

省药监局：“三力”并举 助推营商环境再优化再提升

孙俊

实现经济高质量发展，营商环境的重要性不言而喻，对于经济大省浙江尤为如此。

今年以来，省药监局围绕“强监管、保安全、促发展”目标，切实保障药品质量安全，促进医药产业发展，助力实施营商环境优化提升“一号改革工程”，奋力打造药品监管现代化示范省，在“两个先行”中展现药监新担当。

乘时而上，乘势而上。随着营商环境优化提升“一号改革工程”改革成效不断巩固，有药监辨识度工作亮点加快显现：今年上半年，省药监局推动全省药监系统开展大兴调查研究系列活动，召开企业座谈会、服务专场20余场次，下沉服务企业494家次，梳理解决问题1873个，完成民生实事项15个，对行业共性问题、突出问题实行挂牌销号；医疗器械审评审批制度改革做法入选营商环境优化提升第一批“最佳实践案例”，工作做法入选“七张问题清单”典型案例库；生物医药MAH产业化服务平台作为浙江自贸试验区“最佳实践案例”选送商务部；促进医药创新、助力化妆品产业高质量发展等多项工作成效显著。



长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体效果图

省医疗器械检验研究院专家指导仙居
医械小镇企业开展医疗器械微生物检测

深化改革 提升营商环境竞争力

改革破题、创新开路。浙江实施药械化“三域”联动营商环境改革，出台“器械23条”“化妆品18条”“药品35条”，政策支持力度全国领先。湖州、绍兴等地出台重磅生物医药产业扶持政策，区域营商环境有力提升。

“你好，我们有多款化妆品产品需要注册或备案，还有新原料要申报，想咨询一下有什么流程？”在浙江省化妆品备案咨询开放日，杭州千岛湖天鑫有限公司向浙江省药品化妆品审评中心进行了咨询。围绕这些问题，该中心作出了详尽的答复，为企业排忧解难。

这是省药监局出台《关于实施营商环境优化提升“一号改革工程”助力浙江化妆品产业高质量发展的若干举措》（简称“化妆品18条”）以来，药监部门服务企业的缩影。

在“化妆品18条”引导下，浙江化妆品领域助企服务进一步升级加码，带动“美妆经济”跑出“加速度”。今年上半年，浙江省首次备案国产普通化妆品11959个，同比增长19.9%；限额以上贸易单位化妆品零售额同比增长17.3%；全省化妆品出口同比增长



药监工作人员针对医疗器械生产体系开展上门指导

53.64%，占全国化妆品出口总额的24.9%，位居全国第一。

让改革的步伐更加铿锵，在医疗器械领域，浙江制定印发了《关于优化医疗器械注册审评

审批的实施意见》（简称《实施意见》），聚焦创新审评审批服务方式，提高审评审批质量和效率，持续降低企业注册费用。

在缩短审评审批时限方面，《实施意见》提出从2023年3月1日起，浙江第二类医疗器械首次注册、变更注册、延续注册的技术审评平均时限由法定120个工作日缩减至50个工作日，到2024年，力争进一步缩减至40个工作日；同时行政审批时限由法定20个工作日压缩至5个工作日。

在降低注册收费方面，在前期两次降费的基础上，《实施意见》按照现行标准的70%收取医疗器械产品注册、变更注册和延续注册费，首次注册费降为2016年初始规定收费标准的49%，变更注册费和延续注册费为2016年初始规定收费标准的39.2%。

除此之外，浙江还推进药品安全责任“一条链”改革、药品一体化多仓协同运行、全国化妆品新模式监管等试点，持续优化药品生产许可变更事项办理流程，探索建立轻微违法行为依法不予处罚和减轻处罚机制，为经营主体提供更加包容、更有温度的发展环境。

数读



今年上半年，省药监局推动全省药监系统开展大兴调查研究系列活动，召开企业座谈会、服务专场20余场次，下沉服务企业494家次，梳理解决问题1873个。



全省6个品种、7个品规创新药获批上市，数量创历史新高。



医疗器械首次注册申请量增长98.01%，86个三类器械获批上市，位居全国第四。



4个三类器械进入国家创新审评通道，并列全国第一。



全国率先开展化妆品备案标准化、产品自检等改革，化妆品零售增长15.66%，高于全省限上消费品零售额增速5.46个百分点。



医疗器械审评审批制度改革做法入选营商环境优化提升第一批“最佳实践案例”。

全力助企 提升营商环境软实力

省药监局以服务企业需求为出发点，以激发企业活力为着力点，以护航经济高质量发展为落脚点，聚焦细微，多点发力，通过主动问需、组团服务、技术赋能等多种方法，优化企业全生命周期服务和监管，不断提升经营主体满意度，打造优质发展“软环境”。

