

# 广东省药品检验所“十四五”发展规划

(2021 - 2025 年)

2022 年 1 月 24 日

# 目 录

一、规划背景 .....	- 1 -
(一) 规划基础 .....	- 1 -
(二) 面临形势 .....	- 5 -
(三) 困难和挑战 .....	- 7 -
二、总体要求 .....	- 8 -
(一) 指导思想 .....	- 8 -
(二) 基本原则 .....	- 9 -
(三) 发展目标 .....	- 9 -
三、主要任务 .....	- 11 -
(一) 完善药品检验检测管理体系 .....	- 11 -
任务专栏 1: 管理体系全省一体化建设工程 .....	- 13 -
(二) 推进药品标准制修订研究工作 .....	- 13 -
任务专栏 2: 广东省中药标准体系建设工程 .....	- 15 -
(三) 全面加强药品检验检测能力建设 .....	- 15 -
任务专栏 3: 药品检测能力提升工程 .....	- 15 -
任务专栏 4: 生物制品检验检测平台建设工程 .....	- 17 -
(四) 提升药品安全应急检验和风险预警能力 .....	- 17 -
任务专栏 5: 快速检验技术建设工程 .....	- 18 -
任务专栏 6: 药品安全应急及风险预警平台建设工程 .....	- 19 -

（五）提升化妆品检验与风险监测能力 .....	- 19 -
任务专栏 7: 化妆品检验检测和风险评估能力提升工程.....	- 21 -
（六）深化药物安全评价与毒理研究能力 .....	- 21 -
任务专栏 8: 药物安评中心建设工程.....	- 22 -
（七）持续开展科技创新实践 .....	- 22 -
任务专栏 9: 科研平台管理与创新工程.....	- 24 -
（八）夯实检验检测人才队伍 .....	- 24 -
任务专栏 10: 人才队伍建设工程.....	- 25 -
（九）不断提升实验室保障水平 .....	- 26 -
任务专栏 11: 检验检测智能信息化建设工程 .....	- 26 -
（十）深化广东药检公益宣传服务 .....	- 27 -
任务专栏 12: 科普基地建设工程.....	- 28 -
（十一）为药品安全监管提供强大技术支撑 .....	- 28 -
（十二）助力粤港澳大湾区生物医药产业发展 .....	- 29 -

#### **四、保障措施 .....** - 31 -

（一）党建引领、强化政治保障 .....	- 31 -
（二）目标引领、加强组织管理 .....	- 31 -
（三）制度引领、落实工作责任 .....	- 32 -
（四）方法引领、争取多方支持 .....	- 32 -

# 广东省药品检验所“十四五”发展规划

(2021 - 2025 年)

为全面贯彻新发展理念，持续推进药品监管综合改革，助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，不断为广东省药品安全监管改革发展和医药产业创新发展强化技术支撑，按照国家及我省对法定检验检测技术支撑机构定位和要求，结合《广东省全面加强药品监管能力建设若干措施》《广东省药品安全及高质量发展“十四五”规划（2021-2025 年）》部署要求及检验检测工作实际，特制定本发展规划。

## 一、规划背景

### （一）规划基础

“十三五”期间，广东省药品检验检测体系规划得到顺利实施，形成以省级药品、化妆品检验检测机构为主，地级以上市药品、化妆品检验机构为辅，第三方检验检测机构和企业自检机构为补充的检验检测体系。省级药品、化妆品检验机构龙头地位不断巩固，基本具备了一流的设备、一流的技术、一流的人才、一流的管理，重点项目与重点平台建设取得新突破，实现了从无到有的新跨越。

1. 具备了一流的检验设备设施。所总部新址建设顺利竣工并

完成整体搬迁、广东省药品检验所中山实验室挂牌投入使用、仪器设备成功实现增量更新是我所具备一流设备的重要标志。现所总部现代化实验大楼建筑面积达 3.2 万 m<sup>2</sup>，全所仪器设备原值已达 3.1 亿元。在全国药检系统率先引进第一台磁共振高分辨质谱仪，具备核磁共振波谱仪、离子淌度质谱仪、同位素比质谱仪、共焦显微拉曼光谱仪等一批新运用在药检领域的尖端设备，为服务监管，推动医药产业发展提供了强大支撑。中山实验室现有面积 4650 m<sup>2</sup>，设备总资产值近 9000 万元，将为支持中山市增设药品进口口岸，全面提升中山市药品检验检测技术能力，加强药品行政监管发挥关键性作用。一流的设备设施将在服务区域医药产业高质量发展、服务健康湾区建设中大有可为。

**2. 掌握了一流的检验检测技术。**经过 5 年的发展，检验检测技术得到不断提升和完善，为保障药品安全监管，守护广大人民群众用药安全，促进区域产业发展等发挥了重要技术支撑作用。目前我所实验室认证能力参数涉及 4 个场所 9 大领域共 1967 项。药品检验检测常规能力 413 项，化妆品检验检测能力 527 项，实现“十三五”规划的检验能力目标全覆盖。“十三五”期间，申请专利 56 项，获得专利授权 21 项。非标方法研究成效显著，自建检验方法有 6 个被批准颁布为国家标准、2 个为地方标准。国家药品抽检连续获得药品抽检工作表现突出单位，主导起草国家药监局发布的《药品检验检测机构能力建设指导原则》《化妆品检

验检测机构能力建设指导原则》，积极参与国家《药品质量抽查检验管理办法》《药品抽样原则及程序》等文件编写，工作获得国家药监局高度肯定和通报表扬，也为国家药监局对广东省连续三年药品安全考核评为“A”级，争取了加分项。

应急检验能力始终领跑全国同行，持续为药品安全监管强化技术支撑。近年来圆满处置金银花、银杏叶、凉茶、麒麟菜、钩吻等应急检验 30 多起，涉案检验近 200 个品种。特别是在疫情期间，形成了“24 小时前置准备、24 小时即时检验”的应急检验新模式。2020 年疫情暴发期间，圆满完成磷酸氯喹原料药及片剂、人免疫球蛋白、帕拉米韦氯化钠注射液等各类应急检验任务 18 起，为病患及时得到安全药物的救治赢得了宝贵时间。同时，为国家药监局和省药品监管局成功处置涉疫苗专案提供了强有力的技术支撑。

3. 拥有了一流的人才队伍。现有参公管理人员中，博士学位占比 12%，硕士以上学位占比 57%，高级职称占比 33%。国家级专家 121 人次，省级专家 358 人次，真正拥有了相关专业领域全覆盖的国家级与省级专家团队，4 人为国家药典委员会委员，4 人获得中国药学发展奖。充分发挥专家团队的协同作用，带动检验技术提升。始终将科研创新作为培养高素质人才的潜在动力，大力支持鼓励干部职工申报科研项目。近 5 年年均科研项目立项超过 125 项，有效推动我所药品检验多项专业领域走在全国前列。

