



大众日报
客户端



大众日报
微信

齐河一地下水井自喷64年不舍昼夜

预计该地区地下水天然资源总量达120万立方米/日

□记者 李文明 报道

本报齐河讯 “这个井和我同龄，是1957年秋天由省地质勘探队打的。自成井后，一直自喷。黄河断流、趵突泉停涌，它也没有停喷过。”6月2日，看守齐河县焦庙镇房台村岩溶水自喷泉的赵志泉对记者的到来表达了极高的热情。他告诉记者，昨天沿黄九市黄河调研组十几个人也来看这个泉了。

这个泉被圈在一个2米见方的木板房内，一根直径约15厘米的铁管从地面露出，清澈的泉水从铁管顶端半封闭的阀门四溢而出，在铁管的一侧引出了一根细管。赵志泉说这根细管是矿泉水公司引的，一天能生产近3000桶优质矿泉水，都销往济南、德州等城市了。

为开发利用丰富的地下水资源，齐河县近年来在芦庄、韩庄、水牛赵三个村和赵官、马集镇的5个村建设了数个水源地，打水井40眼，实现日供水8万立方米。

在韩庄水源地，管理员张红兵告诉记者，该水源地共有水井20眼。他随手打开一个井的阀门，清澈的泉水顿时从碗口粗的水管里喷涌而出。张红兵说，这些井都是天然自喷井，管子如果立起来，水能喷射到5米多高。

同行的省水利部门的专家告诉记者，我省黄泛平原地下水多以咸水为主，因受来自济西地区持续强大的地下水侧向补给和东阿至齐河段黄河的岩溶渗漏补给，形成了齐河、禹城至东阿与济西连片的深层至浅层全淡水区。济西至齐河是其最丰富的地区。2017年5月24日-25日，齐河县政府邀请国内8



韩庄水源地的这口井深400余米，开闸后清澈的泉水喷涌而出。管理人员称，管子立起来泉水能喷射5米多高。

位高校、水利、水文地质等方面的专家，对齐河县地下水资源进行了现场考察研讨，形成的《专家意见》指出，该地区地下水水质优良，富含多种微量元素，各项水质指标优于国家《生活用水卫生标准》，预计全淡区地下水天然资源总量在120万立方米/日。合理开采的话，可以为济南、德州甚至华北地区诸多城市供水。

记者在齐河黄河水国家湿地公园，遇到正在挖路电杆坑的前刘村赵姓村民。他指着脚下刚挖出的坑说，坑里的水面就是这里的水位。记者看到，距坑口30厘米下都是水。

老赵告诉记者，这个公园过去是黄河北展区，占地十五六万亩。由于地下水水位浅，耕地都盐碱化了，早就无法长庄稼了。



房台村的自喷井自1957年成井后，即使黄河断流、趵突泉断涌，它也从未停止自喷。

专家认为，合理开采利用齐河优质地下水资源，可以有效缓解德州、济南等城市的供水紧张局面，尤其对设立在黄河河北的济南新旧动能转换先行区的发展，有着巨大的推动作用。同时，齐河水源地的开采利用，能够有效降低齐河、禹城等地区由于地下水位过浅造成的渍涝盐碱灾害，减轻赵官、邱集等煤矿的巨大排水压力，是一举多得的好事。

我省对218家省级规范化农贸市场进行复评

□记者 杨润勤 报道

本报济南讯 5月29日，记者从山东省市场监管局获悉，为切实加强农贸市场食品安全规范化建设，确保全省食用农产品质量安全保障水平有效提升，省市场监管局对2018年218家省级食品安全规范化农贸市场实施动态监管，制定了复评程序，并于近日启动复评。

复评程序包括市场自查、县局验收、市局抽查、省局抽查等。各县级市场监管局组织本辖区内2018年通过评估验收的农贸市场开展自查自评，针对存在的问题列出清单、制订方案、进行整改。县局对申报复评的农贸市场进行全面检查验收，验收不达标的取消命名。各市局对县局上报的验收达标农贸市场进行抽查，抽查比例不低于达标农贸市场总数的30%，抽查不达标的取消命名。11月中旬前，省市场监管局对各县市上报的验收达标农贸市场进行随机抽查，抽查不达标的取消命名，并根据各地复评情况和省市局抽查结果确定复评达标农贸市场名单、取消命名农贸市场名单，按程序报批后，统一向社会公布。

