突发公共卫生事件下我国医药产品应急审批制度研究

Research on Emergency Approval System of Pharmaceutical Products in China under Public Health Emergencies

王雅男，蒋　蓉，邵　蓉*

（中国药科大学药品监管科学研究院，国家药品监督管理局药品监管创新与评价重点实验室，江苏南京 211198）

WANG Yanan, JIANG Rong, SHAO Rong*

（*NMPA Key Lab. for Drug Regulatory Innovation and Evaluation, Institute of Regulatory Science, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198*）

摘要：医药产品应急审批制度作为应对突发公共卫生事件的一项重要制度，包括药品特别审批、医疗器械应急审批和医疗机构制剂应急审批，在满足公众急需医药物资保障需求方面发挥了重要作用。本研究以新型冠状病毒肺炎疫情为研究背景，分析了国家和各省关于医药产品应急审批的政策、措施和实施情况，发现当前医药产品应急审批制度的法律依据有待更新、细化，各省存在应急审批程序启动时间、覆盖范围、注册批件有效期不一致，应急审批信息透明度不高等问题。对此，建议明确各级应急审批程序的启动与终止条件、建立应急审批产品纳入机制、科学设立应急注册批件有效期、规范应急审批信息公开管理等。

关键词：突发公共卫生事件；医药产品应急审批；省级药品监督管理局；新型冠状病毒肺炎

中图分类号：R95　　**文献标志码：**C　　**文章编号：**1001-8255(2022)01-0140-08

DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2022.01.017

突发公共卫生事件不可预测性强、涉及人群范围广、公共危害性大，会对人民生命健康、社会经济发展与秩序稳定造成极大影响。2020 年 1 月，新型冠状病毒肺炎（corona virus disease 2019，COVID-19）疫情暴发，传播迅速，对疫情防控急需医药产品的供应保障能力提出巨大考验。面对突发公共卫生事件，国家和省级药品监督管理部门紧急启动医药产品应急审批程序，开辟绿色通道，迅速扩大防疫物资产能，在抗击新型冠状病毒肺炎疫情过程中发挥了重要作用，但同时也暴露了一些问题和不足。现以新型冠状病毒肺炎疫情为例，系统梳理我国突发公共卫生事件中医药产品应急审批政策的制定和实施情况，分析当前医药产品应急审批制度在实施执行过程中存在的问题，为我国完善医药产品应急审批制度以及制定细化配套措施提出政策建议。

收稿日期：2021-11-30

作者简介：王雅男(1997—)，女，硕士研究生，专业方向：医药政策与法规、监管科学。

通信作者：邵　蓉(1962—)，女，教授，博士生导师，从事医药政策与法规研究。

E-mail：shaorong118@163.com

1　法律基础

1.1　概述

我国医药产品应急审批包括药品特别审批和医疗器械应急审批。药品特别审批包括国家药品监督管理局负责的药品特别审批，以及省级药品监督管理局负责的医疗机构制剂应急审批[1]。医疗器械应急审批根据产品类别，由不同级别的药品监督管理部门负责，设区的市级药品监督管理部门负责第一类医疗器械应急审批，省级药品监督管理局负责第二类医疗器械应急审批，国家药品监督管理局负责第三类医疗器械应急审批[2]。

1.2　医药产品应急审批指导原则

根据《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》《医疗器械应急审批程序》的要求，在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，药品监督管理部门须按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则实施药品特别审批、医疗器械应急审批，即在国家药品监督管理局

的统一指挥领导下，各级药品监督管理部门应提前主动介入、跟踪医药产品研发和注册进程，在程序不减少、标准不降低的前提下，压缩注册审评时间，推动产品早日上市。

1.3 药品特别审批程序的法律基础

2005 年，原国家食品药品监督管理局制定发布《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》[3]，明确药品特别审批程序适用于存在突发公共卫生事件威胁以及突发公共卫生事件时所需应急防治药品的尽快批准[4]。2020 年，《药品注册管理办法》重新修订，规定在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，国家药品监督管理局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批[5]，在规章层面明确突发公共卫生事件中应急药品审批的适用程序。在此次抗击新型冠状病毒肺炎疫情过程中，多个药物注册申请纳入特别审批程序，并有少数药物通过附条件批准上市，为保障疫情急需药品供应发挥了重要作用。

