

SFDA公布第一批定点生产的城市社区、农村基本用药目录
PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/16/2021_2022_SFDA_E5_85_AC_E5_B8_83_c23_16821.htm 7月13日，国家食品药品监督管理局印发了《关于公布第一批定点生产的城市社区、农村基本用药目录的通知》（以下简称《通知》），向社会公布《第一批定点生产的城市社区、农村基本用药目录》（以下简称《目录》）。第一批定点生产品种包括注射用青霉素钠、阿莫西林胶囊、注射用头孢唑林钠、对乙酰氨基酚片、双氯酚酸钾片、硝酸甘油片、复方降压片、氨茶碱片、复方氢氧化铝片、阿司匹林肠溶片、二甲双胍片、硫酸阿托品注射液、克霉唑软膏/栓等13个品种的西药,和一清胶囊、七厘散、九华痔疮栓、人参健脾丸、八珍益母丸（胶囊、颗粒）、十滴水、三金片、大活络丸、清热解毒口服液、川贝枇杷糖浆、复方丹参片、云南白药、双黄连口服液、颠茄片等14个品种的中成药。为组织好定点生产这些药品，国家食品药品监督管理局同时制定了《城市社区、农村基本用药定点生产企业条件》（以下简称《条件》），要求定点生产“城市社区、农村基本用药”的企业必须具有《目录》中的药品批准文号；具备完整的药品质量保证体系，没有委托检验项目，严格执行GMP，没有药品生产质量的不良记录，药品不良反应监测制度完善；在保证药品质量的条件下，能够通过简化药品包装、变换规格等方式进一步降低成本；在符合国家药品价格管理规定的条件下，公布专供药品的最高零售价格（有条件的可以标识在外包装上）；具有保证专供药品配送到基层的条件，并保证药品在流通环节的质量；更改药品包装及规

格可直接向国家食品药品监督管理局申请，批准后方可实施。《通知》要求各省（区、市）食品药品监督管理局接到《通知》后，将定点生产、配送的有关政策及时传达给辖区内相关药品生产企业。有关药品生产企业可根据《目录》及《条件》要求，向国家食品药品监督管理局提出定点生产的申请，经批准后，可进行城市社区、农村基本用药的生产和销售。据悉，为认真贯彻落实中共中央、国务院《关于推进社会主义新农村建设的若干意见》（中发[2006]1号）和农村工作会议精神，加强农村药品监管，努力建立与农民收入水平相适应的农村药品监管、供应体系，国家食品药品监督管理局将农村药品“两网”建设作为2006年的重点工作，并采取一系列措施深化农村药品“两网”建设：一是继续加强基层药监队伍建设，完善监管措施和手段，加大培训力度，提高基层药监人员工作能力；二是开展农村药品“两网”建设示范县工作，以先进地区的示范作用，指导和带动全国农村药品“两网”建设工作；三是印发《农村药品“两网”宣传大纲》和《农村药品“两网”培训大纲》，开展农村药品“两网”宣传和培训工作，提升农村药品监督协管员和信息员的工作能力，提高农民安全用药和自我保护意识；四是鼓励企业连锁经营，在边远地区农村设立便民药柜，销售一些农民常用的药品，并采取相应措施，加强乡村药师培训，解决偏远地区农村“用药难、用药贵”和用药安全等问题。随着农村药品“两网”建设工作不断深入，国家食品药品监督管理局提出了定点生产、供应“农村基本用药”的思路。今年2月，国务院印发了《关于发展城市社区卫生服务的指导意见》（国发[2006]10号），国务院副总理吴仪在全国城市社区卫生

生工作会议上强调“鼓励药品生产经营企业定点为社区卫生服务机构生产和供应合格、价廉的药品。”因此，国家食品药品监督管理局决定将农村药品“两网”建设工作同城市社区卫生服务工作结合起来，开展“城市社区、农村基本用药”工作，为城市社区和农村医疗卫生服务定点生产、供应安全、有效、经济的药品。为将这项利国利民的工程抓紧、抓好，国家食品药品监督管理局积极工作：一是根据开展“城市社区、农村基本用药”工作思路，先后对近20个省（区、市）“城市社区、农村基本用药”品种进行调查，并依据《国家基本药物制剂品种目录》和《国家基本医疗保险和工伤保险药品目录》对“城市社区、农村基本用药”品种进行筛选；二是召开食品药品监督管理局、药品生产、经营企业、乡村医疗卫生机构座谈会，征求有关方面意见，在工作应把握的基本原则、定点生产和集中配送应采用的方法、定点生产企业和基本用药目录的选择等方面取得了许多共识，并充分了解各地基本用药的市场需求、操作环境等问题，论证了实施这项工作的可行性。经过认真研究，在综合各方面的意见和建议的基础上，最终确定了第一批定点生产的城市社区、农村基本用药目录。据介绍，今后国家食品药品监督管理局将根据工作进展情况，继续制定并向社会公布定点生产的城市社区、农村基本用药目录，抓紧时间研究、制定相关政策，组织“城市社区、农村基本用药”的生产和配送，并加大监管力度，确保这项工作顺利开展。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com