**4. 形成了一流的管理能力。**科学、高效、智能成为我所的管理重要理念，“十三五”期间，通过管理理念创新，我所质量管理不断优化升级，管理体系文件实施了两次改版；行政管理、后勤保障管理、内部控制管理等持续优化，为检验检测各项工作开展提升了强大保障。信息化管理应用能力逐步增强，已形成管理规范、安全高效的信息化管理系统，现有 7 个信息系统获得国家版权局颁发的计算机软件著作权登记证书。智能化管理为我的有序高效运行提供了强大的后台支持，新一代的计算机机房、智能化的留样室、具同声传译的国际化多功能会议厅、实验过程全追溯的视频系统、高端仪器共享平台、固定资产 RFID 码管理系统等，都成为我的新亮点，也奠定了在全国药检系统信息化方面的领先地位，得到了各级领导的充分肯定。

**5. 打造了一批重点项目及平台。**以我所为依托的国家药监局药品快速检验技术重点实验室、化妆品风险评估重点实验室、血液制品质量控制重点实验室、药用辅料质量控制与评价重点实验室等四个重点实验室成功申报获批，标志着我所在快检技术、化妆品风险评估、血液制品质量控制、药用辅料质量控制等领域迈入新的研究阶段，将有力提升我所在国内外相关领域的影响力并推动相关领域医药产品高质量发展。申报的“广东省生物医药科技协同创新中心”获省科技厅认定，该项目也成为首个为生物医药全产业链提供质量控制整体解决方案、对产品质量安全风险预

警研究并为监管提供决策咨询的创新中心。

## （二）面临形势

**1. 国家法律法规赋予检验机构新使命。**新修订的《药品管理法》更加突显了法定药品检验机构的地位和作用，多个条款中提及药品检验机构的职责，明确了检验时限、相关责任和处罚措施，在第121条更是明确规定了“对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论”；《疫苗管理法》第26条明确规定“国家实行疫苗批签发制度。每批疫苗销售前或者进口时，应当经国务院药品监督管理部门指定的批签发机构按照相关技术要求进行审核、检验”；《生物制品批签发管理办法》第二条要求“生物制品应由指定的批签发机构进行批签发审核和检验”。法律法规赋予了药品检验机构新的使命，同时也更加明确了我所作为法定检验检测机构的不可替代性。

**2. 全面加强药品监管能力建设的新要求。**2021年2月，中央全面深化改革委员会第十八次会议审议通过《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》，要求认真落实党中央、国务院决策部署，坚持人民至上、生命至上，落实“四个最严”要求，强基础、补短板、破瓶颈、促提升，就全面加强药品监管能力建设对技术支撑机构从技术审评能力、提高检验检测能力、提升生物制品（疫苗）批签发能力等提出新要求。《广东省全面加强药品监管能力建设若干措施》对省级药品检验机构提出了更加具体的目标和要求。



**3. 服务监管促产业发展面临的新任务。**我省对生物医药产业发展作出了战略定位，明确要求实施生物医药强省建设，对省级药品检验机构在专业化服务水平上提出了更高的要求。在省政府办公厅《研究部署加快推进生物医药强省建设会议纪要》中明确“大力提升省药品检验所、省医疗器械质量监督检验所的专业化服务水平，提高药品和医疗器械审批监管和检验检测能力”。市场监管总局《关于进一步深化改革促进检验检测行业做优做强的指导意见》明确提出：支持检验检测机构从提供单一检验检测服务向参与产品设计、研发、生产、使用全生命周期提供解决方案发展，引导检验检测机构开展质量基础设施“一站式”服务，实现“一体化”发展，为社会提供优质、高效、便捷的综合服务。作为法定药品检验检测机构如何充分发挥技术优势，彰显在生物医药强省建设中的作用，是未来五年发展的重要机遇。

**4. 粤港澳大湾区中医药高地建设新导向。**《粤港澳大湾区中医高地建设方案（2020-2025）》，提出“探索粤港澳三地中药医药标准融合发展，支持广东省药品检验所建设粤港澳大湾区中药国际标准权威研究机构，提升广东省港澳中药检定联合实验室的平台效应”。广东省科学技术厅等9部门印发的《关于促进生物医药创新发展的若干政策措施》对中医药标准化和国际化、推动中药全产业链质量评价体系和粤港澳大湾区中药国际标准权威研究机构建设均提出了要求。开展中药药效物质基础研究，建立基于

有效性、安全性的中药和中药饮片质量标准，进一步推动中药、中药饮片标准的规范化和国际化成为中医药发展必由之路。

**5. 服务化妆品产业高质量发展的新趋势。**广东是化妆品产业大省，推动全省化妆品产业高质量发展是落实中央“六稳”“六保”工作部署、满足人民日益增长美好生活需要的重要举措。省政府要求以高质量发展为目标，以本土企业为主导，建立完善化妆品行业标准，树立行业发展新标杆，建设集总部经济、科技创新、智能制造、检验检测、市场营销、文化传播为一体的化妆品产业生态链，打造成为具有国际竞争力和国际影响力的化妆品产业，这要求化妆品检验检测应该在服务本地经济、保障用妆安全、促进产业技术水平提高方面发挥积极作用。

同时随着“放管服”改革深入进行，注册检验越来越少，备案检验市场放开，监督抽检任务从分配制变为政府采购检验服务，固有检验模式必须转变，需要进一步找准工作定位，推动事业的发展。

### （三）困难和挑战

在肯定过去成绩的同时，我们更应正视存在的困难和挑战。一是机构改革的不确定性。受机构改革职能调整等方面的影响，检验能力没有得到充分发挥，发展潜力没有充分挖掘。随着新一轮机构改革的逐步完成，药品检验检测行业迎来一系列新的变化，同时也带来一系列挑战。如何迎接这些挑战，需要认真关注和思

考。二是检验检测技术难度提高。随着新产品、新剂型、新工艺、新业态的不断涌现，假冒伪劣、非法添加等制假售假手段也日趋复杂和隐蔽，导致检验检测项目和技术难度大幅提高，对检验检测机构的技术能力和综合服务水平提出了更高的要求。三是科研创新内生动力不足，缺乏有效的激励机制。参公在编人员职称评定停滞，在检验技术及学术研究方面有一定的消极影响。四是受实验动物场地限制，药物安全评价能力凸显短板，与发达兄弟省市相比有较大差距。五是检验检测信息智能化还存在短板，信息化系统应用融合力度与信息间的互联互通还不够，未能很好适应职能职责的发展和变化。

## 二、总体要求

### （一）指导思想

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指引，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中、六中全会精神，认真贯彻落实党中央、国务院和省委、省政府决策部署，严格执行省药品监管局党组各项工作安排，以“四个最严”要求为根本导向，高举药品监管综合改革旗帜，围绕广东药品监管体系和能力现代化建设目标，以科学规范为基础，以科学技术创新为动力，突出高标准、高质量，以国际化视野构建药品、化妆品检验检测综合能力，推进检测体系和检测能力现代化，为推动广东省药品监管能力率先达到国际先进水平强化技术支撑。

