

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_ti2020/301/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E6_B7_B1_E5_c80_301620.htm

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非凡规定》（以下简称《非凡规定》）。为深入贯彻落实国务院的部署，严格执行《非凡规定》，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治理念，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熟悉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，果断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) 果断贯彻执行《药品说明书和标签治理规定》。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, 非凡要加强对2007年10月1日以后生产药品的标签和说明书的监督检查。

三、强化药品生产环节专项整治（七）进一步完善药品GMP监督实施工作。修订药品GMP认证检查评定标准，改革药品GMP认证现场检查方式，使药品GMP认证现场检查与药品注册现场检查紧密结合。继续加强日常生产监管，加大跟踪检查和飞行检查力度，督促企业自觉严格执行药品GMP。（八）开展对部分已上市高风险品种的生产工艺核查。国家局将制定生产工艺核查方案，提出具体要求。各省（区、市）局要按照国家局的统一部署，对辖区内注射剂类药品生产企业实际执行的工艺进行核查，并分别情况采取措施，对存在质量隐患的，必须责令停止生产。（九）总结经验，继续试行和逐步扩大向高风险品种生产企业派驻监督员，国家局将尽快制定有关治理办法。（十）加强非凡药品监管。加快推进非凡药品监控信息网络建设，力争年底前在全国范围内实现对麻醉药品和第一类精神药品生产、流通流向的动态监控。

四、进一步规范药品流通秩序（十一）全面开展药品经营企业监督检查。对药品经营企业的监督检查覆盖面必须达到百分之百。着力解决药品经营中的挂靠经营、超方式和超范围经营问题。完善食品药品监管部门与公安机关的协调机制，依法对监督检查中发现问题的企业及相关责任人进行严厉处理，符合移送条件的案件，必须果断移送。（十二）严格药品经营准入治理。全面清理2006年以来新开办的药品批发企业，对达不到法定条件和要求的，依法收回《药品经营许可证》。各省（区、市）局要严把药品批发企业准入关，对擅自降低标准发放《药品经营许可证》的，一经查实，国家局将予以全国通报，并严厉追究有关部门和相关责任人的责任。开展药品大物流企业试点，提高药品经营的集约化程度

。（十三）加强药品经营行为监管。严格禁止药品零售企业以任何形式出租或转让柜台，教育和监督药品零售企业加强销售人员治理。药品零售企业经营非药品产品的，必须设立非药品产品专售区域，设置明显的分区标志。（十四）强化农村药品监管和广告专项整治。继续推进农村药品监督网和供给网建设，着重在长效机制上下功夫，探索、总结和发展适合本地区农村实际的药品监管模式。大力整治虚假违法广告，对违法发布广告的药品生产、经营企业，严格依据《药品广告审查办法》的规定，采取行政控制措施，力求年底前使违法药品广告得到整治。

五、深入开展医疗器械专项整治

（十五）全面推进医疗器械注册资料核查工作。各省（区、市）局必须在规定时间内完成对境内已获准注册的一、二类医疗器械注册资料的真实性核查。国家局将组织对境内已获准注册的**心脏起搏器、心脏瓣膜、血管支架和人工关节**等四种医疗器械注册资料进行真实性核查。对境内在审三类医疗器械注册资料的真实性核查，国家局负责**心脏起搏器、心脏瓣膜、血管支架和人工关节**的核查，其余的由各省（区、市）局按照属地监管原则分别负责。要进一步严格产品准入条件，对境内三类医疗器械，非凡是植入性医疗器械的注册申报资料，必须进行真实性核查，在核实其真实性之后才能审批；对弄虚作假的注册申请，必须严格依法作出处理。（十六）进一步强化医疗器械生产监督检查。按照计划时限，开展医疗器械生产企业的监督检查和专项检查。国家局负责组织对**同种异体医疗器械、动物源性医疗器械和宫内节育器**生产企业的**质量治理体系**进行专项检查。各省（区、市）局要继续开展**国家重点监管企业、省级重点监管企业、发生严重**

不良事件企业和被举报存在违规行为企业的质量治理体系专项检查。强化医疗器械生产监管，依法查处违法违规行为，查封存在重大安全隐患的医疗器械产品和生产企业。医疗器械生产企业不再符合法定条件和要求的，或存在违法使用原辅料等行为的，可以由原发证部门吊销《医疗器械生产企业许可证》。（十七）整顿医疗器械流通秩序。进一步加强医疗器械上市产品的质量监督抽验，对高风险产品和市场检查中发现的质量可疑产品进行重点抽查，加大对医疗器械制假售假行为的打击力度，严厉查处无证经营和销售、使用无证产品以及擅自扩大适应症等医疗器械流通领域的违法违规行为。（十八）加强对医疗器械专项整治工作的指导。全面开展专项整治工作的信息收集和分析工作，及时通报全国和各地的医疗器械专项整治进展情况。国家局将组织督查组，对部分省（区、市）局的医疗器械专项整治工作进行督查。（十九）推进医疗器械监管长效机制建设。进一步梳理和完善医疗器械标准，加快制修订医用电气通用及专用安全标准、医疗器械生物学评价标准等基础标准和医疗器械行业标准。加强医疗器械监管法制建设，加快《医疗器械监督管理条例》修订工作，进一步建立和完善医疗器械进出口治理制度，制定医疗器械召回治理办法，尽快发布医疗器械不良事件和再评价治理办法。

六、建立健全药品安全责任体系

（二十）果断按照国务院的部署和要求建立健全药品安全责任体系。各级食品药品监管部门要按照《非凡规定》和《国务院办公厅关于进一步加强药品安全监管工作的通知》（国办发〔2007〕18号）的有关内容和要求，积极推动建立健全“地方政府负总责、监管部门各负其责、企业作为第一责任人”

的药品安全责任体系。（二十一）推进药品安全责任体系的全面落实。各级食品药品监管部门要在当地政府领导下，积极推动建立药品安全组织领导体系，加快建立药品安全考核评价体系，大力强化药品安全技术支撑体系，继续完善药品安全法规制度体系，保证药品安全责任落到实处。（二十二）按照《非凡规定》认真履行药品监管职责。严格执行《非凡规定》，强化药品和医疗器械监管，加大监督检查和处罚力度，进一步规范药品生产经营行为，净化药品市场秩序，切实履行好食品药品监管部门的法定职责，保障公众饮食用药安全。国家食品药品监督管理总局二〇一七年八月十四日

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