

(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\\_3056972.html](http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3056972.html))

附錄

## 广东省药品监督管理局关于调整疫情防控所需医疗器械后续审批工作的通告

广东省药品监督管理局

通告

2020年 第64号

当前我国新冠肺炎疫情防控向好态势进一步巩固，防控工作已从应急状态转为常态化。截至7月28日，我省已取得医疗器械注册证的医用口罩（含一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩）326个，医用防护服12个，红外体温计200个。根据国家药品监督管理局有关工作部署，我局决定调整疫情防控产品的管理，有关要求通告如下：

一、自8月1日起，我局对新受理的医用口罩、医用防护服和红外体温计等三种疫情防控产品不再纳入优先审批程序，按常规审评审批程序办理。

二、自10月1日起，我省各地市局发放的上述三种疫情防控产品应急备案凭证自行失效，企业不得再以应急备案凭证开展生产。应急备案凭证失效后，企业应按常规审批程序取得医疗器械注册证、生产许可证后方可继续生产。10月1日前已经生产的应急备案产品可在有效期内继续销售使用，但企业应于10月10日前向所在地市局报备产品库存数量、批号、有效期等信息。

三、应急备案凭证失效前，原已取得应急备案凭证的企业可按照《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》提出开展应急审批的申请。

四、原《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》（粤药监许业〔2020〕76号）的附件“广东省第二类医疗器械应急产品目录”所载品种的许可变更申请情形自8月1日起不再纳入应急审批。

广东省药品监督管理局

2020年7月31日