

省药品检查中心：夯实检查“硬实力” 优化营商环境“大环境”

黄丽丽

药品监管一头连着经济发展，一头连着民生福祉，影响深远，意义重大。在药品监管现代化的浪潮下，建立一支对标国际、专业精湛、面向未来、引领发展的“高精尖”检查员队伍成为监管之需、产业之需、民生之需。

省药品检查中心(以下简称“检查中心”)秉持“以人民为中心”思想，积极响应国家所需、产业所向、民心所盼，在“双百尖兵”三年实践的基础上，全面启动“尖兵领航”工程，聚力培养一支具有国际视野、引领产业发展的“高精尖”检查员队伍。今年以来，通过开展“大走访大调研大服务大解题”活动，深化药品检查“浙里帮”服务，聚焦重点行业和重点领域开展调查研究，破解发展中的难题，从源头上帮助企业把好质量关，为全省实施营商环境优化提升“一号改革工程”、推动医药产业高质量发展贡献药品检查力量。

“尖”字下功夫 培育“高精尖”检查队伍

科技是第一生产力，人才是第一资源，创新是第一动力。在之江大地，医药产业蓬勃发展，新技术、新产品层出不穷，不断对药品监管能力提出更高的要求。培育一支具有国际视野，引领产业发展的“高精尖”检查员队伍，成为谱写药品检查现代化浙江篇章的关键。

过去3年，检查中心以职业检查“双百尖兵”工程为引擎，创新构建一体化高效培养体系，开创了检查员队伍建设全国“先行样板”。在此基础上，今年创新实施职业检查“尖兵领航”工程，聚焦专家级检查员、

专职检查员、兼职检查员三个单元，迭代“师徒带教、数智检查、省市协同、载体推进”四条路径，描绘了职业化专业化药品检查员队伍建设新蓝图。

为了让检查力量跟上国家的要求，产业的发展，检查中心确定生物制品、人工智能等10大重点领域，选拔10名行业领军专家担任PI(研究组负责人)，牵头负责“高精尖”人才队伍培养。同时，聘请16名双一流高校、重点实验室的学科带头人作为外聘专家，开展联合培养。“我会将多年的一线教学科研经验倾入到‘尖兵领航’工程中，用好学术资源和国际交流平台，带领检查员一起参与到前沿理论和制药技术的学习研究中，为破解医药领域发展中的‘卡脖子’难题提供新理念、



医疗器械生产检查实训



mRNA技术发展、运用和展望主题沙龙

新思路、新方案、新手段。”“尖兵领航”特聘专家、浙江大学胡永洲教授如是说。

“导师手把手带教，让我更系统地学习到检查重点，树立了风险管理意识，同时也帮助我提升了检查中的沟通技巧以及抓细节、抓问题的能力。”新进专职检查员刘继伦跟着导师现场检查，收获颇丰。教学相长，带教也激发了导师对药品检查的深度思考。带教导师、生物制品组PI刘琛说：“带教过程中学员提出的一些问题角度新颖，在答疑解惑中我也对检查知识进行了系统性梳理，形成了更系统的检查知识图谱。”截至目前，已开展带教检查317家次，培训检查员900余人次。

驻企实训是提升检查员实战能力的最有效手段之一，检查中心围绕行业新业态、新技术、新问题，今年以来组织“放射性药品现状和发展前景”“医疗器械人工智能应用”等现场实训13期。比如，组织医疗器械专家级检查员培养对象赴第87届中国国际医疗器械(春季)博览会和上海行业领军企业开展现场实训，从尖端前沿、数字融合、精深制造3个维度进一步了解医疗器械产业发展最新动向，为未来产业做好知识储备。

“早”字解难题 服务产业高质量发展

浙江是生物医药大省，生物医药产业位列浙江八大万亿产业之一。随着合成生物技术、仿生机器人、未来医疗等新兴产业的兴起，药品监管一头承载着守护药品安全底线的重任，另一头要为全省生物医药产业高质量发展保驾护航。

检查中心紧盯主责主业，聚焦重点品种、重点企业、重点环节，高质量开展检查，持续织密织细药品安全防护网。截至目前，已出动检查员2318人次，开展检查713家次。同时深化药品检查“浙里帮”服务，为企业开通绿色通道、提供定制式服务。“人工智能医疗器械与传统产品有很大的不同，我们企业在政策解读、生产质量管理体系方面还存在很多困惑和难点，真的非常感谢检查中心的专家给我们提供了高质量专业服务，帮助我们团队倾注多年心血研发的机器人快速获评上市。”杭州健嘉机器人有限公司相关负责人说。今年以来，检查中心已服务企业737家次，帮助解决问题3665个。

针对医药产业创新发展重点难点，检查中心联合浙江大学、西湖大

学、之江实验室等高校和科创平台，开展“手术导航机器人AI算法的研究与应用”“mRNA药物的研究进展、GMP合规要求与应用”等62项前沿研究，助力提升浙江医药产业在全球产业链和价值链中的地位。“生物医药行业发展迅猛，新技术新产品迭代很快，我们有时感觉自己的知识储备还不太够。”省级药品生产检查组组长陈榷雯说。以mRNA技术为例，中心通过专题培训、驻企实训、沙龙交流等方式提升检查员对mRNA药物的认识，培养检查员对药品生产前沿技术领域的探究精神和研究能力，为mRNA药物产业在我省高质量发展夯实基础。

