

逐绿向新 浙“药”共富

浙江省药品监督管理局持续拓宽“两山”转化新路径

近年来,浙江省药品监督管理局(简称“省药监局”)坚定不移践行绿水青山就是金山银山理念,立足药监职能,引导产业布局,服务走在前列,监管倒逼转型,持续拓宽“两山”转化路径。在推动医药产业发展的同时,严守生态保护红线,助力全省走生态优先、绿色发展之路,交出绿富同兴新答卷,描绘绿水青山新画卷。

近日,迎着冬日的暖阳,笔者前往全省各地,亲身体验“两山”理念下的药监力量。



湖州美妆小镇

■ 秦正长 谢书铭 应天军 李婷婷

省地联动 打造“美丽经济”新图景

走进湖州市吴兴区埭溪镇,骄阳正好,风过林梢,美妆小镇静静地掩映在绿水青山间。

湖州尚色化妆品有限公司的洁净车间内,一台台机器正悄然高效运转;身着洁净服的女工在生产线上整齐排列,专注地检验着刚出炉的美妆新品。该公司总经理成说:“我们从苏州而来,正是这里的山水环境吸引了我们。”

2000年以前,埭溪镇主要产业和经济来源是矿业,埭溪人自嘲“晴天一身灰、雨天一身泥”。2000年,埭溪镇下定决心关停所有的矿山和机组,低丘缓坡开发拉开了埭溪镇工业园区建设帷幕。2008年埭溪老虎潭水库建成蓄水。绿水青山吸引了“成杰们”的目光,一些化妆品上下游企业陆续云集。

历经10年发展,美妆小镇引进了化妆品相关企业303家,形成了覆盖原料、护肤、彩妆、洗护、包材、检测、研发、销售、物流等于一体的全产业链。美妆小镇获评全省十大示范特色小镇,并被确定为浙江省“十四五”期间化妆品产业唯一的核心承载区,与广州白云美湾、上海东方美谷并列为全国三大化妆品生产基地。2024年美妆小镇工业总产值109.18亿元,规上美妆企业亩均税收60.69万元。2025年1—10月,埭溪美妆企业出口额2.84亿元,同比增长34.59%。

埭溪镇从依赖矿业的传统小镇,到汇聚美妆品牌的产业集聚地,以前的山旂旻变成了“聚宝盆”,绿水青山真的成了“金山银山”。

亲历小镇的成长,成杰由衷地感慨:“埭溪把最美的风景留给了最有希望的低能耗、零污染产业;在这里,‘生产、生活、生态’完美融合。”

埭溪镇相关负责人介绍,美妆小镇从开局到成长,离不开药监部门的前置引导与全程扶持。近年来,湖州市市场监管局深入推进监管服务增值化改革,提出打造“审批效率最高、专业服务最优”地市目标。创新推出“领证服务员”机制,将许可办理时限压缩至5个工作日,备案整体时限提速30%以上。建立免现场检查事项清单制度,对符合条件的企业实施“书面审核+即报即办”。推动浙江药科职业大学与“美妆小镇”建立“校政企合作”机制,共建美妆产业学院,2025年首批招收学员50人。园区成立浙江首个化妆品行业监管所,打通服务企业的“最后一公里”。创新推出“领证服务员”机制,将许可办理时限压缩至5个工作日,备案整体时限提速30%以上。

去年8月,省药监局与湖州市签订了全省首个化妆品产业高质量发展战略合作协议,并在“美妆小镇”重磅发布《关于支持吴兴美妆小镇高质量发展的若干举措》。针对生物医药产业,湖州出台专项奖补政策,对取得化妆品新原料注册

证、备案号的企业分别给予100万元、50万元奖励。今年,专程编制了《湖州市化妆品产业链生态导航》,以图文并茂的形式,系统梳理并展示了湖州市100余家产业链企业的基本情况、核心产品与优势特色,为国内外客商深入了解湖州化妆品产业特色、把握合作机遇提供了一把“金钥匙”。

生物医药产业曾经给环境带来过较大的负担,然而在深入实践“两山”理念的过程中,产业发展方式发生了巨大转变——生态美妆与绿色发展携手同行!

