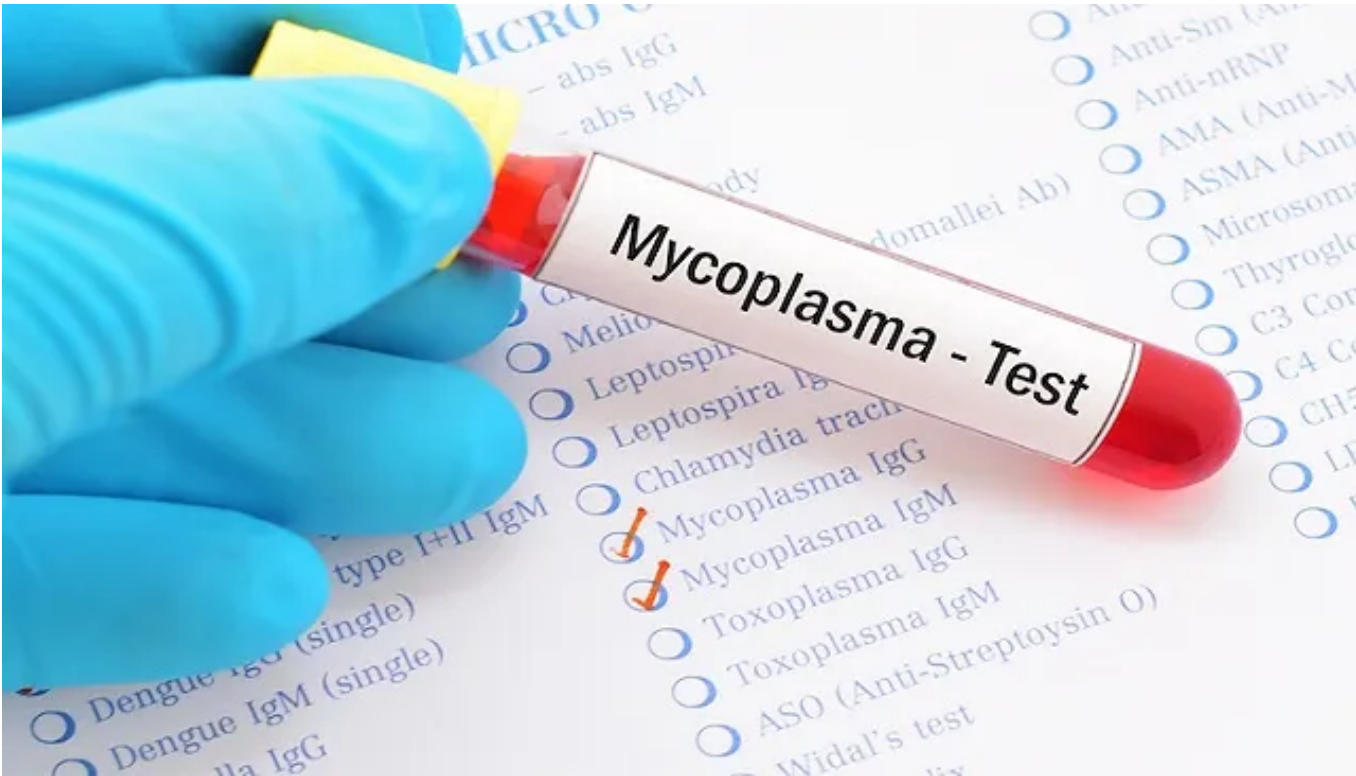


抗疫物资产品境内未注册将无法出口，会对国内生产企业带来哪些影响？

谢欣 界面新闻 6 days ago



图片来源：图虫

记者：谢欣 编辑：许悦

//

目前大量出口欧洲的防疫产品，由于欧盟认证门槛低，已出现数起质量问题，但根据最新规定，只有国内注册产品才可以出口。

//

出口的防疫物资接连被曝出不符合标准，不少也业内人士此前也曾对界面新闻表达了对当前防疫物资出口乱象的担忧。

乱象将有望得到控制。

3月31日，商务部、海关总署、国家药品监督管理局发布《关于有序开展医疗物资出口的公告》，对防疫物资出口加强管理。

公告称，在做好自身疫情防控的基础上，有序开展医疗物资出口是深化疫情防控国际合作、共同应对全球公共卫生危机的重要举措。在疫情防控特殊时期，为有效支持全球抗击疫情，保证产品质量安全、规范出口秩序，自4月1日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明，承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书，符合进口国（地区）的质量标准要求。海关凭药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书验放。