强大的产业需要强大的监管，强大的监管催生强大的产业。随着药品检查能力的不断提升，为企业开赴“新蓝海”提供“检查智慧”，浙江生物医药行业将迎来更加广阔的发展前景，浙江打造生命健康科创高地的愿景逐渐照进现实。

“合”字强实力 推动高效协同一体化

药品监管下的是“一盘棋”，省域之间乃至国家之间必须加强沟通协作，才能构建科学高效的药品管理体系。检查中心加强省域之间、省市之

间、各市之间的协作共赢，持续提升药品检查专业能力和水平。

促进省域合作。长三角是全国生物医药产业高地，生物医药产业占全国近半壁江山。检查中心不断深化“三省一市”药品检查与服务协同机制，签订《长三角一体化发展药品检查和服务合作协议》，实现检查员联合培养、检查员互派、检查结果互认、开展联合咨询服务等。今年以来，长三角地区共互派检查员38人次，在疫苗、中药、放射性药品、无菌植入类医疗器械等领域开展合作检查28家次。同时，依托长三角优质资源，将长三角区域内知名专家检查员纳入我省专家库，共享区域内专家智库资源，推进联合培养常态化长效化。

推动省市协同。依托“1+11”检查机构体系，11个分中心领办“尖兵领航”工程“揭榜挂帅”项目17个，同步推进各市配套工程建设，省市协同开展检查员培养。比如联合温州、绍兴等举办“尖兵比武”活动，全面提升检查员检查能力。今年已开展联合检查、联合服务、联合比武等活动38期。同时，围绕护航杭州亚运等中心工作，以湖州、宁波、嘉兴等亚运会举办城市为重点开展联合检查，有力保障亚运药品安全。

强化市市合作。持续健全各市间药品检查协调联动工作机制，如衢州、丽水、金华三市深挖产业特色，签订中药检查助共富一体化发展合作框架协议，携手打造“统一开放、竞争有序、质量领先、示范引领”的现代化中药检查体系，在金华磐安开展中药检查员联合培训，以“理论授课+基地实训+联合服务+沙龙研讨”四结合的全新模式，进一步推进药品检查能力和企业健康发展水平的“双提升”。

“目前，我国正申请加入PIC/S，这对药品监管体系提出了更高要求，也是我国药品国际化的重要一步。”检查中心有关负责人介绍，浙江也在积极准备，对照PIC/S审核清单，不断加强检查机构建设，健全完善药品监管协同机制。这也将助力进一步改善营商环境，为我国药品行业扬帆出海贡献浙江力量。

(图片由浙江省药品检查中心提供)

温州瓯江口高新区

科技创新引领“海上新城”建设，科产城人一体注入澎湃动能

赵彩霞 黄茜琪

风正潮平，大海奔流；碧水金沙，千帆竞发。从围垦荒地到产业大楼，见证了温州瓯江口高新技术产业园区(以下简称“瓯江口高新区”)从无到有的变迁和兴旺。

前不久，2023第十二届中国创新创业大赛(浙江赛区)暨第十届“火炬杯”创业创新大赛新材料行业决赛在瓯江口高新区举行，科技创新的浪潮席卷而至，进一步激发出“海上新城”的创新活力。

2022年5月，瓯江口高新区依托浙江温州海洋经济发展示范区(前身为瓯江口产业集聚区，浙江省首个获批的省级产业集聚区)建园，正式开启科技立区、创新兴城的新篇章。一年以来，“科技创新”正成为瓯江口高新区的“新名片”，在日益竞争的今天，该区又将如何脱颖而出，为推动产业发展下好“先手棋”？

“科创动力”不断激发 产业集聚促发展

金秋九月，走进宏丰铜箔项目现场，建设者正在紧锣密鼓地施工。该项目总投资21亿元，是瓯江口高新区新能源新材料行业重大项目之一。

“我们有近150项发明专利，其中还有部分国际专利，企业还建立博士后站、研究院等，为进一步研发创新奠定了基础。”温州宏丰电合金股份有限公司(以下简称“宏丰”)监事、副总

工程师张舟表示，企业是国内电接触功能复合材料领域一体化解决方案优质供应商，于2016年入驻瓯江口高新区，主营业务为电接触材料、金属基功能复合材料、硬质合金材料、高性能薄锂电铜箔、蚀刻引线框架材料及智能装备等，而宏丰铜箔项目即宏丰子公司的项目。

除了积极拥抱科技创新型企业，激发企业内部研发创新能力外，瓯江口高新区也在大力筹划研究院的建设，鼓励本土企业自我创新。2022年，瓯江口高新区实现规上工业企业研发经费



