

(以下附錄節錄自中華人民共和國廣東省藥品監督管理局的網站，全文可參閱
http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_2965609.html)

附錄

广东省药品监督管理局关于已应急备案产品申请开展应急审批的办理指引

根据《广东省药品监督管理局关于调整医用口罩等疫情防控产品应急审批工作的通告》(2020年 第32号)要求,对已取得一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、医用防护服、红外体温计等5类产品应急备案凭证的,向我局提出开展应急审批的办理指引如下:

一、申请人填写应急审批书面申请表(见附件),将表格及证明材料制成PDF格式电子文件发送至省局专用邮箱:yjsp@gdda.gov.cn,邮件名注明“企业名称+产品名称+应急审批”。申请人在1个工作日内未收到确认邮件,请联系我局受理大厅咨询电话020-37886014。

二、经我局组织评估后,纳入应急审批程序的,将通过上述专用邮箱以电子邮件告知。企业收到告知邮件后,应于3个工作日内提出应急审批申请;逾期未提交的,需按本办理指引重新申请开展应急审批。

三、申请人申报应急审批注册的,按照第二类医疗器械注册证核发办事指南(<http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D0344212440172015007>),申报类型选择“优先审批”,同时上传省局应急审批告知邮件截图内容;产品名称填写时应使用括号备注“疫情应急产品”,如:医用防护口罩(疫情应急产品)。

四、申请人应在注册受理后2个工作日内提交注册质量管理体系核查申请,具体要求见办事指南(<http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D0344212442072032000>)。

五、申请人应建立质量管理体系并保持有效运行,配备相应生产设备、人员、场地,具备生产管理和质量控制能力,保留相应记录,具体参见原国家食品药品监管总局2014年发布的《医疗器械生产质量管理规范》(<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/299995.html>)。审评部门自收到材料之日起在2个工作日内组织开展现场检查。检查后涉及整改的,申请人应在10个工作日内提交整改报告,逾期未提交的,应急注册申请予以退回办结。注册质量管理体系核查未通过的,应急注册申请不予批准。

六、审评部门在体系核查完成后3个工作日内完成技术审评。审评过程需要申请人补充资料的,应当15个工作日内补充。逾期未补充的,应急注册申请予以退回办结。审评部门在收到补充资料后3个工作日内完成最终技术审评。

七、审批部门在技术审评完成后3个工作日内完成行政审批。

八、申请人提出应急审批申请的,应提前做好申报前的准备,配合做好应急审批各环节办理,因申请人无法按要求履行的,退出应急审批程序,按优先审批程序开展。申请人在申报过程中遇有问题的,可发电子邮件至gdda_zwsltd@gd.gov.cn咨询,或可致电020-37886014咨询。

附件:应急审批书面申请表.docx

附件：

应急审批书面申请表

企业名称 (盖章)			
拟申请产品	<input type="checkbox"/> 一次性使用医用口罩 (<input type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 非无菌)		
	<input type="checkbox"/> 医用外科口罩 (<input type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 非无菌)		
	<input type="checkbox"/> 医用防护口罩 (<input type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 非无菌)		
	<input type="checkbox"/> 医用防护服 (<input type="checkbox"/> 无菌 <input type="checkbox"/> 非无菌)		
	<input type="checkbox"/> 红外体温计 (<input type="checkbox"/> 额温 <input type="checkbox"/> 耳温)		
以下内容请如实填写，按照对应顺序，逐项提供证明材料，并和本表一起制成 PDF 格式电子文件发送至省局专用邮箱：yjsp@gdda.gov.cn			
★	申请产品已取得市局应急备案凭证	有 <input type="checkbox"/>	无 <input type="checkbox"/>
1	符合进口国 (地区) 的质量标准的证明文件	有 <input type="checkbox"/>	无 <input type="checkbox"/>
2	所在地市局出具的应急备案后监督检查报告	有 <input type="checkbox"/>	无 <input type="checkbox"/>
3	产品全性能检验报告	有 <input type="checkbox"/>	无 <input type="checkbox"/>
4	生物学评价/生物学试验报告	有 <input type="checkbox"/>	无 <input type="checkbox"/>
5	主要生产设备数量及现场照片	有 <input type="checkbox"/>	无 <input type="checkbox"/>
6	洁净车间检验报告	有 <input type="checkbox"/>	无 <input type="checkbox"/>
7	医疗器械/药品生产的许可证照	有 <input type="checkbox"/>	无 <input type="checkbox"/>
8	企业技术、生产、质量负责人和管代的简历	有 <input type="checkbox"/>	无 <input type="checkbox"/>

法人或企业负责人签字：_____

申请日期：_____