

# 安徽药监“惩防服”并举 严控疫情防控医疗器械出口质量关



在国内新冠肺炎疫情防控战役中，安徽药监部门严格履行“促供给、保安全”两项核心职责，在全力督促企业提升医用防护器械产能的同时严格产品质量监管，交上了一份合格的“疫”答卷。当前，国内疫情基本得到控制，但国外疫情防控形势依然严峻，我国疫情防控医疗器械正源源不断走出国门，助力国际疫情防控。如何守住安徽省疫情防控医疗器械出口质量安全、切实维护好中国负责任大国的良好国家形象和国际声誉？安徽药监部门再次整装出发、政企联动、“惩防服”并举，严控疫情防控医疗器械出口质量关。

## 紧急部署 明确要求

4月3日上午，国家药监局专门召开疫情防控医疗器械出口质量监管工作电视电话会议，要求集中调动全国药监系统力量，全力做好医用口罩、医用防护服、红外体温计、呼吸机和新冠肺炎体外诊断试剂等5类疫情防控医疗器械出口质量监管，有效保障出口医疗器械产品质量安全。

安徽省药品监督管理局党组书记、局长吴丽华高度重视此项工作，要求立即进行部署，加强监督检查，确保出口医疗器械产品质量安全。当日下午，安徽省药监局召开专题会议，研究部署疫情防控器械出口质量监管专项行动，紧急印发《安徽省药品监督管理局关于加强疫情防控医疗器械出口质量监管工作的通知》，明确7项要求：即各市市场监管局要确定专人负责掌握辖区内疫情防控用械出口企业基本情况并建立出口医疗器械企业清单；要求不得对未取得医疗器械产品注册和生产



省药监局副局长许伏新调研疫情防控工作

许可资质（或者产品备案和生产备案）的生产企业出具出口销售证明；要求立即组织开展现场检查行动，对应急审批企业必须开展全覆盖监督检查；此外还要求强化疫情防控医疗器械专项抽检、新冠肺炎病毒诊断试剂网络销售监管、出口产品不良事件监测及实施行刑衔接等联

合惩戒。截至4月25日，全省已有13家生产企业出口防疫医疗器械，总计出口医用口罩1300万只、医用防护服25万件、红外体温计553支。现场检查疫情防控医疗器械生产企业95家次、经营企业1384家次、使用单位889家次，立案查处21起。

## 约请企业 规范管理

新冠肺炎疫情暴发之初，我省仅有不到10家企业生产疫情防控医疗器械，为紧急适应疫情防控需求，截至4月25日已有80家企业通过省药监局应急审批获取产品上市许可，其中多数为新进入医疗器械行业的转型企业。如何使这些企业快速掌握医疗器械政策法规规定，并在生产过程中有能力执行《医疗器械生产质量管理规范》的要求？省药监局在利用监督检查促规范的同时，加强对企法规宣贯和政策服务，增强企业学法尊法守法意识，提升质量管理能力与管理水平。

4月7日，该局通过网络空间会议室召开由全省68家疫情防控医疗器械生产企业负责人参加的疫情防控医疗器械生产企业约请暨业务培训会。省药监局医疗器械生产监管处处长王平介绍，本次会议既是一次关于疫情防控医疗器械出口质量管理工作部署会，督促企业进一步落实产品质量安全主体责任；同时也是一次警示会，提示企业要充分吸取国内2家企业因出口不合格防疫物资被禁止出口并列入征信名单的教训，深刻认识当前疫情防控医疗器械出口质量不仅事关公众生命安全和身体健康，同时事关国家良好形象和企



省药监局召开疫情防控医疗器械生产企业线上约请会

业切身利益；此外还是一次培训会，结合疫情防控期间医疗器械专项监督检查中发现的突出问题，采取以案说法的方式，对主要物料购进管理、关键生产过程控制、成品关键项目检测及放行管理等重点风险控制环节进行了针对性业务培训。

在省药监局的督促与引导下，全省所有疫情防控医疗器械生产企业从依法诚信生产、严格物料质量把关、符合进口国质量标准、加强产品不良事件监测、保证出口过程可追溯等5个方面，对出口疫情防控医疗器械质量作出郑重承诺。

## 跟踪督查 研判风险

通知下发了、工作部署了、会议召开了、培训进行了、检查开展了，到底绩效如何？企业主体责任和监管职责落实是否到位？还有哪些风险需要重点关注并予以解决？带着这些问题，省药监局于4月中上旬对疫情防控医疗器械生产企业聚集的滁州、安庆、蚌埠3市出口医疗器械质量管理情况开展集中督查。

安徽省药监局副局长许伏新在接受本报记者采访时说：“从督查情况看，全省各级药品监管部门在疫情防控期间围绕促供给、保质量两项重点职能，严把产品准入关，强化质量安全监管，严惩重处违法行为，守住了我省疫情防控医疗器械质量关。但是目前出口医疗器械质量监管形势仍然十分严峻，省药监局正在密切关注主要物料市场供应紧缺、关键项目检测设备配置不足、管理政策调整等诸多因素带来的影响，今后一段时间内将在熔喷无纺布、PE复合膜等疫情防控医疗器械主要物料质量控制上、民用物资与医用防疫器械的分类管理上、现有检测资源充分利用和管理方式创新上重点着力，防范化解出口医疗器械潜在的质量安全风险。”

4月24日，省药监局印发《关于进一步加强疫情防控医疗器械出口质量监管工作的通知》，明确要求既生产民用口罩又生产医用口罩企业必须对其生产管理进行有效区分；同时鼓励企业配置关键性能指标检测设备，难以及时配置的，可以委托具有相应资质的检验机构或具有相应检测能力的企业进行检验。许伏新介绍，“配置关键性能指标检测设备或委托开展检测，是评估上市产品质量安全风险最直接、最重要的一环，特别是在当前熔喷无纺布市场供应非常紧张的时期，守住主要物料质量是关键中的关键，容不得丝毫差池。”

## 精准发力 持续提升

医用防疫物资快速增长的产能既是过往的成绩，也是医疗物资出口监管的难点。为贯彻落实党中央、国务院及国家药监局、省委、省政府关于做好疫情防控工作特别是加强出口医疗器械质量监管的决策部署，省市场监管局和省药品监督管理局联合组织开展为期6个月的口罩等防疫物资质量专项整治提升行动。本次行动将对全省医用口罩、医用防护服、红外体温计等疫情防控医疗器械生产企业实施全覆盖监督检查，对应急审批产品进行全覆盖抽检，与公安部门协作严查违法犯罪行为；同时加大对企业政策法规宣贯力度，指导企业完善产品全流程质量管控，督促企业持续提升产品质量保证能力。该项整治提升行动将持续至10月中旬。

据悉，省市场监管局和省药监局将组成联合技术专家组，深入企业生产一线，开展现场帮扶，从技术层面为企业问诊把脉，帮助企业提升产品质量。在全面调查、摸清底数的基础上，建立口罩等防疫产品生产企业台账，对有质量违法记录的企业提高监管力度和现场检查频次。

□朱德宏 本报记者