山东省食品质量促进会成立

□记者 杨润勤 报道

本报济南讯 5月30日，山东省食品质量促进会在济南成立。省市场监管局、省工信厅、省民政府、省商务厅、中国食品工业协会、齐鲁工业大学等相关部门负责人及176位会员单位代表参加了会议。

会议选举产生了山东省食品质量促进会第一届理事会、常务理事会和领导机构，召开了山东省食品质量促进会第一届理事会会议。

山东省食品质量促进会将积极响应国家、省市有关食品产业高质量发展的政策号召，致力于政府、企业与社会打造高效沟通的平台，准确把握新政策的趋势与走向，加强各企业在发展过程中的交流合作，促进食品质量提升和市场繁荣，助力全省新旧动能转换和经济社会高质量发展。

以健康养生节目发布医药等广告违法

□记者 杨润勤 报道

本报济南讯 日前，记者从省市场监管局了解到，今年以来，国家市场监督管理总局传统媒体广告监测平台和山东省市场监管局传统媒体广告监测平台监测发现，我省一些地方以健康养生节目形式变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品广告现象时有发生，侵害了广大消费者特别是中老年消费者的利益。

有的节目广告冒用专家、医生、患者名义或形象，向消费者推荐或证明；有的宣传治愈率或有效率，夸大诊疗、使用效果；有的混淆食品、药品广告用语，直接或间接宣传疾病预防、治疗功能，涉嫌违反《中华人民共和国广告法》等有关规定，省市场监管局正积极会同有关部门进行专项检查。

省市场监管局郑重提醒广大消费者特别是中老年消费者：以健康养生节目形式变相发布医疗、药品、医疗器械、保健食品等广告属于违法行为，一定要提高警惕，增强自我保护意识，科学理性消费，谨防上当受骗。

突击检查和随机暗访暗查相结合

我省坚决打击成品油违法犯罪行为

市场看点

□记者 杨润勤 报道

本报济南讯 5月22日，记者在山东省中央生态环保督察整改第七督战队的工作会议上了解到，一年来，第七督战队与各市政府密切配合，强力督战、深入整改，突击检查和随

机暗访暗查相结合，日常监管、集中整治和长效机制建设相结合，坚决打击非法自备油罐、流动加油车、黑加油站等违法犯罪行为。

2019年5月，省市场监管局牵头会同省发展改革委、省工业和信息化厅、省公安厅、省生态环境厅、省交通运输厅、省商务厅、省应急厅、省税务局等部门成立了第七督战队，负责督战各省市油品监管问题整改工作。按照督战要求，省市场监管局开展了油

品质量快速检测能力建设，在全国首创6项油品质量快速检测标准。各地根据自身情况，迅速展开了对各类成品油的检查暗访。

东营、淄博、潍坊、临沂、滨州、菏泽等市试点成品油网格化监管，加强对黑加油站的巡查、预警。济南、东营、龙口等市畅通投诉举报渠道，出台有奖举报办法。泰安市探索制定打好成品油监管攻坚战量化问责规定，

压实成品油监管责任。

据了解，本次行动共出动执法人员4.1万人次，检查成品油生产销售企业1.8万家次；抽查检验车用柴油样品4.31万批次，合格4.29万批次；快速筛查检测3727座加油站的8365批次样品，发现并查处问题样品35批次。我省生产、销售环节车用油品质量总合格率99.54%，提前3年实现合格率98%的国家规定指标。

凝聚合力 全面提升药品监管水平

山东省药监局6个检查分局开篇现亮点

药品安全 惠及民生

山东省药品监督管理局 大众日报 合办
经济举报电话12345、12315

□梁振兴 赵洪涛

为进一步强化药品生产环节监管，山东省委编办批复同意设立山东省药监局区域检查第一、第二、第三、第四、第五、第六分局，其中：第一分局监管区域为济南、泰安、德州、聊城；第二分局监管区域为青岛、潍坊；第三分局监管区域为淄博、东营、滨州；第四分局监管区域为烟台、威海；第五分局监管区域为临沂、枣庄、日照；第六分局监管区域为菏泽、济宁。作为山东省药监局派出机构，区域检查分局的主要职责包括：承担所辖区内药品、医疗器械、化妆品生产环节，以及药品批发、零售连锁总部、互联网销售第三方平台的现场检查、复查工作，查处相关违法行为。

