## 三部委頒出口新規 16項申報從嚴把關

# 國產新冠試劑 雙認證保質量

**新冠肺炎疫情蔓延全球，各地對抗疫物資需求飆升，大量國產用品外銷。商務部、海關總署及國家藥品監督管理局日前發布關於有序開展醫療物資出口公告，內容指出，自4月1日起，出口新冠病毒檢測試劑、醫用口罩、醫用防護服、呼吸機、紅外體溫計的企業向海關報關時，須提供書面或電子聲明，承諾出口產品已取得我國醫療器械產品註冊證書，符合進口國（地區）的質量標準要求，亦即要獲得雙重認證。按國家藥監局要求，申請新冠試劑註冊的內地企業須提交16項資料申報，從嚴把關。**

大公報記者　朱燁、凱雷北京報道

◀成都新百基生物科技有限公司技術人員對病毒核酸提取試劑盒進行質量檢測　新華社

◀成都博奧晶芯生物科技有限公司員工在車間內生產呼吸道病毒核酸檢測試劑盒　新華社

### 內地試劑盒出海「門檻」知多D

**歐盟標準**

- 體外診斷產品進入歐盟市場前要先獲得CE認證，領取第三方機構頒發的「符合性證書」，准入門檻相對較低

**美國標準**

- 在美國上市新冠病毒診斷產品所需的緊急使用授權（EUA）較難獲得，目前國內只有華大基因獲得了EUA

**日本標準**

- 在入境通關時需提交「醫藥品生產銷售許可證」的複印件，以及「醫藥品生產銷售批准書」的複印件

資料來源：21世紀經濟報道

公告指出，有序開展醫療物資出口是深化疫情防控國際合作、共同應對全球公共衛生危機的重要舉措。有關醫療物資出口企業要確保產品質量安全、符合相關標準要求，積極支持國際社會共同抗擊疫情。

### 廠方須提交臨床評價數據

新冠病毒檢測試劑是疫情防控的「必備武器」，能否有效控制疫情，快速充分地檢測無疑是很重要的因素。一直以來，內地海關對新冠病毒檢測試劑實行嚴格檢疫監管，並與藥監部門密切配合，對相關試劑出口實施出入境特殊物品衛生檢疫的嚴格審批。與此同時，出口到歐美的國產試劑要符合當地標準。

截至4月1日，國家藥品監督管理局應急審批批准23個新冠病毒檢測試劑，其中包括15個核酸檢測試劑，8個抗體檢測試劑，但大多數只有「單一認證」，獲得內地和海外「雙重認證」的檢測試劑寥寥可數。在輸往美國的國產核酸檢測試劑中，同時獲得「中國國家藥品監督管理局應急審批」和「美國食品藥品監督管理局緊急使用授權」雙重認證的，只有華大基因生產的新冠病毒核酸試劑盒。這次新公告出台，意味着內地對國產新冠病毒檢測試劑的出口實施更加嚴格監管。

3月30日，國家藥監局發布中國對新型冠狀病毒檢測試劑和防護用品的監管要求及標準，以作為第三類醫療器械管理的新型冠狀病毒檢測試劑為例，企業申請新型冠狀病毒檢測試劑註冊，須提交16項申報資料，如主要原材料研究資料、主要生產工藝及反應體系的研究資料、分析性能評估資料、陽性判斷值或參考區間確定資料、穩定性研究資料、生產及自檢記錄、臨床評價資料和產品風險分析資料等。公告指出，海關憑藥品監督管理部門批准的醫療器械產品註冊證書驗放。上述醫療物資出口質量監管措施將視疫情發展情況動態調整。

海外錯檢漏檢情況迭起，不少人懷疑是出口海外的國產檢測試劑質量出問題。華大基因總裁尹燁告訴大公報，歐美多個國家為應對新冠疫情蔓延，推出一種聲稱「15分鐘內快速篩查冠狀病毒」的試劑進行快速檢測，他指出，這種快速篩查號稱無需儀器，反造成大批感染人員的錯檢漏檢，有關情況與中國產品無關。

### 數讀內地新冠病毒檢測試劑*

生產公司：21間

獲國家藥監局審批：23個

類別：核酸檢測劑–15個
抗體檢測劑–8個

獲歐盟准入資格或CE證書廠商
華大基因、民德生物、聖湘生物、邁克生物、萬孚生物、達安基因等

獲美國FDA緊急使用授權廠商
華大基因

*截至今年4月1日
資料來源：21世紀經濟報道

### 全球首創　國產新冠病毒發光檢測試劑

研發方：深圳坪山新產業生物公司
授　權：擁有CE標誌，可在歐盟公開銷售

原理：

1. 若患者感染新冠肺炎病毒，IgM抗體指標會迅速上升，隨後IgG抗體會長期存在人體內
2. 發光試劑以IgM和IgG抗體聯檢方式檢測新冠病毒抗體
3. 若樣本呈現陽性反應，基本上可確診為新冠肺炎