1.4 医疗器械应急审批程序的法律基础

2009 年，原国家食品药品监督管理局制定发布《医疗器械应急审批程序》，明确突发公共卫生事件或存在突发公共卫生事件威胁时，应急所需且经国家药品监督管理局确认的医疗器械适用于应急审批程序[6]，并对医疗器械应急审批的各个环节进行时限要求，为新型冠状病毒肺炎疫情防控急需医疗器械实行应急审批提供了法律依据。

2 药品特别审批政策要求

围绕新型冠状病毒肺炎防治，依据国家卫生健康委员会发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》，急需药品包括瑞德西韦、利巴韦林、磷酸氯喹、α- 干扰素等抗病毒药物，金花清感颗粒、连花清瘟胶囊（颗粒）、疏风解毒胶囊（颗粒）等中成药[7]，新型冠状病毒疫苗以及其他防治新型冠状病毒的有效药物及制剂。但在新型冠状病毒肺炎疫情暴发初期，上述药品有的尚未上市或正处于研发阶段，有的已上市，但其适应证中大多无新型冠状病毒肺炎[8]。因此，国家和各省药品监督管理局紧急评估可纳入特别审批或应急审批程序的药品，推动药品的研发、上市进程，及时增加相关药品适应证，满足新型冠状病毒肺炎患者的临床治疗需求。

2.1 国家层面

2.1.1 药品特别审批指导文件体系

由于新型冠状病毒肺炎传染性强，部分患者临床症状严重，且缺乏有效的治疗药物，因此国家鼓励研究机构、企业单位研发新型冠状病毒肺炎治疗药物、预防性疫苗，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）也围绕新型冠状病毒肺炎治疗药物、预防性疫苗的研发和临床研究制定了相关指导原则，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称“核查中心”）也就此类药品的注册现场检查进行方案部署，以有序规范、推进防治药品和疫苗的研发进程（表 1）。

表 1 国家级药品审评、核查机构关于新型冠状病毒肺炎疫情应急指导文件一览表

Tab.1 List of Emergency Guidance Documents for Corona Virus Disease 2019 Issued by National Drug Administration and Inspection Institutes

机构	数量	文件名称
药审中心	6	《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则（试行）》 《新型冠状病毒预防用疫苗研发技术指导原则（试行）》 《新型冠状病毒预防用疫苗非临床有效性研究与评价技术要点（试行）》 《新型冠状病毒预防用疫苗临床研究技术指导原则（试行）》 《新型冠状病毒预防用疫苗临床评价指导原则（试行）》 《新型冠状病毒中和抗体类药物申报临床药学研究与技术资料要求指导原则（试行）》
核查中心	2	《疫情防控期间检查核查工作方案》 《疫苗特别审批注册现场检查预案》

2.1.2 药品特别审批政策支持

在审批程序方面，国家药品监督管理局对防治新型冠状病毒肺炎所急需的药品、疫苗的相关注册申请进行评估后，纳入特别审批程序，多采用优先审批或附条件批准，压缩审评时限，争取尽快上市；在技术指导方面，药审中心同步跟进药品、疫苗研究进程，对拟申报药品、疫苗提供全程指导，及时推进产品注册申报进展；在沟通交流方面，药审中心指派专人与研发单位进行全天候沟通交流，跟踪药品、疫苗研发进程，协助解决技术难关、申报资