## （二）基本原则

**1.政策导向，创新驱动。**深入贯彻《药品管理法》《疫苗管理法》《化妆品监督管理条例》等法律法规新要求，结合省级药品检验机构职能和工作实际，以科研引领技术创新，在政策范围内最大限度地发挥职能作用，不断提高省级药品检验检测机构创新能力和服务水平。

**2.精准定位，科学谋划。**根据国家及我省对省级药品检验机构发展要求，结合我省药品安全监管形势及区域生物医药产业发展现状，精准定位发展目标。将科学发展摆在首位，科学谋划、精心组织，统筹兼顾专业能力和综合实力提升，扎实做好 5 年发展规划，推动实现更高质量发展。

**3.结合实际，稳步推进。**将发展规划与当前工作实际相结合，深入贯彻国家对检验检测机构改革发展的部署要求，坚决执行省委省政府及省药品监管局党组有关决策部署，保障当前，立足长远，争取多方支持，大力凝聚全所改革发展正能量，稳步推进各项工作。

## （三）发展目标

深入贯彻落实国家政策法规新要求，以检测体系和检测能力现代化为目标，力争到 2023 年各方面能力国内领先，技术能力基本实现 2020 年版《中国药典》检验检测能力全覆盖，实现《化妆品安全技术规范》常规检验检测能力全覆盖，推进生物制品（疫

苗)批签发能力建设,申报成为国家疫苗批签发和血源筛查试剂盒检验检测机构。至2025年实现重点学科和相关技术领域跻身国际前沿,具备高效服务广大人民安全用药、高效服务生物医药产业健康发展、高效服务药品和化妆品安全监管相适应的管理模式、设备设施、人才队伍、检验技术,能为广东药品安全监管体系与监管能力现代化综合改革和产业高质量发展提供强大技术支撑。

### “十四五”期末药品检验工作主要指标:

序号	指标类别	指标内容	单位	基础值	规划值	属性
				2020年	2025	
1	检验检测能力建设	具备较强基础检验能力和复验能力,保持并超越国家药监局《药品检验检测机构能力建设指导原则》要求的省级药品检验检测机构级别。	/	B级	B+级	约束性
2		对标中检院公布的满足《中国药典》常规药品检验能力项目,实现覆盖率。	%	/	100%	预期性
3		实现对满足辖区内药品监管需要,医药产业发展需要的检验能力覆盖率。	%	/	100%	预期性
4		生物制品(疫苗)批签发能力满足辖区内生物制品(疫苗)产品批签发能力,省内覆盖率。	%	/	100%	预期性
5		化妆品检验能力全覆盖已有法定标准方法,保持并超越国家药监局《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》要求的省级化妆品检验检测机构级别。	/	B级	B+级	约束性
6	标准研究能力建设	承接药典标准提高任务自主完成率。	%	/	100%	约束性
7		进一步提升食品、药品检验自建方法研究能力(获得颁布为国家或地方标准数量)。	个	8	不少于13	预期性
8		《广东省中药饮片炮制规范》修订工作。	/	/	完成	约束性
9		制备广东省中药标准中使用的标准物质。	种	25	不少于100	预期性
10		广东省中药配方颗粒质量标准。	种	/	不少于300	预期性
11		化妆品安全技术规范方法制修订和自建检验方法研究。	个	/	不少于5	预期性

12	风险监测能力建设	国家和省药品、化妆品年度监测计划任务。	/	/	完成	约束性
13		根据国家和我省抽检要求，开展探索性研究，据实上报风险提示信息及程度，及时向监管部门上报不合格检品信息。	/	/	完成	预期性
14		研究建立化妆品高通量筛查平台。液质筛查数据库覆盖不少于 600 种风险物质；气质筛查数据库覆盖不少于 200 种风险物质；染料筛查数据库覆盖不少于 50 种染发剂成分。	/	/	完成	预期性
15	安全评价能力建设	建设 GLP 实验室，完成药物安评中心（毒理研究中心）整体搬迁。	/	/	完成	约束性
16		完成 GLP 实验室认证及 6-8 项 GLP 实验能力的认证；满足监管及生物医药产业对临床前安全性评价的需求。	/	/	完成	约束性
17		开展化妆品风险评估基础数据研究和安全风险评估工作，完成相关任务。	项	/	50	预期性
18	科研能力建设	独立或联合申报承担国家科技部、省科技厅“十四五”重大专项及国家自然科学基金课题等项目研究。	项	/	不少于 2 项	预期性
19		加强知识产权和科技成果转化，组织申报国家科技进步奖和省科技进步奖。	项	/	不少于 2 项	预期性
20		药品微生物检测技术重点实验室-中药饮片污染微生物的风险评估与控制国家药监局重点实验室的申报。	/	/	完成	预期性
21	智慧检验能力建设	构建智慧检验基本框架。	/	/	完成	约束性
22		检验检测工作信息共享水平。	%	50%	80%	预期性
23	人才队伍建设	专业队伍逐年增长率	%	304 人	10%	预期性
24		提升人才培养力度，专业培训年覆盖率。	%	80%	100%	约束性
25	设备场地建设	不断实现检验设备增量更新。	亿元	3.1	7.7	预期性
26		实验场地不断优化增长。	m <sup>2</sup>	43479	61659	预期性

注：“十四五”期末药品检验工作主要指标，主要体现在各项能力建设方面。药品、化妆品检验检测机构能力建设指标依据国家药监局《药品检验检测机构能力建设指导原则》《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》。培训年覆盖率以科级及以下 90 学时/年，处级及以上 110 学时/年作为标准。

### 三、主要任务

#### （一）完善药品检验检测管理体系

##### 1. 全面提升管理体系的国际化水平。对标国际机构先进水

平，充分吸纳 WHO 先进管理要求和理念，依据 WHO 《药品质量控制实验室良好操作规范》(GPCL) 建立和完善管理体系，对仪器设备验证、数据安全性和可靠性等要求作出具体规定，全面提升药品检验检测管理体系，推动 WHO 药品检验实验室预认证。以迎接 WHO 疫苗国家监管体系 (NRA) 评估为契机，依据《WHO 医疗产品国家监管体系评估全球基准工具》(GBT) 不断优化完善疫苗批签发管理体系，确保疫苗批签发工作的规范性和可操作性。

**2. 系统建立中药检验管理体系。**制定广东省中药标准制修订管理规定、广东省中药标准物质研制和管理规定、监督抽检报告书统一规定、港澳地区已上市外用中成药注册检验规范等系列规定。健全完善广东省中药标准物质的制备、标定、保管和分发的技术要求，满足我省及港澳地区中药检验检测需求，更好地服务于药品监管和产业发展。

**3. 优化能力验证提供者管理体系。**紧跟《能力验证提供者认可准则》修订和改版的步伐，运用过程分析方法系统分析和识别能力验证提供者管理体系和检验检测实验室管理体系的关联和区别，在增强两个体系之间融合度的基础上，优化能力验证提供者管理体系。

