**食品药品监管总局办公厅关于加强与胎儿性别鉴定和人工终止妊娠相关的药品和医疗器械监管的通知**

**食药监办械监〔2016〕115号**

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：  
 按照《[禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的规定](http://www.waizi.org.cn/law/11122.html" \o "《禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的规定》国家卫生和计划生育委员会令第9号" \t "http://www.waizi.org.cn/law/_blank)》（[国家卫生和计划生育委员会令第9号](http://www.waizi.org.cn/law/11122.html" \o "《禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠的规定》国家卫生和计划生育委员会令第9号" \t "http://www.waizi.org.cn/law/_blank)）的相关要求，依据食品药品监管部门职责，为加强与胎儿性别鉴定和人工终止妊娠相关的药品和医疗器械监管，现就有关工作通知如下：

1. **加强组织领导**  
    各省级食品药品监督管理部门要充分认识加强与胎儿性别鉴定和人工终止妊娠相关的药品和医疗器械监管工作的重要性，结合本行政区域实际，制定具体工作措施，加强领导，明确任务，落实责任。  
   **二、加强监督检查**  
    （一）加强对与人工终止妊娠相关的药品在生产、销售和使用环节的监管。依法加大对生产、经营终止妊娠药品的生产、批发企业销售渠道的检查力度；严格要求药品生产、批发企业禁止销售终止妊娠药品给药品零售企业或无资质的医疗机构和个人；严格执行禁止药品零售企业销售终止妊娠药品的规定；严格要求药品零售企业禁止销售米非司酮等用于避孕、终止妊娠的处方药；禁止通过互联网销售终止妊娠药品；督促企业建立健全购销资质审核制度、严格购销管理。  
    （二）加强对与胎儿性别鉴定和人工终止妊娠相关的超声诊断仪、染色体检测专用设备等医疗器械在生产、销售和使用环节的监管。禁止医疗器械生产经营企业销售超声诊断仪、染色体检测专用设备等医疗器械给不具有相应资质的经营企业或者使用单位；督促企业建立健全购销资质审核制度、严格购销管理；禁止使用单位使用未依法注册、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的超声诊断仪和染色体检测专用设备。

（三）要将与胎儿性别鉴定和人工终止妊娠相关的药品和超声诊断仪、染色体检测专用设备等医疗器械的监督检查工作纳入日常监管工作中，实行常态化监管，常抓不懈。  
**三、加大打击力度**  
 各省级食品药品监督管理部门要严格履行职责，对发现的违法违规行为要及时处理，该处罚的必须处罚、该曝光的必须曝光、该吊销许可证件的必须吊销、该移送的必须移送。同时，积极配合有关部门依法严厉打击非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别人工终止妊娠行为，共同做好计划生育相关工作。

食品药品监管总局办公厅  
 2016年7月29