近年来,省药监局出台了助力化妆品产业高质量发展的18条举措,涵盖产业培育、人才引进以及市场开拓等。

省药监局还发布了全国首个省级生态美妆的发展指引,布局了“一环两带四区”的长期发展规划;同时,设立浙江省化妆品植物原料研究中心,把更多特色植物资源转化为化妆品新原料;此外,还召开了全省生态美妆发展大会……通过这些举措,不断地推动生态美妆向前发展,壮大“美丽经济”,助推共同富裕。

省药监局立足绿色破难题,跳出药监做监管,做好“前置服务”,让浙江美妆产业有了更多可能,助力浙江医药产业走上绿色转型之路。

柔性服务 跑出助企纾困新速度

陈越猛,绍兴梅奥心磁董事长。

他在模拟心脏介入手术室内,远程操控前后端机械臂,在三维标测系统的引导下,将消融导管精准地靠近心脏腔内的病灶靶点。

这台TITIAN“提香”机器人,是梅奥心磁自主研发的“心脏电生理介入手术控制系统”,10月正式获得国家药品监督管理局颁发的医疗器械三类注册证,成为国内首款通过“国家创新医疗器械绿色通道”获批的压力感应房颤手术机器人。

梅奥心磁实现高端医疗器械从0到1的突破,不仅享受了当地超过千万元的产业扶持,更享受了药监部门的提前



医生使用梅奥心磁研制的房颤手术机器人,准备心房射频消融手术。

介入服务。陈越猛说:“药监部门提前为企业体检,使我们企业在初创阶段少走弯路,更好地专注于技术研发。”

晖石药业副总经理周建亦有同感:“对我们企业来说,时间就是效益,特别是在新产品上市的阶段,重大变更事项前置服务为企业抢占市场先机提供了有力支撑。”

在绍兴,药监服务没有最好,只有更好。

今年10月,绍兴上虞医药产业柔性服务站成立,为新形势下药品、医疗器械和化妆品企业发展提供更便捷、更高效、更优质的服务。

柔性服务站内,专职人员与省药监局相关单位建立固定联络渠道,确保企业问题第一时间传达、响应与跟踪,实现诉求“不过夜”。对收集到的企业困难和问题进行梳理,分类处理,本区范围问题直接解答,超出职能的迅速上报并反馈。根据企业需求,以共建合作协议为纽带,发挥互访协调机制效能,快速组建由省、市、区三级专家构成的综合服务团队,开展“组团式”上门服务,集中力量破解企业面临的难题。

上虞柔性服务站是浙江医药产业柔性服务站的一个缩影。

“浙江省药品监督管理局医药创新和审评柔性服务站”,是浙江省药品监督管理局为提升新形势下药品监管与服务能力,前移审批关口、减少审批环节、缩短审批时间、进一步助推医药产业发展而授牌设立的,它把日常监管做成了柔性服务。

柔性服务站,顾名思义就是为医药企业就近提供增值化“一站式”服务,让企业办事不出园区。早在2019年12月,浙江省药监局就出台文件,在全省医药产业集聚的区域分批布局和建设一批柔性服务站,打通服务延伸“最后一公里”。截至目前,全省32个柔性服务站次第生根开花,实现所有医药产业重点区域全覆盖的目标。

生物医药产业是绍兴市重点培育的“万亩千亿”新产业之一。近几年,为了更加科学地发展,8家药企有异地搬迁的需求。不同于普通企业搬迁,药企搬

迁涉及到注册、生产许可,还有GMP一次性评价等,审批周期非常长,企业因此顾虑重重,担心影响生产。绍兴市市场监管局倾听药企所思所想,针对药企搬迁事项量大面广、环节漫长复杂两大难题,主动申请并独家承接省药监局“药企搬迁一件事”改革试点,创新性采取“项目清单管理、省市联动服务、前置注册检验、前置审查检查、资料滚动提交、多线并联审批、地址空缺更新、开展部门联办”等八个硬杠举措,整合贯通许可检查、注册备案、技术审查等多环节,企业搬迁审批周期从原来的100天缩短到25天,压缩搬迁涉药监审评审批时长70%以上。截至目前,已有4家企业享受到改革红利,涉及53个品种,产值近20亿元。后续,预计为7家药企、35个产品搬迁提供绿色快捷服务,服务总产值达35亿元。

绍兴市市场监管局相关负责人深有体会地说:“在这次改革试点当中,监管部门转变了以前重监管轻服务的理念,把服务放到监管之前,跟企业形成命运共同体,推动药企搬迁省时、省心、省力,更好地专注发展。”

一句“把服务放到监管之前”,用速度与温度回应“民生之问”,道出了浙江“药监人”的用心与创新。

多维赋能 激活转型升级新动能

中国的医药工业崛起,绕不开一个沿海城市:浙江台州。

走进华海药业,占地1200亩的华海现代化制剂小镇融入远山近水之景,远眺宛如一幅淡雅的山水画卷。

华海药业副总裁林丽红透露,制药科技产业园一期已建成投产,二期工程正在紧锣密鼓建设中。华海药业正从仿制药领域逐步拓展至生物药和小分子新药领域,积极实施第三次转型升级战略。