**4. 推进管理体系全省一体化建设。**强化对地级以上市药品检验检测机构管理体系运行指导，以推进检测体系和检测能力现代化改革为目标，持续优化和完善管理体系，不断提升管理体系的

国际化水平，推动全省药品检验检测机构管理体系一体化建设，带动全省药品检验检测机构共同打造高质量发展、合作共赢的技术支撑平台。

### **任务专栏 1：管理体系全省一体化建设工程**

梳理和采纳药品、化妆品检验检测机构能力建设指导原则中可量化的服务指标作为质量目标，以实现质量管理目标的一致。结合我所在质量管理、业务管理、人员培训、仪器设备、供应品管理、中药标本馆建设等方面对地级以上市所的业务指导以及省市所协同运作实际，系统谋划和通盘考虑全系统药品检验检测机构的管理和业务运作融合度，以深化我所对地级以上市所业务指导功能。

在此基础上，运用过程分析方法和风险管理方法，充分分析并识别全系统检验检测管理中的风险点和难点，以《检测和校准实验室能力认可准则》《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》为主要依据，通过系统梳理和整合实验室认可和资质认定、相关法律法规的要求，编制适用于全系统药品检验检测机构的系统性、专业性和可操作性的管理体系文件模板，内容涵盖能力建设指导原则中可量化的服务指标、药品检验检测的通用要求、结构要求、资源要求、过程要求和管理体系要求以及省市所协同运作活动。将管理体系文件模板作为全系统药品检验检测机构管理体系文件编制的推荐标准加以推广应用，以促进实验室管理的专业化和规范化，全面提升管理水平，推动药品检验检测高质量发展。

## **（二）推进药品标准制修订研究工作**

**1. 加强新技术、新方法研究。**加强国际标准化交流，积极参与国际标准制修订。紧跟国际药品标准发展的趋势，扩大先进分析技术在标准中的转化运用，提升安全性控制和有效性控制要求。优化检测项目和限量设置，既保障药品安全的底线，又充分关注临床用药的可及性。从完善生物制品质量标准、提升中药（材）标准科学性和先进性、提高辅料标准水平等入手，开展自建检验方法研究，为防范和应对药品安全突发事件提供技术支撑。



**2. 提高仿制、创新药品评价能力。**配合上级部门建立健全仿制药一致性评价评估体系，稳步推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。聚焦医药产业新技术、新产品、新工艺、新业态发展趋势，强化绿色标准研究工作，引导发挥标准导向作用，不断提高创新药品质量控制、工艺控制、检测技术要求，确保上市药品质量可靠。充分借助信息技术，实现标准制修订等工作全过程有记录、可追溯，全面提升评价效能。

**3. 参与国家药品标准提高行动计划。**充分发挥在粤港澳大湾区药典委员的作用，推进国家药典委员工作站建设，强化科研创新和专业人才培养，提升标准制修订能力。探索建立以我所为依托的国家药典委员会粤港澳大湾区药品标准研究基地，为国家药典委员会在粤港澳大湾区调研、培训、咨询和技术交流提供协助机制，更好参与国家药品标准提高行动计划有关工作。同时根据国家药典委员会《中国药典》转版计划及年度有关标准提高任务要求，主动承接药典委员会国家药品标准制修订工作，确保自主完成率 100%。

**4. 助力广东省中药地方标准体系建设。**以临床价值为导向，进一步完善广东省地方习用中药材、中药饮片的质量标准研究，加快完成《广东省中药炮制规范》（1984 年版）修订；按照国家药监局关于中药配方颗粒质量研究的技术要求，加快广东省中药配方颗粒质量标准制定；积极与高等院校、科研院所合作，开展

检验检测关键技术、中药材药效物质等基础研究，强化岭南道地药材等级质量标准研究制定，促进岭南中药守正创新。

#### **任务专栏 2：广东省中药标准体系建设工程**

继续做好广东省中药材标准和中药饮片炮制规范的制订、修订工作，完成 100 个广东省（大湾区）中药材质量标准或中药饮片炮制规范的制/修订；完成 100 个广东省中药标准物质的研制。

继续开展“岭南中药材保护品种质量体系”构建工作，建立从选种和种植、采收加工、药材等级评价、仓储和运输等中药材全过程质量控制体系，以满足产品有标准、源头可追溯、过程可控制、质量有证据的监管需求。继续完成广藿香、何首乌、巴戟天、佛手的全产业链质量规范起草。研究起草 2 个广东省岭南中药保护品种团体标准。

抓紧扩充广东省中药配方颗粒质量标准收载品种数，满足我省中药配方颗粒质量监管和临床用药需求，完成 300 个广东省中药配方颗粒质量标准的研究。

### **（三）全面加强药品检验检测能力建设**

**1.加强中药、大化药检验检测能力。**依据国家药监局发布的《药品检验检测机构能力建设指导原则》，实现我所达到综合性检验检测机构 B+级，不断提高检测现代化、专业化、特色化水平，对标中检院中药、大化药领域检验能力进行能力扩项，补齐能力短板，实现满足辖区内安全监管、产业发展需要的检验能力全覆盖。积极搭建区域性中药外源性污染物检测与安全性评价技术平台，参与构建中药外源性有害残留物监测体系。围绕药品关联审评审批及监管需要，率先参与建立药用辅料和药包材检验检测体系。

#### **任务专栏 3：药品检测能力提升工程**

对《中国药典》（2020 年版）新增能力，根据实际工作需要逐步覆盖。加强能力建设的

统筹安排，组织检验科室根据扩项要求制定各类仪器采购计划。定期对标中检院网站公布药典能力项目，达到常规药品检验能力与中检院公布能力项目 100%覆盖。对每次应急事件所需检验能力进行梳理，未具备检验能力的项目均进行扩项。

进一步提升中山实验室的进口检验能力，除 100%覆盖中山口岸进口药品需求能力外，根据实际需求适当增加中山实验室其余进口药品检验能力项目。

根据我省有关要求构建新冠病毒核酸检测能力，完成对所需场地设施进行改造、购置核心设备、制定相关检验检测操作规程、完善体系文件等工作，每年度根据实际情况持续进行场地改造或相关仪器购置。

**2.构建放射性药品检验能力。**结合华南地区尚无放射性药物质量检验机构实际情况，构建放射性药品检验能力，建设相关检测工作平台。充分发挥广东先行先试的政策优势，积极向国家药监局争取检验资质，强化华南地区相关医疗机构和生产企业放射性药品质量控制，为探索放射性药品监管与质量评价方式提供技术支撑，推动放射性药物产学研健康发展。

**3.提升疫苗等生物制品批签发能力。**积极配合“国家疫苗检验检测平台”建设，能覆盖包括新冠疫苗及省内 3 种疫苗（重组乙型肝炎疫苗、冻干人用狂犬病疫苗和流感病毒裂解疫苗）的批签发检验，具备每年 500 批次以上的疫苗检验检测能力。根据国家新冠疫苗批签发能力建设要求，积极推进新冠疫苗批签发能力建设，争取第一梯队获得灭活新冠疫苗批签发国家授权。加强能力储备，根据省内不同技术路线新冠疫苗上市进展及时申请国家批签发授权，并积极申报成为国家血源筛查试剂盒检验检测机构。