料问题；在审批速度方面，申报材料即到即审，注册检验样品即到即检。

2.1.3 药品特别审批实施情况

截至 2020 年 12 月 31 日，共有 59 件中药、化学药、生物制品注册申请纳入特别审批程序并完成技术审评，其中国家药品监督管理局附条件批准上市 1 件，为新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）；批准临床试验申请 53 件，已有 5 件进入Ⅲ期临床试验；批准连花清瘟胶囊（颗粒）、金花清感颗粒及血必净注射液等 5 件增加适应证的补充申请，加速了新型冠状病毒肺炎疫苗和新型冠状病毒肺炎治疗药物的上市进程，初步满足了疫情防控需要[9]。

2.2 省级层面

在新型冠状病毒肺炎的临床治疗中，清肺排毒汤、化湿败毒方等中药制剂显现出明显的治疗效果，被国家卫生健康委员会推荐用于新型冠状病毒肺炎的治疗[10]，使得大量医疗机构制剂申报注册。医疗机构还依据已显示出治疗效果的方剂开展相关中药制剂研究，尤其是疫情较为严重的地区，如湖北省中医院研制出了“肺炎 1 号”制剂，既推动了疫情防治，也促进了中医药的发展。

2.2.1 医疗机构制剂应急审批文件体系

关于医疗机构制剂应急审批，各省的文件制定情况不一，部分省份专门发布了医疗机构制剂应急审批相关文件，如云南、广东、北京等，部分省份把医疗机构制剂与医疗器械或药品的应急审批规定合并在一个文件中共同发布，如安徽、甘肃、湖南等。其中，仅有安徽、云南等少数省份的文件发布时间在 2020 年 2 月前，大部分省份文件发布时间集中在 2020 年 2 月，与国家药品监督管理局在 2020 年 1 月 20 日启动应急审批相比，时间较晚，这可能与 2020 年 2 月，多项临床案例证实中药制剂对治疗新型冠状病毒肺炎有效有关（表 2）。

2.2.2 医疗机构制剂应急审批时限

对医疗机构制剂应急审批时限进行具体要求的省份相对较少，有的省份对医疗机构制剂应急审批涉及的各种情形都进行了时限要求，如山西；有的省份仅对部分环节或审批情形进行要求，如新疆、广西、云南。整体来看，医疗机构制剂首次注册应急审批涉及的样品复核检验、现场检查（资料审查）、技术审评大多要求即到即检、即到即审或当日组织开展，行政审批在 3 日内完成；医疗机构制剂调剂使用多为即到即审或 1 日内完成；医疗机构制剂备案要求在 1 日或 2 日内完成（表 3）。

2.2.3 医疗机构制剂应急审批政策支持

对列入应急审批情形的医疗机构制剂，在申报

表 2　部分省份医疗机构制剂应急审批文件发布情况

Tab.2　Official Documents of Hospital Preparations for Emergency Use in Some Provinces

文件类型	数量	省份名称(批准日期)
合并发布	8	安徽(2020-01-27)、甘肃(2020-02-01)、广东(2020-02-01)、湖南(2020-02-01)、广西(2020-02-07)、海南(2020-02-19)、山西(2020-02-21)、吉林(2020-03-11)
专门发布	8	云南(2020-01-30)、浙江(2020-02-03)、陕西(2020-02-04)、北京(2020-02-10)、新疆(2020-02-15)、上海(2020-02-07)、江西(2020-02-18)、贵州(2020-02-25)

表 3　部分省份医疗机构制剂应急审批时限要求

Tab.3　Time Limit Requirements for Hospital Preparations for Emergency Use in Some Provinces

省份/直辖市	首次注册				调剂使用	制剂备案
	样品复核检验	现场检查/资料审查	技术审评	行政审批		
新疆	即到即检	当日开展	当日开展	—	—	—
上海	即到即检	当日组织	当日组织	—	即到即审	—
江西	即到即检	即到即审	即到即审	—	即到即审	—
山西	1日内开展	2日内开展	5日	3日	1日	2日
广东	—	2日	5日	3日	—	—
云南	—	—	—	—	1日	—
广西	—	—	—	—	—	1日