6个区域检查分局成立，标志着山东省药监局机构改革取得重大进展，省级药品监管力量进一步增强，对于保障山东省药品质量安全、促进产业发展具有重要意义。6个检查分局成立以来，积极作为，扎实做好药品、医疗器械、化妆品监管工作，呈现出诸多亮点。

省药监局一分局

推行“一线工作法” 提升监管效能

省药监局一分局全面推行“一线工作法”，下沉监管力量，坚持“问题在一线发现、风险在一线排查、隐患在一线化解、工作在一线推动、服务在一线实现，形象在一线树立”，努力提升监管效能。

充实一线执法力量。合理划分5个业务工作组，配强一线执法人员，配齐一线执法装备，通过业务大讲堂、以老带新传帮带、以会代训等多种方式，加强人员业务技能学习和培训，确保“人人懂法律、人人会检查、人人敢执法、人人能办案”。

深入一线防控风险。牢固树立“风险管理”理念，突出“监督检查”主责主业，深入开展日常监督检查，建立重点企业、重点品种风险问题清单，严防发生区域性、系统性风险。重点围绕企业负责人、质量负责人、质量受权人“关键少数”，通过召开座谈会、举办培训班、发放《致企业的一封信》、签订《质量安全承诺书》等方式，充分调动企业抓质量管理的积极性、主动性，激发企业内生动力，夯实企业药品安全主体责任。截至目前，省药监局一分局共发放《致企业的一封信》1500余份，签订质量安全承诺书

800余份，座谈培训企业200余家次，开展药品、化妆品生产许可检查14家次，检查药品、医疗器械生产经营企业33家。

服务一线企业高质量发展。牢固树立“监管为民”“便民利企”观念，坚持“严格监管”与“热情服务”相结合，开展新《药品管理法》《疫苗管理法》宣贯活动，把监管的法律法规、规范标准送一线，把温情指导服务、帮助企业解决实际问题的“政策包”“工具箱”传递到一线，实现在一线。充分发挥监管部门优势，帮助企业解决在政策咨询、产品研发、审评审批、检验检测、质量管理等方面遇到的困难和问题，引导企业提高产品质量和研发水平，促进全省医药产业转型升级和高质量发展。

省药监局二分局

以制度创新谋开篇布局

省药监局二分局自成立以来，坚持以制度建设为驱动，在运行中查摆问题，在探索中寻求办法，以制度创新，谋开篇布局。

坚持准确定位，以简便易行为出发点，从决策议事的形式入手，围绕机关运行机制，对内主抓业务流程、人员管理，对外严格公务外出、监督检查，先后制定印发了《局务会议暂行工作规定》《机关工作人员年度考核暂行办法》《执法办案工作暂行规定》《线索处置工作暂行规定》等7个内部管理制度，打造高效、严谨、公正、文明的工作作风和单位形象。

据了解，近日省药监局二分局开展药品检查工作3天检查9家企业，务实高效完成既定目标任务。省药监局二分局协助两个检查组开展对药品经营企业重点检查及实施GSP情况检查工作，配合省食药检院完成对潍坊市药品批发企业及零售连锁总部开展药品评价性抽检共50批次，配合完成省药品零售企业远程审核处方服务平台验收。同时，按照年度工作计划，积极开展对潍坊市药品企业日常监督检查、第二类精神药品专项检查、中药饮片专项检查工作，重点检查冷链储存药品、特殊管理药品、国家集中采购药品、中药饮片及疫情防控用药品等。下一步，省药监局二分局将以风险防控为目的，督促企业整改落实，进一步规范药品市场秩序。

省药监局三分局

开展宣传普法推动企业主体责任落实

2020年是《药品管理法》《疫苗法》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等新法律法规落地实施之年，省药监局三分局把新法宣贯与监督检查和督促企业主体责任落实相结合

