

福建省药品监督管理局

闽药监药流函〔2022〕401号

福建省药品监督管理局关于做好新冠病毒 防治药械促产保质有关工作的通知

各设区市、平潭综合实验区市场监管局，省局机关各处室、各直属单位

为深入贯彻党中央、国务院和省委、省政府新冠肺炎疫情防控决策部署，全力做好新冠病毒防治药械促产保质工作，保障群众用药用械安全有效可及，经研究，现提出以下政策措施，请认真抓好贯彻执行。

一、加大助企纾困力度。坚持窗口前移、靠前服务，对新冠病毒防治药械重点生产企业和重点扩能增产项目实行“一企一策”和“一事一议”帮扶机制，做到精准帮扶，主动帮助企业解决新冠病毒防治药械注册生产经营中遇到的困难和问题。

二、开通行政审批绿色通道。对新冠病毒防治药械生产企业扩大生产范围、增加生产地址、新建（改扩建）生产线、委托生产等各类复产扩产的申请，实行随到随审、快审快批，加强风险研判，依情形予以容缺受理、附条件审批。

三、优化疫情防控药品生产现场检查。优先安排并加快办理恢复生产、新增生产线等疫情防控药品 GMP符合性检查。对在已通过 GMP符合性检查的生产线上新增生产品种的，经风险评估，可不再开展现场检查或开展非现场检查。对扩产而增加实验室或仓库的，减免现场检查，在年度报告中报告。

四、加快疫情防控中药制剂备案审查。对医疗机构按照《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》和《福建省中医防治新型冠状病毒肺炎专家共识》等正式公开发布的预防方、治疗方申请的应用传统工艺配制中药制剂备案品种给予支持，视同“本医疗机构具有 5 年以上（含 5 年）使用历史”情形进行审查，可附条件加快备案使用。

五、加快防控医疗器械注册上市。全力支持新冠抗原试剂产品注册申报工作，对省内有条件的企业及时安排人员指导并积极向国家药监局推荐，适时跟踪审评审批进度。对医用防护口罩等二类防疫医疗器械首次申请注册的，实行优先审批、加速办理，压缩注册质量体系现场核查及审评审批时限。对变更注册规格的，免于进行注册质量管理体系核查。

六、助力防控医疗器械复产、扩产。对停产后恢复生产的防控医疗器械生产企业，在完成工艺验证、承诺符合质量管理体系要求并能保障产品质量安全的，向省药监局报告后即可恢复生产。支持、引导、指导本省已获批医用防护口罩、新冠抗原试剂以注册人制度委托有条件的生产企业生产，以扩大产能，满足疫

情防控需要。

七、开通应急检验检测通道。成立新冠病毒防治药品医疗器械应急检验工作组，开通新冠病毒诊治药品医疗器械应急检验检测通道，做到随到随检，并提供检验检测和咨询服务。对疫情防控药品生产企业因扩产而导致检验能力不足的，可委托省市法定药品检验机构加快药品检验，经检验合格的可上市放行。

八、支持药品经营企业拓展供应渠道。支持药品经营企业采取线上完善手续、线下厂家直供的方式，将新冠病毒防治保供用药直接调配到基层药店，方便群众购药。对药品经营企业因保障新冠病毒防治药械储备，需要临时增加周转仓库的，采取告知承诺制，在企业承诺储存条件符合 GSP 要求后，即可先行使用，事后随机抽查监管。

九、保障疫情防治药械质量安全。进一步加强疫情防治药械生产经营企业监管力度，对疫情防治药械生产、流通、使用环节开展全链条监督检查。有针对性的对疫情防治药械开展监督抽检，对经检验不符合标准或者可能存在质量风险的，立即采取查封扣押、监督召回等控制措施，全面加强质量安全监管，严防问题产品流入市场。加强相关药械不良反应（事件）监测、分析和评价工作，发现异常风险信号，及时按程序处置，防范新冠病毒疫苗及治疗药械安全事件发生。

十、加大安全用药科普宣传力度。针对群众关心的居家治疗期间的抗原检测、药品使用等问题，加强科普宣传，通过官方网

站、微信公众号、电视台等新闻媒体，加大政策解读和科普宣传力度，积极引导公众科学安全合理用药、合理备药。

以上措施自印发之日起施行，有效期根据福建省疫情防控措施要求调整。

福建省药品监督管理局
2022年 12月 20日



(公开属性 主动公开)