

# 赣州市市场监督管理局文件

赣市市监械监字〔2022〕3号

---

## 赣州市市场监督管理局 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

各县（市、区）市场监督管理局，赣州经开区、蓉江新区分局：

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，根据《江西省药品监督管理局转发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》（赣药监械监函〔2022〕18号）精神，现就有关要求通知如下：

一、根据国务院相关要求，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。

二、从事网络销售新冠病毒抗原检测试剂的企业，必须取得医疗器械经营许可证且经营范围包含“6840 体外诊断试剂”。未取得医疗器械经营许可证或者未获得“6840 体外诊断试剂”经营范围的企业，不得网络销售新冠病毒抗原检测试剂。

三、销售新冠病毒抗原检测试剂的零售药店要将新冠病毒抗原检测试剂纳入四类重点监测药品范围，严格落实信息上报要求，切实履行主体责任，加强对销售人员的培训，指导消费者规范使用检测试剂。

四、各单位要及时掌握辖区内新冠病毒抗原检测试剂经营（含网络经营）企业信息，建立本辖区经营企业清单，将上述规定及时告知到相关新冠病毒抗原检测试剂经营企业。

五、各单位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。

六、市局将及时向各县（市、区）局转办网络监测、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，各单位要高度重视，对未经许可生产经营、生产经营未经注册的新

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、自 2022 年第二季度起，请各单位于每季度最后一个月 25 日前，将辖区内经营新冠病毒抗原检测试剂企业的监督检查情况小结及相关表格（见附件）汇总上报市局医疗器械监管科，如有重大情况随时报告。

联系人：谭子良

电 话：0797-8377526

邮 箱：sjjqxk@ganzhou.gov.cn

附件：县（市、区）新冠病毒抗原检测试剂经营企业监督检查情况表

赣州市市场监督管理局

2022 年 3 月 18 日

（此件主动公开）



附件

## \_\_\_\_\_县（市、区）新冠病毒抗原检测试剂经营企业监督检查情况表

（2022年\_\_季度）

类别	销售抗原检测试剂企业总数（家）	检查企业（家次）	检查人次（人次）	责令改正（份）	立案调查（起）	罚没款（万元）	备注
零售药店（未取得医疗器械经营许可证）							
医疗器械经营企业							
总计							