

国药监法〔2020〕3号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

新型冠状病毒感染肺炎疫情发生以来，在党中央国务院坚强领导下，各地各部门和社会各界众志成城，全力奋战，防控工作有力有序开展。2月3日，中共中央政治局常务委员会召开会议，研究加强疫情防控工作，习近平总书记发表重要讲话，就下一步疫情防控工作作出部署安排，并明确指出，要严厉打击制售假劣药品、医疗器械、医用卫生材料等违法犯罪行为。为切实落实总书记要求和中央政治局常委会会议精神，保障疫情防控所需药品、医疗器械产品安全，有效维护医务工作者和患者合法权益，现就加强疫情防控期间监管执法，严厉打击制售假劣药品医疗器械违法行为通知如下：

一、统一思想认识，坚决落实党中央要求

做好疫情防控工作直接关系到人民生命安全和身体健康，直接关系到经济发展、社会稳定和改革开放大局。党中央高度重视，多次召开会议进行专题研究部署，习近平总书记就疫情防控工作作出重要批示指示，提出明确要求。确保疫情防控所需药品医疗器械质量安全，是落实习近平总书记“把落实工作抓实抓细”重要指示的要求，是各级药品监管部门

义不容辞的责任，是打赢疫情防控阻击战的重要保障。各地要把加强药品医疗器械领域监管执法作为落实中共中央《关于加强党的领导、为打赢疫情防控阻击战提供坚强政治保证的通知》的重要任务和当前最重要的工作，切实增强“四个意识”，坚定“四个自信”，做到“两个维护”，认真贯彻落实党中央决策部署，进一步强化监督检查和案件查办工作，严厉打击各类违法犯罪行为，切实维护疫情防控期间药品医疗器械市场秩序。

二、突出重点产品，加大监督检查力度

对国务院规定的疫情防控重点物资中的药品、新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案中的药品及疫情防控相关的其他药品，医用防护服、医用口罩及相关诊断试剂、呼吸机等医疗器械，切实加大监督检查力度。对生产企业重点加强药品和医疗器械生产质量管理规范执行情况的监督检查，督促落实全过程合规的主体责任和严格出厂检验与放行的各项要求。对经营企业重点检查药品医疗器械的注册证明文件、进货渠道、储运条件，督促严格落实从合法渠道购入药品医疗器械，按照法规规定和说明书要求储存运输，督促零售企业执业药师履行处方审核和用药指导责任，对购买抗病毒类、抗生素类药品的顾客进行科学引导，防止盲目抢购和囤积。强化药品、医疗器械网络销售的监管，督促相关企业严格质量管理，确保网售药品、医疗器械可追溯。严格监督网络销售第三方服务平台切实履行责任，加强对入驻药品医疗器械网络销售企业的登记核查和信息发布的审核。

要加强对疫情防控所需药品和医疗器械的抽查检验力度，发现可能危害人体健康的药品、不符合法定要求的医疗器械，要立即采取依法查封扣押等措施，第一时间控制问题产品，严防继续流入市场造成危害。

三、发挥协同优势，加强联合执法

要充分发挥联防联控机制作用，进一步加强部门联动和区域协作。各级药品监督管理部门要与公安、市场监管等部门密切沟通协作，依法联合打击药品医疗器械领域违法犯罪行为。检查中发现疫情防控药品涉嫌垄断、虚假广告等违法行为的，要及时移交市场监管部门查处。要加大线上线下检查巡查力度，协调配合网络监管部门及时做好违法网站关闭等工作。要加强与公安机关的协作，形成打击合力，坚决捣毁非法生产窝点，摧毁非法销售链条，依法严惩犯罪分子。对阻碍执法、拒不配合等违法行为，协调公安部门依法处理。要强化行政执法与刑事司法的衔接，涉嫌犯罪的，及时依法移送公安机关追究刑事责任。对跨区域的案件，要协调合作依法查办，涉及疫情防控的药品医疗器械案件，协查部门要快速核实，及时回复，不得拖延。

四、狠抓案件查办，严惩重处各类违法行为

严格落实“四个最严”要求，对疫情防控期间各类违法行为，要依照《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》等法律法规规定，从严从重从快查处，做到利剑高悬、以儆效尤。药品领域重点查处生产销售标明的适应症或者功能主治超出规定范围的药品以及过期药品等假药、劣

药和生产销售未取得药品批准证明文件的药品等违法行为。医疗器械领域重点查处以普通或者工业用防尘口罩冒充医用口罩、回收利用过期失效或者已使用医用口罩等非法制售医用口罩、医用防护服等防护产品，以及生产销售未经注册、不符合国家强制性标准或者产品技术要求的医疗器械等违法行为。

要充分发挥投诉举报、监督检查、互联网监测、部门通报等渠道的作用，广泛收集线索，周密筹划，及时查处。对排查出的假劣药和其他案件线索，要及时做好取证、产品定性等工作，为深挖窝点奠定基础。发现标明的适应症或者功能主治超出规定范围的药品、过期药品、未标明或者更改有效期、产品批号的药品以及其他有充分证据证明其为假药或者劣药的，无需送药品检验机构检验，依法直接立案查处；涉嫌犯罪的，依法及时移送公安机关。

对防控期间查处的各类违法案件，要依法及时向社会公布。对牵涉面广，可能涉及系统性、区域性风险，或者敏感性强、易被舆论炒作的重大涉案事项，要及时协调沟通，进行风险分析，必要时按规定报告上级机关。发布重大案件信息前，要按程序通报相关部门；联合督办的重大案件的信息发布，要商联合督办部门同意。案件查办过程中涉及重大药品安全事件等需要由国家或者省统一发布的药品安全信息的，应当按规定及时报告上级机关并通报相关部门。

五、加强组织保障，严格责任追究

各级药品监管部门要把新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控作为当前重大政治任务来抓，切实加强组织领导，明确任务分工，逐级落实责任。要引导和激励广大党员干部坚决贯彻党中央国务院部署，主要领导干部要靠前指挥，身先士卒，切实履行岗位职责。要坚决反对形式主义、官僚主义，进一步加强监管执法队伍建设，强化技术支撑，做好后勤保障，将监管干部更多的部署在监管执法第一线，让基层干部把更多精力投入到疫情防控第一线。要注重在疫情防控第一线考察、识别、评价、使用干部，把党员干部在疫情防控期间的实际表现作为考察其政治素质、宗旨意识、全局观念、驾驭能力、担当精神的重要内容，对表现突出的干部及时予以表彰。要严肃纪律，严格责任追究，对不敢担当、作风飘浮、履职不力的，除追究直接责任人责任外，情节严重的还要对主要领导进行问责；失职渎职的，要依法依规严肃查处。

国家药监局

2020年2月4日