

无菌橡胶外科手套紧急备案多长时间

产品名称	无菌橡胶外科手套紧急备案多长时间
公司名称	深圳市腾标检测有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坪山街道和平社区兰金四路19号华瀚科技工业园厂房2栋307308、309、311室（注册地址）
联系电话	0755-89921589 18018715016

产品详情

紧急，紧急，现在防护产品备案时间非常紧迫，因为疫情期间对于用户来说时间就是生命，对于商家来说，时间就是效益。无菌橡胶外科手套是一线医护人员的必需品，所以对于商家和医护人员时间都很紧迫。究竟备案需要多长时间呢，市场监督管理局这边是很快的，关键是商家准备资料的时间决定了备案的时间和周期。

广东省防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情

所需药品医疗器械应急审批程序

第一条 为有效防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情，全力支持疫情防控所需药品、医疗器械的科研攻关和供应保障，根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》、《药品生产监督管理办法》、《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械注册管理办法》等法律法规和规章，制定本程序。 第二条 按照统一指挥、快速高效、科学审批的原则，对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涉及省级行政许可事项实施应急审批。涉及国家药品监督管理局行政许可事权的由省药品监督管理局予以优先转报。 第三条 本程序适用于在疫情防控期间应对疫情应急所需药品医疗器械的省级行政许可事权，包括药品注册补充申请、第二类医疗器械注册审批、药品医疗器械生产经营许可、医疗机构制剂注册及备案和配制许可等。

第四条 对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的口罩防护服等药品医疗器械，纳入应急审批，由省药品监督管理局采取无纸化网上即时受理、先审批后审核、指定专人全程跟进等方式及时保障应急所需。

第五条 对于申请应急审批的行政许可事项，申请人应当按照“告知承诺制”提出申请，并在所申请行政许可事项中标注“申请应急审批”。

第六条 拟申请应急审批的，申请人应当在申请前将产品应急所需的情况事先告知省药品监督管理局，由

省药品监督管理局及时介入，并指导申请人开展相关申报工作。

第七条 对纳入应急审批的药品（除医疗机构制剂新注册），实施即到即受理，先审批后审核，后置资料审查、技术审评、现场检查和检验等审核程序，并指定专人全程协调跟踪审批进度，自受理后3日内作出审批决定，后置审核程序按照法规规定时限开展。

第八条 对于申请应急审批的医疗机构制剂新注册、第二类医疗器械首次注册，由省药品监督管理局设立特别专家组，进行评估和审核。符合应急审批要求的，在2日内组织开展现场检查、5日内完成技术审评、3日内完成行政审批，可附条件审批。

第九条 对于纳入应急审批的第二类医疗器械许可事项变更申请，3日内完成技术审评、2日内完成行政审批，可接受企业自检报告并附条件审批。

第十条 应急审批的药品检验和医疗器械注册检验，检验机构接收样品后24小时内组织开展检测，并及时出具检测报告。

第十一条 对仅限于防控疫情所需作出的行政许可，相关批件应注明“仅在防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情期间内有效”。

第十二条 本程序在广东省防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情期间有效。