

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20220312222627198.html>)

附錄

## 国家药监局综合司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 药监综械管〔2022〕23号

各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团药品监督管理局：

近日，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组印发了《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》。为切实保障新冠病毒抗原检测试剂产品质量安全，进一步强化新冠病毒抗原检测试剂产品质量安全监管，现就有关要求通知如下：

### 一、加强注册相关管理工作

各省级药品监督管理部门要加强研发注册环节指导，做好申报注册产品注册质量管理体系核查工作，确保企业研发过程规范，注册申报资料真实、准确、完整和可追溯。

### 二、加强生产环节监督检查

相关省级药品监督管理部门要加强监管，组织专业力量加强对行政区域内新冠病毒抗原检测试剂注册人及其受托生产企业的监督检查力度，监督指导企业严格落实主体责任，按照经注册的产品技术要求组织生产，确保质量管理体系持续有效运行。重点关注产品原材料采购、质量控制、洁净车间环境控制是否符合要求，不合格品等风险隐患是否依法及时控制，产品说明书是否载明消费者个人自行使用说明。督促企业认真做好产品销售记录，确保相关记录满足可追溯要求，畅通售后服务渠道，及时了解产品使用情况。

### 三、加强经营环节监督检查

根据国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组印发的《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》明确“社区居民有自我检测需求的，可通过零售药店、网络销售平台等渠道，自行购买抗原检测试剂进行自测”的要求，在疫情防控期间，取得药品经营许可证或者医疗器械经营许可证，并具备相应储存条件的零售药店和医疗器械经营企业，可销售新冠病毒抗原检测试剂。地方各级药品监督管理部门要进一步做好对新冠病毒抗原检测试剂经营企业的监督检查，监督指导企业从具备合法资质的医疗器械注册人、生产经营企业购进新冠病毒抗原检测试剂，做好进货查验和销售等记录，配备相适应的设施设备，保证产品运输、储存条件符合标签和说明书的标示要求。重点关注企业经营新冠病毒抗原检测试剂是否经注册批准并具备合格证明文件，产品说明书是否载明消费者个人自行使用说明等。对从事网络销售的医疗器械经营企业，还要督促其在网站主页面显著位置展示医疗器械经营许可证，在产品页面展示医疗器械注册证等信息。

各省级药品监督管理部门要继续加强对新冠病毒检测试剂网络交易信息的监测处置力度，对监测发现的违法违规线索要及时组织查处。加强对辖区医疗器械网络交易服务第三方平台的监督检查，监督指导其严格履行对入网医疗器械经营者的实名登记、资质审核、经营行为管理等义务，发现违法违规销售医疗器械行为，要及时制止并报告药品监督管理部门。

#### 四、严厉打击违法违规行为

各级药品监督管理部门要高度重视网络监测、投诉举报、舆情监测、监督检查、监督抽检等渠道反映的案件线索，对未经许可生产经营、生产经营未经注册新冠病毒抗原检测试剂等违法违规行为，要依法从严查处。涉嫌犯罪的，要及时移送公安机关。

国家药监局综合司

2022年3月12日