**4.加强新型生物技术药物检验能力建设。**通过技术优势，打

造技术创新合作平台，共同开发研究关键技术。聚焦省内产业发展，主动加强与广州科学城、广州中新知识城等高新产业区的合作，实现对辖区内新型生物制品的检验项目全覆盖，并具备现行版《中国药典》三部通则 80% 以上检验检测能力。强化新型生物技术药物检验能力储备，开展抗体药物、核酸药物、基因工程药物、基因治疗产品、细胞治疗产品等质量研究，为粤港澳大湾区生物制品生产企业产品质量控制提供技术支持。

#### **任务专栏 4：生物制品检验检测平台建设工程**

以国家药监局首批血液制品质量控制重点实验室和省药品监管局血液制品质量控制重点实验室为依托，结合与中检院联合申报的工信部“国家疫苗检验检测平台建设”项目及新冠疫苗批签发能力建设项目要求，开展生物制品检验检测能力建设，构建我所的疫苗批签发检验检测能力。

2021 年底前对省内生产的三种疫苗检验能力实现全覆盖，向国家药监局递交承担重组乙型肝炎疫苗和流感病毒裂解疫苗批签发的申请。同时加强新冠疫苗能力建设与储备，获得灭活新冠疫苗批签发国家授权。力争 2022 年完成“冻干人用狂犬病疫苗（Vero 细胞）”全部项目的扩项，申请承担该品种疫苗的批签发工作。逐步加强省内其他技术路线新冠疫苗批签发能力建设，适时申请国家批签发授权，并将能力范围扩大至其他生物制品，2025 年底具备《中国药典》三部通则 80% 以上的检验检测能力，建立能力较强的生物制品检验检测平台。

新增至少约 5500 m<sup>2</sup> 实验用房和相关配套用房，增加相应存放疫苗等生物制品的冷藏库（约 900 m<sup>3</sup>），需增加固定资产投资约 1.1 亿元。需新增疫苗等生物制品批签发检验检测设备投资约 1.68 亿元，根据生物制品批签发业务量，可分批完成，同步场地建设时间。

### **（四）提升药品安全应急检验和风险预警能力**

**1. 强化应急检验能力储备。**持续做好新冠病毒肺炎疫情常态化防控，坚持对防控所需药品开辟应急检验绿色通道。启动国内外重大药品、化妆品安全事件信息汇编工作，强化应急检验预案

的编写和演练，注重应急检验案例的总结和宣传，定期开展应急检验技术培训。加强应急检验关键技术的研究，进一步完善应急人才、设备、耗材等储备和管理能力，具备应对突发公共卫生事件“应检尽检”能力。

**2. 推动快速检验技术的研究和应用。**以科技创新为核心，从满足现场监管需求的新技术新方法着手，开发以新型便捷式仪器、免疫胶体金等技术为代表的风险物质快速检验技术。开发基于深度学习的快速检验技术，建立基于风险分析理论快速检验方法及其产品评价及应用体系，以评价技术的准确可靠性，并探索优化快检应用模式。

#### **任务专栏 5：快速检验技术建设工程**

重点开展以深度学习为代表的人工智能与快速检验技术的深度融合示范性建设工程。建立指纹信息深度学习识别基本流程，利用光谱、质谱等技术从分子层面多个维度采集样本指纹信息，通过建立的最佳学习模型，对数据进行挖掘，选取两到三种代表性的中药材、易滥用化学物质、药物杂质等进行示范性研究；建立在线数据共享深度学习云平台，实现不同实验室、不同稽查现场终端之间数据共学习共检测的目的。

发挥国家药监局“药品快速检验技术重点实验室”平台功能，打造高校等研究机构填补空白的高端新型现场快速检验技术向基层应用转化的枢纽，开展以新型便携式仪器、免疫胶体金、微流控等为载体的现场快速检验技术研究，开发两到三种现场快速检验技术并产品化，及评价其准确可靠性。

**3. 打造药品质量安全应急处置及预警平台。**基于风险分析理论建立药品安全风险物质分级分类管理体系，为应急检验、涉案检验和风险物质管理提供指导。构建基于分级分类管理的药品安全风险物质检验和监测体系，建立药品安全风险物质数据库，形

成预警平台；推动搭建可共享至基层药检机构的药品安全风险物质管理电子平台。以组合技术对药品安全突发事件进行快速处置，以快速检验技术对广泛、客观存在的安全风险进行快速排查，以标准提高长效管控生产过程质量风险。

#### **任务专栏 6：药品安全应急及风险预警平台建设工程**

药品安全风险物质分级分类管理平台建设。建立药品安全风险物质分级分类管理体系，建立管理平台框架；建立药品安全风险物质数据库，建立易滥用化学物质、易滥用中药材、有毒植物内源性毒素、药物杂质等风险物质数据库，完成 2000 种以上化学物质的包括质谱与各类光谱的数据库建设，完成有毒植物 100 种以上内源性高毒、剧毒物质的高分辨质谱数据库建设；搭建药品安全风险物质分级分类管理电子平台，面向全省药检系统开放共享。

药品安全风险预警。药品内在质量全生命周期风险预警：从合成路径、原料、生产、稳定性等多环节分析药品可能产生的风险隐患，并针对各环节质量控制提出指导性意见，完成三到四个品种药品的质量评价工作；基于风险物质数据库，采用光谱、色谱、质谱等技术手段对药品掺杂掺假、有毒有害残留物等进行风险排查。开发两到三种药品掺杂/假/伪及以中药材内源性有毒物质为代表的检验技术；基于以深度学习为代表的人工智能非靶向目标物识别研究，以高分辨质谱等开展药物杂质、中药新型化合物非靶向目标物的检验检测研究，形成非靶向目标物检测基本策略。

### **（五）提升化妆品检验与风险监测能力**

**1. 巩固化妆品检验地位优势。**主动适应《化妆品监督管理条例》对检验机构的新要求，以国家药监局发布的《化妆品检验检测机构能力建设指导原则》A 级“全面能力”为建设目标，加强能力建设。充分发挥国家药监局化妆品风险评估重点实验室和国家药监局风险监测工作组成员单位的优势作用，积极参与中检院牵头的监管科学技术标准体系、风险监测体系、安全评价体系建设，形成一批监管技术支撑成果，巩固我所在全国省级化妆品检