鸟瞰温州瓯江口高新区

3.3亿元，占营业收入比重的3.84%。

2021年，天津大学温州安全(应急)研究院落地瓯江口高新区，一大批科研项目逐渐在这里落地开花。该院的落地为区内企业提供更精准的创新服务，运营仅一年多时间，获批创建国家应急管理重点实验室、浙江省新型研发机构、市级众创空间，实现了3项重大科技成果转化。

把目光放至整个瓯江口高新区，这里已集聚了新能源新材料、安全应急为特色的智能制造、现代海洋产业等领域的优势企业，产业布局较为完善，企业上下游的配合也更加紧密。截至目前，已入园亿元项目近百个。

“优质服务”彰显成效 精细管理强效力

好的营商环境，能让企业更加心无旁骛地去创新。一直以来，瓯江口高新区按照“315”科技创新体系建设和高新区高质量发展要求，深入实施三个“一号工程”，并把营商环境优化提升作为“头号工程”，用优质的服务助力企业发展、产业壮大。

“厂房刚落地时，园区还是一片荒地。在项目落地、专利申报等方面，相关部门都会每天跟进，为我们排忧解难。”说起瓯江口高新区的政务服务，浙江瑞德舒适系统有限公司总经理助理南靖静竖起了大拇指。

南靖静举例道：“近些年公司在生产运营中，会有专门助企员来到这里，了解企业的具体需求，细致到园区门口的马路平整度。只要有需求，助企员都会想尽办法解决，无论何时何地，只要一通电话，立马就能得到回应。”

瓯江口高新区采用“一个项目、一名领导、一个专班、一跟到底”服务模式，确保每一个项目有项目分管领导、有项目部门负责人、有项目代办专员、有项目服务专班，为企业量身定制审批作战图，及时梳理项目推进过程中存在的难点、堵点。此外，该区还设立了温州市首个实体化企业投资综合审批服务平台，提供全方位的审批服务，帮助企业快速、便捷地完成审批流程。

浙江温州海洋经济发展示范区负责人表示，瓯江口高新区还打造了“产业智脑”系统，为项目提供全周期闭环服务，载体化构筑产业从孵化、初试、中

试、加速落地到投产的全周期、全要素、全链条生态圈。以数智赋能，让每个人驻企业享受“办事无忧”的一条龙“保姆式”优质服务。

在瓯江口高新区的帮助下，瑞德已蜕变为省科技“小巨人”。作为首批入驻的企业，瑞德的成长也反映了区域的蓬勃发展。翻阅数据，去年，瓯江口高新区共实现规上工业总产值81.13亿元、营业收入85.1亿元，2020年来分别年均增长19.2%、16.6%。

“人才高地”加速成型 完善配套俘民心

良禽择木而栖。越来越多的人才如潮水般涌入瓯江口高新区，又在此深深扎根，“人才高地”逐渐形成。

为了优化人才生态，瓯江口高新区准备了一份沉甸甸的“政策包”，包括高层次人才引育、人才住房、区内中高等院校、三甲医院齐备，陆续建成投用温州医科大学附属第二医院骨科医院，引进温州中学分校、温州外国语学校、光华学校等优质中小学教育资源，全力支

撑企业人才子女教学问题。

“我是跟着项目来到温州的，这里的研发环境优越，生活设施完备，很适合技术研究与创新，并且还有不错的人才政策。”方龙是浙江金凤科技有限公司研发部部长，去年随着项目落地瓯江口高新区，他也来到这里。目前，他正致力于“海上风电”领域的科研攻关与技术看创新，带领着20人的团队，承担着2项科研项目。他透露，在相关部门的大力支持下，项目已成功争取到上千万元的研发经费支持。

像方龙这样带着技术、跟着项目来瓯江口高新区发展的高科技人才越来越多。近年来，该区新引育F类以上人才367人，其中E类上人才51人；招引硕士、博士73人。

8月底，温州市域铁路S2线正式载客运营，一列列“复兴号”跨过山海，浩浩荡荡从灵昆穿过。眼下，国际机场、出海码头近在咫尺，330国道、228国道、沈海高速复线、市域铁路S1线、S2线等穿境而过，形成了5分钟上高速、10分钟到机场、20分钟进港口、30分钟到市区的便利交通圈，构建了集“铁、公、机、港”为一体的立体型、综合型、枢纽型的交通网络。交通的便捷，为市民们打开新的生活圈，让瓯江口高新区不断延伸自己的创新版图，实现技术、产业、人才的加速聚合。

“接下来，我们将加快推进道尔顿学校、社区卫生服务中心等教育、医疗配套；完善吃住游购等配套设施，推动‘环境留人’；迭代更新工业经济高质量发展、科技创新等系列政策；进一步健全‘一站式’为企业服务体系，深化产城融合、产城融合先行理念，‘企业促产’一件事改革，以营商环境的优化不断强化区域发展的竞争力。”相关负责人表示。

乘风破浪潮头立，扬帆起航正当时。如今，涌动创新活力的瓯江口高新区，致力于成为创新创业的热土，推动高质量发展行稳致远。

(图片由温州瓯江口高新区提供)



温州瓯江口高新区