无独有偶,头部药企海正药业眼下也专注于创新药、生物药、仿制药和高端原料药的研发、生产、销售。

华海药业、海正药业,是台州药企华丽转身的代表。台州是原料药重镇,权威数据显示,近几年,台州制剂板块发展

迅速,新增制剂企业13家,其中7家为原料药企业转型原料药制剂一体化发展,6家为新开办企业,制剂企业占药企比重已从23.1%提高至47.8%。其中,今年以来,台州新注册药品78个,其中制剂49个,制剂占比61.5%。

台州药企的嬗变,自有其背后的逻辑——

药监多维赋能,助推企业成功转型。

药监部门强化政策赋能,推动当地出台《加快生物医药产业高质量发展的若干政策意见》,围绕医药产业做大做强、创新研发、优化升级等方面给予全生命周期政策扶持,对创新药、改良型新药、仿制药最高分别予以3300万元、1250万元、500万元补助。2024年,台州市新注册首仿药3个,新获批4个创新药进入临床试验,获批数创历史新高。同时,强化平台赋能,推动省药监局与台州市围绕“台州医药产业高质量发展”开展深层次合作,发挥省级柔性服务站和政企空间站支撑作用,定期开展专题省市联动“三服务”,常态化开展“政企面对面”交流,今年共解决企业难题70余个,其中帮助华海药业、奥翔药业挽回直接经济损失约1200万元。强化技术赋能,建立国内一流的市级药品检验平台,常态化开放市食药检院核磁共振、质谱鉴定、中药农残检测等9个实验室,共享一批尖端检测设备、助力一批创新药物研发、帮建一批新的检测方法。

林丽红说:“为便于企业合理安排上市研发进度,有序安排生产,减轻企业迎检负担,省药监局创造性地推行‘定期预排’检查试点工作,华海药业通过这一试点年度检查频次降低约70%,极大优化了公司资源管理、生产安排以及工作效率。”“越是大企业基础检查量越大,感受越是明显。现在药监部门服务做加法、检查做减法,让我们能够腾出精力拼效益。”

台州市市场监管局证实了林丽红的真切感受。今年以来,省药监局刀刀向内,优化监管资源配置,为企业创造“无事不扰、有需必应”的发展环境——出台全省首个行业涉企行政检查改革方案,在全国率先探索触发式与计划性“两类检查”,并首创“定期预排”检查试点,“综合查一次”实施率同比增长145%,创新药抽样核查等时限提速25%以上。改革实施以来,由省级直接发起的涉企检

查总量同比下降近30%，“综合查一次”的覆盖率大幅提升,最大限度减少了对企业正常经营的干扰。

药监专业护航,助力企业提能升级。

发挥药品监管专业优势,积极推进药品审评审批省市联动改革,以“家门口”的便捷服务,为企业加速产品上市和项目改造赢得发展先机。台州市市场监管局承接全省首个非无菌原料药(医用氧)GMP符合性省级检查事项,检查办理平均提速45%;建成全省首个“省管市建”药品注册检验实验室并顺利运行;开展全省首个《药品生产许可证》许可变更事项联动审批试点,办理时限较法定时限提速70%;率先参与全省药品生产企业搬迁变更“一件事”改革,天台药业提前完成克林霉素磷酸酯等品种搬迁,达产后年产值约4.5亿元,较搬迁前提升77%。

台州是国家生物医药科技兴贸创新基地、国家级循环化改造示范试点。台州市市场监管局积极践行“两山”理念,全力指导企业通过开发和应用合成生物技术、微反应连续合成等新技术,提升发酵水平、降低能耗、减少污染物排放,以技术创新驱动生产过程绿色化。2025年,椒江生物医药与医疗器械集群协同区入围第三批省级特色产业集群核心区、协同区;仙居县生物化学药品和生物材料产业化攻坚项目入围省未来产业先导区财政专项激励攻坚任务揭榜名单。

台州医药产业大变局,带来产业的跃迁,更带来环境的改善。

省药监局相关负责人说:“浙江生物医药产业不止于‘先进制造’,更在乎‘绿色制造’。我们积极促进制药企业绿色生产,不断推动节能降耗,为实现‘双碳’目标贡献力量。”

最新消息令人期待。近期,经省政府批准,省药监等七部门联合发布了《浙江省全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的实施意见》。该《实施意见》涵盖了20个方面的113项具体措施,以更务实的改革举措推动医药产业实现绿色转型和高质量发展。

展望未来,省药监局将继续秉承生态优先、绿色发展理念,不断推动医药制造业向高端化、智能化、绿色化转型,实现更大担当和更卓越成就。



华海药业制剂生产车间内,药监局工作人员对生产线进行检查,促进企业技术革新。