资料方面，省级药品监督管理局允许容缺受理，对符合一定要求的医疗机构制剂可免交部分资料，其他资料滚动提交；在审批程序方面，开通绿色通道，根据制剂研究情况实施附条件批准注册或优先审批，部分省份可在制剂注册申请受理前申请样品复核检验；在审批速度方面，即到即审，即到即检；在技术指导方面，省级药品监督管理局提前介入制剂研发过程，提供早期咨询服务，全程指导医疗机构开展研究、申报工作。

2.2.4 医疗机构制剂应急审批实施情况

医疗机构制剂在防治新型冠状病毒肺炎过程中发挥了重要的积极作用，这与各省对医疗机构制剂注册、备案、调剂的应急申请快速审批密切相关。截至 2020 年 3 月 10 日，浙江应急审批了 28 个医疗机构制剂，截至 2020 年 3 月 13 日，广西进行了 210 次医疗机构制剂应急调剂（表 4）。

表 4 部分省份医疗机构制剂应急审批情况

Tab.4 Situations of Approved Hospital Preparations in Some Provinces

省份	截止时间	应急审批制剂数量/个	应急备案制剂数量/个	应急调剂制剂数量/次
浙江	2020-03-10	28	—	—
广西	2020-03-13	—	30	210
湖南	2020-03-17	4	46	—

3 医疗器械应急审批政策要求

此次新型冠状病毒肺炎疫情极大地考验了我国医疗器械的供应保障能力，尤其是新型冠状病毒肺炎预防、诊治所需要的核酸检测试剂、医用口罩、医用防护服、测温设备、呼吸机、雾化器、血氧仪等产品，因此，医疗器械应急审批也主要针对这些产品。这些产品覆盖了第一类、第二类、第三类医疗器械，其中，第一类医疗器械的注册审批由设区的市级药品监督管理部门负责，产品应急审批的相关数据信息公开较少，故此部分仅对第二类、第三类医疗器械的应急审批情况进行分析。

3.1 国家层面

3.1.1 医疗器械应急审批指导文件体系

新型冠状病毒肺炎疫情初期，我国新型冠状病毒核酸检测试剂产能不足，严重影响人群感染诊断速度和疫情防控工作开展。同时，有大量企业投身新型冠状病毒核酸检测试剂研发，其中不乏许多没有研发和生产基础的企业。故为规范新型冠状病毒核酸检测试剂的研发、注册审评，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称“器审中心”）在相关产品获批后，第一时间总结梳理审评要点，制定了《2019 新型冠状病毒核酸检测试剂注册技术审评要点》《2019 新型冠状病毒抗原 / 抗体检测试剂注册技术审评要点（试行）》，同时还制定了《肺炎 CT 影像辅助分诊与评估软件审评要点（试行）》等指导文件。中国食品药品检定研究院也就核酸检测试剂检验，制定了《2019-nCOV 核酸检测试剂注册检验操作技术指南（试行）》。

3.1.2 医疗器械应急审批政策支持

在确定应急审批产品方面，国家药品监督管理局结合省级药监机构初评推荐、科技部门和疾控中心推荐等方式，经专家组论证，分批确定纳入应急审批的产品 [11]，确保应急审批产品质量；在审批资料方面，允许企业使用真实世界数据证明产品的安全性与有效性；在审批速度方面，审评、检查等环节并行开展，资料随到随审、样品随到随检；在技术指导方面，器审中心安排专人与研发单位进行全天候沟通交流，及时跟进产品研发进程，对产品技术要求、说明书撰写等关键环节进行重点指导。

3.1.3 医疗器械应急审批实施情况

从决定启动医疗器械应急审批程序后，国家药品监督管理局 4 天完成 4 个新型冠状病毒检测产品的批准上市，11 天完成 7 个新型冠状病毒检测产品的批准上市 [12]。截至 2021 年 11 月 11 日，国家药品监督管理局分别应急批准了 67 个新型冠状病毒检测试剂盒、33 个仪器设备、3 个软件、3 个敷料产品，共计 106 个医疗器械产品上市 [13]。

