

# 浙江省药品监督管理局文件

浙药监规〔2020〕3号

## 浙江省药品监督管理局关于全力促进医用防护物资供应大力支持医药企业复工复产助力医药产业高质量发展的通知

各市、县（市、区）市场监督管理局，省局机关各处室、直属各单位：

为认真贯彻《中共浙江省委 浙江省人民政府关于坚决打赢新冠肺炎疫情防控阻击战全力稳企业稳经济稳发展的若干意见》精神，现就全力促进医用防护物资供应、大力支持医药企业复工复产、助力医药产业高质量发展，提出以下意见：

### 一、围绕打赢阻击战，全力促进医用防护物资供应

**1. 完善“一企一策”支持企业扩大医用防护服和医用口罩产能。**完善医用防护服、医用口罩企业“一企一策”，加强“民转医”“医转外”“外转防”等转产企业技术改造指导，进一步扩大医用防护

服、医用口罩产能。鼓励关联企业转产医用口罩，加快转产企业注册审批，实行检查、检测、审评“三同步”，对转产一次性医用口罩的，审评结束当日办结许可证、注册证；对转产医用外科、防护口罩的，主要指标检测合格后，省局立即签发注册证号，市局同步签发生产许可证号。制定《浙江省应急使用医用一次性防护服生产企业基本要求》《浙江省应急使用医用口罩生产企业基本要求》，加强对转产企业的技术指导服务。

**2 . 加速防控新冠肺炎疫情所需相关药械应急审评审批。** 巩固用好“防控新冠肺炎疫情所需医疗器械应急审批程序”，实行注册材料“电子申报”、注册过程“专人跟踪”、产品检验“即收即检”、技术审评“随到随审”。巩固用好“新冠肺炎疫情防控用医疗机构中药制剂特别审批程序”，对国家卫生健康委颁布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》（简称《诊疗方案》，下同）明确的处方或省卫健委确认具有临床疗效的处方实行附条件应急审批备案，注册（包括检验）品种 1 周办结，备案品种 1 日办结，疫情防控应急调剂使用申请 1 日办结。加强对被国家药监局确定为药械应急审批产品的跟踪、指导和服务。

**3 . 加快潜在治疗新冠肺炎药物应急临床科研攻关和创新应用。** 联合相关部门对具有潜在治疗新冠肺炎的药物，统筹各方资源，集中力量，突出防控急需及结果导向，开展集成攻关和协同研究，支持临床医疗机构进行创新应用。建立沟通交流、跟踪评估机制，帮助科研单位、药品生产企业、临床研究机构开展对接交流，指导药物备案申报，推动研究项目尽快实施见效。

**4 . 免收疫情防控药械注册、检验费用。**疫情防控期间，对进入“防控新冠肺炎疫情所需医疗器械应急审批程序”的产品，免收产品注册费；对国务院规定的疫情防控重点物资中的药品、医用防护产品和《诊疗方案》中的药品、诊断试剂等医疗器械产品以及疫情防控相关的其他药品、原辅料等，委托省食品药品检验研究院、省医疗器械检验研究院检验的，免收相关检验费用。

## 二、围绕打赢总体战，大力支持医药企业复工复产

**5 . 支持药品企业复工复产。**疫情防控期间，企业申报《药品生产许可证》及变更事项的，资料审查通过后直接做出许可决定，事后适时开展监督检查；申请延期药品委托生产的，企业申报时出具符合委托生产法律法规的书面承诺，直接作出许可决定，事后开展核查；对抗病毒药品、血液制品、糖皮质激素类药品、《诊疗方案》中收载的中药制剂、医用氧等疫情防控用药品的生产许可事项，实行优先审批。对药品生产企业申请的兼并重组、分设分立等，实行“一事一议”帮扶指导。

**6 . 支持医疗器械企业复工复产。**疫情防控期间，医疗器械企业未在规定时限内申报延续注册的，可在疫情解除后 30 个工作日内办理；对因用工困难暂不具备出厂检验能力的企业，允许委托其它有检验能力的第三方检验机构（企业）检验；发挥我省医疗器械注册人制度试点优势，鼓励企业开展委托生产或受托生产，实行优先办理。通过视频培训等方式，组织开展复工复产企业质量管理人员培训，指导企业加快恢复生产。

