

百舸争流“湘”当先 产业发展“药”在前

——湖南省药监局推动医药产业创新发展亮点观察

湘水漾波，激荡创新潮声；麓山叠翠，孕育产业新机。

在培育新质生产力的时代浪潮中，生物医药产业已成为湖南因地制宜抢占发展制高点的重要领域。2024年2月，湖南省委、省政府出台《重点产业倍增计划推进机制方案》，将生物医药产业纳入湖南省11个重点产业链，为产业发展注入强大动力。

作为产业发展的关键支撑部门，湖南省药监局积极履职尽责，通过优化审评审批流程、加强技术指导、优化营商环境等一系列举措，为生物医药产业高质量发展保驾护航。2024年，湖南省生物医药产业营收突破3300亿元，同比增长15.7%；今年上半年，产业发展势头保持稳健增长态势，创新能力和市场竞争力显著提升，为全省经济高质量发展贡献了重要力量。

“二次创业”点燃创新引擎

“在湖南省药监局‘二次创业’理念的催化下，省内医疗器械企业的心态正在发生变化——从被动等待市场机遇和政策风口，转变为主动拥抱变革、积极投身创新浪潮。”湖南省医疗器械行业协会秘书长赵晶表示。

2018年底以来，湖南省药监系统推出一系列医疗器械相关改革举措。湖南省医疗器械产业产值从2019年的100多亿元增长至2024年的近600亿元；圣湘生物、三诺生物等一批医疗器械行业领军企业脱颖而出；以湖南省医疗器械产业园、浏阳生物医药园为代表的专业园区拔地而起……

在医药产业高速发展的进程中，湖南省药监局清醒地认识到，当前产业仍面临产品结构不优、产业创新不足、龙头企业偏少和示范带动作用不强等亟待破解的问题。2024年下半年，湖南省药监局提出推动医疗器械产业“二次创业”的战略目标。

“此次‘二次创业’，是在确保审评审批合规的前提下，全力提质增效，支持创新医疗器械产品的研制生产，增加第三类医疗器械产品的数量，推动湖南省医疗器械产业从高速增长迈向高质量发展。”湖南省药监局党组成员、副局长彭旭明如是定义。

理念的落地，首先体现在对前沿创新的关注和精准服务上。湖南省药监局将目光聚焦于创新产品、第三类产品及国产化替代产品等重点领域。2024年11月，该局制定《关于推动生物医药产业高质量发展的意见》，明确提出支持IVD（体外



湖南省药监局党组书记、局长欧阳志刚（前排中），在湖南科伦制药有限公司粉液双室袋生产车间调研。

诊断）、高端医疗装备等产品的研发生产，为产业发展提供了明确的方向和有力的政策支持。

在湖南省药监局的大力支持下，湖南医疗器械产业创新成果不断涌现。湖南埃普特医疗器械有限公司（以下简称“埃普特医疗”）的一次性使用磁定位压力监测脉冲电场消融导管和一次性使用压力监测射频消融导管，作为创新医疗器械产品，先后于2024年12月、2025年3月获批上市。

“产品的顺利获批离不开湖南省药监局的悉心指导。”埃普特医疗法规注册负责人彭珊珊说。据介绍，在埃普特医疗向国家药监部门提交申请材料之前，湖南省药监局提前对申报材料进行把关，并提出建设性的修改建议，助其在后续申报中一次性通过国家药监局审批。

截至2025年6月底，湖南省已有297个产品获得第三类医疗器械注册证，其中包括4款创新医疗器械获国家药监局批准上市。

2024年11月，湘潭市医疗器械审评核查中心正式加挂湖南省药监局审评核查湘潭分中心（以下简称“湘潭分中心”）牌子。2025年7月，湘潭分中心被赋权办理湘潭市行政区域内的8项医疗器械审评审批事项和2项监督检查事项，辖区内第二类医疗器械的审评、审批时限分别压缩至50个工作日和10个工作日以内，真正实现了“审评重心前移、服务关口前置”。

“扬长补短”催生医药生机

在加速医疗器械产业升级的进程中，湖南省也在“扬长补短”。即进一步巩固中药这一传统优势产业，并积极布局生物制药领域，为当地医药产业打造新的发展支撑点。

湖南中药资源极为丰富，现有中药品种4667种，中药材种植面积479万亩，中药生产企业156家，年产值突破200亿元。其中，玉竹、黄精等道地药材

产量占全国50%以上。

由于深知“标准决定质量，只有高标准才有高质量”的重要性，2024年5月31日，湖南省药监局正式启动《湖南省中药材标准》修订工作，目前全部样品已收集完成，进入研究复核阶段，预计今年9月底前完成全部品种的起草复核。2024年6月，该局发布《湖南省中药配方颗粒质量标准勘误表》，对相关中药配方颗粒质量标准的检验方法描述等进行更正；与此同时，积极推进中药配方颗粒省级标准制定，截至2024年底，累计发布13批湖南省中药配方颗粒标准，完成对280个中药配方颗粒标准的审定。此外，湖南省药监局大力推进中药材GAP示范建设和30家产地趁鲜加工标准化基地建设，从源头夯实中药材质量。