“你们在公司的地位高了，我就放心了。”5月19日上午，省药监局主要领导对12家药企和医疗机构质量负责人代表这样说。

省药监局下基层走企业，收集梳理药械化

在审批审评、产业规划、法律法规等方面基层企业群众急需解决的问题。企业遇到的实际问题问得细，而药监的咨询和分析更细，当场提问当场解答，发现政策可能没考虑到的，更是紧追着继续问企业的诉求。

“对生物医药产业来说，浙江现在处在发展的关键期，我们更加要营造一个好的营商环境，让我们的监管更有效率，使企业的发展更有质量。”省药监局主要负责人说。

同样在今年5月，一场聚合了浙江药监备案、检查、检验、稽查等多方力量的政企交流会

在浙江义乌召开。交流会上，专家围绕企业关注的热点问题讲解，帮助企业解决技术难题。

“组团式服务”给企业送去“一站式”便利——专家服务团全面收集问题，联手“解剖麻雀”，使问题研究更透彻，措施更准更实。不仅如此，省药监局还建立“技术赋能”机制，实打实地为企业发展增添动能。如在化妆品领域，推进化妆品产业高能级科创平台建设，建立化妆品安全与功效评价中心、化妆品植物原料研究中心，与企业开展全方位合作；发挥浙江省药学会

化妆品专委会、浙江省健康产品安全研究会化妆品专委会等作用，开展多场学术论坛、现场指导、线上答疑、人才培训等活动，为浙江美妆产业赋能。

值得一提的是，为优化营商环境提供有力法治保障，全省系统协同发力，启动亚运会亚残运会药品安全保障百日攻坚行动，药品安全巩固提升暨打假治劣“药剑”行动，围绕安全护航、疫苗监管、网销监管、医美整治等重点领域、重点任务强势出击，开展省级飞行检查130家次、抽检9019批次。

赋能产业 提升营商环境影响力

如何以优质营商环境助力现代化产业体系构建？省药监局聚焦发展大局，以多措并举，不断推动优化营商环境取得新突破、见到新气象，全力促进医药、化妆品等产业高质量发展。

数字经济、平台经济是我省的一大优势。8月30日，省药监局召开了全省化妆品平台经济治理与高质量发展座谈会。此次座谈会交流化妆品平台经济治理与发展情况，宣贯网络经营监管法规，指导平台落实主体责任，推动化妆品平台经济规范和高质量发展。

9月6日，柔性服务站医疗器械创新转化交

流对接会暨“十场百企千人”活动在嘉兴举行。省药监局专家对《医药创新和审评柔性服务站管理办法》《医疗器械产业高质量发展专项行动方案》等进行解读，还开展了医疗器械专利、成果转化等对接活动。本次活动加强对柔性服务站的建设和指导，为企业搭建交流平台，助力医疗器械产业蓬勃发展。

加强指导、搭建平台只是省药监局以“增值服务”助力产业高质量发展的缩影，省药监局深入推进医药科创“四个一百”工程，与地方政府深化生物医药产业高质量发展战略合作，建强医药创新和审评柔性服务站，协同构建全链式

服务，打造一批药械化专精领域产业集群。加快医药创新高能级平台体系建设，重点打造公共卫生应急物资（医疗器械）检测中心、医疗器械生物安全评价中心等，支持省内医疗器械临床试验机构和非临床研究机构建设，推动药械真实世界数据研究，助力浙江“两品一械”向全球价值链中高端环节延伸。

一手抓“增值服务”、一手抓质量基础设施，不断提升浙江医药创新发展和药品安全保障的支撑能力。

长三角医疗器械检测评价与创新服务综合体、浙江省生物医药创新公共服务平台主体

工程顺利结项，疫苗批签发实验室获冻干人用狂犬病疫苗批签发授权；台州设立“省食品药品检验研究院台州药品注册检验实验室”，金华兰溪建立首个实体编制运行的医药创新和审评柔性服务站，嘉兴海盐引进诺华核药项目并成立放射性药品监管分局。迭代“数字药监”体系，持续推进药品上市许可持有人信用档案建设试点。加强质量标准体系建设，制修订药械化标准16项，颁布中药配方颗粒质量标准19个。深度参与我国申请加入PIC/S（国际药品认证合作组织）相关工作，展示了“浙江担当”。



化妆品专项检查



柔性服务站