

广东省工业和信息化厅  
广东省发展和改革委员会  
广东省卫生健康委员会  
广东省市场监督管理局  
广东省粮食和物资储备局  
广东省药品监督管理局

文件

粤工信规字〔2021〕7号

广东省工业和信息化厅 广东省发展和改革委员会  
广东省卫生健康委员会 广东省市场监督管理局  
广东省粮食和物资储备局 广东省药品监督管理局  
关于印发广东省公共卫生应急物资产能储备企业  
培育建设管理办法的通知

各地级以上市人民政府、省政府各有关部门：

现将《广东省工业和信息化厅 广东省发展和改革委员会  
广东省卫生健康委员会 广东省市场监督管理局 广东省粮食和

物资储备局 广东省药品监督管理局关于广东省公共卫生应急物资产能储备企业培育建设的管理办法》印发给你们，请结合本地本部门工作实际，认真组织实施。实施过程中遇到的困难和问题，请径向省工业和信息化厅或相关主管部门反映。



广东省工业和信息化厅



广东省发展和改革委员会



广东省卫生健康委员会



广东省市场监督管理局



广东省粮食和物资储备局



广东省药品监督管理局

2021年12月23日

附件

# 广东省工业和信息化厅 广东省发展和改革委员会 广东省卫生健康委员会 广东省市场监督管理局 广东省粮食和物资储备局 广东省药品监督管理局 关于广东省公共卫生应急物资产能储备 企业培育建设的管理办法

## 第一章 总则

**第一条** 为了推动突发公共卫生事件应急物资生产供应保障，控制、减轻和消除突发事件引起的严重社会危害，规范突发事件物资生产活动，保护人民生命财产安全，维护公共安全，根据《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国突发事件应对法》《突发公共卫生事件应急条例》和中央全面深化改革委员会“提高公共卫生应急物资保障能力”战略决策，按照《广东省公共卫生应急物资生产保供体系建设方案》（粤工信消费〔2020〕182号）要求，结合我省新冠肺炎防疫工作实践，制定本办法。

**第二条** 广东省公共卫生应急物资产能储备企业（以下简称“产能储备企业”）是指广东省境内具有独立法人资格，经省政府培育建设，在公共卫生事件应急响应期应急生产所需医疗预防和救治物资且配合度高、产能转换迅速、产能产量稳定并根据需要随时扩产、产品质量安全可靠的生产企业。

**第三条** 产能储备企业的管理坚持集中管理、平时服务、灾

时应急、产储结合、藏储于企、节约高效的原则，确保定点生产应急物资保障有序有力，产能储备企业的设计产能基本满足预计最高峰应急物资供应需求。

**第四条** 广东省工业和信息化厅牵头会同广东省发展和改革委员会、广东省卫生健康委、广东省市场监管局、广东省粮食和储备局、广东省药监局负责产能储备企业的培育建设管理工作。各地级以上市政府或由其授权辖区工业和信息化、发展改革、卫生健康、市场监管、粮食和储备、药品监管主管部门协助省工业和信息化、发展改革、卫生健康、市场监管、粮食和储备、药品监管部门对产能储备企业进行培育建设管理。各地、各部门按职责做好产能储备企业培育建设管理有关事项。

**第五条** 根据《中华人民共和国传染病防治法》规定的甲类、乙类、丙类传染病，以及呼吸道传播、消化道传播、接触传播、虫媒传播、血液体液传播、医源性感染等不同传染途径引发的传染病所需预防和救治物资区别，省工业和信息化厅会同省发展改革委、省卫生健康委、省市场监管局、省粮食和储备局、省药监局进行不同品类产能储备企业布局的统筹规划和落实。

**第六条** 产能储备企业的培育建设遵循公开、公平、公正、自愿原则，对纳入培育建设的产能储备企业实行动态管理。

## 第二章 资格条件

**第七条** 产能储备企业应具备以下基本条件：

（一）具有独立法人资格，有健全的管理制度和管理团队，有固定的生产经营场所和必要的研发生产检测设备和其他条件；

(二)企业应取得合法有效的商事主体营业执照,医疗器械、药品应取得药监(市场监管)部门出具的注册(备案)证书和生产许可(备案)证书,卫生和消毒用品应取得卫生健康部门出具的卫生许可证书;

(三)建立了质量保证和控制体系,生产的产品为传染病防治所需的产品、主要原辅材料、关键元器件和主要零配件、生产设备、检测设备等,产品质量安全可靠,符合强制性标准以及其依法公开的标准的 technical 要求;

(四)自愿加入产能储备企业,具有较强的大局意识,愿意及时响应政府号召,迅速进行平战产能转换,应急生产复产转产扩产公共卫生应急物资;

(五)遵守国家法律、法规,未发生重(特)大质量和安全事故。

#### **第八条** 产能储备企业生产产品应为以下类别:

(一)预防和治疗药品,如纳入国家和省甲类、乙类、丙类传染病和新发传染病防治方案的化学药、生物制品(含疫苗、血液制品)、中药(含中药饮片)品种;

