

关于印发《国务院产品质量和食品安全领导小组办公室药品整治组工作实施方案》的通知 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_E5_8D_B0_E5_c80_301891.htm 关于印发《国务院产品质量和食品安全领导小组办公室药品整治组工作实施方案》的通知国食药监办[2007]530号 发展改革委、公安部、卫生部、海关总署、工商总局、质检总局：现将《国务院产品质量和食品安全领导小组办公室药品整治组工作实施方案》印发给你们，请结合本部门的实际贯彻部署。国务院产品质量和食品安全领导小组办公室药品整治组 国家食品药品监督管理局（代章）二〇〇七年八月三十一日国务院产品质量和食品安全领导小组办公室药品整治组工作实施方案 为了全面贯彻落实全国质量工作会议精神、国务院产品质量和食品安全领导小组办公室的要求，按照《全国产品质量和食品安全专项整治行动方案》，制定药品整治组工作实施方案。一、组织机构 国务院产品质量和食品安全领导小组办公室药品整治组（以下简称“药品整治组”）设在食品药品监督管理局。药品整治组组长由食品药品监督管理局司级干部担任，药品整治组成员单位包括发展改革委、公安部、卫生部、海关总署、工商总局、质检总局和食品药品监督管理局等七部委（局）。各成员单位派一名处级干部参加药品整治组。食品药品监督管理局办公室、政策法规司、药品注册司、安全监管司、医疗器械司、药品市场监督司等相关司各指派一名干部担任联络员。二、主要职责 药品整治组主要承担以下职责：（一）组织各成员单位按照《全国产品质量和食品安全专项整治行动方案》的

要求，研究制定药品专项整治工作方案；（二）组织协调各成员单位按照本部门职责，落实《全国产品质量和食品安全专项整治行动方案》中有关药品专项整治的各项任务；（三）收集、整理药品专项整治进展情况有关信息，及时上报国务院产品质量和食品安全领导小组办公室；（四）指导药品专项整治具体工作开展，组织对各成员单位和各地方整治工作进展情况进行督查；（五）组织对药品专项整治工作中发现的重大问题开展调查研究，提出解决问题的政策建议；（六）承担国务院产品质量和食品安全领导小组办公室交办的其他有关事项。

三、工作要求 药品整治组实行集中办公制度、定期会议制度、信息通报制度、新闻发布制度、工作报告制度、联合督查制度。

（一）药品整治组在国家食品药品监督管理局集中办公；（二）药品整治组原则上每周召开一次工作例会，通报和交流专项整治行动情况，研究解决专项整治行动中碰到的困难和问题。例会由组长召集，根据情况，组长可随时召集有关部门、人员召开工作会议；（三）为保证信息畅通，及时把握专项整治工作进展情况，各部门以及各省（市、区）必须在每月15日前提供本部门落实有关任务、开展专项整治工作情况的书面报告，由药品整治组汇总后报国务院产品质量和食品安全领导小组办公室；（四）根据工作进展情况，药品整治工作每月组织一次关于药品专项整治行动的新闻发布会，集中发布药品专项整治成果和有关信息。

附件：《国务院产品质量和食品安全专项整治行动药品整治工作方案》 国务院产品质量和食品安全领导小组办公室药品整治组 二七年八月二十八日附件：国务院产品质量和食品安全专项整治行动 药品整治工作方案 为进一步强化药品市场

秩序整顿和规范工作，根据《全国产品质量和食品安全专项整治行动方案》，制定本方案。

一、整治任务与目标

(一) 药品注册环节工作任务：继续按照国务院的统一部署，对2005年1月1日至2006年8月31日期间已受理尚未批准的按新药治理和已有国家标准药品注册申请，以及2006年1月1日至8月31日期间批准生产的品种开展现场核查；以地标升国标统一换发药品批准文号的品种为重点，对截至2006年8月31日已发放的药品批准文号进行清查，确认批准文号的真实性；结合药品批准文号清查，以地标升国标、超出生产许可范围以及安全风险高的品种为重点，严格把关，稳步开展再注册工作（食品药品监督管理局负责）。工作目标：今年年底完成注册核查工作，使药品注册申报资料弄虚作假现象得到有效遏制，药品研制秩序明显好转；建立完整、准确的数据库，全面把握已上市药品批准文号的总体情况，清除涉嫌造假的药品批准文号；通过药品批准文号清查和再注册工作，切实淘汰不具备生产条件，质量无法保证，安全隐患较大的产品。

