

申论热点：加强药品安全监管工作问题-公务员考试 PDF转换
可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/247/2021_2022__E7_94_B3_E8_AE_BA_E7_83_AD_E7_c26_247446.htm 经过连续几年的药品

（含医疗器械）专项整治，人民群众反应强烈的制售假劣药品的违法犯罪活动得到有效遏制，药品市场秩序总体好转。但是，期间发生的大案和药害事件特别是郑筱萸等人严重违纪违法案件，暴露出药品安全监管工作中存在着突出问题和薄弱环节。因此，必须有针对性地进一步加强药品安全监管工作，切实保障人民群众用药安全。经国务院同意，现就有关问题通知如下：一、树立正确的指导思想（一）按照科学发展观的要求，牢固树立正确的药品监管指导思想和科学监管理念，准确把握工作定位，正确处理政府与企业、监管与服务、公众利益与商业利益的关系，依法履行监管职责，维护政府药品安全监管的公信力，让人民群众用上安全有效的药品。二、落实地方政府的责任（二）地方各级人民政府要对本地区药品安全工作负总责。要加强组织领导，把药品安全工作纳入重要议事日程，切实担负起保障本地区药品安全的责任。要定期评估和分析本地区药品安全状况，针对主要问题和薄弱环节，研究采取相应措施。支持药品监管部门依法履行职责，创造良好的执法环境，不得要求药品监管部门承担经济发展指标和行业发展任务，更不得干扰药品监管部门正常监管执法。（三）地方各级人民政府要完善重大药品安全事件应急机制。一旦本行政区域内发生药品安全事件，要组织协调有关部门积极应对，有效处置，消除危害；正确引导舆论，稳定群众情绪，防止事态蔓延。（四）严格实施

药品安全行政领导责任制和责任追究制。对于因领导不力、疏于监管导致发生重大药品安全事件的地区，要依纪依法追究相关负责人的责任。

三、抓住关键环节和突出问题

(五) 加强药品研制、生产、流通、使用等关键环节的管理，打击虚假申报行为，严格审评审批药品，建立健全药品市场准入和退出制度，把好市场准入关。全面检查《药品生产质量管理规范》(GMP)执行情况，加强对药品生产企业的动态监管，推进中药材生产质量管理规范化。规范药品经营主体行为，提高临床合理用药水平。加快实施药品安全科技行动计划。

(六) 各地区、各部门要按照《国务院办公厅关于印发全国整顿和规范药品市场秩序专项行动方案的通知》(国办发〔2006〕51号)的要求，深入开展药品安全专项整治，巩固和扩大整治成果，扭转药品生产和流通等领域监督和管理不力的局面，最大限度防控和减少药害事件发生。

(七) 认真清理药品批准文号，重点清理1999-2002年地方标准升国家标准品种，坚决淘汰安全性、有效性得不到保证的品种。同时，加快完善药品审评审批制度，科学制订药品标准，规范新药品、仿制药品的申报资料要求，坚决纠正药品注册申报秩序混乱、研制资料弄虚作假等问题。

(八) 进一步强化企业作为药品安全第一责任人的责任。要规范企业生产经营行为，教育和引导企业守法经营，强化自律意识，完善内部管理制度，坚决杜绝不合格原料、药品进厂进店，不合格产品出厂出店。加强对药品质量的监督抽验工作，凡是在企业成品库待出厂的药品，经抽查检验达不到国家药品标准，并经复检后仍不合格的，加大处罚和曝光力度。同时，采取措施支持诚信企业扩大生产规模，提高管理和技术水平，健全质

量保障体系。建立企业诚信档案，推进企业诚信体系建设。要充分发挥行业协会自律作用，引导和约束企业诚信生产经营。（九）高度重视农村药品安全工作，建立健全农村药品监督网和供应网，鼓励药品生产批发企业面向农村配送药品，支持零售企业向农村延伸网点。加强农村药房规范化建设，规范农村医疗机构药品购销渠道，提高农民安全用药水平。

四、加强基础设施和技术能力建设（十）结合实施《国家食品药品安全“十一五”规划》，充分利用现有资源和基础，加强药品检验、药品再评价、药品不良反应监测等方面的技术能力建设，不断提高药品安全监测分析、信息通报和公共服务水平。完善相关标准和认证体系。（十一）运用计算机网络等现代科技手段，加强药品安全信息管理和综合利用，构建地区和部门间信息沟通平台，建立和完善覆盖全国的药品安全监管信息系统，实现监管信息互联互通和监管资源综合利用，使药品安全问题早发现、早整治、早解决。（十二）增加对药品安全监管基础设施建设资金投入，加快药品监管部门技术支撑体系建设，改善基层监督执法条件。加大对药品安全监管工作经费的投入，逐步提高经费保障水平。

五、完善制度保障（十三）加快完善药品安全法律法规体系。在查找监管漏洞的基础上，有计划地推进药品安全监管法律法规和规章制度的制订、修订工作，重点抓好药品审评审批、药品分类管理、医疗器械监督以及中药品种保护等行政法规和部门规章的制定和修订工作。（十四）深化药品审批制度改革，进一步完善受理、审评、审批“三分离”制度，建立健全有效监督审批权力的机制。实行审评主审集体负责制，审评人员公示制和审评审批责任追究制，加快信息化建

设，逐步实行审批事项的网上受理、网上审批，建立健全审评审批权力的内外部监督制约机制。（十五）强化权力监督和制约，研究建立结构合理、配置科学、程序严密、监督有效的权力运行机制，做到用制度管权、按制度办事、靠制度管人，防止滥用权力和以权谋私现象发生。六、加强队伍建设（十六）加强药品安全监管有关部门领导干部廉洁自律教育和干部队伍建设，严格要求、严格教育、严格管理和严格监督，不断提高队伍的整体素质。（十七）加强对药品安全监管重点岗位干部的选拔任用管理，实行定期交流，并形成制度；对监管人员的监督、管理、培养、使用要实行民主决策，做到公开透明。要强化主要负责人作为党风廉政建设第一责任人的责任，层层落实党风廉政建设责任制和责任追究制。七、加强部门协作（十八）各有关部门要认真履行职责，密切配合，加强协作，不断提高人民群众用药安全水平。药品监管部门要切实加强药品研制、生产、流通、使用全过程的监管，依法严厉查处各种违法违规行为。卫生部门要严格医疗机构药品使用管理，促进合理用药。工商部门要严厉查处发布虚假违法药品广告行为。有关行政执法部门要及时向公安机关移送涉嫌犯罪的制售假劣药品案件，公安机关要加大对制售假劣药品违法犯罪活动的打击力度。监察部门要严厉查处有关部门和行业滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊等违法乱纪现象，严肃追究相关人员的行政责任。新闻宣传部门要做好加强药品安全新闻宣传和舆论引导工作。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