

广东省药品监督管理局文件

粤药监局许〔2020〕16号

广东省药品监督管理局关于印发支持药品 医疗器械化妆品企业复工复产 十条政策措施的通知

各地级以上市市场监督管理局、相关企业：

为深入贯彻落实习近平总书记关于坚决打赢疫情防控阻击战的重要指示精神，按照《市场监管总局 国家药监局 国家知识产权局支持复工复产十条》及《广东省人民政府关于印发应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情支持企业复工复产若干政策措施》的工作部署，现就我局全力支持和推动受疫情影响的各类企业复工复产，提出十条政策措施。

一、延伸政务服务时空，实现全天候办理

（一）延长政务服务时间。实行“7×24小时”在线申报，实时送达行政许可结果，免费推送提醒短信。建立微信、QQ等业务

咨询群，提供全天候在线咨询。注册缴费期限可延长3个月，但不超过行政许可决定前。

（二）调整行政许可期限。2020年6月30日前，对在疫情防控期间未能按时申请办理许可证、注册证换证的，企业可继续申请延续注册、换证。在技术审评环节一次性补充资料期限延长50%。对于医疗器械注册补充检测报告，因疫情影响不能按时提交的，可先提供自检报告，检测报告延期至疫情解除后三个月内提供。对用于医疗器械临床的检验报告，因疫情影响不能按时进入临床试验的，其有效期可延长至疫情解除后三个月。延长化妆品生产从业人员健康证明使用期限，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，可延期使用至疫情解除三个月内。

（三）优化行政服务方式。对进口非特化妆品备案、药品注册和一次性进口药品审批等确需提供纸质申报资料的业务推行“零接触”办理。企业可通过电子邮件提交相关材料至 gdda_zwsltd@gd.gov.cn 邮箱，并根据回复信息将纸质申报资料邮寄至省局受理大厅。

二、实施快审快批快检，助推抗疫药械上市

（四）推行应急容缺受理。对符合纳入应急审批的省局行政许可事项实行容缺受理，实现快审快批，如基本条件具备、主要申请材料齐全且符合法定形式，可在次要条件或申请材料欠缺的情况下，经申请人作出相应承诺后，启动受理、审评、检查、检验工作。

（五）启动应急检验检测。对疫情防控用药品医疗器械开启应急快速检验检测通道，收样前 24 小时主动对接，收样后 24 小时内启动检验检测，并及时出具检测报告（微生物限度和无菌检查等需要时间确认结果除外）。

（六）实施附条件应急审批备案。在联防联控机制下，对疫情防控用药品实施先审批后审核，后置资料审查、技术审评、现场检查 and 检验等审核程序。对疫情防控用医疗器械实施应急备案，市局在应急备案过程中应重点关注品种、凭证及标签标注、产品执行标准、出厂放行控制、档案管理和信息报送情况，全力支持企业做好转产扩产工作。对需要共用中药前处理和提取车间的疫情防控用药品，在集团公司内部无法解决的，允许共用省内其他药品生产企业的车间。

三、优化检查核查流程，支持企业合规运营

（七）简化注册抽样流程。在许可事项中仅涉及注册抽样的，由企业持相关通知书向所在地市局申请，由市局组织完成抽样并封签后，按标示的贮藏条件送至指定检验机构进行注册检验。

（八）优化许可延续检查。在疫情期间，依法规申请需开展现场检查的许可证换证业务，许可内容无变更时，不再单独开展现场检查，企业在申请时可选择提供证件到期前 18 个月内的监督检查报告（包括常规检查、日常检查、跟踪检查）替代，加具所在地市局审查意见后，作为申请材料提交。

（九）实施检查员就近配置。在疫情期间，为减少人员流动，快速响应检查。对由省局审评认证中心组织抽选检查员开展现场

检查工作的，改由省局审评认证中心按原程序制定检查方案并选派检查组长，各地市局配合选派属地检查员共同组成检查组的模式，检查组应根据检查方案开展现场检查并出具检查报告，其他环节按原流程办理。

四、减免注册收费，减轻企业负担

（十）应急产品注册许可零收费。自2020年1月1日起，对疫情期间纳入我省防控新冠肺炎疫情所需药品、医疗器械应急审批程序的药品、医疗器械产品，免征注册费；疫情结束后，对于在疫情期间通过应急审批程序获批批件仅在疫情防控期间有效的药品、医疗器械产品，申请人再次申请相同行政许可事项的，其注册收费标准按零收费执行。

本政策执行期暂定为自发布之日起的三个月（政策措施已经明确执行期的，按已规定的期限执行）。国家另有规定的，从其规定。各地工作中如遇问题，请及时向省药品监督管理局反映。



（公开属性：主动公开）

抄送：国家药品监督管理局综合司，省疫情防控指挥部办公室综合组，物资保障一组、二组，广东省市场监督管理局。

广东省药品监督管理局办公室

2020年2月24日印发
