

(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\\_2983380.html](http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_2983380.html))

## 附錄

### 广东省药品监督管理局关于持续做好疫情防控医用物资应急审批工作的通告

通告 2020 年 第 37 号

为贯彻落实省委省政府疫情防控决策部署，加强医疗器械产品质量安全监管，支持企业复工复产，帮助企业解决突出问题，支持企业稳定发展，扎牢质量安全网，支持推动我省医疗物资出口。现就持续做好应急审批有关工作通告如下：

一、应急审批工作是我局在疫情防控期间启动的专项工作。我省防控疫情不结束，应急审批工作不停止。已核发的应急备案凭证在疫情期间有效，需要办理医疗器械注册证的，可按照《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）纳入应急审批。未纳入应急审批通道的医用口罩、医用防护服和红外体温计的注册申请，统一按照优先审批程序办理。

二、应急审批工作实行专班管理,在检测、审评及检查中实行绿色通道，专人负责、即到即办。针对医用口罩、防护服产品，建立已通过生物学评价的原材料名录库，选用名录库中相同原材料生产的，不再重复开展生物学试验。推行全流程无纸化办理，全面实行“五个网上”，申请人可随时登陆省局网站（<http://map.gd.gov.cn>）的“企业专属网页”申办业务、查询审批进度和结果、打印证书等（相关办事指南及文件见附件）。

三、医疗器械检验机构可分地区实施应急检验。对于区域内申请应急检验的，医疗器械检验机构应纳入绿色通道，即到即检，按照应急检验时限完成检验工作。企业送检时注意产品的标识、技术要求、说明书等材料中的名称、型号规格及批号等关键信息的一致性和准确性。

四、继续加强监督管理，严肃查处样品造假、申报资料虚假等行为。通过对应急产品的飞行检查和专项抽检，严厉打击违法违规行为。欢迎广大群众和社会各界拨打 12331 投诉举报电话向我局提供线索和证据。

五、近期我局将面向企业开展医用口罩、防护服、红外体温计等疫情防控产品注册专项培训，回答企业关注的注册检验、受理、审评、检查及审批环节的问题。具体时间请企业关注省局网站信息。

六、欢迎广大群众和社会各界监督我局应急审批工作，如有部门未按规定履行职责，存在吃拿卡要、违纪违法等行为的，请来信举报，电子邮箱：gdda\_jgdw@gd.gov.cn；地址：广州市东风东路 753 号之二广东省药品监督管理局机关纪委，邮编:510080。

相关办事指南及文件：

- 1.《医疗器械监督管理条例》
- 2.《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）
- 3.《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第6号）
- 4.《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）
- 5.《医疗器械生产质量管理规范》
- 6.《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》
- 7.《第二类医疗器械注册证核发》办事指南
- 8.《医疗器械注册质量管理体系核查》办事指南
- 9.《医疗器械生产许可证核发（承诺制审批）》办事指南
- 10.《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）
- 11.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
- 12.医用口罩产品注册技术审查指导原则
- 13.国家食品药品监督管理总局关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告（2014年第43号）
- 14.应急情况下建立受控清洁环境的指导意见
- 15.广东省药品监督管理局关于印发支持药品医疗器械化妆品企业复工复产十条政策措施的通知
- 16.广东省药品监督管理局关于执行疫情防控药品医疗器械产品注册“零收费”政策有关事项的通知
- 17.广东省药品监督管理局 广东省市场监督管理局转发国家药监局关于印发医疗器械检验工作规范的通知
- 18.省内医疗器械防护用品检验检测机构名录.docx