今年初，株洲千金药业股份有限公司（以下简称“千金药业”）负责注册申报的工作人员带着“问题清单”，向湖南省药监局相关处室寻求帮助。当时，千金药业正计划向国家药监局递交古代经典名方桃红四物汤颗粒的3.1类注册申报材料。由于企业此前从未进行过中药注册申报，缺少对申报材料的准备经验。湖南省药监局相关处室和单位紧密配合，不仅在申报前期对千金药业进行现场核查

并提出整改意见，还全程指导企业补齐缺少的材料。在收到国家药监部门下发的关于该药的注册检验通知后，湖南省药品检验检测研究院（以下简称“湖南省药检院”）全力加速，仅用20多个工作日便完成注册检验，远超常规时效。

“经典名方注册竞争激烈，早一天获批就多一分先机。”千金药业中药所所长张鹏表示，“得益于湖南省药监部门的大力支持，我们目前的申报进程在同类产品中位居全国前列。”

这种“监管与服务并重”的模式，正成为湖南省推动中药产业高质量发展的有力抓手。2024年，在湖南省药监局的指导下，当地企业申报的养血祛风止痛颗粒、玄黄润通片两个中药1类新药顺利完成补充研究，其中由方盛制药生产的养血祛风止痛颗粒已获批上市。

为突破生物制品检验能力瓶颈，湖南省药监局将“细胞治疗产品”列为重点支持领域，多举措助力湖南省药检院提升批签发能力，并多次向国家药监部门进行专题汇报。2024年9月3日，国家药监局正式授权湖南省药检院为血液制品批签发机构，新增生物制品领域资质70项，涵盖细胞治疗产品的检验检测，大幅缩短了湖南省生产的生物制品的检验检测时限。

“阳光雨露”滋润产业发展

优化营商环境是激发产业创新发展的“阳光雨露”。近年来，湖南省药监局聚焦政务服务优化与创新生态构建“双轮驱动”，通过创新服务模式、延伸服务链条、强化资源整合，持续为生物医药产业厚植发展沃土。

4月10日，湖南某医疗器械生产企业准备核减生产范围时，发现医疗器械注册变更批件遗失，企业负责人焦急地来到“办不成事”反映专窗咨询。专窗工作人员第一时间向湖南省药监局相关处室汇报，并在国家

药监局相关数据库中核实企业丢失的变更批件信息真实性后，采取“容缺办理”方式全程指导企业补齐所需材料，将原本需近1周的审批流程压缩至3个工作日内，帮助企业高效完成变更手续。类似案例不胜枚举，仅今年上半年，该专窗就受理了47个“疑难杂症”，成功解决46个，用实实在在的行动为企业纾困解难。

如果说线下专窗是企业排忧解难的“急诊室”，线上服务的全面升级则是提升服务效率的“加速器”。自2022年11月起，湖南省药监局有序分批次推进证照及批件的电子化，让企业办事从“反复跑”变为“零跑腿”。2024年9月15日，湖南省医疗器械全程电子审批系统正式上线，全面实现无纸化审评审批。

埃普特医疗质控部副经理周俊良对此深有感触：“过去办理注册证，要带着一箱纸质材料去政务大厅排队，如果没排到前面，可能就白跑一趟。现在网上提交材料，流程进度透明可查，省时又省力。”

服务的优化远不止于提升办事效率，更在于将技术帮扶精准送达产业发展的前沿阵地。2024年11月，湖南省药监局印发《湖南省药品监督管理局关于支持我省园区生物医药产业高质量发展的若干措施》，提出依托园区创新服务站平台构建“线上+线下+培训”模式，搭建注册受理前、注册受理后的沟通机制，由相关业务处室或单位为园区企业开展全链条咨询与指导。同时，对重点园区、重点企业、重大项目、创新产品给予跟踪帮扶，促进医药创新研发和成果转化。

在湖南省财政厅的大力支持下，湖南省药监局还充分发挥“湖南省自然科学基金部门（省药监局）联合基金”的重要作用，为产业创新注入源头活水，积极构建“政产学研”协同创新的生态体系。凭借技术优势，湖南省药监局对基金项目实施全链条科学管理，通过严格遴选，支持药品、医疗器械、化妆品产业创新及监管创新研究。2024年1月至2025年7月，该联合基金累计审核推荐基金项目467项，评审立项267项，拨付项目经费1500万元，为相关产业创新发展提供了坚实保障。

潮涌湘江阔，风劲好扬帆。随着政策环境不断优化，产业集群加速崛起，创新产品不断涌现，湖南省生物医药产业正呈现出蓬勃发展的强劲态势，为健康中国建设注入更加澎湃的“湘”当力量。

李易真



湖南省药品审评与不良反应监测中心与常德市穿紫河街道社区卫生服务中心，开展携手共建药品安全防线活动。