

(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/zwgk/gzwj/content/post_2990081.html)

附錄

广东省药品监督管理局关于试点建设医疗器械生物学评价原材料名录库的通告

广东省药品监督管理局

通告

2020 年 第 41 号

为进一步规范我省医用口罩、医用防护服的生物学评价工作，避免重复开展生物学试验，提高审评审批效率，降低企业研发成本。结合我局前期审评审批数据，现试点建设已通过医疗器械生物学评价的原材料名录库，相关要求如下：

一、原材料名录库实行动态更新。原材料生产商或医疗器械生产企业可通过省医疗器械管理学会网站（<http://www.gdmdma.org.cn>）查询、办理入库及更新事宜。

二、原材料名录库公开信息包括：物料名称、生产商、物料编号。

三、注册申请人使用名录中相同原材料生产医用口罩、医用防护服的，可在注册申报资料中提供声明及采购与生产的证明材料，不再补充开展生物学评价或生物学试验。

四、原材料生产商发生材料变更时，可根据新开展的生物学评价研究，及时在线更新名录库信息。

五、生产企业应加强对原材料供应商的审核，发生原材料变更时，应重新开展生物学评价并保留相关记录，及时在线更新名录库信息。

六、鼓励医疗器械检验机构、技术审评机构及行业组织参与建设名录库。

广东省药品监督管理局

2020 年 5 月 7 日