

云南省药品监督管理局

云南省药品监督管理局 关于调整疫情防控医疗器械 应急审批有关事项的公告

根据当前全省疫情防控工作情况，经研究，现对《云南省药品监督管理局关于新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控用医疗器械实施应急审批的公告》（以下简称“公告”）《云南省药品监督管理局关于疫情防控用医疗器械生产后审批有关事项的通知》（云药监械〔2020〕6号）（以下简称“6号文”）有关事项进行调整。

一、自2020年5月20日起，云南省内拟生产用于疫情防控的呼吸麻醉设备、红外测温设备、医用防护口罩、医用外科口罩、一次性使用医用口罩、无菌隔离衣、医用一次性防护服、与病毒检测相关的第二类体外诊断试剂与仪器等产品办理注册和生产许可不再适用公告应急审批和6号文先生产后审批的相关政策。

二、2020年5月20日前，企业按公告和6号文相关要求准备完成并提交申报资料，经审查符合要求的仍给予受理，按公告和6号文进行审评审批。

三、2020年5月20日后申请生产上述疫情防控医疗器械的，省药监局将严格按相关法规和规章要求执行，但在注册检验、技

术审评及行政审批方面给予优先办理直至疫情结束。



(此件公开发布)