

福建省药品监督管理局文件

闽药监〔2024〕17号

福建省药品监督管理局关于印发进一步 优化服务推进医药产业高质量 发展23条措施的通知

各设区市、平潭综合实验区市场监督管理局，省局机关各处室、各直属单位：

为贯彻《福建省加快生物医药产业高质量发展实施方案》（闽政〔2022〕10号）及其进一步落实若干措施，深入推进“放管服”改革，提高药品、医疗器械、化妆品审评审批效率和服务水平，促进医药产业优化升级和高质量发展，结合工作实际，省局研究制定了《进一步优化服务推进医药产业高

质量发展 23 条措施》，现印发给你们，请结合实际认真贯彻落实。

福建省药品监督管理局
2024 年 4 月 3 日



（此件主动公开）

进一步优化服务推进医药产业 高质量发展 23 条措施

为进一步贯彻落实《福建省加快生物医药产业高质量发展实施方案》(闽政〔2022〕10号)(以下简称《实施方案》),深入推进“放管服”改革,提升药品、医疗器械、化妆品审评审批效率和服务水平,促进医药产业优化升级和高质量发展,现结合药品监管职能,提出以下措施

一、支持药械研发和产品注册

(一) 鼓励新药研发和仿制药质量和疗效一致性评价。对省内药品上市许可持有人创新药研发,实行“提前介入、全程指导、跟踪服务”等帮扶措施。对申报新药和仿制药一致性评价品种,第一时间安排检查、检验和许可办理,配合国家药监局加快药品审评审批进程。

(二) 支持药品上市许可持有人创新发展。支持药品上市许可持有人在产品注册申报批准前,向省药监局申请附条件药品 GMP 符合性检查,缩短药品上市周期。鼓励省内企业受让省外已上市药品品种,第一时间安排药品 GMP 符合性检查;对于后续将受让药品品种转入省内生产的,同步开展药品生产许可现场检查、注册核查及药品 GMP 符合性检查等。

(三) 支持第二类医疗器械创新发展。全面实施福建省第二类医疗器械创新、优先、应急产品审批程序,对具有创

新和领先优势、明显临床优势、突发公共卫生事件应急所需的第二类医疗器械实行快速审批。对于符合创新特别审查程序的产品，指定专人专班加强沟通指导。

（四）优化医疗器械注册体系核查程序。对于第二、三类医疗器械首次注册，如一年内已开展同类产品注册体系现场核查，且在注册核查和日常监管过程未发现存在真实性问题或质量管理体系运行有严重缺陷的，在生产地址、生产方式、生产工艺未发生实质性变化的前提下，可免于或简化现场检查。对于第二类医疗器械注册变更事项，如不涉及生产地址、生产方式、重大生产工艺变化，仅变更产品设计、原材料、适用范围、使用方法，可免于注册体系核查。

（五）整合医疗器械注册核查和生产许可核查流程。根据企业需求，在开展医疗器械注册质量管理体系核查时，可依据《医疗器械生产质量管理规范》及相应检查指导原则同步开展全项目检查，现场检查结果符合要求且企业整改到位的，后续申报关联的医疗器械生产许可时，可免于现场检查。

（六）探索开展医疗器械附条件批准上市。对符合国家药监局《医疗器械附条件批准上市指导原则》风险效益评估要求，经评估能够通过开展上市后安全性和有效性再评价管控风险的创新、应急或对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病第二类医疗器械，允许企业申请附条件批准上市，后续按风险管理要求开展不良事件监测和上市后研究评价，限期完成并补充提交有关材料。

（七）建立健全医疗器械审评前置服务机制。依托国家药监局器审中心医疗器械创新福建服务站平台，依企业申请，对创新、“揭榜挂帅”入围、“卡脖子”技术突破医疗器械给予“提前介入、研审联动、全程指导”等审评前置服务。完善审评补正资料预审查机制，指导注册人准确理解补充通知单要求，提高补正效率，加快推进产品获批上市。

二、推动两岸医药产业融合发展

（八）支持省内台资药品上市许可持有人发展。对省内台资（含经认定视同台资，下同）药品上市许可持有人在研在审药品制剂和原料药品种给予“提前介入、一企一策、全程指导”等靠前服务，第一时间安排药品生产许可现场检查 and 药品 GMP 符合性检查。

（九）支持省内台资医疗器械注册人发展。将省内台资医疗器械注册人提交的第二类医疗器械注册申请纳入快速审批通道，对省内台资医疗器械注册人在研第三类医疗器械和福建省内的进口医疗器械代理人拟申报注册的台湾地区进口第三类医疗器械给予“提前介入、研审联动、全程指导”等审评前置服务，加强技术指导和沟通交流。

（十）支持台湾进口第二类医疗器械在福建注册生产。支持台湾地区进口医疗器械注册人经第三地转投资在福建设立的外商投资企业作为注册人，申请与其已注册进口医疗器械保持一致的境内第二类医疗器械注册，允许部分沿用符合要求的原进口医疗器械注册申报资料，优化审评审批资料。

（十一）支持省内的台资化妆品注册人发展。对省内台资化妆品注册人提交的国产特殊化妆品注册申请、化妆品新原料注册备案和省内进口化妆品境内责任人申报的台湾地区进口特殊化妆品注册申请，给予“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”等服务。

