

药监局原副局长任德权：药监要防止滥权与过度放权 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/227/2021\\_2022\\_\\_E8\\_8D\\_AF\\_E7\\_9B\\_91\\_E5\\_B1\\_80\\_E5\\_c23\\_227155.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/227/2021_2022__E8_8D_AF_E7_9B_91_E5_B1_80_E5_c23_227155.htm) 药师资格考试训练软件《百宝箱》4月24号，由全国工商联医药业商会组织的《办法》（征求意见稿）的研讨会上，国家药监局原局长、全国工商联医药业商会名誉会长任德权对众多敏感问题做出回应，问题涉及药品监管责任的承担和权力的边界。他表示，药监局正在遭遇社会的直接质疑。在国家对郑筱萸案做出处理并在药监局内部的集体教育完成以后，现在是个说话的时机。监管的力度是共同形成的任德权表示，药品的监管是一个多层次监管体系。包括加强生产监管、市场监管、广告监管等，另外还有卫生系统临床用药的监管，反商业贿赂等。“这些一系列的措​​施都是体现了两个字就是‘规范’”。只有在这样的情况下，“大家才能好好的做药。”对于药品审批一度出现的泛滥局势，任认为和卫生系统的临床数据造假也有关系。他说，现在社会上都认为问题出在药监局批了那么多假药品，但是，很多药品的临床实验数据都很漂亮，“这么漂亮的临床数据，你凭什么不批人家呢？”目前社会上的共识是对造假企业的打击力度不够，对此，任德权表示“怎么罚，不是你自己想怎样就怎样的”。因为，这个（处罚力度）上位法中有规定。实际上，对于注册过程中出现的问题怎么处罚，国家有一套法律体系。对整个药品行业来讲，有《药品管理法》，下面有药品管理实施办法的实施条例，然后才是具体涉及到药品的注册管理办法，它要受上位法影响。当然，他认为现在药品行业整体的情况是不好，但正在出现拐

点。“为什么药品行业的一些小厂死不了？甚至质量不怎么样的，也淘汰不了，就是因为我们的医院进药有毛病。”他说。监管的力度是共同形成的，如果国家要建立一个规范、有序的市场竞争环境，这个环境能够优胜劣汰。监管部门给能够依法经营的、有活力的企业创造一个良好的发展环境，通过市场游戏规则，新的就起来了，老的被淘汰，“如果淘汰不了，就说明我们市场运行秩序有问题，就有体制问题。对大家（包括药品企业）影响最大的是医疗体制改革，是体制的问题。”监管不到位与监管过度都存在同时，任认为，不属于药监局的事，就要放到公共领域中去，药监局的监管原则就是使药品“安全有效、质量可控”，“药检局的定位就是裁判，不能把药检局当作教练”。“剂型改革的问题，包括仿制的问题，我看只要安全、有效、质量可控，就不要管了，市场和社会的需求自然会调节。”他说，“其它的问题，是要由国家其他部门，其他法规来解决，比如说价格问题就是由国家发改委来管的”。他表示，对于药品监督出现现在的问题，“既有监管不到位的地方，也有监管过度的地方”。同时，各级监管部门做好监管的同时还要做好服务，把法律法规讲清楚，哪些是法律不允许的，哪些是法律允许的。任表示，该办法修改过程中药监局的态度应该做出改变，“不要去承担过多的责任，而且，最后要说，如果一个药当时的临床数据不好也不会批”。如果完全按照法律要求审批，责任很清楚，“药监局不可能整天看着企业和科研机构搞科研”。这样一来，“就需要按照注册管理办法的要求，把相关的细节具体化，而不是因为吃了企业的一顿饭就给你批了”。转贴于：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](http://www.100test.com)