来，统筹推进企业主体责任落实。

开展新法宣贯进企业活动。选派师资力量到新华制药、齐鲁药业、荣昌制药等重点企业进行新法宣讲，解读法律法规内涵，明晰企业责任义务，目前已累计宣讲企业7家，企业参与宣讲人数1500余人。

发布致辖区企业的一封信。明确企业是产品质量安全第一责任人，要求其认真学习贯彻国家药品监管法律法规，切实履行好企业主体责任，强化全过程管理理念，保障药品质量安全，促进医药产业健康快速发展。

坚持检查与宣贯紧密结合。在实施检查的同时，宣讲国家新出台的法律法规，同时通过约谈、告诫信等多种方式，督促药品生产企业年度报告、风险定期自查报告等制度落地执行，确保生产经营活动持续合法合规，保障质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

任务，计划加强对医药企业法定代表人、主要负责人及质量负责人的培训，督促企业加强质量管理体系建设，督促企业落实追溯制度、药物警戒制度、产品召回制度、风险定期自查报告制度、年度报告制度等责任。

抓重点企业。根据企业规模、风险程度、主要经营药品类型等因素，统筹考虑企业规模、历年检查情况等要素，将规模大、连锁企业多、质量隐患突出、受过行政处罚、存在兼并重组、法人变更等情况的企业列为重点对象。2020年确定重点监管药品经营企业20家，其中临沂10家，枣庄5家，日照5家，组织实施重点检查。充分运用约谈、警示函、告诫信、停产整改、立案查处、信用联合惩戒等多种处置方式，督促企业走上前台，承担应该承担的所有责任。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

抓重点品种。以专项检查为手段，继续对疫情防控用药品经营企业开展针对性检查，重点检查进货渠道、储运条件等，确保经营药品合法、流向可追。持续加强对麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品监管，督促落实企业主体责任；组织开展第二类精神药品经营企业GSP执行情况检查，保障基本药物、集中采购和使用中选药品质量安全。

山东省药监局

加强疫情防控用

医疗器械审评审批

□梁振兴 赵洪涛

为适应新冠肺炎疫情防控常态化要求，规范有序开展疫情防控用医疗器械审评审批工作，日前，省药监局发出关于进一步加强疫情防控用医疗器械审评审批工作的通知。

一、自本通知印发之日起，企业申报一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、医用防护服、额温计等疫情防控用医疗器械注册申请的，按照常规程序予以办理。

二、严格注册检验。企业申请产品注册，应当提交全性能检验报告及预评价意见。申请人对注册检验用样品的真实性负责，对于注册样品不真实的企业，一经发现，一律列入“黑名单”管理。

三、严格技术审评。疫情期间，申请疫情防控用医疗器械产品注册，应重点审查企业是否开展生物相容性评价、有效性、包装验证、灭菌/消毒工艺验证等技术研究工作，是否明确原材料、关键工序控制、生产过程控制及微生物污染控制等，是否提供全性能注册检验报告，是否规范说明书内容等；对于审评发现的问题，一律要求企业补齐补正。

四、严格现场核查。疫情期间，申请疫情防控用医疗器械产品注册的，不得免于注册质量管理体系核查。注册质量管理体系核查发现企业存在以下情形之一的，不符合要求为企业质量管理体系关键项目，应当要求企业现场检查结论为“未通过检查”。

五、严格质量管理。已取得注册证的医疗器械生产企业，应严格落实主体责任，健全完善医疗器械生产质量管理体系，严把原料源头关、生产过程控制关、产品检验放行关，切实保证疫情防控用医疗器械产品质量安全。

六、已通过应急审批获得注册证的医疗器械产品，有效期满后企业需继续生产的，应按照首次注册的要求重新办理，并严格按照国家食品药品监督管理局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》(2014年43号)提交注册资料。企业实际生产产品(原材料、生产工艺等)与注册送检产品一致的，可以不重复检验，但须提供原检验报告，以及实际生产产品(原材料、生产工艺等)与注册送检产品一致的承诺。经技术审评和现场核查符合要求方可准予注册。