

长三角药品监管一体化中的“浙江力量”

郭黎霞

近日，2024年长三角药品监管一体化协作会议在温州召开。今年是长三角一体化发展上升为国家战略的第六年，“一体化”和“高质量”已成为三省一市的共识。

从产业发展情况来看，长三角地区贡献了全国近29%的医药工业营收总额，46%的国内已上市创新药和海外上市产品，已成为国内生物医药产业核心集群。

在药品监管领域，各地优势互补、合作推动区域药品科学监管与医药产业创新发展。其中，浙江在医疗器械注册人制度跨省实施、化妆品监管合作和药品检查稽查协作等方面取得一系列成绩，为进一步提高区域药品安全保障水平、促进产业高质量发展贡献了药监力量。

保障注册人制度跨省实施 推动产业集聚发展

对于医疗器械企业来说，不同地区在设备、技术人才和原材料供应等方面各有优势。原有的注册和生产“捆绑”模式下，对企业的要求和限制较大。

从2018年开始，国家药监局启动了医疗器械注册人制度试点工作。在长三角一体化的背景下，浙江积极参与试点方案的制定与落实，与上海、江苏、安徽等地的药监局联合印发《长三角区域医疗器械注册人制度试点工作实施方案（试行）》，明确了试点申请、注册证办理、生产许可办理、监督管理等各环节的具体要求和操作流程，为制度的跨省实施提供了制度保障和操作指南。

这一方案让生产企业突破了地域限制，可以根据自身产品特点和生产需求选择适合的受托生产企业，从而

提高生产效率、降低生产成本，自然也吸引了更多医疗器械企业到浙江开展业务，促进了浙江医疗器械产业的集聚和发展。

对于这些试点注册人制度的企业，浙江优先开展注册检验、体系核查和技术审评，同时进一步加强事后监管，有效强化注册人产品质量全生命周期主体责任落实。

今年，由浙江省药监局牵头推进建设医疗器械跨区域监管系统上线。该系统通过构建“1+3+N”架构，以一个驾驶舱为基础平台，集成企业在线、检查在线、监管在线三大应用场景，并建设多个功能模块，实现了监管信息的互联互通和高效协同，有助于提升长三角地区医疗器械监管的效率和水平。据了解，这个系统已被国家药监局评为“2024年药品智慧监管典型案例”，并将在长三角区域全面推广应用。

截至目前，浙江省已有95家企业、408个产品通过注册人制度委托其他企业生产，其中有257个产品跨省进行委托生产。医疗器械注册人制度长三角一体化实施项目，也获评长三角市场监管一体化发展“最佳实践案例”。

可以说，跨省委托生产实现了资源的优化配置，推动了长三角地区医疗器械产业的协同发展，提高整个区域的产业竞争力。

出台全国首个区域性 化妆品备案管理共同标准

在此次长三角药品监管一体化协作会议上，省药监局隆重发布一份重要成果——《长三角区域开展国产普通化妆品备案资料管理的指导意见》。

长三角地区是我国化妆品产业的关键集聚区，备案人、生产企业数量众多，产业发达。然而，由于各地化妆品备案标准、尺度和理解上的不一致，容易导致产品上市周期延长，不仅增加了企业运营成本，同时也给监管部门带来更为严峻的挑战。

因此，出台区域性统一的监管规范，成为企业和监管部门双方共同的需求。浙江积极发挥主导作用，全力推动这一区域性监管规范的制订与出台。

今年3月，省药监局启动了“长三角区域化妆品备案标准一体化”课题调研工作。通过与企业面对面交流、发放调查问卷、组织专题研讨等多种形式，深入梳理长三角区域国产普通化妆品备案过程中存在的尺度差异与疑难问题，为长三角国产普通化妆品备案标准与备案工作指引的建立做好基础性工作。其中，针对化妆品备案资料的7大模块12项主要问题，省药监局向长三角地区乃至全国的化妆品备案人、生产企业、检验机构和备案管理部门发放重点问卷，广泛收集各方意见建议。

5月，长三角化妆品监管协作第二次联席会议在嘉兴顺利召开。会议结束后，省药监局随即着手文本起草工作。历经两次广泛征求意见，《长三角区域开展国产普通化妆品备案资料管理的指导意见》于10月正式完成联合签发。