验同行中的领先地位。

**2. 强化化妆品检验基础能力。**检验能力全覆盖已有法定标准方法，形成化妆品理化检验、微生物检测、毒理学评价三个领域均衡发展的基础检验能力，化妆品检验检测新技术、新方法、新标准研究能力及较强的复检能力，在化妆品质量安全重大突发事件应对和应急检验中发挥技术支撑作用。不断拓宽能力范围，逐步形成化妆品能力验证提供者、功效评价和定量构效关系（QSAR 预测）能力。结合工作实际和化妆品发展方向，加强化妆品质量标准研究，积极承接急需检验方法制修订任务，结合高通量筛查结果，研究开发监管急需的自建检验方法。

**3. 开展化妆品风险监测研究。**积极承担国家化妆品风险监测计划任务，通过监测分析和评价各种风险因素，提出监管建议。继续参与省药品监管局监管模式研究，为开展专项监管行动计划提供技术侦察信息。深化基于风险管理检验模式，建设高通量筛查识别平台，精准打击非法添加行为。持续监测美白产品、发用产品及防腐剂、香精香料和亚硝胺类原料等风险。开展超量添加、擅自添加功效物质等风险的循证检验模式研究，为及时排查突发质量安全事件的风险源头提供技术支撑。

**4. 开展化妆品风险评估基础数据研究。**收集常用原料信息和安全数据，初步构建常用原料安全基础数据库；探索开展中国人群化妆品使用情况调查工作。对使用广泛或风险较高等原料和产

品进行安全风险评估，逐步介入原料标准（技术要求）研究，初步形成原料标准制订业务流程，承接原料标准制订和验证业务。

#### **任务专栏 7：化妆品检验检测和风险评估能力提升工程**

加强对化妆品重点原料和产品实施风险监测，以风险管理理念指导化妆品检验工作，加强对化妆品重点原料和产品的监测。制订防腐剂、发用产品、美白祛斑产品等风险清单，建立风险物质清单，建立发用植物染料等若干检验检测方法，持续进行主动监测，上报发现的问题，提出监管建议。

加强对化妆品风险监测关键技术研究，采用高分辨质谱、高效前处理等技术建设化妆品禁限用物质高通量筛查平台，并应用至监督抽检、风险监测等工作。制订筛查技术策略和检验检测流程，对发现的风险物质及时开展自建检验方法、快检方法等研究。

主动开展 QSAR 模型风险预测应用、离子迁移谱应用、全氟烷基化合物（PFASs）检测技术的研究，丰富发现、识别和预测化妆品风险及对环境影响的技术手段。

进一步开展动物替代方法研究和氨基酸衍生物反应法（ADRA）研究，为协同我省化妆品企业建立与国外标准对接的化妆品致敏性检测动物替代方法提供研究数据，并为相关检测标准的建立提供参考，促进我省化妆品国际贸易质量标准互认。

### **（六）深化药物安全评价与毒理研究能力**

**1.推进药物安评中心建设。**加强与黄埔区有关部门的沟通协作，以全新的 GLP 实验室建设为引领，全面加强药物安全评价能力建设。完成我所药物安评中心（毒理研究中心）新址大楼（含 GLP 实验室）建设，及所需仪器设备的采购配备，推动我所药物安评中心（毒理研究中心）办公场地尽快实现整体搬迁和能力转移。

**2.加强药物安全评价能力建设。**按照《药物非临床研究质量管理规范》等相关要求建立我所 GLP 管理体系，提升我所动物实验质量水平。通过国家药监局 GLP 实验室认证，并获得 6 至 8 项



GLP 实验的能力认可。以 P2 动物实验室为基础，完成狂犬疫苗效价测定等能力建设，配合全面提高生物制品批签发能力。

**3. 强化药理毒理研究工作。**新的药物安评中心（毒理研究中心）将积极参与国家药物毒理协作研究，主动为我省生物医药企业新产品研发与注册做好服务。同时，以生物样本分析为切入点服务仿制药一致性评价，以常规检验服务上市后药品的质量监督和评价，协同我省药品研发、注册、上市后的再评价及质量监督等环节。

#### **任务专栏 8：药物安评中心建设工程**

完成药物安评中心的硬件建设。完成药物安评中心新址大楼（含 GLP 实验室、P2 动物实验室）的设计与建设，完成仪器设备设施的购置、安装、验收、调试。完成实验新址的动物使用许可证申请及能力转移。

完成药物安评中心的软件建设。多途径开展人员招聘，满足常规检验及 GLP 实验室的需求；多方式进行培训，提升人才队伍专业能力；全新构建一套 GLP 管理体系及相应的 SOP 系统，全面提升动物实验质量水平；加强对外交流与合作，提升技术能力和服务水平，提升安评中心的影响力；以申请国家药监局重点实验室为目标，进一步加强省药品监管局重点实验室（广东省药物安全性评价应急检验重点实验室）建设。

全面提高药物安全性评价能力及毒理研究能力。完成安全药理学研究、啮齿类单次和多次给药毒性研究、非啮齿类单次和多次给药毒性研究、毒代动力学研究、局部毒性研究、遗传毒性研究、免疫原性研究等临床前药物安全评价能力建设；建设本部及新址的 P2 动物实验室，完成本部和新址狂犬疫苗效价测定能力扩项，全面提高新冠疫苗、狂犬疫苗等在内的生物制品批签发能力。

### **（七）持续开展科技创新实践**

**1. 强化重点实验室建设和运用。**有计划推进我所已有省药品监管局重点实验室申报为国家药监局重点实验室。结合检验

检测能力建设和科研工作实际，组织在更多领域和方向申报省药品监管局重点实验室和国家药监局重点实验室，推动国家或省检测重点实验室建设。对照国家药监局重点实验室评估指标体系，加强我所现有四个国家药监局重点实验室建设和运用，充分发挥重点实验室在各自领域的技术优势，切实形成服务监管和产业发展的技术支撑骨干，主动扛起各项科研任务。

**2. 加强广东省生物医药科技协同创新中心建设。**落实省药品监管局对广东省生物医药科技协同创新中心发展要求，以《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新工作方案》中探索粤港澳健康医药产业协同创新发展合作机制为契机，推进广东省生物医药协同科技创新中心建设。加强与科技主管部门协同联动，大力开展监管科学相关研究，服务广东省及粤港澳大湾区内生物医药和化妆品产业高质量发展。

**3. 积极实施药品监管科学行动计划。**紧跟世界药品监管科学前沿，加强与药品、化妆品监管科学研究基地合作，加快推进药品、化妆品科学监管新工具、新标准、新方法的研究和应用。积极利用国家、地方科技计划和其他社会资源，加强与企业、高校和科研机构合作，独立或联合申报承担国家科技部、省科技厅“十四五”重大专项及国家自然科学基金课题等项目研究。加强科技成果申报，促进科技成果转化。

**4. 大力推进博士后科研工作站申报。**加强我所已有广东省博

士后创新实践基地和广东省博士后工作站管理和建设，并在此基础上，根据国家博士后管理委员会有关要求，及时推进博士后科研工作站的申报工作。

#### **任务专栏 9：科研平台管理与创新工程**

加强国家药监局重点实验室建设，推进药品快速检验技术重点实验室、血液制品质量控制重点实验室、化妆品风险评估重点实验室和药用辅料质量控制与评价重点实验室的建设，保障各重点实验室每年投入经费 500 万元；设立不少于 4 个开放课题。