三、促进药械经营企业创新发展

（十二）支持药品流通业仓储和物流发展。药品经营企业在确保票账货款一致、药品可追溯和质量安全责任明确的情况下，储存在同一仓储区内的药品，在物理空间未发生实质性变化的，可免于重复收货验收程序。药品经营企业之间可直接通过计算机信息管理系统进行药品所有权转移，并及时按规定开具票据等相关凭证。支持集团型药品经营企业在核准的多仓协同的库区内设置“24小时内货物中转区”，用于长途运输和配送过程中的临时性停留和中转。

（十三）实施首营资料和随货配送凭证电子化。药品经营企业可采用信息化方式，获取在政府网站上可查证、具有法律效力的电子化首营资料，并按照质量管理要求对电子化首营资料进行复核、确认和建立电子档案目录，确保电子资料规范、真实、合法、安全、有效。药品零售连锁企业可通过符合GSP要求的计算机系统，传送总部或受托储存配送企业和门店之间往来的电子化随货同行凭证，经确认后作为收货验收或退货入库的依据，并将电子化凭证的管理纳入质量管理体系，确保购销记录及凭证真实、有效、可追溯。

（十四）支持同一零售连锁企业的门店间调拨非特殊管理药品。开展门店间药品调拨的药品零售连锁总部应制定相应的调拨管理制度，保证门店间药品调拨、运输、收货、验收等环节持续符合药品经营质量管理规范。药品零售连锁总部应对门店间的药品调拨按次进行审核批准，并在符合 GSP 要求的计算机系统中按实际情况进行重新分配调整，确保药品流向准确和可追溯。如发现调拨的药品存在质量问题的，应由药品零售连锁总部按相关规定处理。

（十五）整合特殊管理药品审批流程。依企业申请，将药品经营企业经营特殊管理药品业务审批与药品经营许可合并进行，检查流程和时限按药品经营许可的要求执行。药品经营企业申请办理《药品类易制毒化学品购用证明》，受理申请时间与企业上一次接受该事项现场检查时间间隔不超过半年且主要条件未发生变更的，不再组织现场检查。

（十六）支持医疗器械储运业务发展。允许取得医疗器械代贮代送资质以及专门提供医疗器械运输、贮存服务的集团型医疗器械经营企业的母公司，利用其省内集团控股子公司的医疗器械库房作为异地分库。允许取得医疗器械经营许可的集团型医疗器械生产企业跨行政区域设置库房，用于贮存同一集团医疗器械注册人（备案人）生产的医疗器械。支持上述库房共享仓储场地、设备和人员等资源。

四、支持产业聚集发展和提质增效

（十七）支持药品企业异地搬迁和升级扩建。药品上市

许可持有人或药品生产企业新建、改建、扩建车间或者生产线。企业立项时可向省药监局提出沟通指导申请，省药监局指定专人在项目合规、项目立项、建设图纸预审、药品上市后变更政策咨询等方面靠前指导和帮促。

（十八）加快药品生产企业整体搬迁进程。药品生产企业整体搬迁涉及多个药品品种变更生产场地的，企业可向省药监局申请沟通交流后，基于风险原则按剂型确定有代表性的品种规格，按照药品生产场地变更相关要求办理生产地址变更许可。代表性品种获批后，同剂型其他品种规格上市前仍需按照相关技术指导原则完成研究验证后申报生产场地变更，基于风险可免于生产地址变更现场检查。

（十九）加快集团内医疗器械品种注册转移。支持同一集团企业在境内已注册的第二类医疗器械在福建申报注册，在保证产品完全一致且提交的原注册申报材料真实完整的前提下，将原审评审批结论作为重要参考，加快核发医疗器械产品注册证和《医疗器械生产许可证》。

（二十）支持医疗器械检验资源共享。支持企业建设研发自检实验室，提升自检能力。在确保医疗器械生产质量管理体系完善、有效运行的前提下，在同一园区内隶属同一集团公司或同一法人的医疗器械生产企业，可以共用检验仪器设备，共享检验资源，出具检验报告，并按要求保证检验数据真实完整可追溯，具体承检单位应当对数据真实性负责。

（二十一）支持化妆品生产企业转型升级。对化妆品生产企业提出的前期选址、设计规划、许可办理、质量管理体系规范提升等帮扶事项，指定专人提前介入，给予沟通指导和跟踪服务。支持出口外向型化妆品生产企业发展，依企业申请，及时快捷为符合规定的企业出具出口销售证明。

五、加强检验服务和技术支持

（二十二）加大检验检测服务力度。省药检院依托省药监局厦门服务工作站，设立厦门工作部，实施靠前服务。省药检院针对企业新产品开发研究、标准制修订、产品技术要求预评价、产品质量分析、人员跟班学习等需求，进一步强化检验检测技术开发、咨询、培训等技术服务供给，助力企业提升产品研发注册和质量控制能力。

（二十三）压缩药械注册检验时限。省药检院开通“绿色通道”，对省内 1 类创新药、2 类改良型新药注册检验以及仿制药一致性评价复核检验实行第一时间受理，在法定检验时限的基础上，缩短 20 个工作日。对列入创新、优先、应急产品审批程序的医疗器械，启动加急检验程序，在法定检验时限的基础上，压缩检验时间 20% 以上。

本措施由省药监局负责解释，自印发之日起施行，原《福建省药品监督管理局关于进一步优化服务助推医药产业高质量发展若干措施的通告》（2019 年第 8 号）同时废止。

福建省药品监督管理局综合与财务处

2024年4月3日印发
