

(以下附錄節錄自國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2078/374630.html>)

附錄

国家药监局综合司关于加快医用防护服注册审批和生产许可的通知 药监综械管函〔2020〕71号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

根据国务院联防联控工作机制物资保障组有关工作安排，为进一步提升医用防护服产能，切实做好新型冠状病毒疫情的防控工作，现就加快医用防护服注册审批和生产许可事项通知如下：

一、支持和鼓励医用防护服生产企业扩大产能。对医用防护服生产企业新增生产场地的，所在地省级药品监管部门按照《医疗器械注册管理办法》第四十九条和《医疗器械生产监督管理办法》第十五条的规定，快速办理。

二、支持和鼓励其他生产企业转产医用防护服。对生产出口符合美国、欧盟、日本等国家（地区）相关标准的防护服企业和有一定生产能力的工业防护服生产企业，通过完善生产条件，健全生产质量管理体系，其产品能够符合《医用一次性防护服技术要求》（GB19082-2009），所在地省级药品监管部门按照《医疗器械注册管理办法》第五章和《医疗器械生产监督管理办法》第八条的规定，加快办理产品注册和生产许可。

三、优化医用防护服产品注册和生产许可程序。各地在办理医用防护服注册申请时，可参照《关于印发医疗器械应急审批程序的通知》（国食药监械〔2009〕565号），开展应急审批。

办理医用防护服生产许可时，生产许可现场检查可与注册现场核查合并进行，根据医疗器械生产质量管理规范相关要求检查，重点关注人员和设施管理、生产过程控制、成品检验和出厂放行等环节。

对符合条件的，同步发放产品注册证和生产许可证。产品注册证和生产许可证有效期原则上均不超过一年。

四、深入企业服务指导。各省级药品监管部门应当根据当地企业的实际情况，派员深入企业加强指导，帮助企业尽快达到相关要求。同时，要切实加强产品质量安全监管，监督企业持续符合法规标准要求。

以上措施属于此次疫情防控期间的临时应急措施，疫情结束后自行解除。

国家药监局综合司
2020年2月7日