

邵明立：严厉打击制售假劣药品切实保障公众用药安全 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__E9_82_B5_E6_98_8E_E7_AB_8B_EF_c23_16831.htm 编者按：2006年6月26日

，《中国纪检监察报》登载了国家食品药品监督管理局党组书记、局长邵明立的署名文章《严厉打击制售假劣药品 切实保障公众用药安全》，现全文转载。严厉打击制售假劣药品 切实保障公众用药安全 国家食品药品监督管理局党组书记、局长 邵明立 药品是直接关系公众身体健康和生命安全的特殊商品。为全面贯彻落实2006年党风廉政建设和反腐败工作部署的分工意见，国家食品药品监督管理局(以下简称“国家局”)积极履行监管职责，全面部署和开展打击制售假劣药品工作。打击制售假劣药品的形势和任务 近年来，国家局围绕树立科学监管理念，保障公众健康与安全这项中心工作，把严厉打击制售假劣药品同治理医药购销领域商业贿赂相结合，同纠正医药行业不正之风、解决损害群众利益突出问题相结合，同整顿和规范药品市场秩序相结合，全面动员和部署打假行动，取得了明显效果。制售假劣药品案件总数、百万元以上的特大案件数和平均案值呈逐年下降趋势，特别是严厉打击制售假药黑窝点工作成效明显。以去年为例，全国各级药品监督管理部门共计出动监督执法人员336万人次，依法查处药品、医疗器械案件31万件，涉案总值5.1亿元，捣毁制假窝点530个，移交司法机关214件。但是，随着工作深入和形势发展，制售假劣药品出现新的特点：源头造假出现增长趋势，有的企业、科研单位在药品研制过程和申报资料中造假；药品生产企业违规操作成为生产假劣药品新的来源；药品

流通环节过多、过乱，为假劣药品流入市场提供方便和条件。此外，药品的不合理使用进一步加大了假劣药品对公众健康和生命造成的损害。这些新情况和新问题表明，打击制售假劣药品的形势更加严峻，任务更加繁重。最近发生的齐齐哈尔第二制药有限公司(下称“齐二药”)假药事件，对公众健康和生命构成严重威胁，对社会稳定造成恶劣影响，对政府形象带来严重损害。国家局认真分析和研究“齐二药”假药事件暴露的药品安全隐患和药品市场秩序存在的突出问题，提出从2006年6月起，用半年时间，在全国范围内大力开展整顿和规范药品市场秩序专项行动，实行综合治理。打击制售假劣药品的主要措施

整顿和规范药品研制秩序。针对药品注册申请过多、过滥问题，组织对药品、医疗器械注册申报资料和科研机构进行全面清查，严厉查处伪造研制资料和申报资料等行为。4月下旬，国家局组织专家组，对五个省药品注册申报资料进行检查，对发现的违规申报甚至造假问题，依法予以处理。为切实解决药品注册申报源头造假问题，国家局决定对已经受理未予审批的药品注册申报资料进行复查、复核。同时，抓紧修订《药品注册管理办法》和相关技术标准，提高技术门槛，执行更加严格的审评审批政策。

整顿和规范药品生产秩序。全面检查生产企业执行《药品生产质量管理规范》(GMP)情况，落实生产企业质量责任，督促企业完善质量管理体系。以原辅料购入、质量检验和从业人员资格为重点内容，以注射剂生产、以往药品质量抽验不合格记录及日常监管中发现问题的三类企业为重点对象，全面开展监督和检查。已经查处了违规生产企业54家，分别作出了收回、暂扣GMP证书以及责令整改等处理。国家局还将采取

更加有效的检查措施，更加严厉的处罚手段，坚决把那些违规生产、漠视公众健康与生命的药品生产企业清除出去。整顿和规范药品经营秩序。全面清理药品经营主体资格，坚决打击各种形式的无证、挂靠等违法经营行为和销售假劣药品行为。强化日常监管，加强对药品经营企业执行《药品经营质量管理规范》(GSP)情况的跟踪检查。加大对上市销售药品的抽验力度。继续开展治理“一药多名”工作，规范药品包装、标签和说明书，与卫生、公安、工商、物价等部门密切配合，综合治理开单提成、虚高药价、虚假宣传甚至销售假劣药品等严重损害群众利益的行为，坚决堵住假劣药品进入市场流通渠道。建立和完善打击制售假劣药品的长效机制从根本上解决制售假劣药品的问题，既要打歼灭战，又要打持久战。国家局坚持标本兼治，综合治理，整体推进，积极探索建立和完善打击制售假劣药品的长效机制。深化监管体制和机制改革。在药品注册环节，完善标准管理制度，优化审评资源配置，提高行政效率。建立健全科学、公正、透明的审评审批制度和审查体系，推行主审集体负责制和公示制，防止违规审评审批。在药品生产环节，强化对生产过程监管和检查，规范药品委托加工，推行药品生产企业退出机制。在药品流通环节，深化药品抽验机制改革，提高抽验的覆盖率和针对性。完善药品不良反应监测制度，提高药害事故的处置能力。健全行政和技术法规体系。抓紧修订完善《药品注册管理办法》、《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《药品流通监督管理办法》等行政法规和技术规范，严格药品研制、生产、流通环节的技术标准，规范行政执法行为。积极推动修订《医疗器械监督管理条例》

，确立打击制售假劣医疗器械的法律依据。加快执业药师立法步伐，提高医药企业关键岗位技术人员素质和企业的质量管理水平。强化企业诚信建设。加强对企业和从业人员质量安全教育。企业经营者是药品质量安全的第一责任人。划分企业信用等级，按照信用等级采取相应的监管措施。督促企业加强内部管理和制度建设。建立“黑名单”制度，对列入“黑名单”的企业，及时向社会公布，并采取严厉措施予以制裁。提高监督管理的能力和水平。注重通过制度创新、科技创新和手段创新，提升监管效能。重视监管能力、技术支撑体系和监管信息化建设。同时，认真解决监管队伍思想、组织、作风建设不适应的问题。加强对监管干部的严格教育、严格监督、严格管理，维护监管工作的独立性、权威性和公正性。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