**三大優勢**

**① 大量快測**

- 時間快檢測量，首個結果25分鐘可出，最快的機型每小時可達恆速300個測試量

**② 避免接觸**

- 採樣安全性高，發光檢測試劑抽取靜脈血液，操作簡單，避免了咽拭子採樣的感染風險，給一線醫護人員帶來更大安全保護

**③ 成本低廉**

- 成本低，試劑單人份的價格僅為核酸檢測的三分之一。

大公報整理

## 阿里闢謠：從未捐不合規格口罩

**【大公報訊】**據中新網報道：針對「阿里巴巴向加拿大所捐口罩不符合標準」「丹麥拒收口罩」等傳聞，4月1日，馬雲公益基金會與阿里巴巴公益基金會進行了回應。

基金會發布聯合聲明稱，疫情蔓延至今，馬雲公益基金會和阿里巴巴公益基金會先後向國內抗疫一線醫院以及海外140多個國家和地區捐贈了近一億件、幾十種門類的物資，至今沒有收到任何接受單位關於質量或者其他問題的投訴，也沒有被任何國家和機構拒絕過捐贈，網上謠言不足為信。聲明表示，基金會對於捐贈的每一批物資，都認真對待，嚴格按照國家標準尋找有資質的供貨商或是廠商。有的物資需要冷鏈運輸，菜鳥物流還給一些國家單獨配備。

▲3月25日，阿里巴巴捐贈的醫療物資抵達泰國曼谷素萬那普機場　新華社

## 800萬國產口罩抵法：貴重如金

**【大公報訊】**綜合新華社、環球網報道：近日，有英國媒體報道稱，中國「刻意瞞報疫情」，致使「英國疫情防控延誤」；有英國官員「對中方做法表示不滿」。中國駐英國大使館發言人3月31日說，「中國的努力不容歪曲，中國的貢獻不容詆毀」。使館已就有關報道和言論向英方表達不滿，要求予以澄清。英政府高級官員表示，相關報道不代表英國政府立場，英方高度評價中國對國際社會抗擊疫情做出的貢獻，發展對華關係對英方至關重要。

▲3月30日，法國從中國訂購的口罩運抵巴黎瓦特里機場　網絡圖片

據法媒報道，3月30日，一架載有從中國訂購的約800萬個口罩的「安–124運輸機」30日已從中國運抵巴黎瓦特里機場。為保障運輸過程中不發生意外情況，法國方面甚至出動了警察、憲兵和戰機維安巡邏，法國媒體更是形容「我們運送口罩就像是在運送黃金一樣」。法國衛生部3月28日曾表示，已向中國訂購了10億個口罩，兩國之間將搭建起「空中橋樑」。

3月31日，中國政府的援助物資抵達波蘭首都華沙，波蘭外交部長查普托維奇對中國幫助波蘭抗擊新冠肺炎疫情表示感謝，並呼籲世界各國共同面對挑戰。

## 京環球影城復工 預期明年開業

**【大公報訊】記者張帥北京報道：**在北京城市副中心文化旅遊區中心地帶，佔地約420英畝的一個大型工地正在緊張施工。北京環球度假區是一個受到全球期待的主題公園旅遊目的地，包括北京環球影城主題公園，北京環球城市大道，以及兩家度假酒店。該項目建成投運後，將成為北京市城市副中心文旅功能的主要支撐點和城市地標。2月9日起，在嚴格的防疫要求下，項目開始陸續復工復產，現在現場施工人員總數已超過1.9萬人。園區預期明年開業，屆時將創造約14000個就業崗位。

### 全球招聘 攬港青人才

項目中的北京環球影城是亞洲第三個、世界第五個環球影城，將要入駐北京環球度假區的七大主題景區，分別為功夫熊貓蓋世之地、變形金剛基地、迷你兵團樂園、哈利·波特的魔法世界、侏羅紀世界努布拉島、荷里活和未來水世界。

「2月9日起，現場復工條件均已具備，項目開始陸續復工。現在園區已全面復工復產，現場施工人員總數已超過1.9萬人。」北京國際度假區有限公司政府事務副總裁許利平向記者表示，北京環球項目是北京全市最早一批實現全面復工的重點工程。目前主題公園已進入設備安裝調試階段，部分配套建築均已結構封頂，年內完工的計劃未受明顯影響。為實現明年早日開園，合資公司也在密鑼緊鼓地進行各項籌備工作。

北京環球度假區方面表示，項目一期落成後將在運營階段一共創造約1.4萬個就業崗位，目前相關招聘已經啟動，將面向全球招聘，歡迎香港具有「兩文三語」優勢的青年人才入駐工作。

▲北京環球影城項目復工，施工人員排隊進行體溫測量登記　大公報記者張帥攝

## 衛健委：新增130例無症狀感染

**【大公報訊】記者周琳北京報道：**在1日的國務院聯防聯控機制新聞發布會上，國家衛健委新聞發言人米鋒表示，3月31日，全國累計治愈出院病例超過7.6萬例，新增確診病例36例，新增無症狀感染者130例。

無症狀感染者的話題近日持續受到外界關注。1日起，國家衛健委在每日疫情通報中公布無症狀感染者的情況，及時回應社會關切。衛健委公布的信息顯示，當前尚在醫學觀察無症狀感染者1367例，比前一日減少174例。米鋒表示，從1日起，將每日通報無症狀感染者相關情況，對無症狀感染者及其密切接觸者，要做好監測、追蹤、隔離、治療等工作，防範疫情傳播。

## 華增派航班赴英倫接學子歸國

**【大公報訊】記者朱燁、凱雷北京報道：**外交部發言人華春瑩1日在記者會透露，考慮到當前英國疫情形勢以及當地中國留學生面臨的各種困難，外交部正在積極協調民航等部門，將於2日增加臨時航班赴英國，為確有困難的海外學子歸國提供便利。據悉，已有家長表示收到通知，包機行動第一班機將從倫敦飛往濟南。

據悉，此次包機的乘客需目前就讀於英國的中小學校，擬自願搭乘臨時商業航班回國。家長需簽署《責任承諾書》，自願承擔任何風險，相關費用自理。

中國駐英大使劉曉明此前接受央視採訪時稱，中國在英國有大約1.5萬小留學生。但目前仍滯留英國的人數不詳。