

(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_2965445.html)

附錄

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 通告 2020 年第 32 号

根据《商务部 海关总署 国家药品监督管理局关于有序开展医疗物资出口的公告》(公告 2020 年第 5 号)，为全面加强疫情防控医疗器械出口质量监管工作，有效保障出口医疗器械质量安全，结合我省当前疫情防控物资供应情况和国家药监局工作部署要求，现决定调整医用口罩等防控产品应急审批工作，相关要求通告如下：

一、自 4 月 4 日起，不再按照《广东省药品监督管理局办公室关于印发医用口罩、医用防护服等疫情防控急需器械应急审批申办指引的通知》(粤药监办许〔2020〕90 号)的规定受理应急审批申请。已按应急审批程序向我局提交注册申请且资料符合受理要求的，按原程序办理。

二、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 类品种应急备案凭证的，可向省局提出开展应急审批的书面申请，省局组织评估决定是否纳入应急审批程序。

三、疫情期间上述品种未纳入应急审批程序的医疗器械注册申请，均按优先审批程序办理。

四、对于已取得应急备案凭证的，申报注册时可减免医疗器械注册费。

五、疫情期间按照应急审批程序核发的第二类医疗器械注册证，证书有效期 1 年，有效期届满需要继续生产的，应在届满 6 个月前申请延续注册。

广东省药品监督管理局
2020 年 4 月 3 日