3.2 省级层面

3.2.1 医疗器械应急审批文件体系

各省药品监督管理局均启动了医疗器械应急审批程序，但公开程度不同，发文时间也有较大差别。在文件公开方面，有的省份无法查询到医疗器械应

急审批相关文件，或只能查询到文件名称，如宁夏、重庆、四川，大部分省份能够查询到文件详细内容，如北京、上海、海南等。在文件发布时间方面，广东、吉林于2020年1月24日发布应急审批相关文件，发布时间相对较早，此外还有山西、安徽等省份也在2月份前发布文件；多数省份的文件发布时间集中在2020年2月1至7日，如甘肃、黑龙江、上海，个别省份的文件发布时间在2020年2月7日后，相对较晚（表5）。

表5　部分省份医药器械应急审批文件发布时间

Tab.5　Issued Time of Emergency Approval Documents for Pharmaceutical Devices in Some Provinces

发文时间	数量	省份
2020年2月前	9	广东、吉林、山西、安徽、江苏、山东、陕西、云南、北京
2020年2月1至7日	12	内蒙古、河南、湖南、甘肃、黑龙江、上海、福建、河北、贵州、广西、浙江、江西、
2020年2月7日后	4	新疆、青海、海南、西藏

3.2.2　医疗器械应急审批范围

由于二类医疗器械的注册审批由省级药品监督管理局负责，因此，几乎所有省级药品监督管理局都将用于防控新型冠状病毒肺炎疫情急需的二类医疗器械纳入应急审批范围，其中，仅有少数省份专门制定了应急审批产品目录，如上海、河北、江西，大部分省份医疗器械应急审批范围较为模糊，但根据新型冠状病毒肺炎疫情防控需求可以看出，医疗器应急审批品种主要集中在医用口罩、医用防护服、额温枪等疫情防护急需用品。

3.2.3　医疗器械应急审批时限

各省医疗器械应急审批时限要求较为接近，但时限要求的详尽程度不同。西藏、上海、山西、浙江等省份对应急审批医疗器械的注册检验、现场检查、技术审评、行政审批各个环节做出时限要求，河北、内蒙古、山东、贵州4省仅对上述某个环节进行时限要求，其中，注册检验多为24 h内组织开展，现场检查多为2日内完成，技术审评多为5日内完成，行政审批多为1日或3日内完成。广西、广东还将时限要求进一步细化到首次注册、许可变更、延续注册等不同情形（表6）。

3.2.4　医疗器械应急审批政策支持

在申报资料方面，推行告知承诺制，可在主要申请资料齐全的情况下，经申请人承诺后，启动审评审批流程，后置部分资料提交；在审批形式方面，

表6　部分省份医疗器械应急审批时限要求

Tab.6　Time Limit Requirements for Emergency Approval of Medical Devices in Some Provinces

省份	注册检验	现场核查	技术审评	行政审批
河北	—	2日	—	—
贵州	—	2日	—	—
河南	—	1日内开展	1日内开展	1日
云南	1日内开展	—	5日	1日
陕西	立即开展，2.5日完成主要物理检验指标	—	2日	0.5日
西藏	立即开展	2日	5日	1日
山西	1日内开展	2日内开展	5日	3日
江西	1日内开展	2日内开展	5日	3日
上海	1日内开展	3日内开展	3日内开展	1日
广西（首次注册）	—	2日内开展 生产许可：注册许可次日完成	2日	1日
广西（无同类产品）	—	2日内开展 生产许可：注册许可次日完成	1日	1日
广西（许可变更、延续注册）	—	2日内开展 注册许可和生产许可：1日内完成	1日	
广东（首次注册）	1日内开展	2日	5日	3日
广东（许可变更）	—	—	3日	2日
内蒙古	4日内作出审批决定			
山东	1日内确认产品是否进行应急审批并出具结果			

