

广州市防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情工作领导小组物资保障组文件

穗肺炎防控物资〔2020〕3号

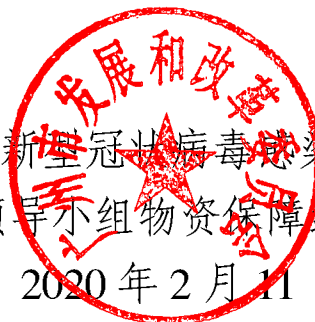
广州市防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情 工作领导小组物资保障组关于印发广州 口岸进口应急医疗器械类疫情防控 物资操作指引的通知

广州市防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情工作领导小组物资保障组成员单位，广州海关，黄埔海关：

《广州口岸进口应急医疗器械类疫情防控物资操作指引》已经物资保障组审议通过，现印发给你们，请遵照执行。执行过程中遇到的问题，请径向市商务局反映。

广州市防控新型冠状病毒感染的肺炎疫情
工作领导小组物资保障组（代章）

2020年2月11日



广州口岸进口应急医疗器械类 疫情防控物资操作指引

根据省药监局《广东省药品监督管理局关于对进口疫情防控物资有关问题的复函》（粤药监局械函〔2020〕36号）和《海关总署关于全力保障涉及新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控物资快速通关的通知》（署综发〔2020〕19号），对用于新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控的进口（含捐赠）医疗用途物资意见出具程序明确如下：

一、对从广州口岸入境的捐赠的应急医疗器械类疫情防控物资，尚未获得国内注册/备案的，口岸海关按照特事特办原则予以登记快速放行，由市市场监管局负责在海关放行后出具意见，并于1个月内通过电子方式补交给口岸海关。具体放行信息由广州海关、黄埔海关及时提供给市市场监管局。市市场监管局制定的补办指引由市商务局统一对外公告，企业办理通关手续时口岸海关也一并告知受赠方、进口企业、使用人或代理报关企业。

二、对从广州口岸入境的联防联控机制下采购的未获得国内注册/备案的应急医疗器械类疫情防控物资进口，由市发展改革委、市商务局、市卫生健康委将采购企业及采购物资品类清单提供给海关，口岸海关据此按照特事特办原则予以登记后先行放行，再由市市场监管局负责在海关放行后出具意见，并于1个月内通过电子方式补交给口岸海关。具体放

行信息由广州海关、黄埔海关及时提供给市发展改革委、市商务局、市卫生健康委、市市场监管局。

三、对以上进口的未获得国内注册/备案的应急医疗器械类物资，市市场监管局一般不进行抽样监测，如确有监测需要，按每批次不超过 35 件的原则抽检，检测时间一般不超过 15 天。

四、市发展改革委、市商务局、市卫生健康委、市市场监管局、广州海关、黄埔海关应指定专门联系人负责沟通联络。

附件：广州市市场监督管理局关于为应急进口的未获得我国《医疗器械注册证》的医疗器械类疫情防控物资出具意见流程

联系人：

市发展改革委：吴承峰， 13928888345

市商务局：成静， 15989029902

市卫生健康委：程泽飞 ， 13600037499

市市场监管局：83228385、13602413161

广州海关：石璐璐， 81102523， 13760697003

黄埔海关：张远舟， 13922205155

附件

广州市市场监督管理局关于为应急进口的 未获得我国《医疗器械注册证》的医疗 器械类疫情防控物资出具意见流程

捐赠应急进口的未获得我国《医疗器械注册证》的医疗器械类疫情防控物资，受赠人应提交受赠产品清单：包括名称、规格、数量、生产批号，有效期、生产单位、进口口岸、境外医疗器械上市证明文件和检验报告，并作出产品质量安全承诺等。

应市发展改革委、市商务局、市卫生健康委的要求，联防联控机制下确认应急进口的未获得我国《医疗器械注册证》的医疗器械类疫情防控物资，采购企业应提交采购产品清单：包括名称、规格、数量、生产批号，有效期、生产单位、进口口岸、境外医疗器械上市证明文件和检验报告，并作出产品质量安全承诺等。

上述材料提交给广州市市场监督管理局加具意见之后，通过电子方式补交给口岸海关。

市市场监督管理局出具意见内容为：“该进口疫情防控物资提供了境外医疗器械上市证明文件和检验报告，并作出产品质量安全承诺，请予办理通关手续。”加盖市局公章。

市市场监督管理局咨询电话：020-83228385。

（以上内容可以告知受赠人、采购企业）

公开方式：主动公开

广州市发展和改革委员会办公室

2020年2月12日印发
