

安徽省药品监督管理局

皖药监流通秘〔2022〕25号

安徽省药品监督管理局关于做好经营环节 新冠病毒抗原检测试剂质量安全和“一退两抗” 药品零售管理工作的通知

各市、直管县（市）市场监督管理局：

根据《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）和《安徽省疫情防控指挥部办公室关于进一步加强省外涉疫地区来（回）皖人员健康管理的通知》（皖疫防办〔2022〕133号）有关要求，现就做好经营环节新冠病毒抗原检测试剂质量安全和“一退两抗”（退热类、止咳类、抗生素类、抗病毒类，下同）药品零售管理工作要求如下：

一、在疫情防控期间，根据地方疫情防控应急指挥部门要求，药品监管部门可以指定取得药品经营许可证或者医疗器械经营许可证，具备相应储存条件的零售药店和医疗器械经营企业销售新冠病毒抗原检测试剂（在说明书中注明可以个人自测的产品）。

二、未取得医疗器械经营许可的药品批发企业不得销售新冠

病毒抗原检测试剂。药品零售企业销售新冠病毒抗原检测试剂的，应当按“一退两抗”药品零售监测管理要求进行管理，严格落实信息上报要求。

三、新冠病毒抗原检测试剂经营企业应当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。

四、从事网络销售新冠病毒抗原检测试剂的企业，其经营范围应当包含“6840 体外诊断试剂（冷藏冷冻）”或“6840 体外诊断试剂（非冷藏冷冻）”，并应当在网站主页面显著位置展示医疗器械经营许可证和医疗器械网络销售备案凭证，在产品页面展示医疗器械注册证等信息。

五、医疗器械网络交易服务第三方平台应当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，要及时制止并向省药品监督管理局药品医疗器械流通监管处报告。

六、各市县市场监督管理局要全面落实属地监管责任，加强经营环节新冠病毒抗原检测试剂质量安全监管，严守质量安全底线。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。

七、各市县市场监督管理局要督促药品零售企业和医疗器械经营企业切实发挥疫情防控监测“哨点”作用，销售“一退两抗”药品和新冠病毒抗原检测试剂，必须在“安徽省药品零售登记与动态监测系统”采集相关信息（具体采集方法另行通知），按当地疫情防控指挥部要求报送销售情况；同时要求药品零售企业、医疗器械经营企业做好疫情防控相关工作，包括人员进出佩戴口罩，按规定“扫码”、测体温，做好环境消毒等工作。

八、各市、直管县（市）市场监督管理局要及时报送有关工作信息。自2022年4月起，于每月5日前将上月辖区内对经营新冠病毒抗原检测试剂零售药店和医疗器械经营企业的监督检查情况报送至省药品监督管理局药品医疗器械流通监管处。监督检查过程中遇到的有关问题，要及时报告。

联系人：吴建平，0551-62999267



（公开属性：主动公开）