,广东启动药品监管体系和监管能力现代化综合改革。在省药品监管局推动下,国家8部委印发《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》,《广东省推动化妆品产业高质量发展实施方案》等多个重磅政策也相继出台。

改革持续深化,为企业和群众带来更多便利。2020年末,省药品监管局网上全流程办理率、上网办理率、网上办结率均达100%,在省府网上办事大厅稳居第一;150项省级行政权力事项压减为75项,压幅达50%;实施“告知承诺制审批”的事项办理时限缩短75%。

“十四五”开好局,广东药品监管事业加快向可持续发展迈进。制度建设上,《广东省药品安全及高质量发展“十四五”规划》《广东省关于全面加强药品监管能力建设的若干措施》等政策出台实施。监管改革上,2021年药品监管综合改革立项项目127项;推行“三重”创新服务改革项目,为19个重点项目、15家重点企业和5个重点地区提供了一系列支持和优惠措施,实打实转化了一批项目成果。粤港澳大湾区合作上,实施“港澳药械通”政策,目前已审批临床急需使用进口药品16个(共22批次)、医疗器械6个,内地指定医疗机构达5家,共惠及350余名患者,简化港澳已上市传统外用中成药注册审批流程,已审批发证的品种达5个。

“立足2021年实现‘十四五’良好开局,省药品监管局将以药品监管综合改革为抓手,努力打造药品安全治理示范区和药品产业高质量发展示范区,助力广东药品监管能力率先达到国际先进水平。”省药品监管局党组书记、局长江效东说。



广东医疗器械企业产品展示。

南方日报记者 朱洪波 摄

促产业发展 “两品一械”产值全国第一

向改革要活力,向创新要动力。广东药品监管综合改革持续深入推进,激活了产业高质量发展的一池春水。

2020年,广东创新药注册上市数量由全国第五上升至全国第三,创新药获批数量总数位列全国第二,全省药物研发产品结构持续优化,临床试验中创新药占比已达到71%。全省医药类上市公司114家,数量全国第一,优质药品打入欧美地区、走向世界。

到2021年末,产业高质量发展步伐继续加快。“两品一械”产业成为广东战略性支柱产业,获证生产经营企业超过24万家,生产流通总值破万亿元,双双位居全国第一。

其中,药品产业方面,获国家批准的新药数量为97个,累计药品批准文号11509个,居全国第二。医疗器械产业方面,获国家批准的创新类

医疗器械累计25个,居全国第二;省药品监管局直接批准的二类医疗器械1717个,居全国第一;现有医疗器械二类注册证11083个,占全国的15%,居全国第二。化妆品产业方面,持证化妆品生产企业2964家,占全国的54%,化妆品注册备案产品163万个,占全国的71%。

守安全底线 为疫情防控大局作出重要贡献

2020年初,新冠肺炎疫情来势汹汹,省药品监管局坚持人民至上、生命至上,高效保障防疫产品供应、靠前服务支持科技创新、守住质量安全底线,全力守护人民群众生命安全和身体健康。

2020年,省药品监管局率先开展防疫药械应急审评审批,批准全国第一个治疗新冠肺炎中药“肺炎一号”,助推全国第一个抗原检测试剂获批上市,实现广东疫情防控药械物资生产、出口量全国第一。

审时度势、立足实际,省药品监管局助力疫情防控的举措不断创新。2021年,该局推动康泰新冠疫苗获国家批准紧急使用,实现粤产新冠疫苗“零的突破”。疫苗批签发能力进一步增强,新冠疫苗承检量位居全国前列。加强新冠疫苗、新冠病毒检测试剂企业的生产、流通等环节监管,确保疫苗质量安全,实现检测试剂保供保质量。

在全国率先建立完善零售药店哨点监测工作机制,率先开发购买目录药品人员信息登记管理系统,率先制定疫情防控期间需实名登记报告药品目录,率先建立完善哨点监测报告信息闭环管理,率先形成哨点监测自动响应工作机制,率先发布居民购药指引引导社会共治……广东突出发挥零售药店哨点监测预警作用,实现“六个率先”,目前全省5.5万家零售药店全部纳入哨点监测网,登记上报购药信息超过1.13亿条。

美好蓝图

13项综合改革力促 产业高质量发展

今年,省药品监管局将重点抓好13项综合改革工作,凝心聚力打造药品安全治理及产业高质量发展示范区。机制创新、能力建设、产业发展、开放合作、科学监管……13项综合改革涵盖“两品一械”监管的多个方面,全面系统、精准有力。

机制创新要取得新突破,建立许可检查融合及执法联动新机制,率先构建符合中药特点的审评审批机制,持续优化医疗器械审评审批工作机制,一系列创新探索正在有序开展。

能力建设要再上新台阶,做好疫苗NRA评估迎评工作,争取成为世卫组织对我国疫苗NRA评估的现场考察省份;加强疫苗批签发能力建设,有序组织开展不同技术路线新冠病毒疫苗批签发能力建设。

产业发展要实现高质量,加快培育一批主营业务收入超百亿元的大型药品流通企业、互联网企业(平台)、药品零售连锁企业以及跨界融合创新型药品经营企业;逐步打造一批具有国际影响力的自主品牌骨干企业,形成对标世界一流水平的高端医疗器械产业集群。

开放合作要立足大湾区,深化粤港澳大湾区药械监管创新发展,稳步扩大内地临床急需进口港澳药品、医疗器械目录品种,逐步扩大指定医疗机构范围,进一步释放“港澳药械通”政策红利;开展粤港澳大湾区药品上市许可持有人、医疗器械注册人制度改革,研究出台支持港澳药械在大湾区内地企业生产相关实施方案。

科学监管要聚焦智慧化,逐步建成覆盖药品、医疗器械、化妆品全品类、全业务、全流程的“智慧药监”一体化平台,重点建设医疗器械不良事件监测应用系统、药品高风险企业监管应用系统,推动全省药品监管从数字化向智能化、从智能化向智慧化发展。

五年掠影

●截至2021年末,广东“两品一械”获证生产经营企业超过24万家,位居全国第一;“两品一械”生产流通总值超过万亿元,位居全国第一,成为战略性支柱产业。

●2021年,广东省已获准注册的新冠病毒检测试剂、呼吸机、医用口罩、红外体温计数量居全国第一。

●新冠肺炎疫情发生以来,广东批准全国第一个治疗新冠肺炎中药“肺炎一号”,助推全国第一个抗原检测试剂获批上市,粤产抗原检测试剂产能位居全国第一。