SDPR-2015-0500044

关于进一步加强体外诊断试剂（药品）

经营监管的通知

鲁食药监市〔2013〕144号

各市食品药品监督管理局：

为进一步加强体外诊断试剂（药品）经营企业监管，规范体外诊断试剂（药品）经营行为，切实保障临床诊断和人民群众用药安全，现就有关要求通知如下：

一、体外诊断试剂（药品）依法许可经营。依据国家食品药品监督管理局《体外诊断试剂注册管理办法（试行）》的规定，法定用于血源筛查和采用放射性核素标记的体外诊断试剂按照药品进行管理，经营此类产品须依法取得《药品经营许可证》。

二、体外诊断试剂（药品）经营企业许可条件。

专营体外诊断试剂（药品）经营企业在符合国家食品药品监督管理总局有关要求的基础上，还应具备以下条件：

营业场所和办公用房面积200平方米以上；

具有适宜体外诊断试剂（药品）分类保管和符合储存要求的库房，冷库容积不低于200立方米；

质量负责人应是执业药师，质量管理机构负责人应是主管检验师；

储存运输环节达到冷链要求；

取得《药品经营质量管理规范》认证证书，按照GSP要求从事经营活动。

具备生物制品经营范围的普通药品批发企业可以经营体外诊断试剂（药品）。

三、符合许可条件的体外诊断试剂（药品）经营企业可继续经营。依法经核准取得《药品经营许可证》（经营范围为体外诊断试剂），并准备继续从事经营的体外诊断试剂专营企业，在《药品经营许可证》到期之前六个月之内可以依照程序申请换发《药品经营许可证》。达到经营许可条件并符合换证要求的，准予换发新的《药品经营许可证》，经营范围核定为生物制品（限体外诊断试剂）。对到期未换证或经整改仍达不到经营许可条件的企业，注销其《药品经营许可证》。

四、各级食品药品监督管理部门要切实增强责任意识,进一步加强对辖区内体外诊断试剂（药品）经营企业的监管，尤其要把技术人员是否在岗、许可项目是否擅自变更、主要设备设施（冷库、冷藏车）是否运转正常、是否按照GSP要求从事经营活动等内容作为监管的重点，对违规违法行为坚决予以依法查处并及时向社会公告。

山东省食品药品监督管理局

2013年6月21日