

特 急

广东省药品监督管理局办公室文件

粤药监办械〔2020〕85号

广东省药品监督管理局办公室关于加强 疫情防控用体外诊断试剂 监管工作的通知

各地级以上市市场监督管理局，省药品监督管理局相关处室、各药品稽查办公室，各相关企业：

为切实加强疫情期间防控用体外诊断试剂监管，进一步规范生产、经营和使用秩序，严厉打击生产、经营和使用无注册证体外诊断试剂行为，保障人民用械安全、有效，防止发生区域性、系统性风险，现就加强疫情防控用体外诊断试剂监管的有关工作通知如下：

一、检查范围

疫情防控用体外诊断试剂生产企业，包括已取得医疗器械注册证和未取得医疗器械注册证产品的医疗器械生产企业；疫情防

控用体外诊断试剂经营企业；疫情防控用体外诊断试剂使用单位，包括医疗机构和第三方临床检验机构。

二、检查重点

（一）加强体外诊断试剂生产企业监管。医疗器械生产企业应按照《医疗器械监督管理条例》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等相关规定，不得生产销售未取得医疗器械注册证的体外诊断试剂产品，不得未经备案擅自委托生产。

（二）加强体外诊断试剂经营企业监管。医疗器械经营企业应按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》等相关规定，不得经营未取得医疗器械注册证的体外诊断试剂。

（三）加强体外诊断试剂使用单位监管。医疗器械使用单位应按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械使用质量监督管理办法》等相关规定，不得购进、使用未取得医疗器械注册证的体外诊断试剂。

三、有关要求

（一）各市局要高度重视，把确保疫情防控用医疗器械质量安全作为当前最重要的任务，周密部署，全面开展检查。

（二）各市局要突出检查重点，重点检查医疗器械生产企业生产销售情况，医疗机构和第三方临床检验机构采购、储存和使用情况，对检查中发现的问题要限期整改，并积极开展复查，对检查中发现存在违法违规行为的应予以依法查处。

(三) 针对疫情防控用体外诊断试剂，在生产、经营和使用环节要开展监督抽验，提高体外诊断试剂产品问题发现率。

(四) 加大案件查办力度，针对疫情防控用体外诊断试剂生产、经营和使用各环节发现未取得医疗器械注册证而实际用于临床诊断的体外诊断试剂等违法违规问题要及时依法查处。

特此通知。



广东省药品监督管理局办公室

2020年3月4日

(公开属性：主动公开)

