

浙造器械 书写向“新”重“质”的新时代答卷

郭黎霞 蒋立



仙居医械小镇

生物医药产业是关系民生、发展和安全的战略性新兴产业。其中,医疗器械产业资本技术密集、产业关联度大、发展前景广阔。

2014年,随着省政府办公厅印发《关于“精准对接精准服务”支持医疗器械产业提升发展的若干意见》,浙江的医疗器械产业进入发展的快车道。如今,生物医药和医疗器械产业已成为浙江重点打造的五千亿级产业集群之一,也是浙江加快形成新质生产力、增强发展新动能的重要着力点。

省药品监督管理局作为生物医药与医疗器械产业集群产业链的“双牵头”单位,坚持以政策为产业指引方向、鼓励企业创新提质,全力推动医药产业高质量发展,奋力谱写中国式药品监管现代化浙江篇章。

政策引领 为产业发展指明方向

医疗器械产品事关百姓生命安全,具有强监管的特点。对于药监部门来说,既要加强医疗器械质量安全监管,也要推动医疗器械产业实现新的发展。在这个过程中,政策的推动和助力起到了很大的作用。

2014年出台的“双精准”政策,为产业发展明确方向、提供指引,在加强审评力量、科研立项、医保招标和金融保障等方面都给予实质性支持措施,让浙江的医疗器械产业扬帆起航。

据省药监局相关负责人介绍,十年间全省医疗器械生产许可备案企业数量从当时的500余家,增加至如今的2437家;注册备案产品总数从2014年的4000多个,增加到23700个;从2019年至今,每年新注册产品数同比增长超过20%。全省医疗器械的产业格局也从以传统的一次性输液器具、医用敷料、医用光学内窥镜、生化试剂为主,发展到心血管植入器械、高端大型影像设备、基因测序、医用生物材料和无菌医疗器械自动化设备等高新医疗器械方向。

改革,是浙江的基因,也是最强的发展动力。

2019年,国家药品监督管理局发布《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》,将浙江列为试点省份之一,为浙江开展医疗器械注册人制度试点提供了政策依据和方向指引。

这项制度的实施,降低了生产企业创新的门槛和成本,激发了产业创新活力。同时,这也是国际上通行的医疗器械管理模式,作为试点省份,有助于省内企业更好地理解适应国际规则,提高企业的国际化水平和国际竞争力,对开拓海外市场和推动浙江医疗器械产品的出口具有积极意义。

一边是行业发展给监管带来新的挑战,一边是企业“时机就是商机”的迫切需求,促使省药监局不断探索创新监管方式和手段,持续优化营商环境。

2023年,省药监局制定印发《关于优化医疗器械注册审评审批的实施意见》,包括了全面提升审评审批效能、深入优化审



浙江省医疗器械检验研究院检验人员正在用液相色谱仪进行脊柱植入器械抗疲劳性能测试



浙江省医疗器械审评中心工作人员赴宁波华坤开展驻场实训和服务

评审批流程、大力支持创新优先项目、多渠道提升检验检测效率、全方位提升许可服务水平共5个方面,23条具体意见。可以说,《意见》实现了二类医疗器械注册进一步优化服务、提速增效。值得一提的是,对于符合创新医疗器械特别审批、优先审批、应急审批等条件的产品,可以开辟绿色通道,这意味着很多浙产“高精尖”产品能更快上市满足临床需求。

走得稳,也要走得快,浙江在医疗器械审评审批上优化提速的脚步没有停止。

今年6月,省药监局持续优化省外二类医疗器械产品迁入的预审查和技术审评工作。一方面将沟通服务前置,实行“专人对接”,解决迁入浙江省产品中的难点问题;另一方面优化流程提速,将技术审评时限压缩至5个工作日。近期刚落户杭州的雅培公司 Alimity i 国产化项目,就是首个落地的进口医疗器械杭产化项目,从公司内部启动立项到获批仅用时9个月。相关审评手续在做好前期预审和专人对接的情况下,在5个工作日内就全部完成。

创新驱动 培育新质生产力赋能高端制造

医疗器械领域尤其是高端医疗设备的技术难题,事关我国医疗保障体系稳定。浙江以创新引领抓转型,促进企业加大高端产品研发和投入力度来打造战略型科技力量。

作为一家科技型企业,宁波的鑫高益医疗设备股份有限公司将每年营收的20%用于产品研发。2018年,公司自主研

十年蝶变再起航

VenusA-Valve,填补了在该治疗领域的国内空白;2022年,公司推出中国首款获批上市的TPVR(经导管肺动脉瓣膜置换)产品 VenusP-Valve。其 VenusP-Valve 于2022年获得欧盟批准,成为欧盟市场第一个获批上市的中国心脏瓣膜器械。

