

国家食品药品监督管理局关于深入推进整顿和规范药品市场秩序专项行动的若干意见 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/296/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E9_A3_9F_E5_c80_296864.htm 国家食品药品监督管理局关于深入推进整顿和规范药品市场秩序专项行动的若干意见（国食药监办[2007]502号）各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：近期，国务院召开常务会议和全国质量工作会议，对加强产品质量和安全监管作出全面部署，并且公布了《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》（以下简称《特别规定》）。为深入贯彻落实国务院的部署，严格执行《特别规定》，按照2007年全国食品药品监督管理局工作座谈会的有关要求，推动整顿和规范药品市场秩序专项行动（以下简称专项行动）深入开展，切实改进和加强药品监管工作，现就进一步做好专项行动有关工作提出如下意见：一、贯彻落实国务院常务会议和全国质量工作会议精神，增强推进专项行动的责任感和紧迫感（一）药品质量安全事关公众切身利益、社会稳定和国家形象。贯彻落实国务院常务会议和全国质量工作会议精神，必须牢固树立和实践科学监管理念，把保障公众用药安全作为监管工作的出发点和落脚点，改进和加强监管工作，强化药品安全责任体系，不断提高药品安全保障水平。（二）深入推进专项行动是保障公众用药安全的重要举措。各级食品药品监管部门必须正确认识当前监管工作面临的形势和任务，进一步增强责任感和使命感，重视和解决好当前专项行动工作存在的问题，坚决按照既定部署完成好下半年的专项整

治工作，切实消除药品安全隐患，确保公众用药安全。二、加大药品研制环节整治力度（三）进一步深化药品注册现场核查工作。国家局和省（区、市）局按照分工，抓紧完成药品注册现场核查工作。要进一步加大对药物非临床和临床研究机构的核查力度，严厉查处药物研究中的违法违规行为。（四）对已完成核查工作的注册申请进行分类处理。对治疗类大容量化药注射剂、中药注射剂、多组分生化注射剂和生物制品等高风险品种，在完成技术审评后，由国家局组织开展生产现场检查 and 抽验，合格后发给药品批准文号；对除此之外的其他注册申请，发给药品批准文号，由各省（区、市）局组织开展生产现场检查和首批产品的抽验工作，合格后上市销售。（五）认真做好药品批准文号清查和再注册工作。各省（区、市）局要严格标准，统一尺度，对有疑点或来源不明的品种逐一进行清查，确保药品批准文号的真实性。原始审批文件的调取、审核等关键环节必须由各省（区、市）局直接组织。国家局将组织专项工作组，以地标升国标和统一换发批准文号工作中涉及的高风险品种为重点，对药品批准文号清查工作进行复核验收。验收合格后，各省（区、市）局再组织开展再注册工作。要通过再注册，切实淘汰一批不具备生产条件、质量无法保证、安全隐患较大的品种。药品批准文号清查期间，已受理再注册的品种可以继续生产、销售和使用。（六）坚决贯彻执行《药品说明书和标签管理规定》。各省（区、市）局要积极引导和督促企业自觉遵守药品标签和说明书有关规定，集中力量按时完成药品说明书和标签补充申请的审核工作。加大检查力度，依法查处未经批准使用标签和说明书、擅自增加适应症或功能主治等严

重违法违规行为，特别要加强对2007年10月1日以后生产药品的标签和说明书的监督检查。 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