这是全国首个化妆品备案资料整理指导意见、全国首个区域性化妆品备案管理共同标准，也是长三角化妆品监管协作机制的第二个合作成果。

这份意见的出台，进一步统一了长三角区域内化妆品备案标准和审核尺度，通过备案效率的提升推动监管效能和增强企业整体竞争力，更有助于化妆品科学监管和创新发展的一体化建设。

应该说，这一指导意见的出台，对于长三角区域化妆品行业的长期健康发展具有深远意义，同时也为打造高质量化妆品产业集群奠定了坚实的基础。

推动药品检查长三角“一盘棋” 深化药品稽查区域协作

药品检查在保障公众健康、维护药品市场秩序中起着极其重要的作用。



2024年长三角药品监管一体化协作会议

检查员队伍的专业素养，在很大程度上保障了药品检查质量、准确性和合规风险的有效识别。

在构建长三角药品检查区域协作监管的过程中，浙江持续加强与其它省市的沟通交流，以交叉检查、跨省联合培训和省域特色企业实训等方式，推动长三角药品检查形成“一盘棋”。

其中，包括与三省一市的药品检查机构签订《长三角一体化发展药品检查和服务合作备忘录》；组织检查员队伍参加药品检查员能力提升培训班，与其它省市开展相关的产业分析、风险会商、检查案例和检查经验交流。同时，结合浙江近年大力开展的“尖兵领航”工程，赴其他省市的特色领军企业进行实训等，进一步提升长三角地区检查员

整体实力和检查水平。

相对于药品检查，药品稽查则是打击药品违法犯罪行为的“利剑”。

为了加快构建起“区域协同、信息共享、横向联动、快速查处”的药品稽查执法机制，省药监局积极参与长三角药品安全领域稽查一体化协作相关工作，签订《长三角地区药品稽查区域联动协作办法》，落实协查取证、协查直通、产品甄别、证据转化互认等机制，为区域内药品稽查协作提供了坚实的制度保障。

在长三角药品稽查一体化协作框架下，省药监局还与其他省市的药监局联合查办了一系列重大药品违法案件，有力打击了跨区域的药品违法犯罪行为，维护区域药品市

场的安全和秩序。

与此同时，省药监局还参与起草《长三角地区药品安全领域稽查一体化协作备忘录》，定期召开长三角地区省级药品监督管理局稽查一体化协作联席会议，跟各地交流药品安全领域案件办理情况，共同提高稽查执法能力。

高质量发展是高水平安全的保障。保障人民群众用药安全、促进药品质量提升，关键要靠医药产业的高质量发展。

站在新的历史起点，浙江将与其他省市一起不断推动区域一体化发展与协作，合力构建跨区域药品监管协作机制，全面推进长三角区域医药产业高质量发展，共同打造区域医药产业高质量发展增长极。

(图片由浙江省药品监督管理局提供)

数字经济产业集群加速崛起

桐乡洲泉加快打造“工业智造大镇”

袁海星



洲泉镇

最近，2023年度嘉兴市市长质量奖评选结果出炉，共有3家企业摘得这一荣誉，桐乡市洲泉镇独占两席，分别是桐昆集团浙江恒超化纤有限公司、浙江华腾农业科技有限公司，充分彰显工业重镇的“质造”实力。

作为浙北工业重镇，洲泉镇已有桐昆集团（本部）、新凤鸣集团、双箭股份、京马电机等多家企业先后荣获嘉兴市市长质量奖，获奖企业数量在嘉兴镇街中排在前列。

洲泉企业频频斩获嘉兴市市长质量奖，折射该镇向新而行、奋力攀高的喜人态势。今年以来，洲泉多点发力，承压奋进逆势上扬。半年度实现规上工业总产值371.9亿元，同比增长14.5%，总量排名桐乡第一。如今，洲泉位列全国2024镇域经济500强榜单第168位，较去年上升87名，蝉联桐乡市第一。

招大引强 新兴产业热潮涌动

洲泉镇拥有桐昆集团、新凤鸣集团、双箭股份等大型上市企业，规上企业数达到了162家。长期以来，服务好大企业、吸引大企业增资扩产成了洲泉做大经济基本盘的关键。但随着存量空间收缩、产能趋于饱和等多重压力叠加，洲泉开始加快培育新兴产业，数字经济、高端装备制造等产业在今年迎来加速发展的势头。