深化省药品监管局重点实验室建设，推进中药质量控制与安全评价重点实验室、广东省药物安全性评价应急检验重点实验室、药品微生物检测技术重点实验室-中药饮片污染微生物的风险评估与控制重点实验室、粤港澳大湾区中药标准研究重点实验室建设，视情况组织申报成为国家药监局重点实验室。

积极参与国家药监局组织的中国药品监管科学行动计划重点项目：“中药有效性安全评价及全过程质量控制研究”、“干细胞和基因治疗产品评价体系及方法研究”、“纳米类创新药物、医疗器械安全性有效性和质量控制评价研究”、“化妆品新原料技术指南研究和化妆品安全监测与分析预警方法研究”、“化妆品安全评价方法研究”。

加强与企业、高校和科研机构合作，独立或联合申报承担国家自然科学基金课题研究、科技部重大专项、省科技厅重大专项共计不少于 5 项。加强知识产权和科技成果转化，组织申报国家科技进步奖和省科技进步奖不少于 2 项，培养 2 名以上博士后。

### **（八）夯实检验检测人才队伍**

**1. 完善队伍结构。**以检验能力建设为核心，人才为载体，稳步提升用人规模，逐步优化年龄结构、专业结构，提高中高端人才的培养和占比。探索创新人才引进渠道，提升人才吸引力度，完善人才能力评价机制。营造人才成长良好环境，积极拓展人才发展平台、空间和待遇，为人才创新创业、工作生活各方面提供全方位的支持和服务，激发整体队伍活力，充分发挥人才对药品

检验高质量发展的推动作用。

**2. 提升队伍素质。**实施分级分类培训，构建规范化、制度化、科学化、现代化的立体“全链条”人才培养体系，建立门类齐全、结构合理、技术精湛的高技能检验人才队伍。统筹各类教育培训资源，面向全省药检系统，打造高水平的学术交流与人才培养平台。大力支持粤东西北经济欠发达地区检验能力提升，强化学术交流、进修深造、科研攻关，一体化推动我省药检系统人才队伍建设。积极与高等院校合作，加强专业硕士、博士培养，强化专业技术人才储备。

**3. 强化队伍管理。**充分利用信息化技术开展药检人才队伍管理工作。推进实施终生学习制度，建立“一人一档，档随人走”的学习档案。开发应用人力资源管理系统，实现人员管理和技术档案信息化，通过模块化分类、流程化登记、动态化管理、生态化发展形成共建、共治、共享、共成长的协同机制，助推实验室质量管理体系优质、高效运作。

#### **任务专栏 10：人才队伍建设工程**

推进人才梯队建设项目，以生物制品、化学药品、中药、药理毒理、微生物、药用辅料、化妆品等专业领域为学科发展对象，形成由下而上、自主成长的“学科带头人、检验主力军、业务管理者”三支队伍。在保持现有人员基础上，以能力为核心，人才为载体，及建设全新 GLP 实验室需要、加强核酸检测以及生物安全实验室建设需要，“十四五”期间增加免疫学、微生物与生化药学、生物制药、公共卫生等方面专业人才。随着各重点工程项目运转，“十四五”期间，将以每年增加总人数的 10% 实现人员逐年增长。

实施高端技术人才培养项目，依托博士、创新实践基地，重大课题和工程、国家级重点

实验室、省生物医药协同创新中心等，探索引进国内外高层次技术人才，并采用内部培育选拔等多种方式，重点选育创新型、复合型、技能型的检验检测人才成为站在专业领域前沿的学科带头人。建立与高校、科研机构、行业企业联合培养人才的新机制，培养造就一批创新能力强、适应经济社会发展需要的高质量技术人才，以及精通业务与管理的复合型人才。

## （九）不断提升实验室保障水平

**1. 推动信息化技术融合应用。**落实数字政府改革建设统一部署，纳入“数字广东”信息一体化建设进程。实施质量信息双驱动，构建“检验检测智能化平台”，加强检验检测与信息技术深度融合。对接“智慧药监”系统，配合省药品监管局全生命周期的档案系统建设应用。完善总部新机房建设，强化容灾备份机制，推进药物安评中心（毒理研究中心）新机房设计与建设。加强运维管理能力，提升服务水平。充分挖掘和利用历史积累的数据库，深化数据分析及研究，推进数据资源共享，实现智慧检验、智慧决策、智慧服务。

### 任务专栏 11：检验检测智能信息化建设工程

建设检验检测智能化平台。全面梳理信息化整体现状，强化需求设计，重构实验室信息管理系统，建立流程协同、信息共享、业务联动、覆盖人机料法环测的“检验检测智能化平台”。对接“智慧药监”检验检测系统，纳入“数字广东”进程，推进检验业务数字化，实现全过程有记录、可追溯，增强数据可靠性。

建设智慧检验数据中心。推动数据互联互通，满足国家药监局、中检院、省政府、省药品监管局的数据共享要求。在贯通所内各系统各模块数据的基础上，积极与省药品监管局数据中心进行接口建设，实现数据实时上报并获取相关监管信息。探索省内部分地级以上市药品检验机构试点进行数据互联共享。加强数据收集、统计、分析和挖掘研究，提升数据再利用能力，实现信息资源深度整合与共享。

**2. 强化仪器设备管理能力。**加强仪器设备管理能力建设，创

新以 RFID 为基础的固定资产管理模式，从技术应用、制度建设、使用习惯、应用扩展等方面进行研究，进一步提升我所的固定资产管理水平。提升大型共享设备的管理能力，为设备共享区搭建更完善的软硬件环境，采取多项措施，积极推进大型仪器设备开放共享。进一步加强仪器设备管理制度建设，使管理流程细化、优化、标准化、合规化，加强仪器设备的档案管理，开展仪器设备成本效益分析研究和进口设备国产替代研究。

**3. 创新后勤管理与保障模式。**优化和更新现有仓储信息系统，建设一个智能化仓储平台，集申购、入库、出库（领料）流程一体化。科学规划采购，推行主体集中采购模式，实体仓库引进数字化，实现全所实时库存查询，扫码出入库管理。继续探索节能减排能源管理模式，提升环境保障水平。加强内部控制工作的组织领导，进一步健全内部控制制度，提升单位内部治理水平和管理能力。

#### （十）深化广东药检公益宣传服务

**1. 推进药品安全科普基地建设。**积极发挥服务社会作用，加强药品安全科普宣传工作，建立科普展厅、中药数字化标本馆、中药材药圃等大型科普工程，打造成为集种植、科普、研究一体的展教平台；在全省药检系统推进中药标本馆建设，传承中医药文化、培养中医药人才，为践行广东药检公益服务打牢基础。