(二)传染病检验检测用品及其检测设备;

(三)用于消毒杀菌的消毒用品、消毒装备及其主要原辅料、主要零配件、生产设备;

(四)防护用品及其主要原辅料、生产设备,如用于防护、隔离病菌的医用口罩、医用防护服、负压防护头罩、医用手套、医用鞋套、医用隔离眼罩、医用隔离面屏、手术衣、隔离衣、医用帽、KN95口罩、儿童口罩、熔喷布以及口罩生产设备等;

(五) 专用医用装备及其主要零配件、生产设备, 如负压救护车及其他类型救护车、专用作业车辆; 负压隔离舱、可快速展开的负压隔离病房、负压隔离帐篷系统; 车载负压系统、正压智能防护系统; CT、便携式DR、心电图机、彩超超声仪等, 电子喉镜、纤支镜等; 呼吸机、监护仪、除颤仪、高流量呼吸湿化治疗仪、医用电动病床; 血气分析仪、PCR仪、ACT检测仪等; 注射泵、输液泵、人工心肺 (ECMO)、CRRT等;

(六) 电子仪器仪表及其关键元器件, 如全自动红外体温监测仪、门式体温监测仪、手持式红外测温仪等红外体温检测设备及其他智能监测检测系统等电子仪器仪表及其黑体、温度传感器、传感器芯片、显示面板、阻容元件、探测器、电接插元件、锂电池、印制电路板等关键元器件;

(七) 上述产品的重要质量检测装备;

(八) 其他用于突发公共卫生事件处置的产品。

### 第三章 培育建设程序

**第九条** 申请纳入。各地级以上市政府或由其授权辖区工业和信息化、发展改革、卫生健康、市场监管、粮食和储备、药品监管主管部门按照省工业和信息化、发展改革、卫生健康、市场监管、粮食和储备、药品监管部门统一安排, 组织开展申报工作。具备本办法第七条和第八条规定条件的生产企业, 可以按申报通知向当地政府或由其授权的工业和信息化主管部门提出纳入产能储备企业的书面申请, 并提供相关资料。申报资料应包括:

(一) 《广东省公共卫生应急物资产能储备企业申请表》;

- (二) 印有统一社会信用代码的企业营业执照（复印件）；
- (三) 产品注册证、生产许可证书复印件（非医疗器械、药品、消毒用品可不提供）；
- (四) 企业平战产能转换应急预案；
- (五) 固定的生产经营场所证明复印件（房产证、租赁合同）；
- (六) 产品质量合格检测报告；
- (七) 能够证明符合申报条件的其他材料；
- (八) 对申报材料真实性的声明（加盖申报单位公章）。

**第十条** 初审推荐。各地级以上市政府或由其授权的地市工业和信息化主管部门会同同级发展改革、卫生健康、市场监管、粮食和储备、药品监管主管部门对申报资料进行初步审核，研究提出推荐意见，报省工业和信息化厅。

**第十一条** 审核评估。省工业和信息化厅组织同级发展改革、卫生健康、市场监管、粮食和物资储备、药监部门对地市推荐的申报资料，分批次进行审核评估，提出审核意见。

**第十二条** 违法核查。对通过审核评估的企业，省工业和信息化厅征求市场监管、税务、海关意见，了解企业是否有工商、税务、质量、进出口等违法违规行为。

**第十三条** 公示公布。省工业和信息化厅、省发展改革委、省卫生健康委、省市场监管局、省粮食和储备局、省药监局分批次将产能储备企业名单进行网上公示，公示无异议的予以公布，授予“广东省公共卫生应急物资产能储备企业”证书和牌匾。

**第十四条** 应急培育建设。对应急生产新发传染病防治产品的企业，省工业和信息化厅可根据省卫生健康委、省发展改革委

等部门提供的防治产品目录清单，适度放宽培育建设条件，商省发展改革委、省卫生健康委、省市场监管局、省粮食和储备局、省药监局后，径直先行纳入产能储备企业名单，在后续管理上参照非应急培育建设企业的要求执行。

#### **第四章 培育建设管理**

**第十五条** 省工业和信息化厅牵头建设公共卫生应急物资生产保供信息平台，在平台上设立产能储备企业专栏，要求企业上网上平台，实时监测企业生产供应库存等情况，形成平战时期产业链企业、产品、产能、产量台账。

**第十六条** 各地政府加强对产能储备企业的监督管理，保障企业产能储备落实到位，督促产能储备企业落实主体责任，增强企业和员工“平战”结合意识，提升在处理突发事件应急复生产转产扩产过程中的协调配合能力，保障产品质量。

**第十七条** 省工业和信息化厅要落实统筹和监督责任，会同省发展改革委、省卫生健康委、省市场监管局、省粮食和储备局、省药监局对产能储备企业开展实地抽查。省卫生健康委、市场监管局、药监局根据职能加强对相应监管领域的产能储备企业的产品质量监管，指导企业申办产品注册证和生产许可证。

