

国务院办公厅关于进一步加强药品安全监管工作的通知 PDF  
转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/307/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_8A\\_A1\\_E9\\_99\\_A2\\_E5\\_c80\\_307804.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/307/2021_2022__E5_9B_BD_E5_8A_A1_E9_99_A2_E5_c80_307804.htm) 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)各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：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。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)