**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用器械应急审批申办指引的通知**

发布时间：2020-03-06 18:55:01 来源：广东省药品监督管理局

粤药监办许〔2020〕90号

各地级以上市市场监督管理局：

　　为进一步做好防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情所需医疗器械应急审批工作，结合《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》（粤药监办许〔2020〕78号，以下简称78号文），我局组织编写了《医用口罩、医用防护服等疫情防控急需用器械应急审批申办指引》（见附件）。现印发你们，并提出以下工作要求，请一并贯彻落实。

　　一、要积极做好应急审批申办指引的宣贯，有序引导企业申请应急审批。各市出具的应急审批情况说明品种仅针对医用口罩、医用防护服、红外体温测量设备，其他防控疫情所需医疗器械的应急审批情况说明，应由省级以上联防联控物资保障组或科技攻关组出具意见。

　　二、全面梳理应急备案信息，根据78号文要求，对3月1日前完成的应急备案信息应在3月7日晚上24点前（以上报邮件发送时间为准）完成上报，未能按时上报的产品，视为未获得应急备案，请各市局指导企业按应急审批申办指引申报。省局将依据应急备案企业品种信息开展专项检查。

　　三、加强对应急备案企业的监管，对不符合备案质量标准的产品，应要求企业予以整改并召回已上市的产品；情节严重的，应予以收回并注销应急备案凭证，同时上报省药监局。

　　四、3月1日起，除78号文明确可在应急备案凭证调整的内容外，其他内容的变更应按应急审批首次注册程序办理。

　　附件：[医用口罩、医用防护服等疫情防控急需用器械应急审批申办指引](http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_2910189.html" \o "广东省药品监督管理局关于医用口罩、医用防护服等疫情防控急需用器械应急审批申办指引" \t "http://mpa.gd.gov.cn/zwgk/gzwj/content/_blank)

　　广东省药品监督管理局办公室

2020年3月6日

**广东省药品监督管理局关于医用口罩、医用防护服等疫情防控急需用器械应急审批申办指引**

　　根据《广东省防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情所需药品医疗器械行政许可应急审批程序》，对已有同类产品上市，但产品供应不能满足防控疫情应急处理需要的医疗器械，制定以下应急审批指引。

　　一、对于申请应急审批首次注册的医疗器械，申请人应提供省级以上联防联控物资保障组或科技攻关组出具的意见，对医用口罩、医用防护服和红外体温测量设备可提供市级以上联防联控物资保障部门出具的应急审批情况说明（见附件1）。

　　二、申请人可凭市工信部门或市场局出具的说明，向有资质的医疗器械检验机构（见附件2）申请全性能的应急检验。申请检验时，应向检验机构提供样品、产品技术要求和说明书。涉及“无菌”检验项目的，可在审评环节补交；涉及相关国家标准或行业标准中的生物性能要求，可基于原材料的生物相容性试验报告开展评价。

　　三、申请人提出应急注册申请的，向省药品监督管理局提交注册申报资料，具体要求见第二类医疗器械注册证核发办事指南（[http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D0344212440172015007](http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D0344212440172015007" \t "http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/_blank)）。医疗器械注册申请表中产品名称填写时应使用括号备注“疫情应急产品”，如：医用防护口罩（疫情应急产品）。申请资料第2项证明性文件中应同时提供关于应急审批的情况说明。

　　四、申请人应在注册受理后2个工作日内提交注册质量管理体系核查申请，具体要求见办事指南（[http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D0344212442072032000](http://www.gdzwfw.gov.cn/portal/guide/11440000MB2D0344212442072032000" \t "http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/_blank)）。逾期未提交的，应急注册申请予以退回办结。申请人应在提交申请后5个工作日内接受现场检查，否则应急注册申请予以退回办结。

　　生产非无菌医用口罩、医用防护服的，应达到清洁生产环境要求（参见附件3）。生产无菌医用口罩的，应具备不低于30万级生产环境洁净度级别，并提供相应的检测报告。生产采用辐照灭菌方式的无菌医用防护服的，应达到不低于清洁生产环境要求。申请人自身不具备检验能力的，可以委托具有同类产品检验能力的第三方检验机构或医疗器械生产企业开展。体系核查申请时应提供上述相应证明材料，并在申请前开展自查。

　　五、申请人应建立质量管理体系并保持有效运行，配备相应生产设备、人员、场地，具备生产管理和质量控制能力，保留相应记录，具体参见原国家食品药品监管总局2014年发布的《医疗器械生产质量管理规范》（[http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/299995.html](http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/299995.html" \t "http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/_blank)）。审评部门自收到材料之日起在2个工作日内组织开展现场检查。检查后涉及整改的，申请人应在10个工作日内提交整改报告，逾期未提交的，应急注册申请予以退回办结。注册质量管理体系核查未通过的，应急注册申请不予批准。

　　六、审评部门在组织现场检查后5个工作日内完成技术审评。审评过程需要申请人补充资料的，应当15个工作日内补充。逾期未补充的，应急注册申请予以退回办结。审评部门在收到补充资料后3个工作日内完成最终技术审评。

　　七、审批部门在技术审评和质量管理体系核查均完成后3个工作日内完成行政审批。

　　申请人提出应急审批申请的，应提前做好申报前的准备，配合做好应急审批各环节办理，因申请人无法按要求履行的，建议按照医疗器械注册常规程序申报。申请人在申报过程中遇有问题的，可发电子邮件至gdda\_zwsldt@gd.gov.cn咨询,或可致电020-37886014咨询。

　　附件：

[1. 关于XXXX企业申请第二类医疗器械应急审批的情况说明（参考模板）.doc](http://mpa.gd.gov.cn/attachment/0/387/387256/2910189.doc" \t "http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/_blank)

[2.省内医疗器械防护用品检验检测机构名录.doc](http://mpa.gd.gov.cn/attachment/0/388/388840/2910189.doc" \t "http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/_blank)

[3.应急情况下建立受控清洁环境的指导意见.doc](http://mpa.gd.gov.cn/attachment/0/387/387258/2910189.doc" \t "http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/_blank)