天津市药品监督管理局关于印发《天津市打赢新型冠状病毒感染肺炎疫情防控阻击战进一步促进经济社会持续健康发展的若干措施》相关配套细则的政策解读

一、制定背景

为贯彻落实《天津市人民政府办公厅关于印发天津市打赢新型冠状病毒感染肺炎疫情防控阻击战进一步促进经济社会持续健康发展的若干措施的通知》（津政办发〔2020〕1号），市药监局依据《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》、《国家药监局综合司关于加快医用防护服注册审批和生产许可的通知》（药监综械管函〔2020〕71号）、《天津市第二类医疗器械优先审批程序》（津药监规〔2019〕3号）等法律法规及文件，在新冠肺炎疫情防控期间，就相关工作制定4项配套细则。

二、具体内容解读

（一）《新冠肺炎疫情防控期间，生产医用防护服、医用口罩的企业医疗器械生产许可证申报标准及流程》和《新冠肺炎疫情防控期间，申请医用防护服、医用口罩等第二类医疗器械注册证申报标准及流程》解读

按照《国家药监局综合司关于加快医用防护服注册审批和生产许可的通知》（药监综械管函〔2020〕71号）要求，加快医用防护服、医用口罩等医疗器械生产资质的审批。一是对医用防护服、医用口罩等医疗器械生产企业新增生产场地的，依照《医疗器械生产监督管理办法》规定，在5个工作日内进行生产许可审批并发证；二是依据《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械生产监督管理办法》，优化第二类医疗器械产品注册和生产程序，生产许可现场检查可与注册现场核查合并进行，对符合条件的，同步发放产品注册证和生产许可证。三是在疫情期间，对于符合我市第二类医疗器械优先审批的新冠肺炎疫情防护产品，按照《关于印发天津市第二类医疗器械优先审批程序的通知》（津药监规〔2019〕3号）执行，产品的检测、审评、审批按照法定时限减半完成；四是在疫情期间，对于新冠肺炎疫情临床急需的重点防护产品，在《天津市第二类医疗器械优先审批程序》的基础上，进一步缩短时限，产品的检测、审评、审批按照法定时限三分之一完成。五是市药监局对新冠肺炎疫情防护产品生产企业开展帮扶，采取提前介入、全程指导等措施，帮助企业解决产品注册申报中实际问题。六是生产涉及疫情防控的医疗器械产品注册证和生产许可证原则上有效期不超过一年，疫情结束后企业如继续生产，应当按照《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械生产监督管理办法》规定，进行延期换证。

（二）《对于生产医用防护服、医用口罩等急需的医疗器械生产企业，新冠肺炎疫情结束后富余的产量，申请检验的申报标准及流程》解读

对于生产医用防护服、医用口罩等急需的医疗器械生产企业，新冠肺炎疫情结束后富余的产量，向天津市药品监督管理局申请检验，市药监局按照医用防护服、医用口罩等医疗器械标准进行检验，检验合格的出具检验报告及相关证明。

（三）《新冠肺炎疫情防控期间，药品注册申报标准及流程》及疫情期间第二类医疗器械注册和药品注册相关解读

支持开展针对新型冠状病毒感染肺炎防治的抗病毒药物、疫苗、检测试剂、医疗和诊断技术研发和临床研究，推动有关产品和技术尽快进入临床应用及取得产品证书。一是加大药品、医疗器械注册法律法规宣贯和政策解读工作力度，方便企业及时掌握相关政策，二是对国家药监局直接受理和审批的新药，实施早期介入、全程跟踪，帮助药物研发机构提前解决药品注册时将面临的问题，指导和规范创新药物的研究开发；积极协调国家相关部门，加速审评审批，大力支持新药生产企业落地生产；对新冠肺炎疫情防护产品生产企业开展帮扶，采取提前介入、全程指导等措施，帮助企业解决产品注册申报中实际问题。三是在疫情期间，对于符合我市第二类医疗器械优先审批的新冠肺炎疫情防护产品，按照《关于印发天津市第二类医疗器械优先审批程序的通知》（津药监规〔2019〕3号）执行，产品的检测、审评、审批按照法定时限减半完成；对于新冠肺炎疫情临床急需的重点防护产品，进一步缩短时限，产品的检测、审评、审批按照法定时限三分之一完成。