高校、科研机构和医疗机构等资源,为浙江医疗器械产业的创新提供了智力支持,成为产业创新发展的关键因素。

浙江星月生物科技股份有限公司运用丝素蛋白材料研发的系列医疗器械产品,填补了国内再生医学领域空白,在全球尚属首创。公司建立医用蚕丝材料规模化生产线,解决了丝素蛋白材料的规模化生产问题。同时,公司还建有省医用材料和组织工程重点企业研究院、省组织工程与再生医学技术重点实验室等创新平台,为技术研发和创新提供了有力的支持,推动了丝素蛋白材料在再生医学领域的应用研究。

助力共富 让医疗器械产品更惠及百姓

走进台州仙居县的医械小镇,在即将开放的小镇客厅内,陈列着园区多家企业的“王牌产品”。这个“无中生有”的小镇规划面积3.47平方公里,已入驻医疗器械企业61家。

“一县一策”是浙江省委、省政府为推动当时“山区26县”实现高质量发展共同富裕而量身定制的发展方案和支持举措。2021年,省药监局确定为仙居县“一县一策”牵头单位,出台一系列政策措施,从平台建设、产品创新、要素联动等方面给予全方位支持。

现在,医疗器械产业已成为仙居县域发展的重点产业之一,这种新兴产业结构,提升了仙居经济的发展质量和可持续性。据小镇负责人介绍,今年1-9月医械小镇入驻企业的销售额达到18.95亿元,预计全年销售总额将达到25亿元。

共同富裕,不只是经济水平的提高,更是生活品质的提升,包括了建设更公平、更充分、更高质量的多层次医疗保障体系,让更多医疗产品价格不降质,百姓才能用得起、用得敢放心。

在国家发展大健康 and 人口老龄化社会到来的背景下,康复器械的市场需求不断增加。英洛华科技股份有限公司是横店集团旗下上市公司之一,是专注于磁材器件、机电智造、健康出行领域的科技型企业。公司自主研发的镁合金和碳纤维材质



南脑脑机交叉研究院展厅



浙江省药品检查中心开展驻企实训活动

系列的电动轮椅车,拥有多项国内外发明专利,让用户在使用电动轮椅的过程中更安全、舒适和便捷,同时,新材料的应用也让电动轮椅整车更加轻量化,易于折叠和在户外出行。

如果说,电动轮椅车的主要使用人群是老年人及运动损伤后的康复人士,那么染色体基因筛查及生殖健康技术,直接关系到下一代。

德适生物研发的高效智能染色体核型精准诊断装备,获得“国际首台(套)”的认证,实现了染色体核型扫描分析的自动化和智能化,显著提高临床细胞遗传学检测的速度和准确性。这一技术突破,打破了我国对进口设备的依赖。在染色体分析领域,公司在全球范围内首次实现了染色体结构异常自动识别,有效解决了制约染色体检测效率的“最后一公里”问题。在科技进步的当下,辅助生殖能解决很多曾经“无解”的难题,国内已有超20个省份将它纳入医保。在这一领域,德适生物自主创新研发辅助生殖试剂耗材,大幅降低了辅助生殖成本。

医疗器械产品跟我们的生活息息相关。隐形眼镜——这个看似微小的产品,却蕴含了复杂的技术和工艺。台州玉环的迈得医疗,主要为医用耗材生产企业提供自动化成套设备和软件,是台州首家科创板上市企业。近年来,公司在生产设备的基础上,致力于自主研发国产隐形眼镜。据了解,公司目前已取得软性亲水接触镜注册证,填补了台州市该类器械产品空白,成为浙江首个生产全过程自主研发的软性亲水接触镜产品。

今年,是实现“十四五”规划目标任务的关键一年。一张高质量发展的医药器械蓝图,已在之江大地徐徐展开。

新的征程,新的冲锋。站在一个新的十年起点上,省药监局将全力支撑产业高质量发展,推动中国式药品监管现代化道路在浙江的实践,为“勇当先行者 谱写新篇章”贡献药监力量。

进一步
全面
深化改革
推进中国式现代化省域先行