**7 . 支持化妆品企业复工复产。**疫情防控期间，申请进口非

特殊用途化妆品备案，申请人承诺电子申报资料与纸质资料一致的可先行办理备案，相关资料在疫情解除后 30 个工作日内补交；申请化妆品生产许可延续，企业承诺生产许可条件未发生变化的可先行办理延续，相关资料在疫情解除后 30 个工作日内补交；对申请清洁护肤类等日常生活所需化妆品产品备案和企业许可的，实行“优先审批、快捷备案、提速检验”；允许化妆品生产线在安全可控并向市局报备前提下，依法生产消毒产品；化妆品生产从业人员所持健康证明有效期在 2020 年 1 月 23 日后届满的，可延期使用到疫情一级响应解除后 90 日内。

### 三、围绕打造生命健康科创高地，助力医药产业高质量发展

**8 . 助推“浙产好药”创新。**与浙江大学等高校建立战略合作关系，加强药物临床试验机构建设，搭建医药企业与临床检测机构项目对接平台，实现“政、产、学、研、医”联动。发挥国家药监局药品审评中心浙江创新服务站作用，协调解决药品注册申请中的问题，助力创新药研发。鼓励企业开展仿制药一致性评价研究，对在全国前三名通过仿制药一致性评价的品种，继续给予 300 万元一次性省级财政奖补。加强原料药生产企业服务，支持原料药绿色生产工艺优化、技术改造和兼并重组，推动传统原料药向高效原料药转型。制定医疗机构中药制剂扶持政策，鼓励国医大师、名中医的经验方开发成院内制剂和中药新药，优化医疗机构中药制剂备案管理制度，经临床验证安全有效的可调剂使用。

**9 . 建设“浙造器械”高地。**建设医疗器械研发和技术转化服务平台，加快推进医疗器械注册人制度试点，推动医疗器械研发

与生产对接。支持医疗器械生产和质量管理资源优化整合，扩大医疗器械产业园区和集团公司内部的生产检验和公共用气用水设施设备资源共享共用试点，促进医疗器械产业专业园区集约式创新发展。发挥国家药监局医疗器械技术审评中心浙江创新服务站作用，加强人工智能医疗器械、生物打印、基因测序、可穿戴式器械等创新产品研发的指导、跟踪和帮扶，助推我省打造心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病、传染病五大疾病防治器械制造高地。

**10 . 促进“浙江美妆”消费。**优化化妆品生产许可和产品备案管理，增设进口非特殊用途化妆品备案受理点，进一步提升企业开办和产品上市速度。支持湖州“美妆小镇”、金华彩妆产业集聚区等产业平台建设，实施“百千万”美丽消费示范工程提升行动，培育一批美妆示范街区 and 示范单位，开展“浙江美妆”品牌宣传活动，扩大“浙江美妆”影响力，提升“浙江美妆”消费热度。

**11 . 推动药品医疗器械批发零售业发展。**推进药品批发企业许可事项网上办理，加快施行“网上申报、网上受理、网上审批、网上发证”。支持药品经营企业发展新商业模式，建设 24 小时“网订店送”药房，探索满足群众需求的购、送药模式。巩固送药上山进岛便民服务点建设成效，发挥服务点贴近群众的优势，支持企业探索“整村配送”等模式，提高药械配送效率。

**12 . 组织开展“深化‘三服务’、产业赋能年”活动。**把疫情防控、企业复工复产与开展以“产业赋能年”活动为载体的“三服务”有机结合起来，建立问题清单、责任清单、落实清单，切实帮助

企业解决困难问题。巩固前期驻厂监督员制度成果，进一步扩面提质，在加强质量监管确保产品安全的同时，着力开展技术帮扶指导，助力企业转产扩能。布局医药创新和审评柔性服务站，推进生物制品公共检测服务平台和药品检验全流程一网通办平台建设，支持杭州钱塘新区、绍兴滨海新区等创建生物医药“万亩千亿”新产业平台。搭建企业与政策、技术、成果“三对接”平台，指导企业开足马力生产。深化“最多跑一次”改革，加快实现省本级审批事项 100%“全程网办、一次不跑”，推动更多事项“掌上办”，进一步方便企业办事。加强与国家药监局对接沟通，支持企业研发创新、产品上市、开拓市场。依托钉钉等信息化手段，建立实时沟通机制，做好政策指导、培训和服务，帮助企业解决复工复产和生产经营中遇到的困难问题。

本通知明确的政策措施有效期至新冠肺炎疫情解除后再顺延 3 个月（具体政策措施已明确执行期限的，从其规定）。各地在执行过程中如遇到问题，请及时与省局联系。

浙江省药品监督管理局

2020 年 2 月 15 日

---

抄送：省市场监督管理局，省新冠肺炎疫情防控工作领导小组办公室、  
生产生活组、医疗物资保障组、医疗组。

---

浙江省药品监督管理局办公室

2020 年 2 月 16 日印发

---