

国家药品监督管理局综合和规划财务司文件

药监综械管〔2022〕59号

国家药监局综合司关于进一步加强新冠病毒检测试剂质量安全监管工作的通知

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

新冠病毒检测试剂是新冠肺炎疫情防控所需的重要产品。疫情暴发以来，国家药监局持续加强新冠病毒检测试剂质量安全监管，多次会议部署并先后印发了《关于开展新冠病毒检测试剂专项检查的通知》《关于开展新型冠状病毒检测试剂专项抽检工作的通知》《关于进一步加强新冠病毒检测试剂监督检查的通知》《关于做好新冠病毒抗原检测试剂质量安全监管工作的通知》《关于进一步加强新冠病毒核酸检测试剂使用环节产品质量安全监管的通知》等文件，有力推动了企业主体责任和属地监管责任的落实，有效强化了产品质量安全保障。为全面落实药品安全

专项整治工作部署，进一步加强新冠病毒检测试剂产品质量安全监管，确保产品质量安全，有效服务疫情防控大局，现就有关工作要求通知如下：

一、持续从严从细抓好产品质量监管

各级药品监管部门要认真贯彻党中央、国务院的决策部署，坚持人民至上、生命至上，牢记人民健康是“国之大者”，认真贯彻“四个最严”要求，全面实施《医疗器械监督管理条例》，慎终如始、再接再厉，对新冠病毒检测试剂实行“最严格的监管”，采取坚决有力举措，严格落实企业和使用单位主体责任，严格落实地方政府属地监管责任，毫不放松抓实抓细各项监管工作，坚决守住质量安全底线，巩固来之不易的监管成果，为疫情防控提供有力保障。

二、持续加强产品研制环节质量监管

各省级药品监管部门要进一步加强对新冠病毒检测试剂研发和注册申报工作的指导，并做好申报注册产品注册质量管理体系核查工作，督促注册人认真履行主体责任，确保产品研发过程规范，注册申报资料真实、准确、完整和可追溯。新冠病毒检测试剂注册人要切实加强产品全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中产品的安全性、有效性依法承担责任。

三、持续加强产品生产环节质量监管

各省级药品监管部门要按照前期工作要求，保持监管频次，继续组织专业力量对本辖区新冠病毒检测试剂注册人及其受托生产企业开展监督检查，监督企业严格按照法规、规范、标准以及经注册的产品技术要求组织生产，确保质量管理体系持续合规。要重点检查产品原料来源、生产过程规范、产品质量控制，

出厂和上市放行、不良事件监测、产品质量分析评价等。发现生产活动存在严重违规行为，不能保证产品安全有效的，要责令企业立即暂停生产、召回问题产品并进行有效处置。企业违规情节严重的，要依法吊销医疗器械生产许可证，并对相关责任人依法进行处罚。

四、持续加强产品经营环节质量监管

市县药品监管部门要进一步做好对新冠病毒检测试剂经营企业的监督检查，监督经营企业严格按照法规、规范要求组织开展经营活动。重点检查其经营的新冠病毒检测试剂是否经注册批准并具备合格证明文件，购销渠道是否合法，进货查验和销售等记录是否真实、准确、完整、可追溯，运输、储存条件是否符合标签和说明书的标示要求，是否配备相适应的设施设备。

五、持续加强使用环节产品质量监管

市县药品监管部门要依职责切实加强新冠病毒核酸检测试剂使用环节产品质量安全监管，认真检查医疗机构（含第三方医学检验机构）使用的新冠病毒核酸检测试剂的产品资质、进货渠道、效期管理等是否符合要求，质量是否合格。发现违法违规行为的，及时通报相关部门。同时，按照国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组近日印发的《关于进一步加强新冠病毒核酸检测全链条监管的通知》（联防联控机制综发〔2022〕63号）要求，积极配合有关部门做好相关工作。各省级药品监管部门要加强对市县药品监管部门使用环节产品质量监管工作的监督和指导。

六、持续加强产品质量监督抽检

各级药品监管部门要进一步加强新冠病毒检测试剂的质量监

督抽检工作，对辖区内注册人、受托生产企业生产的新冠病毒检测试剂产品，按照国家局组织制定的专项抽检方案，开展全覆盖抽检工作。对于监督抽检不合格产品，药品监管部门要立即采取相应处置措施，责令企业暂停生产、分析不合格原因并开展整改，经省级药品监管部门复查复检合格后，方可恢复生产。

七、持续严厉打击违法违规行为

各级药品监管部门要认真落实“四个最严”要求，对监督检查、监督抽检、投诉举报、网络监测、风险会商等工作发现的问题和线索，要深挖细查。对未经许可生产经营、违规贮存运输、经营使用未经注册或者过期的新冠病毒检测试剂等违法违规行为，要依法从严从重从快查处。涉嫌构成犯罪的，要及时移送公安机关。监管人员涉嫌失职渎职的，要及时移送纪检监察机关。

地方各级药品监管部门要全面落实本通知要求，对新冠病毒检测试剂产品质量安全状况进行分析研判，并向当地党委、政府及时汇报新冠病毒检测试剂监管工作情况。有重要情况，及时报告国家药监局。



（公开属性：主动公开）