上述医疗物资出口质量监管措施将视疫情发展情况动态调整。

有关医疗物资出口企业要确保产品质量安全、符合相关标准要求，积极支持国际社会共同抗击疫情。

有解读认为，新规定出台的最直接原因，是多个出口防疫产品在欧洲被认定不合格产品而退回，包括深圳易瑞生物出口西班牙的新冠病毒检测试剂盒、出口荷兰的口罩等。

新规中，最重要的要求便是出口企业承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书，以及海关需凭药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书验放。

上述要求将使得当前许多手握海外订单的国内医疗器械企业无法出口。

实际上，目前出口欧盟的检测试剂、口罩等医疗器械防疫物资是质量问题的“重灾区”。

造成这一局面，一方面由于欧盟在体外诊断试剂与口罩上的CE认证采取“宽准入，重处罚”的管理模式。欧盟强调企业诚信，准入上主要交给第三方认证机构和企业自我声明，准入管理较松。此前就曾有报道指出，一些欧盟CE认证甚至可以在淘宝上买到。

另一方面，根据欧盟法规，检测试剂、口罩等医疗器械防疫物资出口欧盟也无需在中国通过医疗器械注册。

针对医疗器械出口情况，原食药监总局曾出台过《医疗器械产品出口销售证明管理规定》(2015年第18号)，其中第二条规定“在我国已取得医疗器械产品注册证书及生产许可证书，或已办理医疗器械产品备案及生产备案的，食品药品监督管理部门可为相关生产企业出具《医疗器械产品出口销售证明》。”

不过《医疗器械产品出口销售证明》并不是针对出口的强制要求，而是旨在“进一步规范食品药品监督管理部门出具医疗器械出口销售证明的服务性事项的办理，便利医疗器械生产企业

产品出口。”

最新规定对于出口企业的影响是显而易见的。

根据国家药监局发布的文件，目前已在国家药监局通过注册的新冠病毒检测产品共有23个、呼吸机产品42个、医用防护服产品301个、医用防护口罩150个、医用外科口罩523个、一次性使用医用口罩753个、红外体温计236个。以新冠病毒检测产品为例，正在出口的产品数量要远远超出国内注册数量。

根据《21世纪经济报道》报道，有出口企业表示对此规定不服，要向商务部进行申诉。而国内未获注册的新冠病毒检测试剂盒厂家西陇科学与三诺生物则表示将调整销售策略、或是在推进国内注册。

不过，并未所有的境内注册的防疫物资出口都会受到波及，以口罩为例，许多口罩出口企业实际上是作为OEM代工出口中间品，根据公告将不会受到未国内注册的影响。

如果这一规定维持不变，若想继续销售，第一选择显然是推进境内注册。不过以新冠病毒检测试剂盒为例，国家药监局开展应急审批通道后，2个月时间里审批通过了20余个产品，在当前审批力量紧张的情况下，一批产品如果都涌入应急通道，可能需要等待较长时间。

另一选择则是，与已注册产品生产企业开展生产合作。界面新闻记者了解到，在今年1月底2月初时，由于当时急需试剂盒产能，便有获批的试剂盒企业与CMO（合同生产企业）签订合同，扩大试剂盒产能。

实际上，由于进口国的监管问题，2008年曾发生过著名的“肝素钠事件”。当时，美国百特生产的抗凝血药肝素钠在美出现药品不良事件，美方称其部分原料来源于中国常州凯普生物化学有限公司。随后百特召回大批肝素类产品。

常州凯普为美国食药监局（FDA）确认注册的肝素钠原料生产厂，其产品未在中国境内注册，但本应在之前对常州凯普进行现场检查的FDA出现疏忽，将常州凯普与另一家中国企业弄混，常州凯普也就未能接受检查。在不过后续调查显示常州凯普原料药并无问题，但依然为医药产品出口敲响警钟。

— END —

[点击图片查看相关内容](#)



荷兰召回从中国进口的60万只口罩，发生了什么？

未经授权 禁止转载

[Read more](#)