(二) 药品生产环节工作任务：开展注射剂类药品生产工艺和处方核查，督促药品生产企业严格按照核准的生产工艺和处方组织生产；进一步加强药品生产质量监管，逐步扩大向高风险品种生产企业派驻监督员；加强对药品生产企业实施GMP跟踪检查工作，对有群众举报的企业进行飞行检查，督促企业自觉严格执行《药品生产质量治理规范》（GMP）；实现对麻醉药品和第一类精神药品销售流向的实时监控。（食品药品监督管理局负责）工作目标：今年年底前，完成大容量注射剂类药品生产工艺和处方核查，部署向大容量注射剂类品种以及重点监管的非凡药品生产企业全面派驻监督员，

修订《药品GMP认证检查评定标准》，在全国范围内实现对麻醉药品和第一类精神药品制剂及小包装原料药的生产、进货、销售、库存数量和流向的实时监控。（三）药品流通环节工作任务：严格药品经营准入治理，全面检查和清理2006年以来新开办的药品批发企业,药品经营监督检查覆盖面达到100%；严格药品经营质量监管，加强《药品经营质量治理规范》（GSP）认证后的监督检查，检查重点为采购渠道、购销凭证、挂靠经营、超方式和超范围经营等问题；强化药品经营行为监管，严厉打击药品零售企业出租或转让柜台，以及用食品、保健食品等冒充药品和医疗器械等违法违规行为（食品药品监督管理局负责）；结合广告专项整治工作、大力整治虚假违法药品广告、强化对药品生产经营企业和广告发布环节的监管，果断查处以患者、公众人物、专家名义作疗效证实和以新闻报道形式发布的违法药品广告，切实落实违法广告公告、市场退出等制度（工商总局、食品药品监督管理局负责）。加强部门协调机制，加大对药品、医疗器械案件的行政、刑事处罚力度，加大案件查处工作(公安部、食品药品监督管理局负责)。加强对药品进出口治理，制定出台《出口药品治理办法》（食品药品监督管理局、海关总署负责）。工作目标：到今年年底，基本解决挂靠经营、超方式和超范围经营药品问题；禁止并取缔以公众人物、专家名义作疗效证实的违法药品广告。（四）药品使用环节工作任务：推进医疗机构药品规范治理，加强医疗机构临床合理用药指导与治理，规范处方行为（卫生部负责）；加强对医院制剂的治理，禁止医院制剂对外销售；加强药品不良反应（事件）的监测（食品药品监督管理局负责）。工作目标：提高临床合理用药和安全用药水

平。（五）医疗器械整治工作任务：全面推进医疗器械注册申报资料核查，清理医疗器械产品违规申报、违规审批的产品，规范医疗器械注册申报秩序；加强对高风险产品和质量可疑产品的质量监督抽验（食品药品监督管理局负责）。工作目标：今年年底前，完成对境内在审和已获准注册的医疗器械注册资料真实性核查。

二、实施步骤

药品整治行动分三个阶段进行。

（一）动员部署阶段（8月21日至8月30日）

食品药品监督管理局召开局长办公会以及局务会，传达国务院产品质量和食品安全领导小组第一次会议和吴仪副总理的重要讲话精神，提出贯彻落实的总体要求。8月22日，召开相关司室参加的药品整治组协调会，研究制定药品整治工作实施方案，确定药品整治组组成人员及组织机构。按照国务院的部署和要求，24日，食品药品监督管理局召开局务会和由七部委（局）派人参加的国务院产品质量和食品安全领导小组办公室药品整治组第一次全体成员会议，研究讨论《国务院产品质量和食品安全领导小组办公室药品整治组工作实施方案》，落实药品整治组集中办公要求，明确各成员单位的工作任务与职责。8月25日至30日，制定完善下发实施方案，进一步细化工作措施，完成食品药品监督管理局和部委相关部门的动员部署工作。

（二）专项整治阶段（8月31日至11月30日）

在动员部署的基础上，按照《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的非凡规定》、全国质量工作会议精神、国务院产品质量和食品安全领导小组办公室的要求、《全国产品质量和食品安全专项整治行动方案》以及《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）精神，联合发展改革委、公安部、卫生部

、海关总署、工商总局、质检总局等相关部门，采取上下结合、统一联动、突出重点、全面出击的方式，大力开展药品整治行动。（三）总结验收阶段（12月1日至12月30日）各地及相关部门对药品整治工作进行总结，药品整治组对各地药品整治工作进行验收。药品整治组将对各地开展药品整治工作进行指导，检查各地落实全国行动方案的情况，对重点地区、重点品种、重点案件将重点督查、督办，发现问题限期整改。药品专项整治行动必须与国务院部署开展的整顿和规范药品市场秩序专项行动相结合、相衔接，在短时间内集中解决影响药品安全的突出问题，确保专项整治工作取得实效。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