根据梳理，在洲泉镇2024年第三季度投资协议签订仪式上，八成签约项目属于数字经济、半导体、高端装备制造类别；在今年第二批项目集中签约仪式上，12个优质项目集中签约，总投资18.76亿元，涉及数字经济、新材料等领域。

一个好项目就是一个新的经济

增长点。总投资3亿元的浙江曼斯特新材料项目落户洲泉后，将助力桐乡持续壮大智能汽车全产业链。“我们制造的CNT导电剂新材料，是锂电池正负极中提高电池性能必备的添加剂，已和国内多家知名厂商达成合作，市场前景十分广阔。”浙江曼斯特新材料科技有限公司负责人说，预计项目投产后将新增工业产值9.5亿元。

聚焦招商引资，优质项目纷至沓来。今年以来，洲泉新签约项目27个，亿元以上项目10个，新增内资备案投资总额210亿元。24个桐乡市重大项目顺利开工，零土地技改项目备案10个，全年能完成固定资产投资37亿元。

数字经济产业集群加速崛起。近年来，洲泉镇成功招引了睿兆芯半导体、浪潮智能网联等一批标志性数字经济项目。最近，洲泉镇的电子信息产业园、数字经济产业园悉数竣工，高端装备产业园顺利结顶，全部建成后，将拥有超30万平方米的标准厂房，这为新兴产业的加速崛起提供了优质平台。目前，洲泉镇集聚数字经济规上企业11家。今年1月至9

月，该镇数字制造业累计工业总产值11.95亿元，同比增长24.4%。

传统优势产业加快触网蝶变。洲泉拥有新凤鸣集团差别化聚酯纤维新材料“未来工厂”、桐昆集团聚酯纤维“未来工厂”两家省级“未来工厂”，总数居嘉兴市各镇（街道）第一。以新凤鸣集团差别化聚酯纤维新材料“未来工厂”为例，依托“5G+工业互联网”，工厂的运行效率提升20%、研发周期缩短50%，年人均产值超600万元，推动新凤鸣集团的工艺水平、智能制造水平和人均效率等多项核心指标位居行业前列，成为领跑化纤行业的国家级智能制造标杆企业。

“预计到2028年，我们的规上工业总产值将超过1000亿元，正式迈入工业千亿镇的行列！”洲泉镇党委书记俞国斌说，该镇在化纤、橡胶输送带、机械机电、数字经济等产业领域优势突出，今年，洲泉顺利开工建设总投资200亿元的新凤鸣集团中鸿新材料项目，形成了重大项目脚踏实地、中小项目行稳致远的生动格局，正向着打造“工业智造大镇”的目标迈进。

双向奔赴

奏响高质量发展强音

项目不仅要引进好，更要服务好。在服务项目方面，洲泉近年来有个叫得响的品牌——重大项目“红领班”工作机制。

为了更好地推进已签约项目落地，洲泉镇创设重大项目“红领班”工作机制，通过镇级主要领导携经发、政务、财税等部门负责人下沉一线，以“组团式”办公、“点单式”服务高效精准助力项目建设，破解企业发展难题。

前不久，省委改革办《竞跑者》刊发了《桐乡市创新打造“红领班”化纤产业驿站 构建化纤产业链涉企服务闭环》一文，向全省推介洲泉镇借力“红领班”深化政务服务增值化改革的好经验、好做法。

畅通“企有所呼”新渠道。洲泉根据一条化纤产业链、两家龙头企业、N家产业链上下游企业现状，构建“1+2+N”化纤服务网，在镇政务中心内建立化纤产业驿站，在桐昆、新凤鸣两家化纤龙头企业厂区建立服务联动中心，在园区网格建立N个服务

联络站。截至目前，服务网覆盖化纤上下游企业共89家。

组建金牌智囊团。招募化工、环保专业复合型人才，成立“化纤管家”服务队伍，配置1个牵头部门、1位首席服务专员、X位服务专员服务架构，同时不定期选派化纤专家指导企业数字化改造、节能减排和合规经营。截至目前，化纤类专业服务人才达21人。

完善服务供应链。设置生态环保、政策咨询、园区指引等服务板块，



洲泉镇数字经济产业园

(图片由桐乡市洲泉镇提供)