**第十八条** 产能储备企业承担公共卫生应急物资社会防疫政府产能储备任务，要优先保障省内应急物资需求，根据传染病防治需要接受省政府或授权保障部门应急收储（征用），暂缓或减量供应其他订单。

**第十九条** 各地各部门加大对产能储备企业的政策扶持。



- (一) 发改部门按规定给予用电、用能保障;
- (二) 工信部门招募符合条件的合作银行,为产能储备企业提供流动资金贷款、进口贸易融资、固定资产贷款等专项金融支持;
- (三) 自然资源部门优先保障新建公共卫生应急物资生产项目用地;
- (四) 省有关业务主管部门统筹用好现有资金,积极支持公共卫生应急物资产品研发、技改、产业化、产能和实物储备仓储补贴等;
- (五) 医保部门在采购平台上开设公共卫生应急物资采购专区,产能储备企业上平台发布产品,卫生健康部门组织省内医疗机构采购产能储备企业的应急物资,签订应急物资采购和供应协议;
- (六) 税务部门落实相关税收政策,按规定给予税收优惠支持等;
- (七) 各地级以上市政府统筹资源,制定用地、用电、用能、环保、仓储、技改等政策,给予一站式服务,支持本地区公共卫生应急物资生产保供体系重点项目建设。

**第二十条** 省卫生健康委牵头组织全社会健康理念的宣传,培养社会健康理念和家庭储备必需公共卫生应急物资的良好习惯,引导建立社会家庭的长期战略储备。

**第二十一条** 对产能储备企业出现下述情形,一经发现,取消产能储备企业资格,收回“广东省公共卫生应急物资产能储备企业”证书和牌匾。

- (一) 发生重(特)大质量和安全事故的;
- (二) 不配合公共卫生应急物资生产供应和日常监督管理工作的;
- (三) 发生违法违规问题而受到行政处罚或刑事责任追究的;
- (四) 企业已经关停并转的;
- (五) 延误应急物资供应,造成公共卫生应急处置发生问题的。

**第二十二条** 企业自愿申请取消产能储备企业资格的,应报所在地级以上市工业和信息化主管部门,由所在地级以上市工业和信息化主管部门联合同级工业和信息化、发展改革、卫生健康、市场监管、粮食和储备、药品监管主管部门向省工业和信息化厅提出取消资格申请,省工业和信息化厅商省发展改革委、省卫生健康委、省市场监管局、省粮食和储备局、省药监局研究后作出批复并告知有关单位。

**第二十三条** 对产能储备企业的下列违规违法行为,一经发现,除参照第二十一条取消产能储备企业资格外,由有关部门根据相关法律法规规章的规定处理。

- (一) 产品质量不合格,产品弄虚作假,产品以次充好;
- (二) 不执行或者部分不执行平战产能转换应急预案;
- (三) 挪用合作银行专项融资资金,不改正的。

## 第五章 产能储备调用管理

**第二十四条** 省工业和信息化厅、省发展改革委、省粮食和储备局与产能储备企业签订产能储备和调用协议，明确企业的平战产能转换方案、转换周期、储备品种、储备规格、储备数量、调用管理等。省财政厅会同省工业和信息化厅、发展改革委、粮食和储备局牵头制定企业产能和实物储备仓储补贴政策，按照企业的产能储备和实物储备情况，每年给予一定的储备补贴。产能储备企业需每年签订一份产能储备和调用承诺书。

**第二十五条** 本着有偿调拨的原则，省发展改革委（省粮食和储备局）、省卫生健康委可根据各自职责，按照公共卫生应急需要调剂、调用产能储备企业的企业产品库存。产能储备企业接到调拨通知单后，需在规定的时限内将物资发送到指定地区和单位，并对调出物资质量负责。有关部门和企业要积极为紧急调拨物资的运输提供条件。

**第二十六条** 遇有突发疫情、中毒等紧急情况发生，承担相应公共卫生应急物资产品生产任务的产能储备企业接到省发展改革委（省粮食和储备局）、省卫生健康委的电话或传真，可按要求先发送应急物资，一周内补齐紧急调拨手续。

**第二十七条** 产能储备企业生产的应急物资在调拨过程中如发现质量问题，应就地封存，事后按规定处理。接收单位和产能储备企业应立即将情况报省发展改革委（省粮食和储备局）、省卫生健康委，由省发展改革委（省粮食和储备局）、省卫生健康委通知产能储备企业按同样品种、规格、数量重新调出。

**第二十八条** 产能储备企业调出应急物资后，应按照产能和

库存储备计划，及时补齐物资品种和数量。

## 第六章 附则

**第二十九条** 本办法由省工业和信息化厅负责解释。

**第三十条** 本办法自 2022 年 2 月 1 日起施行，有效期 5 年。

公开方式：主动公开

---

广东省工业和信息化厅办公室

2021 年 12 月 28 日印发

---