

广东省药品监督管理局办公室文件

粤药监办许〔2020〕78号

广东省药品监督管理局办公室关于调整一级 响应期间对医用口罩等防控急需用器械 实施特殊管理的通知

各地级以上市市场监督管理局，省药品监管局机关各处室、各药品稽查办公室，各直属事业单位：

我省新冠肺炎疫情防控应急响应级别由重大突发公共卫生事件一级响应已调整为二级响应，根据我省当前新冠肺炎疫情防控形势，现决定停止疫情防控所需第二类医疗器械应急备案工作，并就下一步产品注册、生产许可等工作明确如下：

一、2020年3月1日起，各市停止全省疫情防控所需第二类医疗器械应急备案工作。

二、已应急备案的凭证在疫情防控期间继续有效，生产的合

格产品可在有效期内继续流通、使用。各市局对原备案凭证标注信息“本备案仅在公共卫生事件一级响应期间适用”，应统一修改为“仅在防控新冠肺炎疫情期间有效”。

三、各市局应加强对应急备案产品的标签管理。应急备案产品标签中应显著标明“疫情应急产品”。产品名称应体现“医用”，如：一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、医用一次性防护服。应急备案的产品标签中应明确所执行的相关国家标准或行业标准，如：YY/T 0969-2013《一次性使用医用口罩》、YY 0469-2011《医用外科口罩》、GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》、GB 19082-2009《医用一次性防护服技术要求》。标签中应标明是否无菌，对于灭菌或无菌产品，应标明灭菌方式和产品有效期。若防护服不具备阻燃性能，应在标签中标明。

四、各市局应加强对应急备案医用口罩、医用防护服有效期的管理。原则上，应急备案的无菌产品有效期不超过1年，非无菌产品有效期不超过2年。对于采用辐照灭菌方式生产医用一次性防护服，应标灭菌日期，有效期不超过1个月。各市局对已备案的产品按照上述原则梳理，督促企业及时变更标签。企业若能提供有效期验证资料的，可商省局后予以标签变更备案。本通知发布之日起，按照应急备案生产的产品，应严格按照上述要求标识有效期。省局对应急审批备案的产品暂不予办理出口销售证明。

五、各市局应加强已应急备案的医用口罩、医用防护服的监

监督检查，关注医用口罩的关键原材料熔喷布、医用防护服面料的生产供应商、性能指标及检验报告。对于备案后发生关键原材料性能指标或生产供应商变更的，应要求企业送第三方检验并及时办理备案变更；未取得合格检验报告的，不得继续生产、销售。

六、疫情防控期间，申请第二类医疗器械应急审批的，应遵循以下原则：防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情应急所需且在我省尚无同类产品上市，或虽在我省已有同类产品上市，但产品供应不能满足防控疫情应急处理需要。申请应急审批的，应提供所在市联防联控物资保障部门（工信部门）或市场监督管理部门按照模板（见附件）出具的书面说明。

七、企业申请应急审批时，可使用应急备案期间取得的全性能检验报告。企业应在注册受理后2个工作日内提交注册质量管理体系核查申请，逾期未提交的，不予应急审批办理。应急审批批件仅在防控新冠肺炎疫情期间有效。

八、对已应急备案或已应急审批的，有意愿继续生产的，企业可以按照《医疗器械注册管理办法》的要求办理第二类医疗器械注册证，注册申报资料应符合我省第二类医疗器械注册证核发办事指南要求。省局按照“标准不降低、程序不减少”的原则，予以优先审评审批，并减免注册费。

之前已发布的有关疫情防控应急备案文件要求与本通知不一致的，按照本通知执行。各地工作中如遇问题，可发电子邮件至

电子邮箱（gdfdaxuke@163.com）或通过微信工作群及时向省药品监督管理局反映。



广东省药品监督管理局办公室

2020年2月25日

（公开属性：主动公开）

附件

关于××××企业申请第二类医疗器械 应急审批的情况说明（参考模板）

××××为我市生产企业，成立于××××年，位于××××，法人代表：××××。该企业现有拟用于本次申请品种实际生产面积××××m²，员工××××人，主要生产××××等产品。为满足抗击新冠肺炎疫情物资保障所需，该企业申请××××产品进入应急审批程序，有关情况如下：

一、拟申请产品名称：××××，结构组成：××××，适用范围：××××，执行标准：××××。属于当前疫情防控急需物资。

二、该产品的主要生产设备已经安装到位，主要原材料已订购；投产后，日产能××××万个/天。

三、当前，申请产品及其同类产品市场供应不足，在疫情防控期间确需应急采购。

特此说明。

（出具部门公章）

2020年××月××日

抄送：国家药品监督管理局医疗器械注册管理司，省疫情防控指挥部办公室综合组、物资保障一组（省工信厅）、省市场监督管理局。

广东省药品监督管理局办公室

2020年2月25日印发
