

(以下附錄節錄自中國(福建)自由貿易試驗區的網站,全文可參閱
<http://www.china-fjftz.gov.cn/article/index/aid/1103.html>)

附錄

福建省食品药品监督管理局关于促进中国(福建)自由贸易试验区建设的若干意见

省自贸办,福建自贸试验区福州、厦门、平潭片区管委会:

为认真贯彻落实《中国(福建)自由贸易试验区总体方案》和省委、省政府关于推进中国(福建)自由贸易试验区建设的部署要求,创新福建自贸试验区药品、保健食品、化妆品、医疗器械(以下简称“三品一械”)管理模式,促进食品药品贸易和投资便利化,现就促进福建自贸试验区建设提出如下意见:

一、推动闽台“三品一械”贸易自由

(一)率先实施台湾地区进口“三品一械”特殊审评审批政策。落实国家食品药品监督管理局《关于支持福建省食品药品审评审批工作的复函》(食药监函〔2014〕292号)的精神,积极做好国家食品药品监督管理局委托福建省局的台湾地区进口“三品一械”审批和备案权限的承接工作,制定相关的授权审批备案实施方案,先行实施国家食品药品监督管理局已同意授权的台湾地区使用二十年以上的中药材、台湾地区产部分I类医疗器械实施审批和备案管理工作;非特殊用途化妆品、保健食品营养素补充剂审批备案事项待国家食品药品监督管理局授权后,立即组织实施。在全国率先实施台湾地区进口“三品一械”审评、审批特殊政策。为台湾地区进口“三品一械”进入福建自贸试验区提供便捷的通道。

(二)支持台湾地区产“三品一械”以适当方式展销。积极争取国家食品药品监督管理局的授权,支持台湾地区产部分“三品一械”参照2010年上海世博会健康相关产品实行临时备案的模式,在平潭台湾商品免税市场展销。

(三)进一步争取放开台湾地区产“三品一械”进入福建自贸试验区。在平潭片区先行先试,待条件成熟后,争取国家食品药品监督管理局更大的政策支持,进一步扩大台湾地区产“三品一械”进入福建自贸试验区的品种,逐步放开销售区域和销售使用对象,优化进口“三品一械”审评审批,探索闽台“三品一械”贸易自由的新模式。

二、扩大闽台食品药品经贸合作

(一)支持建设输台中药材仓储物流中心。根据台湾中药材及饮片大部分从大陆进口实际需要,支持在平潭、福州或厦门片区建设输台中药材仓储物流中心,打造对台中药材贸易的前

沿平台。通过政府引导和市场化运作，引导省内有实力、具有中药材经营管理经验的药品批发企业和福建自贸试验区管委会开展合作，按照国家对中药材仓储设置的标准，以及台湾监管部门对中药材检测标准和要求，推进输台中药材仓储物流中心建设，为大陆中药材集中输入台湾市场提供便利条件。

（二）支持福建自贸试验区生物医药产业发展。借助福州、厦门和平潭对台的区位优势，支持引进台湾优势生技产业到福建自贸试验区投资建厂，对入驻的台资企业除享受省局简政放权政策外，为其专门开辟“绿色通道”。支持企业在福建自贸试验区与台湾优势产业加强合作，加强相关法规和政策宣传，引进台湾生技产业创新团队到福建自贸试验区创业，开展相关法律法规和技术辅导，承接国内外品种的技术转移，重点支持创新药品和医疗器械产业化、基因工程蛋白质药物研发产业化、特色产品规模化、中药制造现代化，促进生物医药产业快速发展。

（三）建立闽台食品药品经贸合作政策咨询窗口。吸收闽台食品药品相关行业协会参与，设立专门闽台食品药品经贸合作政策咨询窗口，为闽台投资贸易提供食品药品相关法规、政策和行业管理、产业发展咨询服务，努力营造良好的营商环境。

三、推动药师执业开放

支持台湾药师在福建自贸试验区执业，出台《台湾药师在福建自贸试验区执业管理暂行规定》，允许已取得台湾药师证书的台籍从药人员，通过大陆药事法规培训考试，取得《福建自贸试验区台湾药师执业资格证书》后，向福建自贸试验区所在地设区市（平潭综合实验区）食品药品监督管理部门申请注册，在福建自贸试验区药品生产经营企业和医疗机构执业，实现对台湾药师资质的认可与对接，为台湾药师在福建自贸试验区执业提供便捷的通道。

四、优化行政审批机制

（一）进一步下放行政审批权限。进一步简政放权，本着“区内事区内办结”原则，推进福建自贸试验区行政审批制度改革创新，最大限度向福建自贸试验区食品药品监管部门委托下放审批权限，便利台资食品药品生产经营企业在福建自贸试验区开展投资贸易活动。省局加强对福建自贸试验区食品药品监管部门的培训、指导，确保相关行政审批事项承接到位。

（二）在福建自贸区平潭片区建立部门联合受理审批机制。对于国家食品药品监督管理总局委托的审批备案项目实行就近受理，省食品药品监督管理局与海关、进出口检验检疫等部门在平潭片区建立联合受理窗口，由福建自贸区平潭片区食品药品监管部门协助办理审批备案事项，建立完善从台湾地区进口“三品一械”的审批、检验、通关的具体程序，打造快速便捷的进口绿色通道。

五、提升监管服务能力

(一) 支持福建自贸试验区平潭片区食品药品检验检测能力建设。大力支持平潭片区建设辐射周边的食品药品检验检测中心，积极争取国家食品药品监管总局将平潭片区食品药品检验检测中心列入“十三五”规划。支持福建省食品药品质量检验研究院、福建省食品药品认证审评中心与平潭片区食品药品监管部门加强合作，通过在福建自贸试验区设立窗口，帮助平潭片区食品药品监管部门加强人员技术培训等，为食品药品贸易和监管提供有力的技术支撑。

(二) 完善福建自贸试验区“三品一械”事中事后监管的措施。结合福建自贸试验区行政审批制度改革创新，强化准入福建自贸试验区的台湾部分“三品一械”事中事后监管，制定事中事后监管的措施，建立质量追溯体系、检验检测、产品召回、信用分类等监管机制，加强事前审批与日常监管信息的互通和共享，明确福建自贸试验区食品药品监管部门监管职责，健全许可审批与后续监管相衔接的市场监管责任机制。严格控制假冒“三品一械”经“小三通”渠道流入平潭台湾商品免税市场，保障食品药品安全有效，市场健康有序。

六、推动闽台食品药品监管的交流与融合

(一) 探索闽台监管部门合作的新模式。建立与台湾地区监管部门信息互通机制，及时通报台湾地区进口产品的质量安全信息，建立共同打击假冒伪劣产品合作机制。积极推动两岸食品药品认证、检验、检测资质及结果的互认，在福建自贸试验区推动大陆与台湾“三品一械”监管制度的融合。

(二) 探索行业协会协同治理的新模式。鼓励两岸食品医药健康相关行业协会参与福建自贸试验区食品药品管理，发挥其自我监督、自我约束、自我服务的优势，建立与监管部门沟通与协作的纽带，通过引入第三方力量，在福建自贸试验区探索构建食品药品安全共同治理的新格局。

福建省食品药品监督管理局

2015年6月18日