江苏省药品监督管理局在疫情初期对医用口罩、医用防护服实行紧急备案，以期迅速扩大产能；在审批程序方面，建立检验、受理、审评、审批联动机制，把审评审批各环节由“串联”改为“并联”，平行开展，压缩审批耗时；在审批速度方面，开设快速审批通道，随到随审，提高审批效率；在企业扶持方面，大部分省份对进行应急审批的医疗器械产品免收注册费。

3.2.5 医疗器械应急审批注册件有效期

各省关于医疗器械应急审批注册批件有效期的长短设置有所不同，且差别较大。大部分省份医疗器械应急审批注册批件有效期集中在 3 个月、6 个月和 1 年，少数省份仅在疫情期间有效，北京、山东、甘肃还根据应急审批产品的不同，设置不同的有效期（表 7）。

表 7 部分省份医疗器械应急审批产品注册证有效期

Tab.7 Registration Certificate Validity of Medical Devices for Emergency Use in Some Provinces

有效期	数量	省份(直辖市)
3个月	1	福建
6个月	2	浙江、云南
8个月	1	湖南
1年	9	江苏、河北、辽宁、天津、河南、安徽、江西、上海、山西、
3个月或1年	1	北京
6个月或1年	2	山东、甘肃
仅疫情期间有效	3	广东、黑龙江、广西

3.2.6 医疗器械应急审批实施情况

2020 年，省级药品监督管理局共应急批准 4 900 个产品，包括防护服 420 个，防护口罩 307 个，外科口罩 1 430 个，一次性使用医用口罩 2 285 个，以及红外体温计、血氧仪、医用 X 射线机等产品[14]，但各省应急审批产品数量有所不同，甚至差距较大。截至 2020 年 3 月 13 日，浙江共应急审批医疗器械 50 个，截至 2020 年 3 月 20 日，安徽共应急审批医疗器械 211 个。这可能与各省医疗器械产业基础、疫情发生前急需应急产品的注册生产情况和供应保障能力有关。

4 医药产品应急审批制度存在问题

通过对新型冠状病毒肺炎疫情中医药产品应急审批情况的分析比较，发现尽管各级药品监督管理部门的举措都在抗击疫情过程中发挥了积极作用，但也暴露了一些问题和不足。

4.1 各省启动医药产品应急审批程序快慢不一

在突发公共卫生事件中，应急审批程序启动的快慢将直接制约应急保障物资的供应情况。在抗击新型冠状病毒肺炎疫情的过程中，有的省份仅在国家启动应急审批程序后 4 天便发布了应急审批文件，而有的省份滞后半个月都还尚未发布。在这期间，前者的防疫急需物资应急生产能力与供应保障能力能够及时满足本省以及周围省份的物资需求，有利于维持社会稳定，而后者一直在消耗原有防疫物资，很容易产生省内防疫物资短缺，进而引发民众哄抢防疫物资或防疫物资价格高涨现象。此外，尽管应急审批响应较慢的省份大都地理位置相对偏僻，经济发展相对落后，人群也相对稀疏，但这并不意味着防疫物资供应保障能力可以有所降低，仍然应当对可能急需的医药产品做好应急管理预案。

4.2 各省医药产品应急审批范围存在差异

在此次新型冠状病毒肺炎疫情中，各省都将二类医疗器械纳入应急审批范围，品种主要集中在疫情防控急需物资，但具体适用品种范围仍较为模糊。少数省份虽制定了应急审批产品目录，但此目录主要是基于该省对疫情形势的研判以及省内物资供应保障需求来设立，缺乏全局性；如果目录制定范围较窄，那么随着疫情形势的发展变化，很有可能会在疫情防控关键阶段突然出现某一防护产品短缺现象；如果目录制定范围较宽，那么部分实际上并不供应短缺的品种也被纳入应急审批，无形之中侵占了真正短缺、急需产品的应急审批资源，延误其上市时间，影响供应保障能力的整体提高。

中药制剂在新型冠状病毒肺炎疫情防控之初就显示出巨大的作用，部分省份也及时将对治疗新型冠状病毒肺炎（可能）有效的医疗机构制剂纳入应急审批，既鼓励医疗机构加紧研制有效的中药制剂，同时也保障中药制剂在临床救治中的供应。其中，有的省份明确规定了适用应急审批的医疗机构制剂类型，但有的省份未做详细规定，而部分省份直至

