

上海市药品监督管理局关于加强新冠肺炎疫情防控 and 复工复产期间药品和医疗器械产品监管工作的通知

各有关药品、医疗器械生产企业:

为贯彻落实中央决策部署和国家药监局关于疫情防控各项工作要求，确保本市新冠肺炎疫情防控 and 复工复产期间的药品和医疗器械产品质量安全和供应保障，现就有关事项通知如下：

一、要提高站位，全力做好防疫药品和医疗器械产品的组织生产

疫情就是命令，防控就是责任。面对当前严峻的防控形势，各企业必须把思想认识统一到党中央、国务院和市委、市政府的决策部署上来，必须充分认识做好疫情防控的重要性和紧迫性，必须始终把人民群众生命安全和身体健康放在第一位，按照国家和本市疫情防控工作需要，全力组织做好疫情防控用药品和医疗器械产品的生产和供应保障。

二、要落实主体责任，全面加强产品的质量安全监管

各有关药品、医疗器械生产企业，特别是应急审批通过的企业，要严格落实产品质量管理主体责任，严格执行生产质量管理

规范，确保产品质量安全。要加强原材料质量控制，严控关键原材料采购和关键原材料验收和存放；要加强生产控制，明确关键工序和特殊过程，加强工艺验证，严控生产工艺规程完整性、有效性；要加强产品质量控制，严控半成品和成品质量，成品控制应符合注册、生产许可要求，检验记录应覆盖所要求的项目，做到成品批记录可追溯；要加强药品不良反应和医疗器械不良事件监测，企业应按照法规要求主动收集上市产品的不良反应和不良事件，做好分析评价，必要时主动召回缺陷产品，切实防范产品风险，同时企业不得擅自对外发布不实信息和相关广告；要加强问题整改，针对监管发现的问题，企业应举一反三，严格落实整改，加强人员培训，不断完善质量管理，确保产品质量安全。

三、要加强沟通，主动做好产品应急出口相关报备工作

在疫情防控期间，如本市药品和医疗器械生产企业收到相关机构或企业出口捐赠给其他国家防疫用药品和医疗器械的募集需

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=11_5169