**2. 深入开展药品安全科普宣传活动。**持续开展“药品安全来

敲门”活动，大力拓展药品安全宣传新形式，通过线上和线下宣传，将药品安全科普知识送入千家万户，把广东药检树立成为一个深入民心的现代化药品安全科普教育基地，进一步营造药品安全社会共治的良好氛围，切实将药品安全科普宣传作为广东药检公益文化传承好。

**3. 厚植广东药检核心文化。**秉承我所“检而优则学，行而优则善”的核心价值观，扎实开展单位文化、人物形象、能力建设等专项宣传活动，树立广东药检队伍良好形象，引导公众有序参与药品安全治理项目，汇聚广东省药品检验检测工作改革发展正能量。

#### **任务专栏 12：科普基地建设工程**

建设中药数字化标本馆。开发适合展示中药标本鉴别特征的数字化展示系统，并根据各所的场地情况设计适合展示的数字化设备；完成 5000 份常用中药材标本的数字化转换；采集、制作、购置 5000 份中药材标本（包含瓶装标本、蜡叶标本、浸渍标本）；对各地分馆现有标本进行维护保养及质量提升工作；发挥标本馆的功能，使馆藏标本能持续满足监管、检验、科研、教学的需要，促进地产药材的研究、保护及开发利用、促进广东中药材的监管、检验、科普工作质量的提升、促进产业的健康发展。

建设中药材药圃。将所总部东裙楼 4 楼天台建设成中药材药圃，开展科研用中药材种植，实时观察植物的生长情况，精准掌握植物的开花、结果时间，精准采集样本为中药材标准的建设提供准确的样本。

依托广东省药品检验所药物安评中心（毒理研究中心）新址一楼科普展厅、中药数字化标本馆及中药材药圃，进一步丰富科普教育基地内容和形式，每年举办不少于 5 次的科普宣传展示活动。

### **（十一）为药品安全监管提供强大技术支撑**

**1.着力构建区域技术支撑体系。**协助省药品监管局制定我省

检验机构能力建设标准（2021-2025），加强对地级以上市检验检测机构业务指导，开展能力达标建设。积极组织地级以上市药品检验机构参与能力验证和标准制修订等研究工作，提升系统整体检验检测能力。瞄准监管主要矛盾和重大需求，围绕药品、化妆品全生命周期，开展监管重点领域和高风险领域等创新项目研究，提升检验检测、监测评价等技术水平，为监管提供更多新的技术手段，着力打造区域药品安全监管专业检验检测技术支撑体系。

**2.强化专项任务组织和实施。**严格落实《广东省全面加强药品监管能力建设若干措施》《广东省药品安全及高质量发展“十四五”规划（2021-2025年）》有关工作部署，紧跟广东药品安全监管年度中心工作任务，谋划年度检验检测工作。扎实做好药品、化妆品国评及省级指定性品种监督抽样、检验、评价等专项任务的开展，力争药品国家抽检任务每年排名全国前三甲。

**3.打造应急检验管理新机制。**在现有药品、食品和化妆品安全事件应急检验管理体系的基础上，进一步总结提炼新冠病毒疫情期间我所开展应急检验新模式和新方法。从信息收集、应急响应、应急组织、应急检验、能力建设、人员防护、环境防护、科研攻关、系统联动、服务产业等方面，全面建立责任明确、结构合理、管理科学、运行高效的应急检验管理机制，切实为应对突发安全事件提供强大技术支撑。

（十二）助力粤港澳大湾区生物医药产业发展



**1. 推进中山实验室口岸检验场所建设。**积极融入粤港澳大湾区建设的国家战略，大力落实市场监管总局等部门印发的《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》中关于在中山市设立药品进口口岸有关要求，将广东省药品检验所中山实验室建设成为符合药品进口口岸检验场所。继续深化与港澳的技术交流合作，以中山实验室能力建设为抓手，支持珠江西岸推进生物医药科技创新。

**2. 推动粤港澳大湾区中药融合创新。**结合《粤港澳大湾区中医高地建设方案（2020-2025）》有关要求，充分发挥广东省药品监督管理局粤港澳大湾区中药标准研究重点实验室平台作用，持续加强我省习用中药材质量标准和中药饮片炮制规范的起草，并向港澳地区推广使用。以粤港澳大湾区协同发展为目标，开展针对港澳地区习用中药材和中药饮片的质量标准起草；对已有国家或地方标准的中药材和中药饮片，结合粤港澳三地最新研究成果，跟进做好有关质量标准的修订，促进三地标准互融互通。

**3. 持续推进中药质量标准国际化。**以落实《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新工作方案》中关于“港澳地区已上市外用中成药在粤港澳大湾区实行简化注册审批”的工作部署为契机，制定粤港澳大湾区通用的中药质量标准，并借助港澳地区的“窗口”优势，大力做好中药材国际质量标准的起草和推广，着力将我所建设成为粤港澳大湾区中药标准国际化权威研究机构。

4. 积极融入“三重”项目创新服务。全面贯彻落实生物医药强省战略目标，根据《广东省药品监督管理局生物医药产业重点项目、重点企业、重点地区创新服务管理办法》，加强对列入“三重”名单企业调研，强化与“三重”联系人的工作对接，找准“三重”项目的技术需求和重点难点问题，前沿介入，为“三重”项目实施提供全生命周期的技术支撑，帮助其赢得主动权，服务产业高质量发展。

#### 四、保障措施

##### （一）党建引领、强化政治保障

坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻新时代党的建设总要求，全面加强党的领导和基层党的建设，为药检事业的现代化建设提供坚强有力的政治保障。推动全体党员干部不断增强“四个意识”、坚定“四个自信”，自觉在“两个维护”上做表率，广泛凝聚改革发展的强大合力，把药检现代化建设事业有力地推向前进。

##### （二）目标引领、加强组织管理

在所党委统一领导、组织部署下做好规划编制工作，将编制好我所“十四五”发展规划摆在保障药品安全、促进生物医药产业高质量发展的高度抓好落实。要强化政治站位，紧盯发展目标，加强对规划中各重点任务落实的组织领导，凝聚合力，逐项攻坚，不断推动检验检测事业可持续发展。

### （三）制度引领、落实工作责任

出台推进贯彻落实《广东省药品安全及高质量发展“十四五”规划（2021-2025年）》及我所发展规划主要任务及重点工程项目的保障政策和措施，按实际需要不断丰富实验室内部管理制度建设，强化制度执行监督检查，充分发挥制度对各项工作的管控作用，落实各项工作责任，提升工作效能，确保规划各重点任务和重点工程项目落地落实。

### （四）方法引领、争取多方支持

注重工作方法，加强沟通协调，及时向上级主管部门及业务指导单位请示汇报，积极争取上级领导的重视和支持。一是加强预算编制，争取财政支持，为完成我所发展规划各项目标、主要任务和重点工程争取经费保障。二是积极争取各项政策支持，为保障粤港澳健康湾区建设需要，申请更多检验资质，丰富业务类型。三是加强与国内同行及国际机构业务交流，充分发挥资源与技术优势，更好服务检验检测事业发展。