应急审批结束，也没有启动对医疗机构制剂的应急审批。

4.3 各省医疗器械应急审批批件有效期长短不一

医疗器械应急审批批件的有效期短则 3 个月，长则可达 1 年，时间长短差别较大，且多是各省结合疫情发展形势预判而设立。如果应急审批批件有效期设立时间较短，可能造成应急审批批件在疫情防控的关键期过期，需要再次申请审批，从而增加监管人员的应急审批压力；如果应急审批批件的有效期设立时间较长，那么疫情结束后，取得应急审批批件的企业仍可按照应急状态下的要求进行产品生产。然而应急状态下获批上市产品的安全性与有效性并未进行完全验证，可能存在尚未发现的安全隐患，如果这样的产品在市场上大量流通，既不利于人民群众用药用械安全，也增大了监管人员的工作难度。

4.4 各省医药产品应急审批信息透明度不高

突发公共卫生事件等紧急状态下，及时、准确公开应急审批信息、急需物资供应保障信息对于维持人民心理健康、社会和谐稳定具有重要作用，然而在防控新型冠状病毒肺炎疫情过程中，我国省级应急审批信息公开情况不容乐观。

针对新型冠状病毒肺炎疫情，各省均开通了应急审批通道，但个别省份并没有制定应急审批的工作措施文件，或者制定的应急审批相关文件仅面向内部工作人员公开，公众无法查阅；还有部分省份的应急审批文件呈半公开状态，只能查询到文件名称或文件内容概述，查询不到文件的详细内容。在应急审批成果公开方面，各省级药品监督管理局官方网站均没有设立信息公开平台或进行定期公告，仅有少数省份网站能够查阅到少量相关信息。这既不利于应急审批工作的稳步推进，也不利于构建人民监督的良好行政环境。

5 医药产品应急审批制度完善建议

5.1 明确各级应急审批通道的启动与终止条件

应根据突发公共卫生事件的范围与蔓延趋势、所需应急物资产品、应急物资的储备与供应保障能力，确定国家与省级应急审批通道的启动条件，同步明确部门职责、启动时间、审批程序等。应急审批通道开启后，各级部门要及时评估应急产品的供需形势，在满足短期供应的基础上，结合产业长期发展规划，适时关闭应急审批通道。

5.2 建立应急审批产品纳入机制

无论是药品、医疗器械还是中药制剂，国家和省级药品监督管理局在启动相应应急审批通道时，建议同步发布应急审批产品目录。对于用于突发公共卫生事件的药品目录，可由临床、流行病学、公共卫生等多方专家共同制定，为特别审批程序纳入产品提供参考。在省级层面，主要根据中药制剂在突发公共卫生事件中发挥作用的程度，明确可进行应急审批的医疗机构制剂品种。

医疗器械应急审批目录可以由省级药品监督管理局根据本省的实际供需情况，在一定比例范围内对目录中的二类医疗器械进行动态调整，将当前能够满足供应的产品排出目录，将短缺或可能短缺的产品纳入目录。

5.3 科学设置应急审批注册批件的有效期

应急审批批件的有效期应与突发公共卫生事件的持续时间密切相关。通过应急审批获批上市的产品，其本质是为了满足特殊应急状态下的供应需求，缓解物资紧缺现象，在审批时，其安全性和有效性未经过完全验证，可能存在潜在风险。因此，当应急状态结束后，该类产品也就不宜再继续生产，即当应急状态或突发公共卫生事件结束后，产品通过应急审批获得的注册批件也就随之失效。如果企业想继续生产该产品，则需向药监部门重新提交注册申请，药监部门可采用优先审批，对产品按照正常注册流程进行审查，确认产品的安全性与有效性，若通过审查，则核发产品注册批件，允许该企业继续生产。

此外，省级药品监督管理局具有宣布应急审批注册批件失效的权力，即省级药品监督管理部门结合突发公共卫生事件发展和产品供需的形势，在确保能够满足本省供应需求的前提下，从利于行业长远发展的角度出发，可以在应急状态或突发公共卫生事件尚未结束时，提前终止本省应急审批注册批

件的有效期。

5.4 规范应急审批信息公开管理

各级药品监督管理部门要及时公开应急审批文件，全面公开技术审评、产品检验和现场检查等与应急审批环节相关的指导文件、技术指南，为相关产品的研发和审批申报提供参考。对于受理和审批的信息，可以定期公告或在官方网站设置查询窗口，便于非专业人士获取应急审批信息，回应社会关切。

参考文献：

[1] 全国人民代表大会常务委员会．《中华人民共和国药品管理法》[EB/OL]．(2019-08-27)[2021-11-17]．https://www．nmpa．gov．cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685．html．

[2] 国务院．《医疗器械监督管理条例》[EB/OL]．(2014-03-07)[2021-11-17]．https://www．nmpa．gov．cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20140307120001788．html．

[3] 陈先红, 王闻雅．新形势下我国药品特别审批制度的思考[J]．中国食品药品监管, 2020, (9): 30-35．

[4] 国家食品药品监督管理局．国家食品药品监督管理局药品特别审批程序[EB/OL]．(2005-11-18)[2021-11-17]．https://www．nmpa．gov．cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20051118010101724．html．

[5] 国家市场监督管理总局．药品注册管理办法[EB/OL]．(2020-03-30)[2021-11-18]．https://www．nmpa．gov．cn/zhuanti/ypzhcglbf/ypzhcglbfzhcwj/20200330180501220．html．

[6] 国家食品药品监督管理局．关于印发医疗器械应急审批程序的通知[EB/OL]．(2009-08-28)[2021-11-18]．https://www．nmpa．gov．cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20090828120001149．html．

[7] 国家卫生健康委员办公厅, 国家中医药管理局办公室．新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第五版)[EB/OL]．(2020-02-04)[2021-11-18]．http://www．nhc．gov．cn/yzygj/s7653p/202002/3b09b894ac9b4204a79db5b8912d4440/files/7260301a393845fc87fcf6dd52965ecb．pdf．

[8] 陈 娟, 卢 岩, 徐东紫, 等．我国药品紧急使用的制度问题及对策建议[J]．中国药业, 2021, **30**(14): 6-10．

[9] 国家药品监督管理局药品审评中心．2020年度药品审评报告[EB/OL]．(2021-06-21)[2021-11-19]．https://www．cde．org．cn/main/news/viewInfoCommon/876bb5300cce2d3a5cf4f68c97c8a631．

[10] 国家卫生健康委员办公厅, 国家中医药管理局办公室．新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第七版)[EB/OL]．(2020-03-03)[2021-11-02]．http://www．nhc．gov．cn/yzygj/s7653p/202003/46c9294a7dfe4cef80dc7f5912eb1989/files/ce3e6945832a438eaae415350a8ce964．pdf．

[11] 王安婷, 沈炜炯, 郭术廷．关于完善我国突发公共卫生事件中医疗器械应急审批机制的体会与思考[J]．中国食品药品监管, 2020, (7): 24-31．

[12] 中国医药报．疫情面前，我们都是战士——国家药监局器审中心应急审评新型冠状病毒核酸检测产品纪实[EB/OL]．(2020-02-06)[2021-11-20]．https://www．nmpa．gov．cn/yaowen/ypjgyw/20200206120001966．html．

[13] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心．应急审评审批产品信息最新汇总[EB/OL]．(2021-11-12)[2021-11-20]．https://www．cmde．org．cn/CL0189/24440．html．

[14] 国家药品监督管理局．2020年度医疗器械注册工作报告[EB/OL]．(2021-02-05)[2021-11-21]．https://www．nmpa．gov．cn/yaowen/ypjgyw/20210205111730106．html．